

第8回 官業民営化等WG 議事録（厚生労働省ヒアリング）

1. 日時：平成16年9月22日（水）13:30～14:00
2. 場所：永田町合同庁舎1階第1会議室
3. 項目：医薬品等の製造等に係る承認審査業務
4. 出席：○規制改革・民間開放推進会議

鈴木主査、白石委員、安念専門委員

○厚生労働省

医薬食品局 審査管理課長 川原 章（以下「川原審査管理課長」という）

医薬食品局 審査調整官（審査管理課）林 憲一

医薬食品局 室長補佐（医療機器審査管理室）安田 尚之

医薬食品局 課長補佐（総務課）尾崎 俊雄（以下「尾崎課長補佐」という）

政策統括官付社会保障担当参事官室 政策第三係長 梶原 慎志

○白石委員 お忙しいところありがとうございます。午後の1項目目のヒアリングに入らせていただきたいと思います。」「医薬品等の製造に係る承認審査業務」。

まず、内容について御説明を少しいただいた上で、こちら側の既にお出ししております質問に対する御回答をいただきたいと思います。時間が余りございませんで、7～8分以内で御回答をいただいて、その後、20分強で質疑という形にさせていただければと思います。

お願いいたします。

○川原審査管理課長 それでは「医薬品等の製造等に係る承認審査業務」ということで、御説明させていただきます。

根拠の法令といいますのは、薬事法という法律でございます。

それから、実施の主体は国、都道府県及び独立行政法人ということで、公的な機関が担っているという形になっております。

事業の内容としましては、また時間がございましたら詳しく申し上げますけれども、薬事法で幾つかのものを規制しておりますけれども、医薬品に代表いたしますと、医薬品につきまして、品質、有効性、安全性、そういったものを確保するために、そのものに含まれています成分・分量とか、用法・用量、効能・効果、副作用等について、申請の内容とか、提出資料に基づいて審査を行うということで、最終的にはそのものが承認できるのかどうか、この世の中に流通していいかどうかという承認の可否を決定するといったような形の業務ということになるかと思います。

製造等に係る承認審査業務の事務手続の流れにつきましては、細かいところですが、2枚目に絵が付けてあるかと思います。

ここにございますように、医薬品で御説明をさせていただきますけれども、この承認審

査は、申請者、これは一般的には医薬品等の製造業者ということになりますけれども、そこが提出した申請資料を構成するすべてのデータについて、公平・中立な視点で検証・評価を行って判断を下すということでございます。

したがって、提出していただく申請資料というのは、民間側で作成して提出していただいたものでございますけれども、それを最終的に検証・評価を行うということでございます。

それが全体的な業務ということになりますが、もし、不足であれば、もう少し御説明いたします。

2 ページ目をもう少し細かく説明した方がよろしゅうございますでしょうか。

○白石委員 いかがでしょうか。

○安念専門委員 よろしいんじゃないでしょうか。

○白石委員 では、次に行ってください。

○川原審査管理課長 それでは、御指摘を3点ほどいただいておりますので、それについて、順次こちらから御説明をさせていただきます。

まず1点目が、どの過程で公的関与が不可欠な政策判断がなされて、いかなる事務が発生するかということ。それから諸外国の話でございますけれども、先ほども御説明いたしましたように、提出していただいた資料について、中立な視点で検証・評価を行う必要があるということで、医薬品等の承認審査業務のすべての過程は公的機関で行われるべきだというふうに私どもは考えております。

諸外国におきましても、医薬品等の承認審査に係る業務は、公的機関ですべての過程について一貫して行われていると。米国でございますと、FDAといったような機関がございます。ヨーロッパにも同じような機関がございます。そういう形となっております。

2番目の御指摘は、私どもの見解に対しまして、公的機関のみがそのような機能を発揮できる根拠、または民間機関が不可能な根拠を示してほしいということでございます。

提出しましたペーパーに書いてございますように、公的機関であるべきという私どもの考え方を書かせていただいておりますけれども、医薬品等の有効性、安全性等の判断といえますのは、これは国民の保健衛生に直結するものであるというふうに考えられますので、医薬品等の製造者等の利害関係者から切り離された、やはり公平性・中立性が保たれた公的機関において、信頼性が検証された科学的データに基づいて、リスクとベネフィットを比較考量した上で、科学的かつ適正な承認審査に基づくべきであるというふうに考えております。

