

平成 2 4 事業年度第 3 回運営評議会

日時 平成 2 5 年 3 月 1 8 日 (月)

1 5 : 0 0 ~

場所 医薬品医療機器総合機構 1 4 階第 2 1 ~ 2 5 会議室

<開会>

○市川会長 それでは、定刻となりましたので、ただいまから平成24事業年度の第3回運営評議会を開催いたしたいと思っております。皆さん、年度末の何かとお忙しいところをお集まりいただきまして、どうもありがとうございます。

それでは、早速でありますけれども、委員の出欠状況について事務局から報告をお願いいたします。

<定足数確認>

○岡田企画課長 事前に御連絡いただいている委員の中で少し遅れていらっしゃる方もおられますが、現時点で12名の委員に御出席いただいておりますので、定足数を満たしており、会議は成立しております。

なお、青井委員、岡野委員、荻野委員、鈴木委員、手代木委員、橋本委員から御欠席との連絡をいただいております。

また、大野委員は遅れて御出席との御連絡を事前にいただいておりますのと、辻委員はまだ到着されていらっしゃいませんけれども、間もなく来られるかと思っております。

また、本日は、荻野委員の代理として原澤様、手代木委員の代理として伍藤様に御出席いただいております。

なお、近藤理事長と内海理事でございますが、今般、内閣官房に「健康・医療戦略室」という組織が設置されまして、近藤理事長にアドバイザーとして参与への就任依頼があり、お受けしたところでございます。参与の一覧など関係資料は参考資料5として本日おつけしております。本日、ちょうど菅官房長官みずから、参与から意見を伺いた

いといった御要請がありまして、14時から16時までの予定で理事長及び内海理事が総理官邸に行っております。委員の皆様には大変申し訳ございませんが、終わり次第、運営評議会の方に出席させていただく予定としております。なお、このため、理事長からのあいさつは到着次第させていただく予定としております。

<配付資料確認>

○市川会長 それでは次に、本日配付されています資料の確認等を事務局からお願いいたします。

○岡田企画課長 本日の配付資料につきましては、議事次第の裏面に資料の一覧をお示ししております。もしお手元の資料から欠落している場合は、随時事務局に御指摘をお願いいたします。

また、別とじて「委員限り」とした資料をメインテーブルの皆様には置かせていただいております。この資料は、会議が終了しましたら、そのまま机の上に置いておいていただけますようお願い申し上げます。

○市川会長 ありがとうございます。

今回も盛りだくさんの議題がありますので、議事を円滑に進めたいと思いますので、どうぞよろしくをお願いいたします。

<議題1：平成25事業年度計画（案）について>

<議題2：平成25事業年度予算（案）について>

○市川会長 それでは早速、議題1「平成25事業年度計画（案）について」と議題2の「平成25事業年度予算（案）について」の説明をお願いいたします。

○平岩企画調整部長 企画調整部長の平岩でございます。25事業年度計画案につきましては、本体は資料1-2にございますけれども、大部でございますので、1-1で概要ということで説明をさせていただきたいと思っております。資料の右下にスライド番号を振っておりますので、適宜提示させていただきながら御説明をさせていただきたいと思っております。

皆様御承知のとおり、来年度は第2期の最終年度ということで、5年計画の最後ということで、これまでの流れに沿って進めていくという部分が多くなっております。ただ、新たな動き等もございますので、そういった部分に絞って説明をさせていただきたいと思っております。資料につきましては、便宜上、下線を引かせていただいているところを中心に説明をさせていただきたいと思っております。

まず1、全体の業務運営ということでございますけれども、第3期中期計画の策定に向けた検討を進めてまいります。その際、成長戦略を取りまとめるに当たって、政府全体で産業競争力会議でありますとか、近藤理事長が現在出ております健康・医療戦略室での検討、こういったものが進んでおります。また、薬事法につきましても改正法案を今国会への提出を目指していくということで検討が進められておりました、そうした状況を踏まえながら必要な対応を行っていくということを考えているところでございます。

(1)の効率的・機動的な業務運営のところにつきましても、運営評議会の委員の皆様方から、現中期計画の総括あるいは次期中期計画の策定、こういったものについて御意見を頂戴したいと思っておりますので、よろしくお願ひしたいと思っております。

次のページにございますとおり、（２）の業務運営の効率化であるとか、国民に対するサービスの向上につきましても、平成２５年度もこれまでの流れに沿って進めていきたいと考えてございます。

スライドの５番からが救済の関係でございます。制度周知のための広報ということですが、各医療機関が行う研修に講師を派遣したり、あるいはインターネットを活用するなど工夫を凝らして、さらなる広報活動を進めていきたいと考えてございます。

また、（２）の請求事案の迅速な処理につきましても、来年度からはいよいよ６カ月以内に６０％以上にするという目標に向けて全力で取り組んでいきたいと考えてございます。

次のページにございますように、そのほか、他部門との連携、あるいは保健福祉事業、スモン等の各種特定給付、こういったものについても、平成２５年度におきましても適切に実施していきたいと考えてございます。

スライドの８番からが審査の関係になります。（１）新医薬品について、まずは迅速な審査ということですが、審査に長期を要する事例が発生した場合には、必要な改善方策を検討するということを進めてまいります。

また、４つ目のポツにございますように、未承認薬のデータベースの構築・運用開始を目指していく、あるいは電子ドキュメントに基づく審査を、システムの改善を検討しながら、必要に応じて改修等を行っていく。

また、アジア地域で製造される医薬品について、マスターファイル登録時の確認を行ったり、国内管理人の研修を実施していくということ、厚労省の予算をいただきなが

ら進めていきたいと考えております。

また、再生医療製品等につきましては、マスターファイル登録に関する相談、こういった取り組みを進めてまいります。

次のスライドの9番ですけれども、新しい審査方式の導入ということで、相談制度については再生医療製品のガイドラインの策定等を進めていく、それから、リスク管理計画と整合性をとった審査を進めていくという取り組みを考えてございます。

数値目標につきましては、下の枠のところに書いてあるとおりで、これは平成24年度と同じ目標となっております。

次のページが国際関係です。新たな取り組みといたしまして、後発医薬品について規制当局のパイロットという枠組みができております。今後の協力体制の構築に向けた検討を行っていきたいということでございます。

また、日本薬局方の国際的位置づけ向上に貢献をしていくとか、外国の規制当局との間で相互に職員を派遣するといった調整を進めてまいりたいと考えております。

それから、下の四角ですが、治験相談等につきましても、相談件数の増加を目指して運用方法の見直し等を検討してまいります。

スライドの11番が「新技術の評価等の推進」ということですのでけれども、科学委員会を含めまして最新の科学的知見を踏まえた相談等ができるよう対応してまいります。

また、レギュラトリーサイエンス研究の推進ということで、職員が業務として研究を実施していくほか、昨年度から行っております実用化促進事業に基づく人事交流をさらに進めていくということを考えてございます。

また、薬事戦略相談につきましては、関西地域などへの出張相談を含めまして、さまざまなニーズに対応できるように改善策を検討していくこととしております。

また、横断的基準作成プロジェクトによる審査基準等の作成も進めてまいります。

スライドの12番が、一般用医薬品、後発医薬品等に関してです。この目標設定につきましては、新薬同様、24年と同じ期間を定めているところでございます。

スライドの13番は一般用医薬品についてです。スイッチOTC等相談——現在試行的に行っているわけですがけれども——これの本格的実施を含めて、相談制度全体について運用方法の改善を検討してまいります。

次のページからが、医療機器に関するものでございます。

医療機器に関しましては、病院実地研修であるとか **Medical Engineering** 技術研修といった研修などで人材育成を進めていくことを考えてございます。

また、下の箱にありますように、後発医療機器の関係については、登録認証機関の活用拡大ということが検討されております。このため、認証業務に必要な基準を整備していくこととしております。

スライドの15番につきましては数値目標ですが、こちらはアクションプログラムに定められた目標期間です。総審査期間、行政側期間、申請者側期間をそれぞれ定めて、申請者側の協力も得ながら進めてまいりたいと考えてございます。

16番のスライドですけれども、医療機器の治験相談についてということですが、処理可能な枠数として最大200件程度を確保するというを考えてございます。

また、新技術の評価等についても、医薬品と同様の取り組みを考えておりますが、と

りわけ3つ目のポツにありますように、中小であるとかベンチャー企業が開発した革新的な医療機器の相談・承認申請手数料について軽減をするということを厚労省の予算で要求しているところでございます。

各種調査ですけれども、3つ目のポツにございますように、平成24年度に改訂を行ったEDCチェックリストに基づきまして効率的な調査を進めてまいります。

次のページ、スライドの18番ですけれども、GMP/QMS調査については、審査部門と連携をしながら進めていくということと、一番下にありますように、PIC/S等を踏まえた品質システムの構築・運用を図っていくという課題がございますので、これにも対応していきたいと考えております。

少し飛ばしまして、ページをおめくりいただきまして22番のスライド、こちらからが安全対策ということになります。22ページの(3)にございますように、患者からの副作用報告について、本格運用に向けた準備を進めるとともに、システム改修等にも着手していきたいと考えてございます。

それから、医薬部外品や化粧品の副作用報告を受け付けるための体制やシステムを整備することも考えてございます。

また、添付文書に関するシステムの整備についても厚労省と検討を進めていきたいと思っております。

それから、医療情報データベースでございますけれども、平成25年度から試行的活用を開始を行っていきます。

予防接種法については、現在国会で審議中ですが、この見直しの状況を踏まえ

まして必要な対応を行ってまいりたいと考えております。

スライドの23ですが、情報のフィードバック等のところでは、こちらにつきましては、情報提供ホームページのアクセス数を対平成20年度比で倍増する、それから、メディナビについては15万件の登録を目指していくという数値目標が定まっております。

それから、医薬品リスク管理計画については、情報提供ホームページで公開してまいります。

さらに、スライドの24番にございますように、救済業務との連携であるとか、審査から一貫した安全性管理の体制を整備するということで、安全部門が救済給付請求症例を共有するためのシステムを開発する、あるいは部内でのチーム横断的な会議を定期的で開催するといった取り組みを行ってまいりたいと考えてございます。

国際化・レギュラトリーサイエンスの部分については、これまで説明したとおりです。

その後、参考として、ページで言いますと14ページからですが、厚生労働省からいただきました平成25年度の予算案の概要がつけてございますので、適宜御参照いただければと思います。

