

提案の概要	地方拠点の設置
検討対象機関の概要	<p>○職員数(平成27年4月1日時点) →常勤職員数:814名、非常勤職員数:437名、役員:6名</p> <p>○必要な施設については、現在の占有フロアの面積、必要とされる機材や建物の構造、必要とされる土地の面積のその他留意事項</p> <ul style="list-style-type: none">・占有フロア面積17,000㎡(※東京都に設置されているPMDA本部の面積)・必要とされる機材や建物の構造:医薬品医療機器申請・審査システム、PMDA共用LANシステム等の各種システム、対面助言等を実施するための会議室及び会議マイク・同時通訳・録音等機材・必要とされる土地の面積:なし・その他留意事項: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」の導入が必要。加えて、相談業務を行う場合は、防音工事の措置が必要。 <p>○直接対面による意見交換・協議が不可欠な事務の概要</p> <ul style="list-style-type: none">・医薬品等承認審査等関係業務(各種相談業務を含む。) →医薬品等の品質、有効性及び安全性について、治験前から承認まで及び市販後における相談・指導・審査等の実施。・国際協力関係業務 →(厚生労働省を交えた)海外規制当局との会合、国際会議等への参加、海外規制当局担当者に対する教育・研修の実施。 <p>○直接対面する民間、自治体、関係府省等の範囲や接触頻度</p> <ul style="list-style-type: none">・民間:医薬品等の製造販売業者、製造業者、大学・研究機関、医療機関等(頻度:ほぼ毎日)・自治体:特になし・関係府省等:厚生労働省(頻度:ほぼ毎日)、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)(頻度:ほぼ毎月)、海外の医薬品等規制当局等(頻度:ほぼ毎週)・その他:専門協議(承認審査等業務に際し外部専門家から意見を伺うもの)(頻度:ほぼ毎日) <p>○直接対面者の住所は、首都圏に集中、一部の地域に集中、全国に分散するのか</p> <p>→直接対面者の多くは製造販売業者であり、首都圏及び関西圏に集中(※)している。 (※)製造販売業者の都道府県別の割合:東京都37%、大阪府16% また、専門協議を行う外部有識者の住所についても、東京において会議を行うことに利便がある。</p> <p>○提案機関がどのような役割を担っているのか</p> <p>→以下の業務などを通じて国民保健の向上に貢献することを目的としている。</p> <ul style="list-style-type: none">・審査部門:医薬品等の承認審査(品質、有効性及び安全性の審査)、治験や申請資料に関する相談に対する指導・助言・調査部門:製造所における製造管理、品質管理体制の実地調査・安全対策部門:品質・有効性・安全性に関する情報収集・分析・提供・国際部門:世界各国の規制当局との連携や、国際会議等を通じてのガイドライン作成等の国際調和活動

検討・評価のポイント	道府県の説明	各府省の見解
その機関の任務の性格上、東京圏になければならないか	<p>本県が提案している薬事戦略相談業務(以下、相談業務)については、既に関西支部において実証されているとおり、一部のスタッフのみを支部に常駐させ、多分野の専門的知見が必要とされる場合はweb会議システムを通じて本部のスタッフと連携する形で対応が可能であり、PMDAの資源の分散を最小限に留める形での支部設置は可能と考える。</p>	<p>(相談業務を原則的に東京で行わなければならない理由) 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承認審査等に係る各種部会及び会議・打合せは、ほぼ毎日の頻度で発生しており、承認審査業務に携わる者が相互に行き来し出席するなど中央省庁と日常的に一体となって業務を行っている。 ・PMDAは、日本再興戦略に掲げられた医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現を目指し、限られた人数の中で審査の迅速化・高度化を図るため、関西支部以外に組織を分割していないところである。 (※)PMDAの職員数は820人。 FDA(米国食品医薬品庁)の職員数は約14,000人。(ただしFDAは医薬品、医療機器以外の業務も実施。)</p> <p>(例外的に関西支部を設置している理由) 関西支部においては、以下に述べるように十分なニーズが存在すること(※1)や、地元において運営費の負担を行うことから(※2)例外的に設置しているものであり、関西支部以外に支部を設置することは、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、困難であると考ええる。 なお、現在、関西支部においては、3段階ある薬事戦略相談業務(個別面談・事前面談・対面助言)のうち、無料で実施している個別面談及び事前面談のみ対応しているため、貴県が説明している「薬事戦略相談業務」が既に関西支部において実証されているとは言えない。