この点、もし民間機関が審査を担当するという場合には、やはり審査の公平性・中立性に影響を及ぼすおそれが否定できないというふうに考えますので、有効かつ安全な医薬品等を国民に供給するという責務を負っている国及び公的機関が審査を行って、医薬品等の有用性を適正に評価した上で、承認を行う必要があるというふうに考えております。

審査業務を民間に開放することになりますと、医薬品等の有効性・安全性の確保

といった国民の生命や健康に直接関わる責任を民間に負わせるということになりまして、国が対応すべき事項を放棄するということも指摘を受けかねないというふうに考えております。

御指摘の3点目でございますけれども、仮に本審査において公的な関与が不可欠な場合があったとしても、それ以外の事務を民間開放することについての可否についてという御指摘でございますけれども、先ほども少し簡単に説明させていただきましたけれども、医薬品等の製造等に係る承認審査業務につきましては、申請者が提出した申請資料を総合して判断して行う必要があるということで、これは民間の方が作成して提出していただいた資料を総合的に判断して、承認の可否を判断するということでございますけれども、そういうことになりますので、本審査とそれ以外の事務手続に区分することが不可能ということでございました。

したがって、申請者が提出した申請資料を構成するすべてのデータについて、データそのものは民間で作成していただくわけですが、検証と評価、それから総合的な最終的な評価、そういったようなものにつきましては、公的機関が行うべきだというふうに考えておりますので、部分的にでも外部委託する余地は存在しないというふうに考えております。

一応、私の方からの御説明は以上でございます。

○白石委員 ありがとうございます。それでは、質疑に移らせていただきたいと思います。

○安念専門委員 民間機関が審査を担当する場合、審査の公平性・中立性に影響を及ぼすおそれは否定できないというのを、もう少し具体的に御説明いただくとどういうことになりますでしょうか。

○川原審査管理課長 民間が審査を担当するということになりますと、審査の公平性とか、中立性に影響が及ぶということが否定できないのではないかとというふうに私どもは考えますけれども。

○安念専門委員 それを具体的に教えていただきたい、否定できないというのは、例えばこういうことが起こり得るからだという具体的な、実際に起こったという意味ではなくて、想定される具体的なケースを教えていただきたいんです。

当然のことながら、当該製薬会社の人間が審査するなんて、勿論そんなことを考えているわけではないんですよ。例えば、どういうことであるのかと。

○尾崎課長補佐 私の方からお答えをさせていただきます。

具体的なものということで言いますと、今、製薬メーカーから医薬品を独立行政法人の機構に承認申請が、形式的には国の方であったものを承認審査を機構に委託しているわけですが、これが仮に民間になったという場合には、民間の機関は経済合理性というものを当然最終的な目的として活動しているわけございまして、そういった民間機関において、我々医薬品の審査というのは、まさに薬を飲んで健康に直接関わってくるようなものにな

るわけでございますけれども、そういった薬について、我々としては安全性、有効性、副作用ときちんと審査しなければいけないわけですが、そういった経済合理性を追及することを目的とする機関で行った場合、果たして審査というものを十分にやっていただくことができるのかどうかというところは、やはりこれはそういった経済合理性とは直接関係のない公的機関がきちんとした立場でやるべきではないかというふうに考えているのが1つ。2つ目は、公的機関というのは、私ども独立行政法人でやっておりますが、民間企業との関係では厳しくコンプライアンス体制をきちんと確立した上で、民間との間ではきちんと体制を確立しているわけですが、民間がこういった審査をやるといったようになった場合には、利害関係のある、例えば子会社とか孫会社とか、露骨な形ではないにしても、製薬メーカーと資本関係のあるところ、あるいは同じグループの公的機関、同じグループの民間企業が審査を担当するといったときに、いわゆる同じグループであるとか、あるいは同じ関係があるという形で審査が十分公平・中立に行われずに、結論ありきで短期間の審査で終わってしまうといったような懸念がどうしても民間の場合には出てくるんじゃないかというふうに考えているわけでありまして、そういった懸念から、やはりアメリカにおいても、アメリカだけではなく、諸外国においても、やはりこれは民間と切り離された公的機関がきちんと審査をして、経済合理性云々というのを念頭に置かずに、きちんとした長期間をかける薬については長期間審査をするというようなことで、きちんと審査しているわけでございますので、そういったことで公平性・中立性というのを保つためには、やはり民間を離れた公的機関でやるべきだし、また、公的機関といってもどこもでもいいのかということではなくて、やはり最終的に国が承認をするということになりますので、国が承認するときに審査と承認は一体になりますから、やはり国が関与する、国がある程度指揮監督下にある公的機関がきちんと審査すべきであると。