資料1関係は以上でございます。

○川辺財務管理部長 それでは、引き続きまして予算の関係の御説明をいたします。私は財務管理部長の川辺です。よろしくお願いいたします。

それでは、資料2-1を中心に説明をさせていただきます。

冒頭、上の四角の中に書いてありますように、国の補助事業でもあります医療情報データベース基盤整備事業の増額、医薬品・医療機器薬事戦略相談事業の増額などを盛り

込んでおります。

その内訳でございますが、右下の2つの円グラフであります。

まず、右の円グラフが支出予算総額の内訳でございます。法人全体の予算総額は368億円です。そのうち、救済業務経費が181億円、審査業務経費が133億円、安全対策業務経費が54億円となっております。

その財源といたしまして、左の円グラフが収入予算総額286億円の内訳でございます。拠出金収入と手数料収入を合わせて申請企業からの財源が242億円ということで、シェアは84.7%。一方、補助金と運営費交付金を合わせた国費収入は18億円ということで、6.3%のシェアとなっております。

左側の四角の中で収支予算、収支計画、資金計画のポイントを示してございます。平成25年度の収入予算総額は、平成24年度に比べて17億円増の286億円。支出予算総額は、平成24年度に比べ54億円増の368億円を見込んでございます。支出の主な増加要因としましては、※に記載してございますように、1つ目は特定救済給付金が28.9億円増えてございます。それから、安全対策業務においては、いろいろなシステム整備費、これなどで7.2億円。それから、平成22年度決算剰余金のうち業務改善や職員の資質向上を図るために支出が認められている6.2億円というものが出てきた関係で増加になってございます。

業務ごとの収入・支出予算の内訳は次ページにございます。円グラフの外側が財源としての収入を示し、内側は主な支出を示してございます。

まず、左側の円グラフは救済業務ですが、内側の救済関係、救済給付金の合計が16

5 億円ということで、救済業務支出全体の予算の 91.6% のウエートを占めてございます。その財源として、円グラフの外側でございますが、製薬企業等からの拠出金収入 108 億円、同じく企業からの受託業務収入 19 億円、国庫補助金 2 億円というふうになってございます。

右側の円グラフが審査業務でございます。支出 133 億円のうち 69 億円は審査等事業費であり、審査業務支出の 52% を占めてございます。人件費は 47 億円です。その財源といたしまして、収入が 111 億円。これのうち製薬企業等からの手数料収入が 105 億円、94.7%、国費収入は、運営費交付金、補助金収入を合わせて 4 億円ということで、3.8% です。

真ん中下の円グラフが安全対策業務でございます。支出 54 億円のうち、医療情報データベースを含めました 38 億円が事業費でございます。安全対策業務支出の 71.3% を占めております。それから、人件費が 11 億円ということです。収入 39 億円のうち、拠出金収入が 28 億円ということで、全体の 71.9%。国費収入は運営費交付金 2 億円、補助金収入 9 億円ということで、合わせて 11 億円、安全対策業務収入の 27.9% ということになっています。

以上のように、平成 25 年度は、救済業務、審査業務、安全対策業務ともに収入金額よりも支出が大きく、81 億円ほどの支出超過の状況です。これにつきましては、前年度からの繰越金がございますので、その繰越金で十分対応が可能と考えております。

なお、支出超過の主なものとしましては、救済業務が一番大きいわけですが、特に特定救済勘定につきましては 67 億円ほどの支出超過となっております。これは

からくりがございまして、拋出金収入においては、国負担分というのは過去に措置済みであるということで、平成25年度におきましては企業負担分だけ、これが収入というふうに計上になっているということによるものでございます。

それから、先ほどの資料2-1の方に戻っていただきまして、左側の四角の関係ですが、けれども、2つ目の○の収支計画でございます。収支計画はちょっと言葉がわかりづらいのですが、簡単に言えば損益計算書のことでございます。一般的な損益計算のルールによって会計処理を行ったものでございます。ですから、収支予算とは違いが出てきます。これまで説明してきましたけれども、収入・支出予算を合計しますと支出総額が収入総額を上回っているということで、先ほどの損益計算のルールにより会計処理を行いますと、具体的には特定救済、先ほど67億円という収支差分がありましたけれども、それは基金をつくってございまして、そこからの取崩という利益を計上します。もう1つは、システム整備費など、利用開始後から複数年度にわたって減価償却を計上するという処理を行います。ということをやりますと、機構全体としては3億9,000万円の黒字ということで、若干この辺はわかりづらいところがあると思います。

3つ目の○の資金計画でございます。これは先ほど説明しましたけれども、前年度からの繰越金が249億円あることから、全勘定総額では555億円ということになってございます。次年度への繰越金は、収支差分がございまして100億円ほど減少しまして、147億円となっております。ただし、これも資金繰り上の問題はございません。

概要として説明は以上ですが、後ろの方に勘定別の内訳、さらに厚生労働省への届出

資料ということで年度計画予算、収支計画、資金計画を添付してございます。時間の都合上、詳細の説明は割愛させていただきます。

以上で説明を終わらせていただきます。

○市川会長 ありがとうございます。

ただいまの25事業年度の計画案と予算についてですけれども、何か御質問等がございましたら、お願いいたします。

○内藤委員 御説明ありがとうございます。日薬連の内藤でございます。

国際化関連で2つお伺いしたいのですけれども、PMDAでは多くの海外のレビューアの研修の受け入れを精力的に実施されていると理解しておりますけれども、それが平成24年度実績としてどれくらいあって、次年度はどれくらいの受け入れの準備をされる予定かということが1つと、もう1つは、これはもう少し中期的な取り組みになるかもしれませんが、我が国でもいわゆるパブリック・プライベート・パートナーシップのもとに、途上国などの顧みられない熱帯病に対する医薬品の供給ということが始まろうとしていると思います。例えばEMAやFDAでは、WHOと連携して、これらの審査の一部を担当するという事による審査の迅速化が図られていると理解しているのですが、そういうことについてPMDAでもお取り組みの計画とか準備とかがおありになれば伺いたいと思っております。

○佐藤審議役 国際担当の審議役でございます。具体的な数字については後で申し上げますが、アジア諸国からのレビューアを、具体的に先週でございますがインドネシアから実際に受け入れて、1週間、PMDAの中で研修をしていただきました。新薬とジェ

ネリックとバイオの、それぞれの担当者が1名ずつ参りまして、PMDAの中で審査あるいは局方、規格基準、いろいろな面でやっていただいたことがございます。

それから、その前に、先月でございますが、ブラジルあるいはウクライナ、かなりいろいろな国から、安全対策と救済を中心として日本の制度を学んでいただくということで、これもやはりセミナーを開催いたしまして、そのようなマルチあるいはバイ、そういういろいろな枠組みでPMDAにお越しいただいて研修をしたところでございます。

2つ目でございますが、熱帯病の具体的な今の御提案でございますが、すぐには私どももそのところというわけにはまいりませんが、実はPMDAの中で基準横断的なプロジェクトといたしまして、オーファンに関するワーキングチームというのを、まだ規模は小さいところでございますが、そういうものを立ち上げて、今後、希少疾病あるいは難病というものに対応するためにはどうしていくべきなのかということを昨年からは開始したところでございますので、その中でも今御提案いただいたことについて参考にさせていただきながら、我々も積極的にそのような疾患に対してお薬等々が早く出せるようにサポートさせていただければと思っております。

○内藤委員 そうしますと、海外からの受け入れの予算というのは、次年度は拡大していくと考えてよろしいわけですか。

○佐藤審議役 予算については、確認をして、また後でお答えいたします。

○中島国際部長 お世話になっております。国際部長でございます。現状につきましては、今、佐藤審議役が申し上げたとおりでございます。あわせて、私ども、来年のセミナーの枠もできるだけ大きくしたいと思っておりますし、海外からの受け入れの数も多

くしたいと考えております。

ただ、予算につきましては、海外の受け入れ等、私ども事務的に作業しているところがございますので、それほど大きくは変わっておりません。むしろ海外で行うセミナーですね、例えば今年、製薬協さんと一緒にインドネシアでのセミナーをやらせていただきましたけれども、こういった部分については、予算をいただきまして積極的にやっていきたいと考えております。

○児玉委員 これは事業計画に入るのかどうかあれですけれども、安全対策のことでちょっとお聞きしたいのでありますけれども、御案内のとおり、今、一般用医薬品の規制緩和がいろいろあるのは御存じのとおりだと思います。さきの厚生労働省の発表でも、厳密な因果関係というのはいろいろあるのしょうけれども、少なくとも20数名、一般用医薬品で死亡例が出ているわけですね。そういう意味で、一般用医薬品といえど医薬品でありますから、その安全対策は大変重要であるというのはもちろん御専門でありますのでおわかりだと思うのですが、その安全対策を考えていく上で、特に一般用医薬品の供給のあり方が大きく今変わろうとしていますよね。

1つは、御案内のとおり、従来はいわゆる薬剤師による供給だったのですが、最近に登録販売者による供給がありますので、これによって供給販路が非常に広がってしまっていて、いわば店舗販売業と言いながら異業種の参入が非常に増えていますよね。そういうふう非常に販路が増えてきている、これが1点。

もう1点は、今インターネットの議論がなされているわけではありますが、これは決着がどうなるかわかりません。わかりませんが、少なくとも今、三類は供給が許されてい

るという中で、特に今、御案内のとおり、現時点ではもうフリーになっているのですね。

1月11日からは一類も二類も三類もすべてフリーになっていますので、実は大変私も懸念してしまして、事故が起こらなければいいと非常に心配しております。そういった意味で、そういう規制緩和というものが、医薬品の安全性、特に一般用医薬品の安全性に非常に悪影響を及ぼしてきているのではないかなと。

もう1点が、日本ではまだ大きな議論になっておりませんが、これは次の話なので恐縮ではありますが、もし本当にインターネットによる供給が広がってくれば、これは諸外国で非常に大きな問題になっている「にせ薬」という問題が出てくるわけですね。どうしても供給体制が非常に広がり過ぎて、把握できなくなる。

そういったことをもろもろ考えていくと、医薬品、特に一般用医薬品の話をしておりますけれども、規制緩和ということが、安全性とのかかわりの中で、従来の考え方の安全性の担保の仕方、あるいは特に大きな問題は副作用の情報収集の考え方、これをやはり考えていかないと、なかなか追いつかないのではないかという心配をしております。

