

平成18年12月25日

科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた
制度改革について（総合科学技術会議）－抜粋－② 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の承認審査の迅速化・効率化

(中略)

また、製薬会社・医療機器会社など民間での経験は承認審査を実施する上で役立つと考えられるため、民間との人事交流を活発化させる新たなルール作りも検討する必要がある。しかし、民間経験者が機構に就業するには、機構の就業規則が厳しいものになっている。このため、特に機構と規制対象の会社の関係に注意しつつ、機構の就業規則を緩和すべきである。【平成18年度より検討・平成19年夏結論】

注) 機構の就業規則5条「退職後2年間の期間は、営利企業の地位で、その退職前5年間に在職していた職務と密接な関係にあるものに、理事長の承認を得た場合を除き、就くことを承諾し、又は就かないこと。」、また8条には「理事長は採用前に営利企業に在職していた職員について、採用後2年間の期間を通じ、営利企業の地位で、その採用前5年間に在職していた業務と密接な関係にある機構における職務に当該職員を就けないものとする。」とある。

(以下略)

医薬品医療機器総合機構の就業規則に関する 前回(第5回)、前々回(第4回)の検討会における主な議論

- 機構における相談業務や承認審査業務に従事する人員としては、研修等で人材を育てていく方法もあるが、製薬企業で研究・開発に従事していた人がこれら業務に当初から必要となるのではないか。これらの人を採用後2年間、相談業務や承認審査業務に就けないのでは、人材を有効に活用していないのではないか。
- 製薬企業で研究・開発に従事していた人が、自身の出身企業の品目の審査には一定期間携わらないことは理解するが、他社の品目の審査に携わった場合の透明性を確保することが重要ではないか。
- 製薬企業で研究・開発に従事していた人を自身の出身企業の品目のみならず、全ての品目の審査に一定期間従事できないこととする合理的根拠が不明である。審査員には厳しい守秘義務が課されていて、刑事罰も付されており、これでカバーできるのではないか。(なお、金融庁では、金融機関への十分な監督や検査のために、弁護士、公認会計士のみならず、金融実務経験者を積極的に中途採用・任期付き採用を実施しているのではないか。)
- 現在、国民が求めていることは、審査に当たっての社会的信頼を損なわないでほしいということと同時に、審査の迅速化と質の確保を求めているのではないか。企業での経験は、たいへん高度で専門的なものであり、このような人的資源を有効に活用することが、国民の希望に叶うことではないか。

(別紙) 就業規則等の関係条文について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員就業規則(抜粋)

(業務の従事制限)

第8条 理事長は、採用前に営利企業に在職していた職員について、採用後2年間の期間を通じ、営利企業の地位で、その採用前5年間に在職していた業務と

密接な関係にある機構における職務に当該職員を就けないものとする。

2 前項に定めるもののほか、理事長は、機構における業務の公正を確保するため必要と認める場合には、職員が従事する業務を制限するものとする。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員の業務の従事制限に関する実施細則(抜粋)

(業務の従事制限)

第2条 職員就業規則第8条第1項に規定する採用前5年間に在職していた業務と密接な関係にある機構における職務は、次の各号に掲げる業務については、それぞれ当該各号に掲げる職務とする。

(1) 研究・開発部門の業務 独立行政法人医薬品医療機器総合機構組織規程(平成16年規程第1号。以下「組織規程」という。)第2条第3項に規定する審査管理部、新薬審査第一部、新薬審査第二部、新薬審査第三部、生物系審査部、一般薬等審査部、医療機器審査部又は信頼性保証部(以下「審査関係部」という。)が所掌する職務

(2) 市販後調査・安全対策部門の業務 組織規程第2条第3項に規定する安全部が所掌する職務

(3) 製造・品質管理部門の業務 組織規程第2条第3項に規定する品質管理部(組織規程第9条に規定する基準課を除く。)が所掌する職務

第3条 理事長は、職員就業規則第8条第2項の規定に基づき、職員について、次に掲げる措置その他機構における業務の公正を確保するために必要な業務の従事制限を行うものとする。

(1) 採用前5年間に営利企業(以下「企業」という。)に在職していた職員の機構における職務が、企業の地位で、採用前5年間に在職していた業務と密接な関係がない場合であっても、採用後2年間の期間を通じ、当該企業が治験、製造、輸入、販売等を行う医薬品等(医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、治験の対象とされる薬物又は治験の対象とされる機械器具等をいう。以下同じ。)に係る審査、調査、指導、助言又は相談を行う業務(以下「出身企業の医薬品等に係る審査等の業務」という。)には当該職員を従事させないものとする。

