

- ・前提として現在の組織の評価を十分に行うべき (PMDA)
- ・組織変更をするのであれば、内部の意見を聴いて欲しい(MHLW)
- ・組織の今後のあり方については、両論併記ではなく結論を出すべき (両者メリット・デメリットがあるので、両論併記だと現状のまま) (PMDA)
- ・A案、B案にとらわれず、必要な人材を確保できる体制とすべき (PMDA)
- ・統合を含めて、あらゆる型を検討すべき。国立病院・医政局との関係も重要 (PMDA)
- ・PMDAの審査・安全対策の強化は、公務員一律定員削減等と逆行するので、今後の体制強化に悪影響を及ぼさない仕組みが重要 (PMDA)
- ・安全対策の財源・審査安全対策人員の流動性については詳細な議論が必要 (MHLW)
- ・業務運営の「独立性」とは、どのような意味で使われているのか (MHLW)
- ・相当数のレギュラトリーサイエンス者が協議決定をする組織体制 (日銀の政策委員会のような) も一案 (PMDA)

1-5 第一次提言の個別課題

(1) 法の見直し

- ・薬害被害拡大は立法を含む行政の責任「薬害再発防止のための責務等を明確にすることは不可欠であり、薬事法に明記する等の薬事法の見直しを行うこと」に大賛成 (PMDA)

(2) 人材の育成・確保 (第3項にも記載あり、要参照)

- ・製薬企業出身者の人材活用に慎重な理由が分からない (MHLW)
- ・倫理観の高い人材確保・育成するための具体的に提言を出すべき (PMDA)
- ・安全対策100名増員の積算根拠がないのが残念／現行の人数ではなぜ足りないのかの説明が不十分 (以上 PMDA)

(3) 教育

- ・科学的なデータ (エビデンス) を適切に理解するための教育を要する (MHLW)
- ・初等中等教育を具体化すべき／早急に実施すべき (以上 PMDA)
- ・臨床研究に関する教育が医学・薬学教育で行われていないことが問題 (PMDA)
- ・医学・薬学部において医薬品・医療機器開発の講義をするべき (PMDA)

(4) 治験・承認審査

- ・ドラッグラグは、製薬企業の日本での開発の遅れが大きな要因審査自体は早くなってきている (PMDA)
- ・審査員個々の質の向上を早急に進めるべき (PMDA)

- ・ドラッグラグの要因の1つとして、医薬品開発における開発者向けガイドラインの整備不十分があり、厚労省がPMDAが検討すべき (PMDA)
- ・医薬品審査を厳重にするため、十分な審査期間を与えるべき (MHLW)／審査スピードを上げると、安全性について十分検討できるか不安 (PMDA)
- ・「事前評価相談」により見かけ上審査事務処理期間が短くなることに満足するのは本来の姿ではない (PMDA)
- ・デバイスラグについて法的措置を講ずるべき (PMDA)
- ・製薬企業から、海外の行政機関で承認されれば国内で承認したこととすればドラッグラグはなくなるという意見を聴くが、それでは国民の健康を守れない／日本人のデータを減らすことは疑問 (以上 PMDA)
- ・国際共同治験の利用により日本人データが減少し不確実性が増している (PMDA)
- ・国際共同治験で日本人の長期投与試験のデータを収集することについて難色を示されることも多く、本提言を英訳することなどによって、日本人データの必要性についての方針を示してほしい (PMDA)
- ・白人中心の臨床試験成績となっているので、日本人を含むアジア諸国での臨床試験・治療開発を推進すべき (PMDA)
- ・申請者が提出した情報に対する評価・措置を速やかに行うことも求めるべき (PMDA)
- ・申請者や試験実施者のあるべき姿まで踏み込んで欲しい (PMDA)
- ・医療機器については、欧州のように審査を民間の認証審査機関に移行すべき (PMDA)
- ・承認の可否は事実上初回面談の段階で決まり、その後は後付けの理論武装を行っているに過ぎず、問題が発覚しても、辞表を叩きつけて止めるものなどいるはずもなく、部会もシャランシャラン会議に終わっていることへの問題の理解、指摘、提言がなければ薬害は続く (PMDA)。
- ・審査者の見解に対する企業の反対意見や不満を受け止めるシステムを構築すべき (PMDA)
- ・透明性の観点から、守秘義務の問題をクリアした上で、機構で実施される対面助言や専門協議の公開・傍聴について検討すべき (PMDA)
- ・承認申請取下となったときも可能な限り情報公開すべき (PMDA)
- ・学会・患者団体・企業からの要望については、利益相反の視点を考慮すべき (PMDA)
- ・専門協議、部会、分科会等の役割に重複がある／位置づけを再検討すべき／部会・分科会という「儀式」が必要なか疑問 (以上 PMDA)
- ・PMDAは審査期間の短縮が厳しく求められているのに、PMDAでの審査終了から市場流通までの約3か月については改善が図られていない (PMDA)
- ・治験に限らず全ての臨床研究をGCPで実施すべき (PMDA)
- ・臨床試験についての国民の認知度を上げる (PMDA)
- ・審査終了案件について、内部で承認までの経過報告を行い、担当者をたたえるべき。