例えば今現在、おっしゃるとおり、医薬品の安全性情報の報告書というものがありませんけれども、それは我々だから理解しますけれども、これが異業種の方々がどれだけ理解してくれるのか。あるいは、ネットとなってくると、よりこの報告——この前も議論を聞いていますと、インターネット、三類までとはいいながら副作用報告がゼロなのです。ゼロであるはずがないのですが。ネットを利用される消費者は、何かあったときにどういうところへそれを訴えていくのだろうか。店舗でありますと非常に明確なのですが、そうでないと、副作用が起きたときに訴えるところがなかなか複雑になっていく、

そういう問題が起こってくる。

あるいは、今申し上げたように、ではそういったところが副作用報告をちゃんとしてくれるのかどうか。あるいはまた、御承知のとおり、いろいろな医薬品に対する情報の提供がなされています。安全性に関する情報、注意喚起、それが、そういったように供給体制が非常に緩和されていくことによって、本当にきちっと担保されていくのだろうか、そういう心配があるわけです。

したがって、**「もう少し広がり」**と言いましたが、私どもは大変その辺を懸念しておりますので、どういうふうに今後……。もちろん具体的なことはいろいろあるでしょうけれども、ぜひそれはしっかり把握していただきたい。特に今は、何度も申し上げますようにフリーになってしまっているから、余計心配している。そういうことも含めて、よろしくをお願いします。

○森安全管理監 安全管理監でございます。ただいま見玉先生がおっしゃられた、今の規制緩和の流れの中で現場でいろいろな環境の変化が起きていく、このことに伴って安全が脅かされるようなことがないようにということは、私どももしっかりフォローしなければいけないと考えております。

実際にどのような形でOTCの副作用があらわれているのかということについて、できるだけ発生状況を正確に把握ができるようにということで、平成22年に、どの販売ルートで手に入れた医薬品で副作用が起きたのかということ報告の際に情報としてくださいということは、厚生労働省、PMDA両方からお願いをされていて、企業報告についてはそのような報告を仔細にいただくようにはしてきているのですが、なおまだ

現場への周知が不十分というようなところもあると考えまして、今年の2月にもう一度改めて報告書の中にこういう情報を書いてくださるようにお知らせしていますよということで入念にお願いをしたところではありますが、さらに機会をとらえて、全国あちらこちらいろいろな御説明をする機会もいただくことになっていますので、そういう機会もとらえて、まずはやはり薬剤師の方にもぜひ協力をいただいて、わかっているものについて、どのようなルートで購入したお薬で、どんな副作用が出ているかということがきちんとわかってくるようお願いをしていきたいと考えております。

こうしたことで実情がわかる部分と、把握し切れない部分がまだあるのではないかと、つまり薬局で販売して薬剤師がキャッチできる部分以外にもあるのではないかとというような大事な御指摘もいただいております。これは一方では、患者さんたちがそのような問題意識を持っていただくということもまた大事ではないか。現在私どもがやっている患者から直接副作用の報告をいただく仕組みも、今後の改善の課題の中にはそうしたことも受けとめられるようにするということが宿題としてあると思っておりますので、大事な御指摘をいただいたと考えております。

○児玉委員 おっしゃる方向性は確かに、販路について、ネットで買えるようになるということは一歩前進と私は受けとめます。ただ、要は、インターネットとかそうなるくと、一般用医薬品の販売供給について自己責任という流れが今あるのです。それはアメリカ的な発想ではいいのでしょうかけれども、日本はまだまだそういう意味では文化が少し違うというか、消費者の教育が追いついていませんからね。追いついていないところに供給だけがどんどんフリーになっていくと、大変心配している。それは別にPM

D Aの話ではないのですけれども。ただ、やはり、そうは言っても、安全性を担保する
というところの重要な役割を担っておられますから、そういう現実を踏まえて、やはり
その点を従来の情報収集方法でいいのか、あるいは従来の例えば副作用救済基金のこと
についても、薬剤師会としては当然いろいろな手だてをやるものはわかっていますけれ
ども、例えば登録販売者しかいないところとかが増えているわけです。どういうルート
でそういう人たちに訴えればいいのか、私たちは全くわからないのです。だから、そう
いうふうに大きく供給体制が変わっているという現実を踏まえた対策はやはり少し考え
ておかないと、こればかりは起こってからでは遅いものですから、大変私どもは心配し
ている、こういうことなのです。

○増山委員 今の児玉委員の御意見と関連することになるのですが、医薬品にアクセス
しやすくする、利便性を上げるということを、一方で例えば消費者の方側からもそれを
望む声もあるということも1つそういった販売経路の問題をちょっと複雑にしているの
ではないかと思うわけです。ただ、そのベース、一番底にある部分で気になるのは、や
はり医薬品の本来の適正な使用の仕方というものが意外と軽んじられるというのでしょ
うか、「私はわかっているのよ」という感じで結構添付文書を読まれない方も多かっ
たり、本当に医薬品の添付文書にも常識だから載っていないようなことってたくさんあ
ると思うのです。例えば、ジュース類で薬を飲んだりしないといったこととかいろいろあ
ると思うので、例えば実際、PMDAさんの方で、そういった消費者への適正な医薬品
——適正なというと、どうしても用法・用量を守ってくださいという話になってちょっ
と広がりがないのですけれども、私がイメージしているものは、もう少し広い、ある種

消費者教育的なところというのでしょうか、例えば少なくとも医療用と併用はしないとか、する場合はものすごく慎重にきちんと専門家に相談をした上でやるとか、そういったことをきちんとまずやるのがリスクマネジメントにつながるのだと思うのです。でするので、そういう分野というのでしょうか、消費者に対する適切な医薬品の服用のあり方をアプローチするというようなことがPMDAさんでできないだろうか。もしやっていらっしゃるとしたら教えていただきたいと思います。

○森安全管理監 安全管理監です。1つは、増山委員がおっしゃられた一般の患者さん、あるいは患者さんになる前の一般市民の方に対して薬というものをわかりやすく説明するということもPMDAの働き場所があるだろうという御指摘としては大変大事なことだと思います。医薬品は正しく使ってこそ役に立ち、なおかつ副作用もうまく避けられるというようなことも恐らくあるということは当然のことですし、そういうことのための基本的な啓発というのを丹念にやるということが大事だという、大切な御指摘だと思います。

こうしたことについてわかりやすい資料を用意していくということでは、私たちは例えばPMDAの情報提供ホームページの中にそういったものを設けてはどうかという1つの具体的なアイデアもございます。一方で、実際には、患者さんにしろ、患者さんになる前の個々人の方において、多分抱えているいろいろな事情がそれぞれありますから、通り一遍の説明だけでむやみに薬を怖がられてもこれまたまずいだろうというようなこともあると思いますので、その辺については薬相談・機器相談という、電話で相談を受ける仕組みを何年もやってきています。こうしたところがそれぞれの方に合った相談を

受けてアドバイスをするということもPMDAの仕事として従来からやってきておりますので、これもやはり大事にしていきたいと思えます。

ジェネラルないわゆる入門編の部分と、個々の方に合わせた応用編の部分と、それぞれの両方の取り組みをさらに深化させてはいかかかという御提案だと考えます。

この点については、私たちもPMDAの情報提供ホームページをもっとわかりやすいものにしようというようなことを今も取り組みを始めようとしているところですので、そうした中にも盛り込んでいければと考えさせていただいております。

○増山委員 ありがとうございます。ただ、消費者へのいろいろな情報提供というのは、私自身は、できれば受け身ではなくて、やはりこちらからもある程度積極的に情報提供できるような何か手段があればいいなと思っていますし、やはり科学の発展というのは、ちょっと言葉がきつい、表現が荒いかもしれないのですが、ある種患者の犠牲というのでしょうか、患者の体を使って最終的には安全を確認するという側面があると思うのです。ですので、常に、科学を発展させていくということは、やはり残念ながら何らかのそこに多少の犠牲を伴うということを私たちは自覚しながらやっていくということを考えると、できるだけどうさまざまな情報を患者に還元できるか、そういう視点も大事ではないかなと思っていますので、ぜひそういう視点で、何か始められるときに、これを患者にはどのように還元できるかというふうに考えていただけるように皆さんにもお願いしたいと思います。

1つ質問なのですが、小さい数字の8ページですが、そちらの真ん中辺に「未承認薬データベースの構築・運用開始を目指す」というふうにあります、これは国の方でも

同じようにいろいろな未承認薬の検討会などもやっているかと思うのですけれども、こちらのデータベースの目的というのでしょうか、どのような活用をしていくということを目指して構築されているのか教えていただけますでしょうか。

○吉田審査マネジメント部長 審査マネジメント部長の吉田でございます。ただいま御質問がございました未承認薬データベース、仮称でございますが、これについては、今、増山委員からもありましたとおり、基本的にはドラッグ・ラグの真の解消をする、そのために、要は諸外国における承認状況を迅速かつタイムリーに把握する。それから、承認のエビデンス情報、そういったものを収集・整理して、それを国内での承認状況と照らし合わせたデータベース、こういったものを目指しているというものでございます。

その活用の仕方ということですが、このデータベースはPMDAにおきます審査あるいは相談等において活用することによりまして、的確な相談あるいは迅速な審査につながるという面があると思いますし、さらには企業の方に、企業が申請していただくために情報提供する、そういったことを通じてデータベースを活用していただくことによって、国内で未承認の医薬品の国内での開発あるいは申請を促進する、そのようなことにつながっていくのではないかと、そういうことを目的としたデータベースでございます。

○増山委員 今回の件でもう1つだけ短く質問させていただくと、ドラッグ・ラグの中に申請ラグがあると思うのですけれども、例えば申請ラグに対してはどのような対応ができるというか、どのようにそこをくみ上げているのでしょうか。

○吉田審査マネジメント部長 マネジメント部長の吉田でございます。これだけで申請ラグをすべて解決できるというものでは当然ないと思っておりますが、海外での承認状

況あるいは開発の状況といいたまいますか、そういったものを、今ですとかなり遅いタイミングで我々が承知し、開発要請をかけるという形になると思うのですが、それを、このデータベースを活用することによって早いタイミングで企業に対して開発を促すということにつながっていくことも期待できるのではないかと考えておりますので、そういうような形で。これはでき上がったものではございませんので、最終的にどういう形になるのかといったところはございますが、そういったことにもつなげられるような方向でこのデータベースの構築を目指し、申請ラグの解消とまでは言いませんが、さらなる短縮化にもつなげていければと思っておりますのでございます。