そうしないと、やはりきちんと責任を持った、国民に対して健康で安全性の高い薬を提供するということではできないのではないかというふうに考えているところでございます。○安念専門委員 資本関係があれば、中立性がないというのは、そのとおりであって、しかしれについては資本関係のあるものを排除すればいいと、それだけの話でございます。それと、先ほどお答えいただいた前段は、経済合理性と公平性・中立性が両立しないということでございますが、それはなぜですか。

○尾崎課長補佐 要するに、審査する場合には基本的には手数料なり、何らかの収入があって、この期間の中で審査をしましよということになるわけですが、審査期間が当然長引けば、長引くほど、それだけ人件費もかかるということになるわけでございまして、その人件費、あるいはいろんなやりとりをする際の費用というのは無料でやるわけではありませぬので、そういった費用というのを、やはり民間機関が全く無限に何年もかけてやるというような形には、やはり民間が担当する場合はならないのではないかというふうに考えておりまして、そこはやはり公的な機関がきちんとした法律の枠組みの中で、手数料を取るような形できちんと対応するということが、やはり適切ではないかと考えてお

ります。

○安念専門委員 そうしますと、公的機関だとどうして公平性・中立性は保てるんですか。

○尾崎課長補佐 申し訳ございません。質問の御趣旨をもう一度お願いします。

○安念専門委員 なぜ、公的機関だと中立性・公平性が保たれるんですか。それは定義しておられるんですか、それとも具体的な仕組みで公平性・中立性がこう保たれているということでございますか。

○尾崎課長補佐 制度として、全く資本関係、あるいは全く関係のない民間機関と離れた国による指導・監督からなる公的機関、今の総合機構ですけれども、そこできちんと薬事法という枠組み、あるいは総合機構という枠組みの中で、いろんなメーカーからの拠出金を受け取って、それに基づいて必要な薬については長期間やる、あるいは安全なものだというのは短期間で終わるといような形で、薬に応じて、薬に着目して審査をしているわけでありまして、そこは経済合理性ということと、やはり公平性・中立性というのは、かなりリンクして考えるべきものだというふうに考えております。

○安念専門委員 いえいえ、私が伺ったのは、そういうことではなくて、公平性・中立性というのは、公的機関だから自動的にあるというものでは、もともとあり得ませんね。公的機関のこういう仕組みがあるから、公平性・中立性が具体的担保されているんだということで、当然あるんだろうと思うんですが、その点の御説明をお教えをいただきたいということでございます。

○尾崎課長補佐 その具体的な説明といいますのは、まさに公的機関の職員であって、民間の企業とは全く身分関係も関係ありませんし、資本関係もない、そういったところが、制度上、申請する製薬メーカーからの拠出金という形で受け取って、それで審査をしているという制度の仕組みそのものが公平で中立的だというふうに考えております。

○安念専門委員 拠出金を受け取っていれば、それは利害関係があると考えるのが普通じゃないですか。

○尾崎課長補佐 勿論そうです。

○安念専門委員 お金をもらったら、利害関係があると考えるのが。

○尾崎課長補佐 そういう仕組みの枠組みの中でと。

○安念専門委員 わかりました。私が伺いたいのは、それなら資本関係や利害関係がない民間人というのは世の中に幾らだっていますよ、別に公的機関の職員である必要は全然ないはずです。要するに、資本関係等がない民間人にやらせて、なぜ公平性、中立性が保てないのかということが、今一つちょっと腑に落ちないんですが、素人だからと思いますが。

○尾崎課長補佐 排除する道がないと、要するに、民間の場合は、民間の企業との間でいろんな関係がいつでも関わりが出てくる体制になるわけですね。

○安念専門委員 公的機関だと、どうしてそれがないと言えるんですか。

○川原審査管理課長 すみません、今日お配りしているもので少し細かいところを説明いたしますが、例えば、新薬、新しい薬ということで、これは国民からも期待される部分で、