- 部会リハーサルは実施されるが、部会終了後は何もなく、達成感に乏しい (PMDA)
- 世界の学会では、日本に投資しない、FDAで承認取って日本に持ってくる方がお金もかからず、速やかに承認されると言っている (PMDA)
- 承認条件に基づき行われた臨床試験、調査について申請者が結果を速やかに提出することの厳格化について記載するだけでなく、その提出された情報に対する評価・措置の判断を速やかに行うことも記載すべき (PMDA)

(5) 適応外使用

- 適応外使用については、真に必要な患者も居り、難しいのでは (MHLW)
- 適応外使用を、臨床医・患者団体からの要望に基づき行政が有効性・安全性を評価するスキームの確立が重要 (MHLW)
- 適応外使用を阻害している法や制度を糺すべき (PMDA)

(6) 被害救済制度

- 救済制度を抗がん剤まで広げることは疑問。広げるならリスクの高い全ての医療行為に広げるべき (PMDA)
- 免疫抑制剤や抗癌剤を完全に除外するのは不適當。これらの薬剤も対象とできる額の拠出金を準備して対応すべき (PMDA)
- 救済給付業務については、全ての医療従事者の意識向上、協力体制の整備に向けた方策が必要 (PMDA)

(7) 情報収集・発信

- 医薬品に関する国内外の情報収集について、迅速かつ正確な対応を要する (MHLW)
- 患者からの副作用報告導入は、処理に膨大なリソースが必要な割に得られる情報は多くないと予想されるので、慎重にすべき (MHLW)
- 副作用情報等がどの程度医療現場で活用されているのか検証する必要がある (MHLW)
- 専門家と一般人の知識・理解の差が大きい分野なので、タイムリーな情報発信と科学的な考え方の周知が必要 (MHLW)
- 薬事関連のHPの整備 (規制当局の考えをウェブサイト公表、総合機構HPとのリンクを強化) (MHLW)
- 医薬品に関する情報を国民向けにプレスする方法の検討を要する (MHLW)
- 副作用報告書を情報公開すべき (保管期間3年を過ぎると廃棄されている) (MHLW)
- 医薬品適正使用情報について、行政から医療機関に情報提供 (通知、FAX) できるスキーム確立が重要 (MHLW)
- 医薬品情報発信につき、患者・家族等も含めた検討をして、適切な情報発信方法を検討 (PMDA)

- 一般の方々への相談体制を強化し、担当部署の改善をはかることが急務である
- 市販後調査データを海外から適時的確に情報収集・解析・対応を要する (PMDA)
- 患者に対する副作用情報の伝達は、PMDA・厚労省ではなく医師が行うべき (PMDA)
- 市販後安全管理にあたり、臨床の現場情報を尊重する (フィードバックする) との表現を含めてほしい (PMDA)
- 因果関係の明確ではない安全性情報を公表するかどうかは慎重に判断すべき (PMDA)
- 苦情解決部門を置くことは現実性も高く必要性もある (PMDA)