○泉委員 今の増山さんの質問の中の未承認薬のデータベースはいつぐらいにでき上がる予定なのでしょうか。

○吉田審査マネジメント部長 マネジメント部長でございます。これは国から補助をいただいて構築を目指している事業でございますが、目標としましては来年度の夏ごろまでには作成・構築していきたいと思っておりますのでございます。

○泉委員 すみません、PMDAではなくて増山さんに質問があります。というのは、増山さん自身が、皆さん御存じだと思いますけれども、インターネット販売のときに厚生労働省から要請を受けて委員会の委員をされています。そして今現在も、今後どういう対応をするかということで厚生労働省が招聘したいいわゆる意見調書などに応じられていらっしゃる。そこで、増山さんに、その会議の全体の雰囲気として、実はインターネット上に限って言えば異業種も含めて参入ができるような状況になりつつあるわけなのですけれども、使うものを自分で自由に選択して、それから選択した自由のその先

には安全性は担保されていないよということを、全体、エッセンシャルの中であった上で議論がされているのか、それとも、厚生労働省が最高裁の判決をもらって「どうしよう、どうしよう」という形で、これは抜きにしてどうしようかという形でやっているのか、もし皆さんにお話しできたら教えてください。可能な限りでいいです。

○増山委員 私がお答えするのが適切かどうかわからないのですけれども、ただ、感想としては、やはり今回の検討委員会というのが、最高裁の判決を受けて、そこで薬事法改正なり違憲とされた部分についてどうするかということを今議論しているわけなのですが、ただ、残念ながらまだそれほど中身に深く入ってきていなくて、どちらかというとそれぞれが意見を、自分はこう思っているということを出し合っているという段階で、先ほど児玉委員の話にもありましたが、本当にこの件についてはどの方向に話が進んでいくかはまだわからない状態ではないかと思って見ています。

○市川会長 ありがとうございます。

<議題3：企業出身者に対する就業制限に関する経過措置の延長について>

○市川会長 それでは、まだ少しあるかもしれませんが、時間が大分たったので、次の議題3に進みます。「企業出身者に対する就業制限に関する経過措置の延長について」の説明をお願いいたします。

○古村総務部長 総務部長の古村でございます。説明申し上げます。

資料3、「1. 主な経緯」、2ポツ目の3行目からアンダーラインが引いてございます。PMDAに採用前、企業に在籍していました職員につきましては、採用後2年間は採用前の5年間に企業で在職していた業務と密接な関係にある機構の職務にはつけない

という基本原則が就業ルールにございます。しかしながら、人材を確保するという観点から、必要性がある部分につきましては、一定のルールのもとで除外措置を講じているところでありまして、この除外措置の実施状況につきましては、毎回の運営評議会で御報告しているところでございます。本日も後ほど資料をご覧くださいことと思っております。

この除外措置についてでございますが、1年単位で延長を重ねてきております。現在のルールでは、平成25年3月までに採用の職員については除外措置を適用することになっておりますが、この除外措置につきましては引き続き講じる必要があると考えております。

下の方に「2. 今回の改正(案)」ということを書いておりますけれども、現状の経過措置、除外措置を平成26年3月まで、1年間延長することをしたいという内容でございます。

簡単でございますが、以上でございます。

○市川会長 ありがとうございます。

ただいまの除外規定のもう1年の延長ということですが、特に御意見がなければ、これを認めるということよろしいでしょうか。

(「異議なし」の声あり)

○市川会長 それでは、これの1年延長ということ認めることにいたします。

<議題4：最近の主な取組み等について>

<議題5：過去1年間の運営評議会で委員からいただいたご意見等に対する取組み状況について>

○市川会長 それでは続きまして、議題4の「最近の主な取組み等について」、議題5の「過去1年間の運営評議会で委員からいただいたご意見等に対する取組み状況」の2つを、御説明をお願いいたします。

○成田理事 それでは、最近の主な取組みなどにつきまして、資料4に沿いまして御紹介させていただきたいと思えます。

1ページ開いていただきまして、各スライドの下の方に番号がございますけれども、これからはスライド番号で御紹介させていただきたいと思えます。

スライドの1番でございます。科学委員会でございます。科学委員会につきましては、昨年の5月に設置させていただいております、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションの強化、先端科学技術応用製品への的確な対応を図るということで、科学的な側面からいろいろ御意見をいただくということで設置させていただいております。先端科学技術応用製品に対する対応方針やガイドラインの作成にかかわる提言等をお願いしたいと考えているところでございます。

科学委員会につきましては、全体の方の親委員会につきましては2ページ目でございます。本日の6時から予定しておりますものを含めまして計3回ということでございます。

3ページ目でございますけれども、本日の第3回の科学委員会の予定でございますけれども、科学委員会の活動状況、運用ルール、今後の方針等について御議論いただくこととしております。

各専門部会でございますけれども、4つ、医薬品専門部会・バイオ製品専門部会、こ

れは一緒に専門部会を開催しております。それから、医療機器専門部会、細胞組織加工製品専門部会の活動状況につきましては4ページ、5ページ、6ページに示すとおりでございます。

また、委員の名簿でございます。スライド番号7、8、9に示したとおりでございます。

スライド番号10でございますけれども、理事長特別補佐ということで昨年2月に東大の秋山先生に御就任いただいたところでございます。秋山先生にはシステム関係、IT関係について御助言をいただいているところでございます。また2月に再任させていただいておりますので、御報告申し上げるところでございます。

次が薬事戦略相談でございます。11ページでございます。薬事戦略相談につきましては、アカデミアあるいはベンチャーの方々の開発の初期の段階からの相談に応じるということで、厚生労働省からの補助金をいただきまして始めているものでございますけれども、通常の相談ですと、ここがございます事前面談と対面助言というところに対応させていただいておりますけれども、今回、ベンチャー、大学の先生方ということで、個別相談ということで、手続とか事業内容の説明も含めまして御説明させていただくということをやっております。

次の12ページでございますけれども、活動状況でございます。個別面談につきましては医療機器関係が一番多うございますけれども、対面助言については医薬品関係が多いという状況でございます。

13ページはアンケート調査の結果です。概ね「良い」「満足した」というような御

意見をいただいているところでございます。

14ページでございます。そこで「やや不満」といいますかコメントをいただいておりますので、それらについては今後どうするか検討の材料にさせていただいております。15ページでございます。薬事戦略相談の充実ということで対応を検討しております。平成25年度に関しましては、エキスパート職員の方を増員ということで考えておりますので、活動を充実させるとともに、出張相談というのも今行っておりますけれども、それを関西地区などで定期的を実施するようなことを検討させていただいているところでございます。その他充実対応については、今後また検討させていただきたいと思っております。

次のページでございますけれども、医療機器関係の業務でございます。医療機器関係につきましては取り組みについてまとめさせていただいておりますので、御紹介させていただきたいと思っております。

スライド番号の16でございます。審査・相談体制の充実ということで担当職員の増強を継続したいと思っておりますし、2番目の○にございますように、相談枠を確保する、それから、薬事戦略相談も対応するというところで考えております。

それから、真ん中あたりになりますけれども、さらに厚労省等々ほかの機関とも連携いたしまして講習会とか説明会を実施したいと思っておりますし、その下にございますように、一般の方あるいは新規参入の医療機器の企業もおいででございますので、Q&A等を作成して公開していきたいと思っております。

また、引き続きGRPということで Good Review Practice を公表していくということ

も考えております。

17ページでございます。研修等につきましては、医療機関での研修等も含めまして、レギュラトリーサイエンスの考え方ということも含めまして強化していきたいと思っております。

スライド番号18以降でございますけれども、これは欧米に先駆けて我が国で開発あるいは承認された医薬品の例でございますので、御参考にご覧いただければと思っております。

24ページからが参考資料となっておりますけれども、一般の方、新規参入の方のQ&Aの例ということで掲げさせていただいております。問1とかは臨床試験がどういうところに求められるのか、あるいは25ページの間4ですと、例えば管の直径などは聞かれることがあるのかというようなことも含めまして御照会に答えさせていただいております。

続きまして28ページになりますけれども、基準作成業務ということで、PMDA内の横断的基準作成プロジェクトということで前回、前々回等で御紹介させていただいておりますけれども、その活動状況でございます。今回はこの中で10プロジェクトということで動いておまして、医薬品の製法変更等のプロジェクトというのを追加させていただいております。

それから、最近の主な取り組みでございますけれども、ナノ医薬品プロジェクトというところで、これは欧州の医薬品庁（EMA）あるいは厚労省と連携させていただきまして、共重合体ミセル、ナノ技術でございますけれども、それに関しますリフレクショ

ンペーパー、考え方のペーパーというようなものをまとめさせていただきまして、これは日本語版もございますが英文もございまして、意見募集をさせていただいているところでございます。

次が救済業務でございまして、29ページでございます。救済業務の広報をさせていただいておりますけれども、真ん中にごございますように、パネルディスカッションを昨年11月に実施させていただいております。「医薬品の副作用被害と救済制度」ということで、溝口先生にもおいでいただきまして開催させていただいております。

なお、一番上にごございますけれども、先週の土曜日でございまして、NHKのEテレでこの部分が紹介されております。

また、次の30ページでございまして、医療機関等での説明会の実施ということで、PMDAの救済制度について御紹介させていただくということで、医政局あるいは厚労省の医薬食品局と連携の事務連絡を出していただいております、それに基づいて医療機関に直接PMDAの職員を派遣して御説明するということをはじめているところでございます。

また、説明会等の参加状況については下のグラフのとおりでございます。

安全対策でございまして、32ページでございまして、医療情報データベースということで御紹介させていただいておりますけれども、平成23年度、平成24年度で作業を進めさせていただいております、今後の予定にごございますように、平成25年度につきましては、協力10医療機関のシステムを開発して、テストランを経て稼働させていくということで考えております。また、それと並行して運用ガイドライン等の整備も行う

予定でございます。

また、その下でございますけれども、薬剤疫学研究の実施に関するガイドラインの作成検討会というものを実施させていただいているところでございます。

1枚めくっていただきまして、スライド番号33、34でございますけれども、医療情報データベースの基本構成、データの統合のイメージ図でございます。

35ページでございますが、患者からの直接の副作用報告の試行についての状況でございます。2の方でございますけれども、昨年3月から12月末までの状況でございますけれども、報告数164件とございまして、これらにつきましては来年度さらにシステムの本格稼働についての検討を進めさせていただきまして、システム等の改善等についても検討させていただく予定にしております。