それは実際に開発のステージというのは、民間主導で、一部治験とかいう形で届出で公的規制を行っている部分がございますが、これは民間で基本的にずっとやられるわけがございます。それなりのデータがまとまった時点で、こういう資料が出てくるということでございます。

それぞれの資料につきまして、いわゆる故意、それから過失の場合のミスというか、そういうものがないかということを検証しなければいけません。

それから、そういったいろんな毒性のデータですとか、それから臨床試験でも、効いたというデータもあれば、効かなかったというデータもありますし、そういったものも個別検証して、それを最終的に全部総合して判断するという形になりますので、そういう意味では、どなたか一人いれば、これを全部見れるという仕組みでもないという部分もございます。実際には組織ということになれば、諸外国も同じということで、同じ説明になってしまいますけれども、ある程度審査をするプロ集団みたいなものが公的機関にいて、審査をやっているというのが実際ということで、そういう仕組みであれば、公務員もしくはみなし公務員という形ですので、そういう点で、基本的に公平・中立を心がけて仕事をしているはずでございますので、そういうことになるし、その結果であれば、一応、国民の期待にも応えることができるというふうに考えております。

○白石委員 今の御発言を裏側から見ますと、民間であるならば、経済合理性を迫り、公平性・中立性が担保できない。

今の仕組みでは、公平性・中立性を担保しているから、国の機関である機構では、経済合理性は全くお考えになっていらっしゃるということでしょうか。

経済合理性を考えない仕組みというのは、非常にコストを増大させているということについては、どのようにお考えなのかということが1点目でございます。

2点目は、別紙で拝見いたしますと、機構の中にフロー図を書いていたんでいるんですが、ほとんど外部の専門家や、審査専門員と言われるのは、外部人材をお使いになっているような気がするんですね。

これを機構の外に出してしまうことによって、果たして、今、おっしゃったような公平性・中立性から遠いところに行ってしまうような仕組みができ上がるのかどうか。何か工夫をすることによって、今と同じような質の担保と申しますか、そちら様がおっしゃいますような、安全な検査体制の確立ができ得るものなのかどうか、この2点について伺いたしたいと思います。

○川原審査管理課長 経済合理性は、勿論、機構の場合も独立行政法人という形でございますので、いろいろな中期計画とか、そういったものを定めたり、そういう経営的な合理化努力というのはやっているはずで。

○白石委員 それは民間でも同じことだということですね。経済合理性を迫ることによって、公平性と中立性が担保できないということは、前の方がおっしゃった御意見とは矛盾してしまうということです。

○尾崎課長補佐 経済合理性といいますのは、利益を追及するという意味での話でございます。勿論、できる限りコストが少なくなるようにしていくということについては、それは独立行政法人、あるいは国であれ、それは同じわけでございますが、利益を追及する団体として、この審査を行う機関が適切かどうかということに関して見れば、やはりこれはそういう機関ではなくて、公的な機関ということで、利益を追及することを目的としたものではないところが、きちんと十分な審査を行うと。専門的な知識を相当要する機関でもありますし、そういったところでやるべきだというふうに御指摘をさせていただいたところでございます。

○白石委員 民間企業がどれぐらいのレベルで利益を追及したときに、御心配になっていらっしゃるが生じると思われませんか。

ですから、必要なコストに見合った対価が払われれば、過度の利益追及といいますか、要するに検査体制をおろそかにするということは生じないというふうに思いますが。

○尾崎課長補佐 どの程度コストが要るかというのは、それはそれぞれの薬によって、変わってくるわけでありますけれども、最終的に薬について長くなればなるほど、勿論コストがかかってくるわけでありますけれども、そういう意味では同じなわけですが、ただ、公的機関が審査を行うということになることによって、そういった利益面での問題というものをいずれにしろ、前提に置かなくても、きちんとした十分な審査をやるということにはなるのだろうというふうに思います。

○白石委員 2点目の機構の中に組み込まれている人は、ほとんど外の人材であるということに関してはいかがですか。

○川原審査管理課長 こういう部分につきましては、先ほど言いましたように、資料によりましてかなり専門的な領域の部分の判断をいただかなければ、結局、判断が遅くなるということは審査の時間自体もかかるということでございます。これは日本だけではなくて、諸外国でも、先端的な医薬品等については、やられていることですが、外部の専門家に協議とか、コンサルテーションをいたしまして、審査をできるだけ迅速に進めるという形ではやっております。