(8) その他の安全対策

- 安全対策は、医薬品というモノに着目するのではなく、医療全般の安全の1つを考えるべき (PMDA)
- 医療界を巻き込んだ対応をするために、PMDAの教育的役割が求められる (PMDA)
- 重篤な副作用からの対策について、PMDAが自ら仮説を立てて独自に積極的に副作用の原因を科学的に研究すべき (PMDA)
- 医療機関での診療録等の記録の残し方にも踏み込むべき (PMDA)
- 個人の能力のばらつきによらず、半自動的に危険性を察知できるシステム構築が必要 (PMDA)
- 日本では積極的な副作用報告を行う素地が確立していない (PMDA)
- 個人輸入の監視等の強化に賛同する (PMDA)
- 添付文書について、強制的に一定期間毎に見直しをさせるシステムが必要 (PMDA)

(9) 広告

- 広告の事前審査制度を導入すべき (MHLW)
- 製薬企業が病気を作り出し不要な治療を促進する疾病啓発広告は、禁止してもよい (MHLW)

(10) 企業

- 企業も患者のための医療を考えている (PMDA)
- 医薬品・医療機器メーカー、医療従事者の責任の明確化に踏み込んだほうがよい (MHLW)

(11) 医療機関・医療従事者

- 医療従事者・学会の積極的取り組みも期待する (MHLW)
- 医療行政による医療機関・医療従事者への直接指導も必要 (MHLW)
- 医療機関における取り組み強化に踏み込んでいることは評価 (MHLW)
- 医療現場 (エビデンスがないまま使用に対する要望を提出していた学会、医師等) の

責任にも言及すべき／「医師の意識・認識」の視点が落ちているのは残念／医薬品評価に求められる客観的データ収集の必要性に対する医師の認識があまりに低すぎると感じる（以上 PMDA）

・実臨床における薬剤師の地位の向上を要する（PMDA）

（12）患者・国民・マスコミ他

・社会全体でリスクを許容すべきであり、マスコミや国民が果たすべき役割がある（MHLW）

・「マスコミの姿勢」の視点が落ちているのは残念（PMDA）

・リスクに関する医療現場の人々（患者も含む）の理解／患者や医療従事者にも一定の責任を求めていることは重要／患者、医療従事者が一体として薬害防止することが必要その最大の対策は情報公開（以上 MHLW）

・薬は必ず副作用を伴うことを、国民に理解してもらうことが重要／患者や国民一般の理解も重要／国民に対する薬への意識の持ち方も認識させるべき（以上 MHLW／PMDA）