</p> <p>(※1)都道府県別の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。</p> <p>【参考】 <H26.12月末の製造販売業者数> <H23～24出張相談件数> 1位 東京都 3,275 1位 大阪府 109件 2位 大阪府 1,384 2位 愛知県 23件 3位 埼玉県 358 2位 福岡県 23件 4位 愛知県 329 4位 東京都 21件 5位 兵庫県 308 5位 神奈川県 20件</p> <p>(※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。</p> <p>(宮崎県におけるニーズ) 薬事戦略相談については、PMDA職員による出張個別面談が行われているところ、平成26年度に大分県及び宮崎県(※)で実施した出張個別面談の件数は、0件(同様に無料である個別面談・事前面談としては東京本部は476件、関西支部は120件)であり、また、相談制度を活用する製造販売業(許可数)も、48件という規模(東京都は3,275件、大阪府は1,384件)であり、地方拠点を設置するほどのニーズが存在するとは考えられない。 (※)県提案の対象範囲:大分・宮崎県に及び「東九州メディカルハレー構想」</p>

検討・評価のポイント	道府県の説明	各府省の見解
<p>機関の任務に照らした成果の確保・向上、行政運営の効率の確保</p>	<p>PMDAの使命は、医療機器に係る「承認審査」、「安全対策」、「健康被害救済」の3つの業務を通じて、国民福祉の向上を目指すものであると理解しているが、世界的な医療福祉ニーズの増大に応じて、関連産業は今後継続的な成長が見込まれ、承認審査業務の迅速化を通じて、その更なる促進を図ることが期待されているところである。そのような中において、現在のように審査やその前提となる相談業務を利用する全国の企業等が東京本部に出向かなくてはならない状況は、特に地方企業にとって大きな負担となっている。</p> <p>この度、本県が提案する相談機能を有する拠点を整備することで、本県に在する企業のみならず、周辺地域の企業等にとっても、より効率的な医療機器等の研究・開発環境が確保され、東京一極集中の是正ひいては地方創生に繋がるほか、国全体の観点からも医療機器等産業の生産性向上、国際競争力強化に繋がると考える。</p> <p>なお、実現に向け、相談業務に当たる高度な専門性を要するスタッフの確保や新たな拠点の整備に伴う諸負担を考慮する必要があるが、本県の提案は、別添に示すように、最小限のコストでの実現を図り、中長期的に拠点設置によるメリットがコストを上回る。</p>	<p>貴県の説明では、「相談業務を利用する全国の企業等が東京本部に出向かなくてはならない状況は、特に地方企業にとって大きな負担となっている」とのことだが、上述のとおり、相談業務は原則的に東京で行わなければならないところである。</p> <p>また、「最小限のコストでの実現を図り」とされているが、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いる。地方拠点等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、ニーズが少ない中で、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。</p> <p>(※) 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
<p>地域への波及効果・なぜその地域か</p>	<p>本県は、大分県と共同で東九州メディカルバレー構想(総合特区第1次指定)を推進しており、既に血液や血管に関する医療機器を製造販売する企業等が多く集積している。なお、当該構想に基づき、関係機関と連携した医療機器の開発、市場への新規参入、企業集積に向けた各種支援施策を幅広く展開しており、PMDAの一連の相談業務が地域内で実施されることになれば、短期的には、既存企業の負担軽減や商品開発の加速化に繋がるほか、中長期的には新規参入や企業の集積が期待され、地域経済への波及効果は非常に高いと考えられる。</p> <p>なお、誘致先として検討している延岡市は、大分・宮崎両県のほぼ中央に位置しており、東九州自動車道の全線開通(H28春予定)や、九州中央自動車道の整備に伴い、将来的には九州の扇の要として、人的・物的交流が活発化することが想定される。また、誘致先である延岡市においても独自の施策として「延岡市メディカルタウン構想」を掲げており、医療機器をはじめとした医療関連産業の振興体制が整っている。</p>	<p>PMDAは、日本再興戦略に掲げられた医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現を目指し、限られた人数の中で審査の迅速化・高度化を図るため、関西支部以外に組織を分割していないところである。</p> <p>相談業務を有する地方拠点の設置をしたところで、東京圏又は関西圏に本社等を有しない製薬企業等が相談を受けようとする場合の出張費や出張に伴う移動時間の節減は想定できるものの、相談内容が変わるわけではないため、その差が貴県の説明にある商品開発の加速化や企業の新規参入・集積等に影響する可能性は極めて低い。</p> <p>なお、貴県における相談のニーズが低いことについては、これまで述べてきたとおり。</p>