続きましてレギュラトリーサイエンス関係でございますが、スライド番号は36ページでございます。これは連携大学院の締結状況とございまして、平成21年に筑波大学と連携大学院の契約を結ばせていただいておりますけれども、昨年11月には名古屋大学とも連携させていただきまして、現時点で15の機関との連携大学院の協定を締結させていただいているところでございます。

続いて37ページでございます。昨年度から開始させていただいております革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の実用化促進事業ということで、いろいろな機関のテーマに応じまして、研究機関からの職員をPMDAに受け入れる、あるいはPMDAから職員を各機関に派遣するというような人材交流事業を進めさせていただいております。

21機関あるいは研究内容、テーマにつきましては、お示しのとおりでございます。

それから、国際関係業務でございます。先ほど内藤委員からの御質問のときに御紹介させていただいたところでございますけれども、先月、日本とインドネシアでのシンポジウムをインドネシアのジャカルタで開催させていただいております、これについてはまたさらに継続させていただきたいと考えているところでございます。

続きまして39ページでございますけれども、これはPMDAに各機関の方に来ていただいてトレーニングセミナーを実施するというものでございまして、1月に1週間、開催させていただいております。今年のテーマは「市販後安全対策と救済制度」ということでございます。プログラムをかなり詳細なものをつくっておりますので、ご覧いただければと思っております。

最後になりますけれども、PMDAの課題でございます。これも以前の運営評議会でPMDAの今後の方針と課題ということで御説明させていただいておりますけれども、それをもう少し肉づけさせていただいたものでございます。

「世界のPMDAに向けて」というのが今後の方向だろうということでございまして、上のポツ2つございますけれども、日本の創薬力・医療機器の開発力を高めるためには、実用化を促進するというので、開発の早い段階から海外の規制当局ではなく日本の規制当局であるPMDAと相談していただくような体制をとっていくことが必要だろうということでございまして、そのための体制をつくっていきたいということでございます。

具体的には、1から6までございますように、医療分野のイノベーションに対応し、最先端技術、アンメットメディカルニーズに対応した体制整備や審査の迅速化、安全対策の充実強化、レギュラトリーサイエンス研究の推進、幅広い視野を持った人材の育成、

国際化への対応、情報発信ということの観点等から、今後PMDAの体制強化については、いろいろな方の御意見、御支援をいただきながらこういう取り組みを続けてまいりたいと思っているところでございます。

以上でございます。

○平岩企画調整部長 企画調整部長でございます。資料5について説明させていただきます。

左の方が過去1年間でいただいた御意見等の概要、右側に取り組み状況あるいは今後の予定ということで書かせていただいております。

1つ目が、連携大学院制度について文科省との連携というコメントでございます。こちらにつきましては、文科省の薬科大学長さんや薬学部長さんが集まる会議の方に説明に行かせていただいております。この結果もあり、現在順調に数が増えてきているという状況でございます。

2つ目が医療機器に関する人材育成に関してですけれども、先ほど御説明したように、病院実地研修であるとか **Medical Engineering** 技術研修、こういった取り組みを続けていきたいと考えてございます。

3つ目、日本で行われた承認が他国でも適用されるという制度について、メキシコ以外にもアプローチをしてはどうかというコメントでございます。一義的には当該国の規制当局の判断ですけれども、こうした判断をしていただけるように、PMDAにおける審査の質のさらなる向上を図っていきたいと考えてございます。

4番目、デバイス・ラグについては2点いただいております。1つは他国の申請件数

を調べてみてほしい、それから、最新の医療機器が日本国内に入ってくるような仕組みづくりを検討してほしいということでございます。

1つ目につきまして調べてみたところ、欧州については情報が公表されておりました。アメリカについては、2011年の議会へのパフォーマンスレポートというのがございまして、これを見ますと、日本と定義が少し違っておられますので、厳密な意味では比較できないのですが、似たようなものということで、新医療機器に対応するものについては年間の申請数が、2008年から、33件、41件、54件、42件となっております。後発の方も、類似のものということでございますけれども、後発医療機器のようなものについては年間の申請数は、2008年から、3,901件、4,153件、3,935件、3,877件という推移をしております。

仕組みづくりの方についてでございますが、厚生労働省の検討会であります「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の選定品目について、引き続き迅速な審査の実施に努めてまいりたいと考えてございます。

2ページ目でございます。一番上の医療機器についてですけれども、外国に先行するよう検討してもらいたいということでございますが、薬事戦略相談であるとか対面助言制度、こういったものを活用して対応していきたいと思っております。

2つ目が、科学委員会の委員について、工学系のそれぞれ違う専門分野の方に入っていただく必要があるのではないかとということですが、現在、工学系8名の方を含めまして17名の外部専門委員に御就任いただいているという状況でございます。

3つ目は、一定の条件下で未承認薬の使用が認められるケースについても副作用情報

を集めるべきではないかということですが、未承認薬につきましては、本来承認をとっていただくのが本筋であると考えているところでございます。

4番目は、日米欧における医療事故の状況でございます。これについては、薬事法に基づく収集ではないのですけれども、財団法人日本医療機能評価機構というところが収集を行っているということを今回調べまして、それによりますと、平成23年では医療事故の件数は2,799件発生していきまして、そのうち医療機器関係が約400件程度、割合にして14%程度ということになっております。欧米に関しましては、こうした調査の有無等については承知していないところでございます。

5番目ですが、患者からの副作用報告について周知策のコメントでございます。これにつきましては、厚生労働省発行の安全性情報に記事を掲載いたしましたし、講演会等の機会を通じて周知に取り組んでいるところでございます。

3ページ目に参りまして、救済分野について。これについては2つ御意見をいただいておりますが、将来像をどう描きたいのか、それから、救済を受けている方からの要望をくみ上げているのかということでございます。

2つ目の点からお答えをしておりますけれども、平成17年度に行った実態調査の要望、あるいはこの運営評議会や救済業務委員会での御意見、それから、先ほど御紹介がありましたシンポジウム、こういったようなところで多くの方々から救済制度を知ってほしいという意見を頂戴しているところでございます。こうしたことも踏まえまして、将来像のところに移りますが、将来的には、必要になったときにすべての方がこの救済制度を思い出して利用を検討されるようになることを目指しているところでござい

ます。

2つ目ですけれども、救済制度の周知徹底については、もう完結してもらいたいということですが、救済制度は、いざというときに必要な制度ということにかんがみまして、平成24年度の広報の基本的な考え方としては、制度の「周知」から「利用」への橋渡しというところに重点を置いて行ったところですが、具体的には、医療関係者を通じて一般国民への広報の推進を図っているところです。こういった形で対応を進めていきたいと思っています。

それから、救済の広報につきましては、ネットを使って有効活用していくべきではないかということですが、バナー広告のほか、iPadの利用など、工夫しながら進めているところがございます。

御説明は以上でございます。

○市川会長 ありがとうございます。

それでは、ただいま2つ御報告していただきましたけれども、どちらからでも結構です。よろしく申し上げます。

○内藤委員 今後の方向と課題のところは全く大賛成なのですが、グローバルな医薬品庁を目指すという大目標の前に、やはりアジア医薬品庁、Asian Medicine Agency、そういうところがやはり一番現実的な目標になっていくのではないかなど。すなわち、FDAとEMAと、AMAにPMDAがなると、3大エージェンシーで世界のレギュラトリーを担当する、そういう像が描けるのではないかと業界としても思っているのですが、そうなりますと、中国との交流にもう少しフォーカスが当たってしかるべき

ではないかというふうにも考えます。

もう1つは、これに向けては、フルドキュメントがイングリッシュでPMDAにも申請できるという、これは当然の第一歩として早急に実現されるべきではないかと考えておりますので、意見として申し上げたいと思います。

○成田理事 どうもありがとうございます。アジア地域の審査機関ということでいろいろ御指摘、御期待いただきまして、ありがとうございます。将来的にはそういう方向を考えていく一つかと思えますけれども、まずは地に足が着いたところで、御紹介いたしましたように、アジア地域のセミナーあるいは現地におきますシンポジウム、あるいは2国間の連携みたいなところをできるだけ進めさせていただきたいと思っております。

また、中国に関しましては、昨年来なかなか取り組みが、協議といいますか、なかなか直接的にはできないような状況になっておりまして、そうは言っても大変大きな対象でございますので、取り組みについては厚生労働省とも連携して考えさせていただきたいと思っております。

また、英語に関しましては、いろいろな面でやはりグローバルの観点から、英語力あるいは英語のドキュメントの拡大というのは必要かと思っております。最終的に承認されたもの等につきましては、やはり日本語での情報提供というのも必要かと思っておりますので、どういうところまでどのようにするのかということは改めて考えさせていただきたいと思っております。どうもありがとうございます。

○市川会長 ほかにございますでしょうか。

○泉委員 資料の中に、もう過ぎた資料の中ですけれども、PMDAのお考えとして各国規制当局との連携の推進の中で、アメリカのFDAとかEMAとのリアルタイムの情報収集や意見交換が可能となる体制を維持と書いてあるのです。資料1-1の10ページ、パワーポイント19です。であれば、これから考えるでは少々遅いのではないか。国全体が製薬に対して国際化に向かっているということは、前回の委員会でも私は指摘させてもらったのですが、国際化の御担当の方には、多方面で、もちろん語学的には英語が主となると思うのですけれども、活躍していただかなければいけないことを考えると、もう少しここを重点的に考えて、国際部の方が何人かいらっしゃることを先ほど御発言で聞きましたから、そののところを集約して、国際化に向けたPMDAの力を発揮するために、基礎の人材をどうするかということをお願いできればと思います。よろしくをお願いします。

○佐藤審議役 どうもありがとうございました。国際担当の佐藤でございます。

まさに重要なことでございます。ただ、1点、単に国際部だけではなくて、実は審査部門あるいは安全対策部門、それぞれ担当している人間がまさにリアルタイムにヨーロッパ、アメリカとの情報交換、あるいは国際会議等々に出ていく、これが実は重要なことでございます。そのためにも、ここに書いてございますような、これは来年度だけではなくて、既に我々として例えば語学力の問題、それからいろいろな国際会議に向けてオールPMDAで対応するためのバックヤードの形成、そのようなものをいろいろ考えているところでございます。ただ、現行の人間だけでは業務的に、やはり審査あるいは安全対策の時間にかなりとられておりますので、先ほど最後にごございましたような体制

