

平成二十五年六月十八日受領  
答 弁 第 九 八 号

内閣衆質一八三第九八号

平成二十五年六月十八日

内閣総理大臣臨時代理  
国 務 大 臣 麻 生 太 郎

衆議院議長 伊 吹 文 明 殿

衆議院議員 柚木道義君提出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に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員柚木道義君提出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に対する答弁書

一について

平成二十五年六月五日に開催された産業競争力会議において示された「成長戦略（素案）」には、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の強化」において、「二千二十年までの医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現、審査の質の向上等に必要な体制強化を行う。」との記載があるが、この中には医薬品の安全対策の強化に必要な体制強化を行うことも含まれる。

二について

御指摘の「大学教育におけるレギュラトリーサイエンスの扱い」の範囲が必ずしも明らかではないが、医学部、薬学部等の医療系の学部における、治験及び臨床研究の意義や、その担い手に求められる倫理規範、統計学の基礎等に係る教育（以下「治験等に係る教育」という。）については、例えば、平成十三年に文部科学省の「医学・歯学教育の在り方に関する調査研究協力者会議」が取りまとめた「医学教育モデル・コア・カリキュラム」や平成十四年に社団法人日本薬学会（現在の公益社団法人日本薬学会）の「薬

学教育カリキュラムを検討する協議会」が取りまとめた「薬学教育モデル・コアカリキュラム」において、学生が学部において学ぶべきこととされているところである。政府としては、治験等に係る教育が学部段階からこれらに基づいて充実されるよう、今後とも医療系の学部を有する各大学の取組を促してまいりたい。

また、御指摘の「レギュラトリーサイエンス普及のための予算措置」の範囲が必ずしも明らかではないが、医薬品等の審査の迅速化及び質の向上については、例えば、平成二十五年度予算において、独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び国立医薬品食品衛生研究所と連携及び人材交流を行い、医薬品等の安全性及び有効性の評価方法の確立に資する研究を実施する大学等を支援するための経費を計上したところである。