・医薬品・医療についての消費者教育・学校教育を行うべき（MHLW／PMDA）

・科学的なエビデンスを作るためには、患者の協力も重要（MHLW）

・医療に関する消費者教育のために医療安全基本法を（PMDA）

・薬害再発防止と医療の向上には、報道者・アカデミック等の役割・影響も大きい（PMDA）

（13）政治との関連

・行政である薬務局が変わるためには政治の力が必要。大臣の責任が問われない風土を改めるべき（MHLW）

・政治情勢の変化により、安易に組織が見直されないような強力なメッセージを発する必要（PMDA）

・議員秘書から、個別品目の審査状況に問い合わせがあるのは困る（PMDA）

（14）その他

・薬害経験者と新薬を待つ患者の意見を正しく評価し、PMDAとしての評価基準の公表が求められている（PMDA）

・科学的な専門知識のために、独自のラボがあるとよい（PMDA）

・FDAの品質システムを参考にしたらよい（PMDA）

・審査終了案件について報告して、審査担当の荣誉をたたえる場を設ける（PMDA）

・一般企業のようなマーケティング部・企画戦略部があってもよい（PMDA）

・まだ発展途上（PMDA）

・申請者との信頼関係を築きたい（PMDA）

・患者が医療・治療後の社会復帰等について気軽に相談できる場所（保健センター＋社会福祉事務所）が必要（MHLW）

・医薬品規制と臨床での使用実態・消費行動の実体とが乖離していると感じる（MHLW）

・医薬品の製造販売、流通・使用を国で一貫して行う（製薬企業・医療機関等の国営化）（MHLW）

・薬事は分りにくいメーカー・医療従事者にも分りにくい仕組みにする（MHLW）

・肝炎関連予算は必要最小限度とすべき、困っている人は多数いるが、一生、人に助けられて行くことはありえない。福祉が充実している我が方では考えられない（MHLW）

・薬害肝炎のように、薬害に遭ったときに補償することは疑問（PMDA）

・医療経済に関するコストも議論すべき（PMDA）

・医療分野は日進月歩で迅速かつ柔軟な仕組みも必要（PMDA）

2 組織文化他

2-1 PMDAと厚労省の関係

（1）役割分担

・両者の明確な役割分担と強い連携が必要（MHLW）／両者の役割分担と役割における最終決定権を明確に／承認審査の責任の所在が不明確／両者の役割を明確にして、科学的視点での判断ができる環境にする／両者の業務分担が難しい／棲み分けが曖昧／役割分担が不明確で行政的対応まで求められる／役割が重複している（以上 PMDA）

・両者の役割分担を明確にして、PMDAの責任を明確にすべき。最終的には国の責任だからという雰囲気がある／PMDAにも権限を付与すべき。権限がないため、職員使命感・責任感が乏しい（以上 PMDA）

・厚労省の影響が強いので、独法として専門家集団として自由と責任を与えて行動させてほしい／医薬食品局の意向にとらわれないことを行いたい／日本人の安全性について、海外規制当局のどう判断しているかのみならず、厚労省とは独立してPMDAのスタンスを提示することが必要／厚労省と文化を共有しており国の下請業務が多いが、独自性を発揮すべき／厚労省の下請けになっている。アカデミックなことより厚労省行政に左右される。圧力があると厚労省あたりから優先・迅速でない品目を1週間で審査を終わらせろというような依頼がある。／審査の判断を行う上でのPMDAの独立性を担保すべき（以上 PMDA）

・厚労省からの完全な独立が必要。厚労省は、PMDA独自の視点（専門的・科学的判断）で審査・調査した結果が公になることで、マスコミ対応が必要になることを懸念し、PMDAを監視している（PMDA）

・両者の組織・人事がなれあいのなので、各々独自の考え方が出せない決断できる人が

いない(PMDA)

- ・頻繁に入れ替わる上層部の厚労省出向組の考え方の違いにより、組織の考え方も微妙に変動しているように思える。(PMDA)

(2) 人事交流

- ・厚労省とPMDAの人材交流・情報共有の強化／一体として薬事行政を担っているから人事交流を行うべき／20～30歳代の若手職員で、厚労省とPMDAの人事交流を／若いうちに厚労省との人事交流を(以上PMDA)
- ・両者を同じビルに置けばコミュニケーションや審査・安全対策の質が向上(MHLW)
- ・国立病院機構・PMDAからの出向者と1つの業務を共同実施していく機会を増やす(MHLW)
- ・医薬食品局・PMDA・製薬企業間の人材交流はプラスに(MHLW)
- ・厚労省との業務分担・情報交換がスムーズでない運用通知改訂時にも、PMDAの持っている問題意識・意見が軽視されている(PMDA)
- ・PMDAは学問的な考え方にこだわる審査官が多く、行政の考え方を分かっておらず、トラブルが発生する(MHLW)
- ・本省の方向性により、専門的知識をもとに出した結論が科学的とはいえない観点からくつがえされ失望／厚労省の判断は世論や政治家の意見に影響されやすく、PMDAのデータに基づく科学的判断としばしば意見が対立する。その調整が大変／PMDAにも行政的な判断は必要と思うが、その影響を強く受けすぎている(以上PMDA)
- ・審査等の経験のない人材が出向してくることもあり、上司にも仕事を教えなければならぬ。覚えた頃には厚労省に戻ってしまうので何も残らない。(PMDA)

2-2 人事システム

(1) 厚労省職員の回答

- ・2年移動では専門性確保は困難、情報公開を前提として専門性確保を優先すべき／数人は部門固定にしないと難題を超えられない／専門性確保に重点を置いた人事体系とすべき／同一ポストの在任期間が短く、仕事を覚えていない状態が多くなり、迅速・的確な対応ができない
- ・薬系技官が薬務局長・官房の主要ポストに就けば、薬務・医薬品行政に対する国全体の危機感も変わる