(2) 前号に掲げる職員の機構における職務が、企業の地位で、採用前5年間に在職していた業務と密接な関係にあるか否かにかかわらず、採用後2年経過後においても、その後の3年間の期間を通じ、出身企業の医薬品等に係る審査等の業務には当該職員を従事させないものとする。

(3) 前条各号に掲げる職務に従事する職員の家族(配偶者及び職員と同居する二親等以内の親族をいう。以下同じ。)が在職している企業が薬事法(昭和35年法律第145号)第12条若しくは第13条に規定する許可を受けた者、又はその許可を受けようとすることが明らかな者(以下「医薬品等製造販売業者等」という。)である場合は、当該企業が治験、製造、輸入、販売等を行う医薬品等に係る審査、調査、指導、助言又は相談を行う業務には当該職員を従事させないものとする。

附則

(経過措置)

2 平成21年3月までに採用する次の各号に掲げる職員については、第2条の規定にかかわらず、採用後2年に満たない場合であっても、当該各号に掲げる機構の職務に就くことができるものとする。

(1) 採用前5年間に在職した企業の研究・開発に係る生物統計の業務に従事した者 審査関係部が所掌する職務であって生物統計に関するもの(当該企業に直接関連する業務及び管理的職務(組織規程第14条第1項から第8項までに規定する職にある者、及び医薬品又は医療機器の審査をチームで行う場合における当該チームの主任となる者が行う職務をいう。以下同じ。)を除くほか、1つの申請品目を他の職員とともに担当する場合に限る。)

(2) 採用前5年間に在職した企業の製造・品質管理の業務に従事した者 GMPの適合性調査の職務(当該企業に直接関連する業務及び管理的職務を除くほか、各施設の調査を他の職員とともに担当する場合に限る。)

3 機構は、前項各号に掲げる職員を同項各号に掲げる機構の職務に従事させたときは、その後に開催される運営評議会(独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程(平成16年規程第22号)第1条第2項に規定する運営評議会をいう。)において、当該職員が所属する部門、採用前5年間に在職していた企業の名称、所属部署その他特例措置の透明性、業務の公正性の確保を図るために必要な事項を報告するものとする。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の在り方に関する決議

平成十四年十二月十二日

参議院厚生労働委員会

政府は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構については、次の事項に十分配慮し、国民の生命と安全を守るために万全を期すべきである。

一、機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われることのないよう、役職員の採用及び配置に関し、適切な措置を講ずること。

二、研究開発振興業務については、機構を審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務に専念させるとともに、その一層の効果的展開を図る観点から、早急に同機構の業務から分離すること。

三、医薬品等の安全性を確保するため、審査を厳格に行うとともに、安全対策業務の実施に当たっては、医薬品の副作用等による健康被害の拡大を防止するため、迅速かつ的確に対応すること。

四、健康被害救済業務については、医薬品等による健康被害を受けた者の団体等との連携を図りつつ、現行の医薬品副作用被害救済制度の充実や、新たに実施する生物由来製品感染等被害救済制度の円滑な施行に努めること。

右決議する。

- 委員長（金田勝年君） 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案を議題といたします。
去る十二月五日の本委員会において「整理する」とした事項について、坂口厚生労働大臣から発言を求められておりますので、この際、これを許します。坂口厚生労働大臣。
- 国務大臣（坂口力君） 十二月の五日の参議院厚生労働委員会におきまして整理をす
るとお答えを申し上げました事項につきまして、その内容について御報告を申し上げたい
と存じます。

医薬品医療機器総合機構法案につきましては、薬事法に基づく承認や命令を始めとする各種の行政措置等については、引き続き国において実施することを含め、すべての責任の所在は国にあるという基本的な考え方の下、（１）分散していた医薬品、医療機器等の審査関連業務を統合し、充実強化を図るとともに、審査の質の向上を図ること、（２）本年三月のクロイツフェルト・ヤコブ病訴訟の和解確認書において約束した、医薬品等の安全性に関する情報収集体制の拡充強化や医療関係者等に対する情報の迅速かつ十分な提供など、安全対策の拡充強化を図ること、（３）生物由来製品感染等被害救済制度の早期創設等、さきの通常国会において成立した改正薬事法の実施体制の強化を図ることなど、新独立行政法人の早期設立による体制の強化を目的としたものであるので、この法律の枠組みについては維持させていただきたいと考えている。