強化を通じまして、国際部門あるいはいろいろなそちらの方向にももう少し時間を割けるようにいろいろとお願いしたいというところがございますし、我々としても頑張りたいと思っております。

○泉委員 この1-1の資料の中に、例えば16ページ、ページ数で9ページですけれども、上段に、医療機器の中でも「PMDA国際ビジョン」及び「PMDA国際戦略」という言葉が何回か出てくるのですが、これはホームページに掲載されているのでしょうか。

○佐藤審議役 国際担当の佐藤でございます。ホームページに出てございます。必要がございましたら、後でコピーして先生の方にお持ちいたします。

○矢倉委員 まだちょっと早いかわかりませんが、医療関連・分野、すべてに関連して、今、政府が交渉に入りかけているTPP問題がこの医療の分野でどのような波及、波紋をしていくかということが非常に大事なことだと思うのです。まだ何も具体的な進展というものは、目に見えて交渉というのは入っていませんけれども、やはり医療ということに対してはものすごい影響力が出てくるのではないかと。そのときに、厚労省もそうですけれども、PMDAも、どう対応していくかという心構え、あらゆる想定をしておく必要があるのではないかと。私は安心・安全、そういう意味から非常に危惧しておりますので、その辺もよろしく願いいたします。

○成田理事 御指摘どうもありがとうございました。TPPに関しましては、医薬品とか医療機器の審査あるいは安全対策に直接どのような影響があるかということにつきましては、今のところはちょっと直接わからないといえますか、指摘が今のところないと

というような状況でございますけれども、今後進展に応じまして、もし問題が出てきましたら、特に問題が起こらないように、関係のところと対応をとらせていただきたいと思いますところがございます。

ただ、指摘があるところだと、医療保険分野では、新聞報道などではあるようなことがありますけれども、それに関しまして、薬事の関係ではかなり連携等がございますので、その辺についても情報収集等を怠らないようにさせていただきたいと思っております。

○溝口会長代理 先ほどの泉委員の質問とも関連するのですが、F D A等の海外規制当局との関係ですけれども、前ここで話しになったときは、F D Aには常駐の人を置いて常に情報を交換するというような話を聞いたのですが、ここで見ますと、今度は規制当局の担当官を講師として招待するという、ちょっと一歩遅れているような、もしくは後退したような印象があります。やはり審査のやり方も、海外のF D AもしくはE M Aのやり方をかなり参考にする必要もある時期ではないかと思えますし、さらに安全対策も、例えばネット販売が決まっているわけですから、アメリカはまさに行われているわけで、そのときの安全対策はどうなっているかというようなこと、特に薬のちょっとした外箱表示を見ても、添付文書を見ても、とてもわかりやすくかなりウォーニングがはっきり出ていますね。その辺参考にすべきことがいっぱいあるのではないかと思うのですが、F D AあるいはE M Aとの交流が一歩後退したような印象があるのですが、いかがなんでしょうか。

○佐藤審議役 国際担当の審議役、佐藤でございます。あくまでもF D Aの講師とここ

に書いてございますのは、PMDAのトレーニングセミナーの中でPMDAのあるテーマに関して、私どもPMDAあるいは厚労省、そのほかFDA、海外の規制当局が一緒になってこのセミナーをやっていこうという考えでございます。

それから、溝口先生が御指摘の海外との関係で、現在、FDAではなくてUSPの方に1人担当がリエゾンとして行ってございます。その人間がアメリカの情報を逐次入手しながら我々の方に情報提供しておりますが、それ以外に今、取り組みとしては、テレホン・カンファレンスを通じて、それぞれ、例えば審査担当の部門、あるいは先ほどちょっと御紹介いたしました部横断的プロジェクトの人間がFDAあるいはEMAの人間と定期的に現在情報交換をしながらリアルタイムにやってございますので、決して後ろ向きな状況ではございません。その点は御理解いただければと思います。

○溝口会長代理 「意見交換が可能となる体制を維持」と書いてあるその体制がどの程度のものか十分理解できなかつたものですから。ありがとうございました。

○増山委員 委員からの御意見等の概要という資料なのですが、そちらの方に申請ラグの話が触れられていないのですが、私はたびたびお願いしているので、ぜひ。どうしても承認ラグと一緒にやると、なかなか申請ラグの方がうまくくみ上げができないので、やはり何かの形できちんと申請ラグに特化した、着目した形で、そこをきちんと網羅できるか、全部は無理にしてもくみ上げて、これをきちんと、できれば、こういう薬については申請ラグの状況にあるのでしっかり取り組みたいというようなことが、別に資料にまで載らないまでも、そういったことをPMDAさんの方で把握していただければと思うのです。よく、例えば夏の暑いときでも冬の寒いときでも、議員会館などには、こ

の薬を何とかしてほしいという陳情に行かれる方にお会いすることがあって、そういう方たちの声というのはなかなか届きづらいかもしれませんが、本当に切実なのだなということをいつもお話を聞いて思っているので、ぜひ協力していただければと思います。

○宮田上席審議役 審査の管理担当審議役の宮田でございます。先ほど説明させていただきました資料4の最後のところ、今後のPMDAの方向と課題というペーパーのところですが、ここに書いてあるのは、ちょっと表現としてわかりにくいかもしれませんが、けれども、いわば従来の審査ラグについて、かなりのところを解消が図られてきたと。では今後の課題としては何かというと、先生のおっしゃる申請ラグ、この中では開発ラグという言葉を使っておりますけれども、そこにフォーカスしていこうということでございます。それはまさにFDAとかEMAに先駆けてPMDAの方に御相談に来ていただきたいということでもありますし、来ていただくためには何をしたらいいかということ、それは、審査担当者的人数もさることながら質の向上——レギュラトリーサイエンス研究を進めるであるとか、国際的な、書いたり、しゃべったり、コミュニケーションを図ったりとか、そういったことを充実させていきたい、そのような思想で書かれております。私どもとしては、来年度以降、こういった方向で審査については進めていこうということで考えております。そういう中で、従来、先ほど説明もありましたけれども、未承認のものについても我々みずから積極的に情報を収集することによって、開発の要請とかそういったことを進めていこう、そんなことでございます。

○増山委員 今の件で質問があるのですけれども、今おっしゃった内容だと、例えば、

患者数がすごく少ないとか需要が少ないといったような理由でなかなか企業が開発に取り組めないような、医療器具も含めてそういったものについては、どのような形で問題の解消をされているのかというのを逆に疑問に思ったので、お答えいただきたいということと、それから、ちょっと申し訳ないのだけれども、ただ言葉で「解消しています」というようにおっしゃっていただいても、具体的に何かお示しいただかないとわかりづらい分野でもあると思うので、このように具体的に組み組んでこのような成果を上げているのだということ、具体的な例を挙げて、あるいは具体的にきちんと薬品名を出していただいて、こういう治療薬についてはこういうことができたといったことをぜひ教えていただきたいなと思います。

○宮田上席審議役 ここに書かれていることは、今後こういうふうに行うということでもありますので、確かに抽象的かなというふうには思います。ただ、ここ2～3年ですかね、新薬の申請あるいは承認数が非常に増えている。その中には未承認検討会議で出されたものについて、實際上審査を行い、承認する。その前に、先生が今おっしゃったオーファン的なものであるとか、そういったものについても、開発要請をいたしまして、申請にまでこぎつけたものもありますし、今開発していただいているものもあると理解しております。では、実際どんなものがあるかということについては、過去の事例などをまたこの場で御紹介したいと思っておりますけれども、確実に、未承認検討会議を動かしたことで相当数増えたのかなと理解しております。

○増山委員 では、ぜひ次回、詳しいことをお願いします。

○吉田審査マネジメント部長 若干補足させていただきますが、本日の資料でいきます

と参考資料4というのがございます。後ろの方でございますが、これは審査・安全対策業務委員会という、この運営評議会の下部組織の方で、昨年末、年末に御議論いただいたのですが、その中で、個別の品目は出てまいりませんが、参考資料4の2ページ目の方に、今ございましたような医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の状況というものを御紹介させていただいております。その中に、スライド番号3でございますけれども、具体的な企業に開発要請したものとということで、第1回でいけば既に開発要請したのが165、第2回の要請に対しても、この時点、10月31日で67開発要請している。あるいは、開発要請がないものは、開発企業を公募したというものも、第1回要望を出したのが20個、第2回についても14個という形になっていますので、個別については厚労省のホームページにも出ておりますけれども、数だけ申し上げるとこのような形で具体的な未承認あるいは適応外薬の解消に向けての取り組み成果が上がっているという状況でございます。それに、先ほど来御紹介してあります未承認薬データベースもうまく活用していけば、これとも連動してさらに未承認薬あるいは適応外薬の解消という方向によりつながっていくのではないかと期待しているという状況でございます。

○見城委員 最初から質問しようと思っていたことがT P Pに関する事だったので、資料1-1の10ページには「各国規制当局との連携の推進」というのがございますし、それから、重要なところで、最近の主な取り組みの最後の25ページに「世界のPMDAに向けて」ということで躍進するイメージはあるのですが、一番の問題点は国益ということだと思っております。やはり体制として医薬品・医療機器の国益をどう

守っていくかというか、その辺の心構えというのでしょうか。人材育成にしても、「国際的な」という簡単な言葉で国際的に通用する人材をと、何でも「国際的」とつければ解決するようなイメージなのですが、非常にこれは国の根幹を揺るがすのではないかと考えております。

規制が緩和されて、本当に難病で困っている方が、例えば海外の T P P に参加しているところの医薬品・医療機器であれば簡単に手に入るというふうになるかもしれない。しかし、先ほどから出ています安全ということがどう担保されるのかということがわからない部分が不安なわけですね。この辺を言葉で「対応する」ということ、「国際的な対応をする」という、言葉だとわかるのですが、本当のことを言って、大きな波が押し寄せる前に心構えとして国益をこうして守るといようなことを聞かせていただきたいのです。これは本当に一番重要なところで。

<理事長挨拶>

○近藤理事長　まず冒頭、申し訳ありません、遅れましたことをおわび申し上げます。

実は内閣で健康・医療戦略室というのが立ち上げられまして、たまたま私はその 11 名の参与の 1 人に選ばれました。先ほど 2 時から 4 時までその会議があり、出席のためこの会議に遅れてしまいました。この健康・医療戦略会議の目的が、高齢化に対してどうするのかとか、医薬品・医療機器に対してどのように日本はやるのか。いずれにせよ日本はイニシアチブをとっていかなければいけないという中で、菅官房長官から御説明がありました。実は前内閣のときに医療イノベーション室というのがございまして、そこで 5 カ年計画というのが既に決まっていますのですけれども、それをほぼ踏襲するような