(2) PMDA職員の回答

- ・PMDA採用職員の管理職登用が狭い／転職先が少なく幹部は厚労省出向者で占められているのでキャリアパスが描けない／経験豊富で専門性の高いプロパー職員が管理

職になれるような環境であるべき／厚労省職員とPMDA職員の処遇に差があるのは問題

- ・部長以上の職が厚労省からの出向者であるのは問題／管理職の大部分が出向者のため、問題を発見しても解決のため積極的に動く人が少ない／幹部職員に専門性のない職員が就き、専門知識を持って判断できない場合がある／各部の部長はその領域のエキスパートになるべき
- ・必要性の明確ではない部が創設され、ポストが増え続けている／以前はなかった幹部ポストが急に増加していて、全てに出向者が就いているのは問題
- ・人事異動は専門性を高めるためには弊害／専門性のために管理職も含め5～7年間1つの職に選任させるべき／人材育成のためには異動が早すぎる／専門性強化のため、本人の希望で長年同じ仕事を続けられる体制を継続すべき
- ・PMDA内で異動がないことで閉塞感を感じる者を生んでいる／その業務に向いていない者を長く在籍させることは問題／上司と合わない者もおり新規入職者は2年単位で部署を変えたほうがよい／プロパー職員の配置換えが少なく、幅広い経験が積めない／審査部門担当者が安全・救済部門を経験する必要がある
- ・専門性を無視した人材配置がなされている
- ・事務補助職・派遣社員が多いのは、守秘義務の観点から問題
- ・大半が新卒であり、10～20年後に相応のポストが容易できるのか
- ・人事計画は目標管理を明確に、特に管理職については相対評価で分類・評価項目を明示すべき／人事評価に時間あたりのパフォーマンスを入れてほしい／年功序列を廃止してマネジメント能力のある人を待遇すべき／審査業務では、専門性を評価するマネジメント体制を構築、ある程度の待遇を考慮すべき
- ・天下り職員の中に仕事をさぼる人がいる／一部嘱託に職務を私物化している人がいる
- ・幹部・職員の重要ポストに民間企業経験者を配置し、当たり前の経済原理を導入した経営を目指すことが必要
- ・下の人間が上を評価できる仕組みを導入すべき

2-3 医療現場、企業等外部との交流

(1) 厚生労働省職員からの回答

- ・医療現場との人事交流が必要／病院・保健所・血液センター等との人事交流が必要／現場感覚を養う機会が必要
- ・医療現場・研究・企業・外国での業務経験が不可欠
- ・都道府県を含めた他の規制当局との交流も必要
- ・海外の規制当局／FDA・EMA・WHO等への人材派遣が必要(PMDAからも同趣旨の意見)

(2) PMDA職員からの回答

- ・医療現場・患者と接する機会が少ない／医療現場を知らない人が多い／医療機関との人事交流が必要／国民・患者のことを忘れそうになるので、臨床現場での仕事も必要／薬剤師として調剤・服薬指導をしたり、病院薬剤師を職員とすることにより、患者の現状を身近に感じたい
- ・産官学の人材・情報交流を活発にするべき
- ・企業と人事交流をすれば、同じ目的に向かって早く作業できる／企業の立場とPMDAの立場で必要と考える治験データが違うために審査に時間がかかっており、人事交流が必要／製薬企業とPMDAのコミュニケーション不足にはお互いの姿勢に問題あり／企業は安全に重点を置いていないと感じることが多々あり、これを転換させるためにも企業との関係を縮めたい／退職規制は憲法に抵触しないのか
- ・企業からの受け入れ制限・PMDAからの離職制限を緩和ないし撤廃すべき／利益相反に配慮しつつ企業出身者を受け入れる基準・プロセスを検討すべき
- ・企業出身者の採用を増やしても、給与や待遇などの本質的問題を解決しなければ質の高い人材は集まらない
- ・海外規制当局との人事交流を盛んにすべき／海外規制当局との連携強化のため、国内外での学会等への参加や、研修員の派遣・受け入れを積極的に行うべき／国際共同治験があるが海外規制当局との情報交換が不十分／海外規制当局と日常レベルで協力できる体制（担当者会議の設置、テレビ会議等の設備）を整備すべき／欧米アジアのキーになる国にPMDA職員を常駐させるべき
- ・海外交流の手続きが役所的で煩雑
- ・外部との人事交流により人材育成は行われている
- ・衛研、感染研との人材交流が必要
- ・医薬品行政は、自然科学的のみならず社会科学的な知識も必要であり、消費者庁、国民生活センター、各自治体の消費生活センターの連携も必要
- ・統計・疫学担当者の不足を補うため、大学研究室等の研究組織と年間契約等をして、それらの組織と連携して統計解析・疫学研究に取り組んではどうか
- ・先端技術等の医薬品開発や評価への利用促進のため、外部研究機関との共同研究を実施しやすくすべき