２ しかしながら、これまで御指摘があったとおり、医薬品等による健康被害に遭われた方々等の間に、新法人の運営は製薬企業等に人材や財源を依存する形となり、審査や安全対策が甘くならないか、規制部門と振興部門が同一法人にあることにより、振興部門が規制部門に先行し、被害救済や安全対策がおろそかにならないかとの御懸念があることも率直に受け止めたい。

３ 厚生労働省としては、これらの御懸念を払拭するため、これまでの国会審議を通じ、まず新法人の組織や運営については、①積極的な情報提供を行うこと、②就業規則、採用規程、倫理規程等の諸規程を作成し、公表すること、③本省における指導監督は、医薬局、医政局それぞれが別個に行うこと、④新法人の組織は、健康被害救済、審査、安全、研究振興の各事業ごとに独立した組織を設置すること、（２）また、新法人の役職員に関しては、①原則として、製薬企業等の元役員を新法人の理事長や監事に任命しないことに加え、理事についても同様の取扱いとすること、②職員の採用は公募中心とし、製薬企業等からの出向者の採用は行わないこと、③公務員みなし規定を適用し贈収賄罪等の適用があること、④役職員については退職後にも守秘義務規定が適用されること、（３）さらに、新法人の経理については、①審査手数料等については実費を勘案して適正に算定すること、②規制部門と振興部門に係る勘定は分離すること等について御説明を行ってきたところである。

４ 独立行政法人制度は、法人の自律性を確保する観点から、国から法人への事前関与・統制を極力排し、法人の長がその運営責任を負う制度であるため、厚生労働省としてその組織や運営の詳細について現時点で確定できる内容には限界があるが、去る十二

月五日の質疑を踏まえ、更に整理できる事項がないか検討し、ポイントの整理を行った。

5 具体的には、(1) まず、新法人の組織に対し、①救済部門については、その業務の性格を明示するため、その名称に「健康被害救済」の文言を冠すること、②医薬品等による健康被害を受けた方々の代表を含めた学識経験者の幅広い意見を反映するため、現行の評議員会に相当する審議機関を規制と振興の部門ごとに設置すること、③新法人は、医薬品医療機器情報提供システムを設置し、医療機関、製薬企業等のみならず、広く国民一般に対し情報を提供するとともに、一般の個人や団体と医薬品等の有効性及び安全性に関するコミュニケーションを行うための担当部署を設けること、④研究開発振興業務については、その一層の効果的展開を図る観点から、当該法人から分離することを将来的な課題として検討すること、(2) また、新法人の業務に関しては、①各部門が業務を行うに当たっては、明確な業務分掌の下で独立した意思決定を担保できるよう、国家公務員倫理法及び国家公務員倫理規程に準じた倫理規程を定めること、②審査等業務については、国の委託を受け、各種の専門分野の人材から成るチームにより対象品目ごとに厳正な審査を行い、承認の最終判断は従来どおり審議会の諮問を経て国が行う。また、その結果については国が広く国民に情報提供を行うこと、③安全対策業務については、審査等業務を行う組織とは独立した組織において市販後に収集した副作用等情報の科学的、客観的な評価を行い、漏れなく本省のチェックを受け、国により必要な回収命令等の行政措置を講じ、その結果において国民に情報提供を行うとともに、緊急かつ重大な案件については引き続き国が直接措置を講ずること、④新たに実施する生物由来製品感染等被害救済業務の業務方法書等を策定するに当たっては、被害者の迅速な救済が本制度の趣旨であることを踏まえ、救済申請者において手続に過度の負担が生じないよう十分な配慮を行うこと、(3) さらに、新法人の経理に関しては、①審査手数料についてはその算定の考え方を公表すること、②安全対策拠出金については製薬企業等の取り扱う医薬品等のリスクに応じた算定を行うものとし、その考え方を公表すること、(4) その他、製薬企業等の元職員の新法人への就職と新法人の役職員の退職後の再就職について、業界との癒着が起こらないよう厳格に対応するため、国家公務員に対する離職後従事制限の例を勘案し、就業規則等において一定の制限を行うこと等について、今後、新法人が適切に措置できるよう、細部についての更なる整理を行うこととし、今後の具体化に関しては、その措置状況についての的確に外部に対しても情報提供を行うよう、厚生労働省としても、責任を持って対応したいと考えている。

