

宮崎県からの追加確認事項

意見交換時に提出した資料でお尋ねした確認事項に追加して、以下の点を確認させていただきたい。

1. TV会議システムの整備及び運用について

意見交換時においては、運用コストだけで年間 1,000 万円が必要とのことであったが、本県でTV会議システム販売事業者であるVTVジャパン株式会社に調査したところ、以下のような選択肢も存在するように考えるが如何か。

【代替案】

(1) 要件

- ・ 2 拠点を繋ぐテレビ会議システム（利用は 20 名以上を想定）。
- ・ 暗号化による通信のセキュリティ確保
- ・ 必要機材（TV、TVスタンド、マイク（半径 4m 集音）含む）を全て導入
- ・ 保守費用込み
- ・ 通信費（光ファイバー専用通信）

(2) 価格

- ・ 1 拠点当たり 100 万円（他、通信費用として月額 1 万円）程度

※音声や映像のラグは、今や国内においては問題が生じることは殆どないとのこと。

2. 宮崎に支部を設置する場合の具体的な仕様について

現時点で示して頂いている支部の整備コストや内容はあくまでも関西支部を前提としたものであるが、本県における負担のあり方を検討していくに当たって必要であるので、本県の提案を前提とした支部の整備、運用案を具体的な形で示して頂きたい。

なお、その場合、特に以下の点に留意して頂いた上での御検討をお願いしたい。

【留意点】

- ・ ニーズが足りないとの指摘であるが、本県としては、当初から関西支部と同規模の支部の設置は求めておらず、あくまで地域の企業が身近な地域で薬事戦略相談業務を利用出来ることで、我が国の医療機器の開発環境の改善及び地域産業振興に繋がる体制構築を求めるものである。
- ・ そのため、支部の仕様検討に当たっては、現在ある支部の形にこだわらず、どのようにすれば地域の企業が東京に出向かなくとも済む環境が構築できるのかについて、相談体制の運用方法を柔軟に御検討頂きたい。

宮崎県からの照会に対する回答

1. そもそも宮崎県の提案については、以下の理由により、受入困難である。

○ 相談業務は審査業務の一部であり、実際の承認審査業務に携わる者が対応するものであり、以下の理由から原則的に東京圏での運営が必要。

- ・ PMDA・厚生労働省で開催される各種会議・打合せはほぼ毎日の頻度で発生しており、厚生労働省と日常的に一体となって業務を行っている。
- ・ 日本再興戦略等に定められた医薬品・医療機器の審査ラグ「0」等に向け、限られた専門スタッフ等を集中させ、部門間で緊密に連携することにより、より有効でより安全な医薬品等をより迅速に供給できるよう、効率的に業務を行っている。

※なお、関西支部は、実績としても十分なニーズが存在（※1）することや、地元において運営費の負担を行う（※2）。

（※1）製造販売業者数では、大阪府が東京都に次ぎ他の道府県より圧倒的に多く、また、薬事戦略相談の出張相談の実績としても、大阪府の実施件数が圧倒的に多い状況。

【参考】

<H26.12月末の製造販売業者数>

1位	東京都	3,275
2位	大阪府	1,384
3位	埼玉県	358
4位	愛知県	329
5位	兵庫県	308
⋮		
38位	大分県	26
40位	宮崎県	22

<H23～24出張相談件数>

1位	大阪府	109件
2位	愛知県	23件
2位	福岡県	23件
4位	東京都	21件
5位	神奈川県	20件
⋮		
—	宮崎県	0件
—	大分県	0件

（※2）対面助言を実現するために、関西支部に新たに設置する防音設備の整った会議室や実際に東京本部において審査チーム等と相談を行うことと遜色のない高解像度・大画面を有したテレビ会議用システムの設置による増額分の費用は、要望元である大阪府及び企業が負担し、国は負担しないこととしている。

