

# 行政刷新会議「規制仕分け」の評価結果

(平成23年3月6日実施)

## ○医薬品及び医療機器の審査手続

### 評価者のコメント

- 医薬品、医療デバイスのシーズプロジェクトが欧米に比べ大きく遅れをとっていることは大きな問題。厚労省、PMDAだけの問題でなく、企業の開発体制の改変、医学界の関わり方の改変を含め総合的な改善に向けての取り組みが必要だ。
- 薬事法の解釈で新しい分野に対応するのではなく、新しい法律を作ることに対応することが必要である。
- 審査と開発を一体的に行い国際的にも先行して医療用品を開発して行くという方向に諸外国が変化している以上、日本もその時代に対応する審査手続に規制を改変する必要がある。
- 新分野への優先審査が従来のカテゴリーに本当に含まれていると言えるのか。客観性を持つ仕組（第三者的な判断、評価の仕組）が必要といえる。
- 製薬会社の開発・上市戦略について十分に研究・把握してから、研究開発が進むための政策、PMDAの審査のあり方について再検討をするべきでは。
- 日本は「海外と同じような規制を実施している」では不十分な国であることを認識し、国民の健康・安全を守るという使命を、前向きに果たしていく必要がある。
- 現実の問題としてラグが生じている。何が問題か抽出するためには、第三者が評価すべき。特定の第三者でなく、データを公開すればいろんな研究者が勝手に研究してくれると思う。
- PMDA(≡厚労省)が申請企業に対して絶大なる権限を持ち過ぎている。権力に対するチェックが不可欠。審査基準の明確化、手続きの透明化、判断に賛同しないときの手続きを確保する必要あり。
- 岡野先生の指摘にもあった通り、大学の学部編成のあり方、医学部と工学部の縦割りの問題等を解消すべき。また、薬を審査できる人材を大学で育てるべき。

### 評価結果

改革の方向性：審査手続の一層の明確化、透明化を図る。

留意点：審査手続だけでなく、医薬品、医療機器の開発、承認のあり方全体を検証する必要がある。

### とりまとめ内容

従来の薬事法を見直し、開発の在り方から、また医学の臨床の在り方、姿勢を含めて、法の運用の仕方を根本的に改善し、見直す必要がある。

PMDAの有為な人材の獲得に向けた就業規則の見直しも含めて改善を図る。