<p>条件整備</p>	<p>誘致先として検討している延岡市において、「延岡市中小企業振興センター」(面積約43㎡のセンター内一室及び、貸し会議室6部屋)の提供準備があり、賃料については全額免除も可能(光熱水費は別途負担)として回答を得ている。</p> <p>また、職員の居住環境についても、来年度から移住専門窓口が設置されることにより、柔軟かつきめ細やかに対応する用意がある。</p> <p>なお、延岡市は、人口約13万人の県北地域の中心都市であり、戦前から県内屈指の工業都市としての性格を有している一方、日向灘や九州山地に面し、市内には五ヶ瀬川や祝子川など多数の川が流れる等、自然環境が豊かで、市街地と調和のとれた都市環境を有している。また、こうした環境を生かしたダイビングやトレッキングなど多彩なアウトドアレジャーが盛んであり、併せて海から山に至るバラエティに富んだ食文化も魅力である。</p>	<p>用地の確保及び施設の建設については、「延岡市中小企業振興センター」の提供準備があるとされているが、地方拠点を設置する場合には、用地・施設の確保のみならず、多額の運営コスト(※)がかかることが課題である。</p> <p>(※) 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>また、上述のとおり関西支部以外に支部を設置することは、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、加えて、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り、困難である。</p> <p>なお、地方拠点の設置に係る費用について、平成25年10月に開設した関西支部を例にすれば、25年度分として予算ベースで53,960千円である。</p>

検討・評価のポイント	道府県の説明	各府省の見解
<p>その他特記事項</p>	<p><国等への確認事項></p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬事戦略相談業務の全てのオンライン化の可否について(出来ない場合はその理由を明確にお示し頂きたい) ・関西支部で運用されているWEB会議システムのイニシャルコストとランニングコストについて ・今回提案した内容の拠点設置を想定した場合に必要なスタッフ数、事務所の規模、設備等の整備費用、光熱水費、通信費・旅費等の運営費について ・関西支部の設置効果及び中長期的な効果の想定について(採算性や、相談ニーズの新規掘り起こし効果等産業振興の観点からの評価) ・九州各県企業等からの相談実績(過去3年分程度) <p><PMDA薬事戦略相談の利用実績について></p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまで本県が独自に派遣を依頼した実績は無いが、福岡で開催された無料相談に参加しているとの回答を県内の企業からの聞き取りで把握している。 ・また、年数回、東京本部に簡易な相談で出向く機会があるとの回答も別の県内企業から聞き取っており、正確な把握は困難であるが現状においても利用実績はあると考えている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬事戦略相談業務の全てのオンライン化については、上述のとおり関西支部において現在導入が検討されている、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」をもって対応が可能と考えられるが、設置及び維持経費が必要となる。 ・平成25年10月に開設した関西支部の設置に係る費用(イニシャルコスト及びランニングコスト)は、25年度分として予算ベースで53,960千円である。 ・平成25年10月に開設した関西支部を例にすれば、以下のとおり。 スタッフ数:7名。面積:56坪。運営費については、上述のとおり。 ・関西支部は平成25年10月に開設したばかりであり、現時点において、中長期的な採算性や相談ニーズの掘り起こし効果について想定・評価することができない。 ・九州各県企業等からの過去の相談実績については、過去3年分ではないものの、直近(平成26年度)における薬事戦略相談件数は、福岡県41件、佐賀県0件、長崎県0件、熊本県10件、大分県3件、宮崎県1件、鹿児島県6件、沖縄県0件である。 <p>いずれにしても、組織を分割して複数設置することは極めて非効率であり、審査の迅速化、高度化の妨げとなることのみならず、PMDA全体の業務の円滑な遂行に支障を来すものであり、機能の確保・向上が見込めないことから困難と考える。</p>