それぞれ、例えばバイテクの場合のバイテク技術の部分ですとか、臨床の専門の部分であれば、その専門の領域という形で、ただ、最終的な審査の結果、それから判断というのは、ここで基本的に公的機関できちんとやっているという形でございます。

○白石委員 外国で、米国食品、医薬品局でしょうか、ここは公的機関がやっているということなんですが、諸外国の中で民間がやっている例というのは皆無なんですか。

○川原審査管理課長 それは、医薬品に関してということでございますか。

○白石委員 はい。

○川原審査管理課長 私どもはちょっと承知しておりませんが。

○安念専門委員 外部の専門家の利益相反、あるいは利益遮断と申しますか、それはどのような手段によってなされておりますでしょうか。

○川原審査管理課長 一応、これは以前にそういう指摘が外からあったこともございました、現在は開発とか、そういったものに携わった方については審議とか、そういったところから、携われないという形で運用しております。

○安念専門委員 開発に携わった人が審査しないのは、それは余りにも当然のことであって。

○川原審査管理課長 ちょっと私の説明が悪かったと思います。例えば、臨床試験なんかですと、いろいろな病院で数十か所という形で多施設でやりますので、そこで治験としてやるという形で、その治験の医師として、患者さんの治療に携わったと、ただそれはいわゆる臨床試験という形での関与ですけども、それも広い意味での開発に関与ということで、それは審査には関与しないでくださいという形になっています。

○安念専門委員 しかし、こう申してはなんですが、その程度で公平性・中立性が保てるなら別に民間でやっても、そういう人は幾らでもいるわけですから、要するに開発に携わらなかった、治験に携わらなかったお医者さんということで、公平・中立だとおっしゃるのなら、それは別に公的機関でなければならないという要請は必然的に出てくるものではないような気がするんですけども。

○川原審査管理課長 やはり、そこは私どもといたしますか、公的機関にいるものが、最終的な判断をする形になっておりますので、その人間が外部の専門家に意見を求めることはあっても、最終的にはその人間がきちんとした方針でやって、最終的な承認の可否の判断を下すという形にしておきませんと、最終的にはトータルとしてそのものが世の中に出ていかどうかということの判断をするということになりますので、ここの中でもチームで審査をしておりますし、場合によっては、有効性も安全性もいいのだけれども、品質の面で、このものは今のままでは外に出せないという判断だって当然出得るわけですし、やはりこの部分はきちんと公的機関でやらざるを得ないというふうに考えます。

いろんな部分を外部にお願いすればいいのではないかと思います、最終的にきちんと主体性を持って判断する部分が、そこまで民間にお任せするという話にはならないんじゃないかということを申し上げたかったんですけども。

○白石委員 別紙の図でお示しの、機構のスタッフといたしますか、何名ぐらいいらっしゃるって、多分承認事項によっても違うと思うんですけども、実質的に何割ぐらいが承認の技術的な支援に関わっていらっしゃるのでしょうか。機構全体で、専門家はどれぐらいおいでになるのでしょうか。

○川原審査管理課長 機構自体は、承認審査業務に携わっておりますのは、253 人ということでございます。

○白石委員 それは、延べ人数ではなく、実人数ということですね。

○川原審査管理課長 先ほど言いました、外部の専門家という場合には、これは本当に個別の品目を限って、パートタイムでございますので、今の人数の中には含まれていないということでございます。

先ほどの独法の 253 人といいますのは、16 年度末定員という形の数字でございます。

○白石委員 鈴木さん、何かございますか。

○鈴木主査 相も変わらずの厚生労働省だなと思って感心して聞いておったんですけれども。薬についてはかなりセンシティブだということは、私もわからないとは言いませんけれども、このペーパーを見ていると、まるで全面拒否で、ここまで拒否してきているのは、ほかにはないのですけれどもね。