格好で、実行できる部分はどんどん実行する、できないところは変えてやる、そういうことで、とにかく力づくでしっかりやってくださいというお話をいただいたところです。それで私も御説明をしてきたところでもあります。

唯今のお話、誠にありがとうございます。間違いなく日本は、どう見てもシーズは豊かです。例えば医薬品に関して申し上げますと、明確に言うと世界で2位、3位のシーズの産出国であることは間違いありません。ただ、それが、今までの治験の体制であるとかマーケットの広さということから、製薬企業的にいうと、日本のPMDAに申請するよりもFDAやEMAに出した方がいいという優位な条件が向こうにあったわけですね。ですから、今後はそういうことをやめて頂戴よと。PMDAも審査員も増えましたし、対応ができるようになってきて、しっかりとできるようになってきたということで、呼び戻しをしっかりとやる。しかも、日本というのはマーケット的には決して小さいわけではございませんで、審査をしっかりと丁寧で早くやれば、日本というのは国民皆保険の中で非常に素晴らしい仕組みである。改めて欧米は日本に関心を持ち始めてきているところです。

それから、医療機器も同じように、例えばダ・ヴィンチというロボットの機械がありますけれども、あの要素技術の80%は日本だった。こういうのを見て喜んでいてはいけないのだらうと思います。つまり、部品として使われているだけだと。やはり製品の一番上は日本がやってほしいなと思うところですが、そういうところでこれからちょっと勇気を持って、医療機器メーカーの方も恐らくどんどん新しいのをつくってくれるのだらうと思うし、大事なことだと。

もう1つ大事なことは、この数年にわたって大学や研究所というものが目覚めたという事です。これはどういうことかと申しますと、今までは大学の先生たちはものすごく基礎的な研究をおやりになって、自己満足と言っては申し訳ありませんけれども、いいシーズを見つけながらそのまま眠っていたのが随分多かった。このたび文部科学省と厚生労働省の方々が、やはり日本発のいろいろないいものを社会に出してほしいと。そのときに一番ネック、大学の先生たちや研究所の人たちが一番御存じなかったところが薬事なのです。薬事は、今日も強く申し上げたのですけれども、品質と有効性と安全性、この3つが担保されない限り認められないわけです。この3つが非常に重要なわけです。大学の先生たちは有効性で勝負してくるわけです。こんな効くものを、すぐ使ってくださいよと。そうじゃないよねと。やはりどれだけ安全性があるか。体の中に入れたときにポキンと折れたり、中で毒が出てきても困りますから、そこら辺のところをしっかりとやらなければ認めるわけにはいかないよと。しかも、普通の臨床研究と一番大きな違いは、臨床研究の場合は倫理委員会が通ればそのままいいのですけれども、薬事の場合は信頼性確認といって、本当にそのとおりにやったかどうか見について、確認をとるわけです。つまり、1対1の信頼関係ではなくて、不特定多数の間の信頼関係というのが薬事では求められますから。でも、求めている内容は医療と共通なのです。そこら辺のところの意識が、大学や研究所の方々に十分行き渡りつつあるのです。

そうしたところが、この流れの中で、多くの大学や研究所の方々がPMDAのファンクションにもものすごく関心を持たれて、PMDAに人を出すと。ここで薬事のことをしっかり、洗脳とは言いませんけれども頭の中で十分理解してもらおう。また、うちも大学

の先生たちとよく交流、つながることによって、新しいものの意義というのをよく理解するように。そういう1つの仕掛けが科学委員会だと思いますけれども。

こうやって、本当に我々が一番求めているところは、日本発のいろいろないいものが正しく社会に、国民のために提供されるように。増山さんが一番心配している安全性とか品質とか、これをしっかり担保して、認めることを要求しているわけです。

薬事法はもうじき新しいのが出てくるだろうと思うのですけれども、この中で一番議論されたところは、安全性、品質の確保をどうとっていくかですから。これはさまざまな事件の中で一番強く国民が感じたことだろうと思うし、世界中もそういう負の経験が新しいこういうところに取り込まれて、ある意味では規制が強くなるわけですね。国民の健康のために規制が強くなる。その規制を乗り越えるようないいものでないと、本当のいいものとは言えないだろう。だから、そういう意味では、我々は規制を緩めることではない。より強くなることはあっても。規制というのは、経済的な規制と医療上の規制とは違いますから、医療上の規制はしっかり保って、やはり世界的にこれを喧伝していかなければならない。経済上の規制に関してはちょっと私の方で言う話ではございませんけれども、PMDAとしては、そういう意味では、健全ないい医薬品を世界でちゃんと真っ先に認めて、責任を持って認める、こういう体制をとっていかうと思っているつもりです。

済みません、余計なことを言いました。

○見城委員 いえいえ、重要な部分ですので、これからこれが動いていけば資金と人材が入ってくるということが日本の医薬品・医療機器メーカーにとってプラスでなければ

ならないというところをやはり決心していただいて、この動きの中で、どうなるかわからないですけども動き始めている中で、PMDAがどういう役割をするのかというのを再確認していただきたいと思います。

○市川会長 ありがとうございます。

ほかにございますでしょうか。

それでは、今の4番と5番、最近の主な取り組みと、過去1年間のいろいろな委員からいただいた御意見ということの集約で、それに基づいて御議論いただきました。そういうことで、今の最終的な結論みたいな形で、今後のPMDAについての非常に大きな期待というところで、またよろしく願いますということで、これは了解しましたということにいたします。

それから、ちょっと私も言うのを忘れていました。1番、2番の事業計画、事業予算というものは、案でございますけれども、これはこの委員会では一応認めたということにさせていただきます。今の御議論も全部踏まえた上で、ますますいい計画といい予算の措置をしていただいて、適正にやっていただければと思います。

<議題6：企業出身者の就業状況等について>

<議題7：専門協議等の実施に関する各専門委員会における寄附金等の受取状況について>

○市川会長 それでは、引き続きまして、6番目の「企業出身者の就業状況等について」と議題7の「専門協議等の実施に関する各専門委員会における寄附金等の受取状況について」ということで、説明をお願いいたします。

○平岩企画調整部長 資料6-1につきましては、企業出身者の就業状況ということで定例のものでございます。別紙1をご覧くださいますと、企業出身の方の配置状況が書いてございます。そのうち網かけの部分が業務の従事制限の対象ということでございますけれども、今般、新薬審査第三部のところに1名と書いてありますが、このところが増えております。詳細につきましては別紙2のところ、新薬三部の方に今年の1月1日に1人配置がされているという御報告でございます。

別紙3につきましては、企業出身の方が行った業務、承認件数、調査件数を、こちらに書いてあるとおり御報告させていただいているところでございます。

別紙4につきましては、企業出身の嘱託職員、事務補助員の配置状況ということでございます。

以上が企業からPMDAに来られた方の話ですが、資料6-2の方は、今度はPMDAから出ていかれる方の方です。「退職者の就職に関する届出について」ということで、前回御報告いたしました、11月から今年の1月までにお二人の方が退職されて企業の方に行かれております。こちらの方に再就職先の業務内容等を書かせていただいておりますけれども、メインテーブルのみに配付させていただいている紙の方につきましては、退職された方の氏名、それから再就職先の名称も含めまして書かせていただいておりますので、御確認いただければと思います。

資料7につきましては、これも定例の報告でございます。専門協議等を依頼した専門委員の方々が寄附金等を受け取っておられる状況についてでございますけれども、裏面でございますように、審査部門、安全部門ともに500万円超の受取額のある方はおら

れませんでした。

説明は以上でございます。

○市川会長 ありがとうございます。

ただいまの説明について何か御質問等がございますでしょうか。

それでは、特段御意見がなければ、企業出身者の就業状況、退職者の就職、寄附金等の問題、これらはいずれも了解しましたということにいたします。

＜議題 8：その他＞

○市川会長 次に、8番目の「その他」の議題でありますけれども、4件報告があると聞いております。よろしくお願いたします。

○平岩企画調整部長 まず1つ目ですけれども、独立行政法人制度の見直しについてでございます。資料8-1をご覧くださいと思います。

民主党政権時代に閣議決定されました、独法見直しの基本方針というのがございましたけれども、これにつきましては、平成25年1月24日の閣議決定におきまして、当面凍結するという記載が盛り込まれております。該当部分を今回お配りしております資料の方に抜粋させていただいております。

これに伴いまして、平成25年度の予算要求であるとか税制改正要望、組織要求等については、現行の制度や組織を前提に編成するということにされておきまして、今後、独法の見直しについては引き続き検討し、改革に取り組むこととされているところでございます。

また、従来ございました行政改革実行本部、行政刷新会議につきましては廃止されて

おります。これにかわりまして、新たに、自由民主党及び公明党の方に行政改革推進本部というのが設置されています。今後の見直し等については、こうした場で議論される予定であると、厚生労働省からは伺っております。

2つ目の報告事項ですが、薬事法の改正についてです。資料8-2として、厚生労働省からいただいた資料をお配りしております。厚生労働省としては、今後、与野党や関係機関との調整を進めて、今国会への改正薬事法案の提出を目指して引き続き精力的に作業を進めていく考えであると伺っているところでございます。

○日下田救済管理役 続きまして、資料8-3と8-4につきまして、説明させていただきます。

まず資料8-3、副作用拠出金についてでございます。まず、5年ごとに見直すことになっておりまして、副作用救済給付の原資につきましては、製造販売業者の方から納付いただいている拠出金で運営されているところでございまして、その拠出金を算定するために用いております現行の拠出金率というものが、現行1,000分の0.35でございまして、これにつきましては平成19年度の再計算の結果に基づいたものでございます。

この拠出金率について、PMDA法第19条第6項によりまして、将来にわたって財政均衡を保つことができるものでなければならない、かつ、少なくとも5年ごとに再計算されるものというふうに規定されているところでございます。

この拠出金率の再計算の考え方でございますけれども、2つ目の○のところに書いてございますように、収入・支出の将来推計を行うという前提条件を置きまして財政見通

しを作成する。責任準備金の積み立てが確保され、将来にわたって財政の均衡が保たれる拠出金率を再計算するということが考え方でございまして、この前提条件が、1つ目の○のところでございますが、前回の再計算以降の状況を踏まえるということで、具体的には、請求件数の推移、支給決定件数の推移等々を前提条件として設定しているところでございます。