6 なお、この法人の存立の原点である健康被害救済制度に関しては、(1) 現在の医薬品副作用被害救済制度については、従来どおり、その着実な実施を図ることはもちろんのこと、より一層積極的な制度の周知を行うとともに、(2) 新たに実施することとなる生物由来製品感染等被害救済制度の円滑な開始が図られるよう、生物由来製品の特性を踏まえた十分な配慮を行うことといたしたい。

7 以上を踏まえ、これまで示された御懸念について誠意を持って対応することといたしたいので、これを前提に、本案の御審議、御可決をお願い申し上げる次第である。

以上でございます。

第5回有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会議事録(抜粋)

平成19年3月29日(木)14時～16時
於：厚生労働省専用第15会議室

(中略)

○ 高久座長

それでは本日の議題に入りますが、最初に本日の議題の1、報告事項ということで、医薬品医療機器総合機構の体制整備について、これはまず事務局から報告をしていただいて、その後、機構の宮島理事長にお話をいただければと思います。まず事務局の方からよろしくお願い致します。

○ 山本審査等推進室長

それではお手元の資料3にそって、前回に総合機構の体制整備に関する御議論があったことに関しましての参考情報を取りまとめましたので、これについて御報告を申し上げます。

前回、質の高い審査専門員の養成のための研修方策に関しましての御議論がありまして、これに関しては、医療現場の視点、あるいは大学や学会との連携を保つために研修方策が必要なのではないかという御議論がありました。これに関しまして現状についてでございますが、平成19年度よりFDAを参考とした研修プログラムの作成導入をすることとしております。それからさらに現在も総合機構におきましては審査員に対し、大学研究室に派遣、学会への参加推奨などを実施しているという状況でございます。

第2に審査員を養成するような大学の教育の現場はどうなっているのか、不十分ではないだろうかというような御議論がありまして、これに関しまして大学における臨床薬理学、薬剤疫学、あるいは生物統計学に関する教育はどうなっているのかということにつきまして御議論がありました。これに関して文部科学省に問い合わせましたところ、統計等は特にないということで、私も事務局の方で各大学のホームページを閲覧などいたしまして確認したところが次のものでございますが、全国80の大学の医学部・医科大学のうち、臨床薬理学という講座があるところは9、薬剤疫学は2、生物統計は1、その他のものは同様のものが7ということで、いくつかの大学ではそのような専門性をもった講座等が既にあるというような状況でございます。

それから全国67の薬科大学・薬学部についても同様に臨床薬理学、薬剤疫学というようなものについて、それぞれ15、3というようなことで、すべての大学ということではないのですが、いくつかの大学ではこのような取組みがなされているというのが現状でございます。

3番目に、機構の就業規則に関しまして、企業経験者を審査員として活用するというようなことのために、緩和に関する議論というのがございました。これに関するものを取りまとめますと、現在総合機構におきまして役職員の採用及び配置につきましては、就業規則において役職員に守秘義務を課すとともに、製薬企業等での職歴を有する人については採用後原則2年間は関係する業務には従事しないというような制限を規定しております。

なお、企業関係者の企業出身者の中では、人員の確保の特に困難な生物統計及びGMP調査の業務につきましては、特例措置として、運営評議会に出身企業名等を報告した上で、採用後2年以内であっても従事させることを可能としております。

次のページにその就業規則を簡単に取りまとめをしておりますので、そこで御紹介をさせていただきます。まず就業規則の第8条、採用後2年間の期間は、その営利企業で採用前に5年間在職していた業務と密接な関係のある業務には就けないものとするということで、企業におきまして、例えば本社や研究所で開発に関する業務に携わっていた人につきましては、採用後2年間は審査に関する業務はできないというような趣旨の規定を設けております。

これに加えて、さらに細則という形でいろいろ詳しく規制を設けておりますが、その中で特に関係するところとして、第3条の(2)で、出身企業の製品の審査に関することについて特に規定をしております。ある会社において採用前5年間にその会社でもってやっていたところの出身企業の製品の審査に関しましては、2年間経過後においても、さらにその3年間は審査には就けないというようなことで、すなわち5年間は自分の出身企業の審査には就けないというような規則を設けております。