頭から当然のごとくものを考えないでいただきたい。さっきも言ったけれども、経済合理性が、もうからないとやらないというふうにおっしゃっているけれども、それでは機構は野放図な予算でやっておるのかというと、いやそうではないと言って、かなり答えが支離滅裂なことをおっしゃっておられる。それは何が原因しているのかと言ったら、これだけ頭から拒否する姿勢をかたくなに取ったらだめだということなのです。

私もずっと医薬食品局とは随分長い間、議論をしてきました。最近、医薬品についてのものの考え方にある変化が起こっていると思うのです。その関係の中から言ったら、この問題も聖域ではないのだから、我々としては民間でできるものは民間にということ、これに対して今後も審議を進めていきたいと思いますから、余りかたくなに問題をとらえないでいただきたいと、とりあえず今日の段階では注文しておきます。

それから、米国の F D A と書いてありますけれども、これは何人ぐらいで審査をしているらっしゃるんですか。

○川原審査管理課長 数千人というレベルになると思います。

○鈴木主査 その数千人に対して 311 名で、それで匹敵できるんですか。

○川原審査管理課長 実は平成 8 年の段階で、過去にいろいろ薬害の問題なんかもございまして、それも契機に平成 9 年から審査の体制を整備すべきだというお話がございまして、周りの御理解も得られて、先ほど申し上げたような形で、機構というのもできてまいりましたけれども、平成 9 年から 11 年、3 年間で整備をしたり、その後も少し整備をしたり、それから今年の 4 月には独立行政法人という形でばらばらになっていた部分を統合していただいたりというような形で、そういう形で言えば、確かに欧米に比べて、実はイギリスとか、フランス辺りに比べてもまだ少ないのですけれども、できるだけそのぐらいのレベルまではということで、一応努力をしているというのが現状でございます。

○白石委員 数千人体制に対して、日本の機構 253 人、より一層の業務の効率化とか、迅速性、正確性、そして製薬会社の期待に応えるように、より高い精度を持った信頼性あるデータを出していかなければいけないと思うんですが、現在、機構の中で、こうした努力がされていると思われるような事項を少し挙げていただけないでしょうか。

○川原審査管理課長 例えば、先ほど承認審査の部分ではございませんけれども、承認審査の前段階というのがございます。開発段階ですけれども、開発段階でのコンサルテーション、いろんな相談です。そういったものにも応じるような仕組みもできておりまして、結局、出してきたデータだけを見ますよという形ですと、こういうデータだとちょっと具

合が悪いですねと、これでは認可できませんという形になりますと、これはいわゆる共同して問題を解決しようという形になりませんので、そういう意味で、例えば非臨床と言っていますけれども、動物実験の段階が終わって、臨床試験に移るような場合に、どういう形で臨床開発を進めたらいいとか、そういったものについての治験相談といったような形に応じるといったようなこともサービスとしてやっております。

ですから、そういう形では、企業側と一緒にあって、最終的には本当にきちんと有効性と安全性、品質が確認された医薬品ができるだけ早く国民の側にわたって、それが医療の現場で活用していただくことが大事だという意識は、私ども含めて機構の人間も持っておりますので、そういう意味で共同して、問題を事前に解決、知恵を出し合って、そういう形で治験をどういう形でやればいいのかとか、そういう相談に乗るといような形で、できるだけトータルの開発期間を、例えば短くできないとか、そういった形での対応といったものはやっております。

それから、もう一つは、データの国際的な相互受け入れを実現すると。日本とアメリカ、ヨーロッパでこの三極が大体新しい物質を医薬品として開発できる、一応、キーになる極だというふうに考えておりますけれども、その三極の規制当局で、ICHという医薬品規制の国際会議がございまして、そこでいろいろなガイドラインですとか、臨床試験の進め方についての一般的なガイドラインですとか、それからいろんな提出資料のスタイルですとか、いろんな指針とか、ガイドラインとか、それから留意点みたいなものをまとめる議論が行われておりまして、そういったものについて、早目に問題になりそうな部分については、三極で合意して、それを日米欧全部で周知せしめて、いわゆる無駄な繰り返しとか、そういったようなものが起こらないようにする。日本で用意したデータはアメリカでもヨーロッパでも提出できるというような形での整合化というか、そういったものもやっておりますけれども。

