

平成二十五年六月七日提出
質問第九八号

産業競争力会議の示す成長戦略素案における医薬品にかかる審査ラグ解消に向けた政府戦略に
関する質問主意書

提出者 柚木道義

産業競争力会議の示す成長戦略素案における医薬品にかかる審査ラグ解消に向けた政府戦略に

関する質問主意書

政府は、平成二十五年六月五日、安倍晋三総理大臣を議長とする産業競争力会議において成長戦略素案を明らかにしたと聞く。併せて、同成長戦略素案では、製薬・医療産業を成長産業と位置付け、医薬品研究開発を促し、医薬品産業規模を増加させると明言し、医薬品の製品開発が諸外国と比し遅れる審査ラグを解消することもうたわれている。また、こうした審査ラグを解消するための具体的な施策として医薬品医療機器総合機構（PMDA）の審査員の拡充などが示されていると聞く。そこで、医薬品の開発及び審査を迅速にするにあたり同様に重要となる安全対策のあり方について内閣の見解を以下質問する。

一 医薬品の迅速な審査承認手続きがはかれることは喫緊の課題であることは賛同するものであるが、同様に迅速な承認プロセスによって見落とされがちな副作用被害の評価検討を担うと同時に、市販後の医薬品の安全対策を推進することも重要であると考え。成長戦略素案には、審査員の増強ということだけが示されているが、この審査員のなかに安全対策を担当する職員は当然に含まれると考えてよいのか内閣の見解如何。また、含まれていないと考えている場合には、審査員の増強とともに、疫学調査など医薬品の

安全対策を担当する職員の増強をはかるべきと考えるが、議長たる安部晋三総理の見解如何。

二 医薬品及び医療機器の審査承認手続きを迅速に行うためには審査機関であるPMDAの人員増強は必須事項である。しかしながら、人員増強とともに医薬品及び医療機器にかかる審査管理手続きについて十分な知識をもった人材の育成を急がねばならないと考えるものである。PMDAの定員を増やしたとしても有為な人材に恵まれることがなければ、審査承認手続きは停滞することとなる。政府が、我が国の審査承認にかかる環境を近々に整備すると考えるのであれば、関連学部たる医学部、工学部、薬学部等々における審査にかかる知見を学部段階から深めるように準備し、臨床研究及び治験の進め方をはじめ統計学的処理といったレギュラトリーサイエンスの普及につとめなければならないと考える。大学教育におけるレギュラトリーサイエンスの扱いについて内閣の展望とレギュラトリーサイエンス普及のための予算措置についての見解如何。

右質問する。