また、利益剰余金につきましては給付財源として活用するというところでございます。

その再計算の結果、1,000分の0.27で運営が可能であるということで、平成25年度から1,000分の0.27とさせていただくということでございます。

4番目の「参考」でございますが、これにつきましては、昨年末12月12日の救済業務委員会での審議を経た後、所用の手続を進めさせていただいて、2月7日で認可申請を行ったところであるというところでございます。

本日確認したところによりますと、本日付で厚労大臣の認可がおりたということですので、御報告させていただきたいと思っております。

続きまして、資料8-4でございます。業務方法書の変更についてということでございます。

概要は、1に書いてありますとおり、責任準備金の額を計算する際に用いる予定利率の見直しを行うということで、これにつきましても3月4日付で厚生労働大臣の認可を得たところでございます。

内容につきましては、業務方法書第27条第2項に、現行1.5%となっているところを1.0%とするということでございます。

変更の理由につきましては、Ⅲに書かれていますように、先ほど申しました拠出金率の見直しをするに当たって財政見直しを作成する。その見直しを作成するに当たって、責任準備金を算定する際に用いる予定利率も前提の1つとなっておりまして、この予定利率につきましてはPMDAでは10年物の長期国債を運用しているということで、近年の国債の利回り実績にかんがみて見直しを行ったところでございます。

そこで、参考資料として、債権管理レポート2012のグラフをつけさせていただいておりまして、近年1%程度を推移しているところで、今般1%に変更させていただくということでございます。

私からの説明は以上です。

○泉委員 ありがとうございます。資料1-2の5ページ、「ウ 拠出金の効率的な徴収」の説明が今回はなかったのですが、これまではどういう徴収をされていたのか。今後、徴収を委託するわけですね。それに関して少しお話しただけないかということと、ちょっとその質問とは違うのですが、先ほど国際化とTPPの話が出ましたが、実は国際化を進めるのは絶対に必要だと言ったのは、日本の足元を固めるために必要であるということであって、国際化に準じなさいということではなく、厚生労働省もジャパンスタードをつくりたいというふうに言われていますが、それがきっちり守ってもらえるような、つまり有効性・安全性、そして、近藤理事長がおっしゃったような、日本には日本でしかやっていない副作用の救済制度等々があるわけですね。これはスタンダードにして外に向かってやっていくことは大切なことであるから、TPPのところに揺るぎなく日本のもとをつくるために国際を知ってもらいたいという意味で、国際の人

材は絶対に緊急に必要であろうというふうに申し上げた次第です。

そして、アメリカは、やはり製薬が高いですので、日本に向かって早くの申請ということを書いてくるはずでありますし、そこがどういうわけかPMDAと厚生労働省が新薬承認あるいは承認を迅速化するというところにひっかかってくるわけですね。私たち安全性で被害を受けた者からしてみたら、そういうところに絶対揺るぎない形で、少なくとも厚生労働省と一緒にあってPMDAは守ってもらいたいなという思いがあります。

すみません、話がちょっと前に戻りますが、拠出金に関しての委託業務を決めた経緯を教えてください。そして、なぜそれが今回の説明になかったのかも教えてください。

○日下田救済管理役 拠出金の徴収については、製販業者に申請書を送付してこちらの方に提出していただくという形をとっております。委託については、薬剤師会で、薬局で製販業者をとっておられる方もいらっしゃいますので、その部分については委託業務をかねてよりやっておりますので、それは引き続きやる。製薬メーカーにつきましては、直接私どもの方からメーカーの方に申請書を出させていただいて、それでお答えいただいで徴収させていただいているところでございます。実績としましては99%を超える率で徴収をいただいているところでございます。

○泉委員 銀行への収納委託契約はもともとされていたかと思いますが、今回の見直しでなにか変更はありますか。

○日下田救済管理役 はい。これはもともとのことで、何も変わっておりません。

○泉委員 ですね。それが今回改めて書かれていたので、何か変わる根拠があったのかなと。PMDAの実際の仕事をする上で、委託ができれば一番いいことではあると私

は思います。ですから、反対しているわけではなく、ぜひこれを。ただし、きっちりとした、徴収が99%を落ちるようであっては困るので、そこのところを監視してもらえれば結構です。

○日下田救済管理役 ありがとうございます。そのように引き続き効率的、適切に徴収を続けさせていただきたいと思います。

○市川会長 それでは、先ほどの「その他」の事項4件に関して何か御質問等はございますでしょうか。

では、なければ「その他」の事項は終わりで、そのほか全体をとおして何か。

○泉委員 今日は無理だと思うのですが、資料1-2の12ページの2のところ、下の方に科学委員会と審査等改革本部を作るというふうに書かれているのですが、これは現実にはもう構想はできているのかどうか、できていたらどういう委員会になるのか、それを、今日でなくて結構ですから教えてください。

○宮田上席審議役 資料4「最近の主な取組み等について」のところで科学委員会について先ほどいろいろと御説明させていただきましたと、スライド2でいいますと、本日6時から第3回の親委員会が行われる、その他専門部会が行われてきたということをお紹介したということでございます。

○泉委員 では、これはもうでき上がっているということですね。

それから、すみません、同じ資料です。ぜひ入れてもらいたい項目があります。同じ資料の21ページ、以前あった言葉が抜けているのですけれども、まさにPMDAの組織自体をあらわす言葉であったので、これを入れていただきたいと思ったのが……。失

礼しました、35ページです。

○市川会長 資料何番でしょうか。

○泉委員 資料1-2です。

○市川会長 1-2の35ページですか。

○泉委員 はい。35ページの(3)のところ。左方に「薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめ」云々という言葉と、その次のところに「市販後安全対策の体制整備により」云々と書いてあるのですが、その平成24年度と平成25年度のところは空白になっているのですね。そして、即、違う項目のところにアとして入っているので、今言いました薬害肝炎の検証の委員会で取りまとめられた、副作用のリスクを回避して、副作用などの発生時の早期対応についてやらなければいけないという文言と、市販後安全対策の体制整備により、厚生労働省とともに迅速かつ的確な安全対策を講じということは、私はこれに気づいたのが今日であったわけですが、平成24年度、平成25年度もやはりこれは遵守すべき言葉だと思いますので、ここの左側に入っていた言葉を入れ込んでいただくことは可能でしょうか。

○石井理事 御議論いただいている年度計画の全体の仕組みについてをあらかじめ詳細に申し上げなかったことをおわび申し上げたいのですが、御指摘のあった資料1-2には4つの欄があります。一番左側が、平成21年2月ごろだったと記憶しておりますが、厚生労働大臣がPMDAに対して、新しく始まる第2期中期計画期間、平成21年度から平成25年度までの5カ年間の目標ということで、当時示されたものでございます。それを受けて、平成21年3月だったと思いますが、PMDAが、中期計画ということ

で平成21年度から平成25年度までの全体に通ずる5カ年の計画を決めたのが、左から2つ目の欄です。したがって、私どもとしては、一番左の欄の大臣からの目標の指示というのは平成21年度から平成25年度の間、5年間共通の目標でありますし、それを受けた左から2つ目の欄の計画というのは平成21年度から平成25年度の間、5年間共通の計画ですから、それを、御指摘のあった平成24年度の単年度の計画、今日御議論いただいた平成25年度の単年度の計画に逐一繰り返しては書いてきておりません。書いていないから軽んじているとか無視しているとか、そういうわけでは全くございませんので、そこは御安心いただいて、口幅ったい言い方になって恐縮ですが、御安心いただいて大丈夫ということではっきり申し上げたいと思います。

○泉委員 PMDAのあり方に関しては、この2つが22年度の検証会議の最終提言によって記載された、そしてその次の、親委員会で書かれた内容のものだと思いますが、これが基本姿勢としてずっと続くという意味で、もし差し支えなかったらこれは書いてもらいたいなと思ったわけです。もちろん、これが22年度、その翌年度にあったことで書かれているのは十分承知の上で申し上げます。

○石井理事 それでは、今この場で明確な御回答を申し上げるのは難しいものですから、御意見をお聞きしたということで、検討させていただきたいということで御容赦いただきたいと思います。

○市川会長 それでは、後の方で、御説明の方を含めてよろしく願いいたします。

○石井理事 はい。

<閉会>

○市川会長 それでは、時間も過ぎましたので、これでこの委員会を終了したいと思います。

本日は、議題として、そこにありますような平成25事業年度の計画と予算案、この第2期中期計画というのが最終年を迎えますので、今までの成果に基づいて平成25年度をやっていくということで、大変いいのではないかと認めさせていただいたわけです。

それとともに、PMDAの今後の方向と課題という、非常によくまとめられた文書が出ておりましたが、これに将来向かっていくというPMDAの像というのが非常に明瞭にクリアカットになったのではないかと思いますので、この辺を今後のいろいろなときの議論のもとにして、国際的であると同時に国内における安全を必ず基盤には忘れないで、一番大事な問題としていかなければいけないという、本来のこの組織の一番大事なところを忘れてはいけないということと、あと具体的な問題としては、そのページにも書いてありましたけれども、ずっとここで問題になっている人材養成ということに関して、ますます多くの人材を養成されて、立派なPMDAになっていただくということが第2期中期目標の完成に向けての大きな問題ではないかなと感じました。ということで、非常にすばらしい答弁が述べられているということ。

さらに最後に、理事長から話がありました健康・医療戦略室の話というのは大変魅力的な話でありますし、今後、PMDAの発展にとって非常に重要なポイントを握っているのではないかとお伺いいたしました。ということで、そういう情報もまた今後いろいろこの場でもお話しいただければと思います。

最後に、何か理事長の方から。ちょっと遅くいらっしやったので、あいさつを兼ねないうちにお話を伺ってしまったので。

○近藤理事長 市川先生に全部言ってもらったので。

やはり今、PMDAの機能は非常に強く関心を持たれておりまして、こういう運営評議会等で反映された内容をしっかりお伝えしなければいけないと思っていますし、それが健全な形で日本が進化していく方向で、変な方向へ持っていかれると困りますので、言わなければいけないことはしっかり申し上げて、皆さんの御指導をいただきたい。今後とも皆様方の御指導はとても重要なので、よろしくお願い申し上げます。

遅くまでありがとうございました。

○市川会長 では、本日はどうもありがとうございました。これで終了いたします。