○白石委員 今のお話を伺っていると、それは国でなければならないということではないですね。民間でも十分にできること。

○安念専門委員 御努力の一端と。

○白石委員 鈴木さん、ほかにございますか。

○鈴木主査 それでは、こちらからの質問に対して、3番目ですね。部分的にでも外部委託する余地は存在しないとこまではっきり言われた例は本当はない。こちらが聞いているのは、部分的にも外部委託余地はないというのは、あなた方の考えにすぎないのか。それとも部分的にもアウトソーシングするのを制限している法令があるのかと聞いているのだから、あるのか、ないのか、あるならどれだと、このところだけははっきり答えておいてください。

○川原審査管理課長 これは法令上の規定ではございません。

○鈴木主査 では、あなた方の思い込みだというふうにとっておいてよろしいですね。

○川原審査管理課長 思い込みというか、私どもはそう考えておるということで御理解を

いただければと。

○鈴木主査 そういうのを思い込みと言うのですよ。

○川原審査管理課長 それから、一応先ほどの説明は、医薬品を代表にして御説明をさせていただいたということで御理解いただければというふうに思います。

○安念専門委員 医療費とは、また別の領域の話ですか。

○川原審査管理課長 もし、そちらのお話になるのであれば、それも場合によってはということで考えてはありましたけれども、今日はちょっとお時間等もあるということでございましたらば。

○尾崎課長補佐 30 秒だけ、今日は公平性と中立性の議論が中心で、いろいろお話しさせていただきたいのですが、それだけではなくて、やはり承認することと、その後の安全対策というのは、やはり一体なんだろうと。

要するに、薬というのは、必ず副作用がございますし、副作用があっても、しかしこれだけの医薬品の利益があると。その辺の相互関係を十分考えながら、最終的に副作用があっても、出そうということになるわけでありますが、副作用ができる限り少なくしていくようにする、そういう安全対策というのが、今後いい薬ができれば、できるだけ大事になってくるわけございまして、そのときには、やはり承認するという行為と、承認するときには、やはりその後安全対策ということも十分考えながらやっていかないと、やはり薬の対応というのは、うまく副作用コントロールができないのではないかとということでございまして、承認だけを取り離して民間、それで残りの部分は国だということには恐らくならないのであって、そこは一体になってきちんとやっていかなければいけないだろうと思いますし、副作用が起きた、今までスモン、サリドマイド、H I V、いろいろ薬害の問題がございました。薬害というか、副作用の問題がございました。そのときには、必ず承認審査ということについて、国の責任が厳しく問われているということも事実でございまして、承認をしましたという、そういう一時期だけをとらえて、それで終わりということではなく、何十年、何百年と、何百年まではあれですけども、薬がずっとあれば、その期間中副作用の責任、承認したときの責任というのは必ず問われるわけございまして、そういった責任を問われたときに対応できる体制ということも考えると、やはり公的機関ということではないだろうかと。

今回の御質問は、こういう形で3つということでございましたので、そういったことはあえて書かずに、公平性・中立性のことだけにさせていただきましたが、頭からということではなくて、そういったことも総合的に含めて考えに考え抜いて、こういうことではないかと。諸外国の例も含めてということで。

○鈴木主査 ちょっと、誤解しないようにしておいてもらいたいのは、我々が言っているのは、包括的にも部分的にも外部委託をすることはできないのかと言っておるのであって、薬の承認をするというのを国の責任においてやられるということを否定しておるわけではないのです。まるっきり国とは関係のない機関が薬の承認をしましょうねと、その問題が

起こったときには、その後始末は国がやりなさいよと、こんなことを言っているわけではないのです。

要するに、仕事のうちの中で、それをやっていく段階の中で、一部なり、望ましいのは包括的だけれども、そういうものを民間に対してやってよろしいというのか、やれるように門戸を開いてくださいと言っているのです。

勿論、それに対して、国が関与するか、しないかは、相手方の信用度いかんですね。信頼できるものだったら、かなりの部分が任せられるけれど、もう少しこのところに対しては、いろいろな点についてチェックしたいというのだったら、それは契約内容でチェックできるわけです。そういう仕組みを考える余地は無いのかということを聞いているわけです。

そういう問題であって、民間に開放するということは、国がその義務をやめてしまって、責任だけ取ると、そんなことを言っているのではないのだから、そここのところの食い違いがないように考えていただきたいと思います。

○白石委員 では、よろしいでしょうか。

長時間ありがとうございました。