一方、例外に関するとところは経過措置という形で規定しております。採用後2年に満たない

場合であっても、(1)の生物統計、(2)の企業の製造・品質管理の業務につきましては、2年未満でも例外的に機構の関係する職務に就くことができるというふうに規定をしております。その場合につきましては3のところ、運営評議会に対してその職員が属する部門、それから企業の名称など、透明性、業務の公正性の確保を図るために必要な事項の報告をするという、そういうような規定をしているところがございます。

3ページ目に、総合機構での企業の出身の方の採用状況でございますが、注1にございますように、生物統計の方3名、GMPの方6名を採用しておるわけでございますが、現在はそのうち3名、あるいは4名がそれぞれ関係する部門に配置されている。その他には企業出身の方はいないという状況になっております。事務局からの資料3の説明は以上でございます。

○ 高久座長

それでは機構の宮島理事長さんの方からよろしく申し上げます。

○ 宮島医薬品医療機器総合機構理事長

医薬品医療機器総合機構理事長の宮島でございます。どうぞよろしくお願いいたします。それでは参考資料の2に医薬品医療機器総合機構の今後の体制整備についてというのがございますので、この資料に基づいて御説明を申し上げたいと思います。

ただいま御説明がありましたように、昨年末の総合科学技術会議の答申におきまして、総合機構の審査スタッフをおおむね3年間で倍増するという形で、総合機構の審査機能等を強化するという答申が出されました。これを受けまして、この参考資料2におきましては、今後の体制整備を具体的にどういう形で行うのかということをお説明したいと思っております。

まず1ページ目ですが、今回の答申の背景でございますが、今現在医薬品関係で一番大きな問題になっておりますのはドラッグラグの問題でございます。既に御案内のように、欧米等で既に承認され市販されている新薬が、日本においてはなかなか承認されず、また市販されないという問題でございます。これは当然日本の患者の皆様にとりまして有効な新薬がすぐに使えないという、大変な不利益がございますし、またメーカー側にとりましても、せっかく多額の投資をして苦労して開発した新薬が日本のマーケットにすぐ出せないという意味で、大きく二つの不利益があるわけでございます。その意味ではこのドラッグラグを解消して、欧米とほぼ同じ時期に承認し、市販し、患者の皆様にお届けするというのを今回の最大の目的においているところでございます。

現在のドラッグラグの現状であります。そのグラフにございますように、世界で最初に上市されたところから、それぞれの国がどれぐらい遅れているかというのを見たものでございますが、日本は大体4年ぐらい遅れております。一番右端にアメリカがございまして、アメリカの方は大体505日、1.5年ぐらいの遅れに留まっているということでございまして、日米の差を見ますと約2.5年の差がございます。今回の一番の狙いは、この日米の差の約2.5年を解消しようということをお目標にしております。

次の2ページ目をごらんいただきたいと思いますが、これは現在の新薬の審査期間(中央値)であります。その日米を比較したものであります。左側が通常審査品目、右側が優先審査品目でございます。左側の通常審査品目をごらんいただきますと、棒グラフは審査側の消費した期間でございまして、黒っぽいのが日本、薄いグレーがアメリカです。審査側の審査期間だけで比べますと、まだ若干日本の方が長いのですが、そんなに大きな差はないところまで大分近づいてきているということでございます。

それから上の方に折れ線グラフがございまして、丸い点の折れ線グラフが日本の総審査期間、すなわち審査側期間に申請者側が消費した期間、この二つを足し合わせたトータルの審査期間を折れ線グラフは表しております。それから下の三角形のマークの折れ線グラフはアメリカ側の総審査期間でございます。

これをごらんいただきますと、日米は著しい違いがございまして、アメリカの場合はこのトータル審査期間と審査側の期間がほとんど接近しているということであります。

ところが日本の場合はこのトータルの審査期間が審査側の期間の倍のレベルにある、この折れ線グラフと棒グラフの間は、いわゆる申請者側が消費した期間でありまして、申請者側が審査に入ってから相当時間を消費しているという傾向があります。

したがって結果的にトータルとしましては、日本は大体24カ月、約2年の審査期間がかかっていますが、アメリカの場合は大体12カ月で、その半分ぐらいのレベルにあるということがこれでわかるわけでありまして、ですから先ほどのようにアメリカ並みのレベルに追いつくということになりますと、この審査期間においてもアメリカ並みの12カ月を一つの目標にするというのがこれから出てくるかというふうに思います。