※なお、貴県との意見交換において、メインは医療機器に係る相談との話があったが、PMDAにおいては高度管理医療機器（医療機器の中でも特に患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがある医療機器や不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられる医療機器）を所掌としており、それ以下の医療機器については、民間の第三者認証機関における認証や届出で事足りるものとなっていることから、ニーズは限定的と言わざるを得ない。

○ 新たな拠点を設置することは、職員の意思疎通や質の確保、組織の一体的運営や内部統制を図るといった点においても非効率であり、困難。

○ 相談業務については、受益者である民間（製薬企業等）からの手数料を原資に実施しており、地方拠点の設置により多額の運営コスト（※）が想定され、その費用は、手数料額の大幅な増により賄うことに繋がるため、費用の負担者となる民間の理解が得られず組織運営に支障を来す恐れがある（PMDAの財政状況は厳しく（平成26年度の経常損失額約4億円）、新たな拠点設置等を行う余力はない。）。

（※）日常業務において使用する複合機や職員PCの他、以下の機材・設備が必要となる。

- ・企業情報を取り扱うため、部外者が自由に入室できないよう「入退室管理システム」の導入。
- ・相談に使用する防音設備の整った「会議室」の設置。
- ・実際に東京本部において審査チーム等と相談を行うことと遜色のない高解像度・大画面を有した「テレビ会議用システム」の導入。等

○ 新規の雇い入れ（組織の増大）又は現行の職員の分散化（非効率化）に係る組織費用の増大が顕著となることも懸念され、組織運営に支障を来す恐れがある（医療機器業界は中小企業が多く、また、新規企業も多いことから、手数料引き上げに理解を得ることは厳しい状況。効率的な組織運営を確保することは必須である。）

また、たとえ審査員を必要としない相談業務であっても、知識や経験を積んだ専門スタッフが対応する必要があるが、こうした人材の確保にも一定のコストがかかる他、限られた人材を有効に活用する観点から、地理的に分散した形で配置することは避ける必要がある。

以上のことから、宮崎県において相談を実施する場合には、出張個別面談による対応をお願いする。

2. お尋ねの確認事項の回答は、以下のとおり。

TV会議システムを用いた対面助言の業務の実施に当たっては、Face to Face で行うのと同程度の品質があることが絶対条件であると考えている。このことは相談者である企業側からも求められているものであり（※）、現在進めている関西支部の機能拡充において、同システムの利用に係る手数料を負担する民間団体と合意しているものである。

（※）企業側も、相談本体に1件当たり数百万円の手数料を払っており、TV会議システムの性能や回線上的問題により有意義な相談ができない状況になるのは避けたいという強い意向。

以上を前提としてご提示の規模による当該業務を実施するためには、イニシャルコストとして、1拠点当たりのTV会議システム費約1千数百万円（※）の他、受付カウンターや椅子等といった什器の購入、TEL・LAN工事、企業情報を取り扱うことから防音工事や入退室管理システムの導入も必須であり、更に業務を実施する場所を新たに借上げる場合、敷金も必要となる。

（※）TV会議装置2台、カメラ・モニター（FHD）、音声関連機器、システム制御装置、タッチパネル等を含み、同時通訳システムを含まない。

また、東京・宮崎2拠点分の合計で、2倍の約2千数百万円となる。

また、これらを維持するためのランニングコストについても、拠点間専用回線（帯域幅最大4Mbps（バッファ分として10Mbpsの帯域保障あり））や保守料等として年間約5百万円の費用が必要であり、更に実施場所を借上げる場合の賃料や相談の受付対応を行う要員の人件費等も必要である。

○相談業務実施のための拠点設置に必要な経費

イニシャルコスト	TV会議システム費	約2千数百万円
	この他に必要な経費 什器購入費 TEL・LAN工事費 防音工事費 入退室管理システム導入費 敷金 等	
ランニングコスト	拠点間専用回線・保守料等	年間約5百万円
	この他に必要な経費 賃料 人件費 等	