2-4 業務内容・理念等

(1) 厚生労働省職員の回答

① 業務内容

- ・国民のための仕事より、組織のため、説明責任を果たすための仕事が優先している／

国会対応・マスコミ対応・予算確保に多くの時間を取り、国民を守るための仕事をする時間がない／官房・財務省・総務省・人事院からの作業と国会対応に振り回されている

- ・他の部署や外部から、違和感を持たざるを得ない指示・依頼がある。組織として毅然とした対応をとるべき
- ・不正がないことを証明・担保するための仕事が多く、予算・研究費の効率的な運用ができない

② 組織等

- ・課長等はリスクを取った判断をすべき。世論を反映して安全サイドの判断が多いが、部下の士気が下がる
- ・職員が現場を知らなさすぎる
- ・優秀な職員が辞めていく現実を見て、日本の医薬品行政の将来を憂える
- ・人事系ごとに文化が異なり、厚労省としての一体感がない
- ・医薬食品局は、国家公務員定員総枠規制により増員ができず体制が脆弱
- ・風通しの悪い組織、情報共有、周知が前近代的、不十分

③ 提案等

- ・医薬食品局の使命・ミッションを早急に策定し、職員の間浸透させるべき
- ・引き続き情報公開・透明性向上が必要
- ・業者だけでなく、医療現場や患者から意見をくみ取る努力が必要
- ・医薬品以外の化学物質の有害性に関する関心が低い
- ・麻薬・覚せい剤対策は内閣府に一元化し、その分医薬品対策に人を割り振るべき
- ・煩雑な事務手続を改善すべき／業務の効率化が必要
- ・縦割りが多い／局内各課が仕事の押し付け合いをして、所掌の隙間のものがおちたものが後々表面化する
- ・資料管理するスペース不足肝炎リスト放置の原因となっている
- ・メールに外部からアクセスできない

(2) PMDA職員からの回答

① 「PMDAの理念」について

(ア) 肯定的

- ・理念実現に向け努力したい
- ・何のためにどのように仕事をすべきかが新人にも分かりやすい

- ・過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼されるように職務にあたるのは当然／暗唱していないが、患者のために科学的知見に基づき審査している／理念に基づいて日々業務を行っている
- ・理念を職員一同で決めたことに意味がある／全職員に提案・意見を求める参加型で理念を作成した意義はある

(イ) 批判的

- ・この理念では、多様性・サーバントリーダーシップ・暖かい心が育たない
- ・本省からの出向者など現場を知らない人たちが、患者のためにという過剰な正義感によって誤った方向に走ることはないか

(ウ) 実現

- ・共有のために、研修等の取組を強化するべき
- ・理念の浸透には時間を要する／人員不足、慣習、複雑な手続から、仕事に反映できない面がある／理念を実現するにはマンパワー不足。ゆとりある人員配置、官学人材交流が必要不可欠／適切なワークライフバランスを維持するための環境整備が必要／職員のモチベーションやレベルが上がるような自由な運営が必要
- ・理念はすばらしいが、現場とのギャップの大きさに仰天している／トップ以外の管理職から理念に基づく具体的な業務目標を開いたことがない／理念を生かす管理職のリーダーシップがない
- ・透明性は甚だ疑問／透明性は十分でない、患者のほうに向いておらず対企業色が強い
- ・レギュラトリーサイエンスに基づいた考え方ができていない
- ・海外会議・学会の成果は疑わしい
- ・使命感・透明性には問題ない。より安全なものをより早くに葛藤が生じている
- ・透明性の観点から、守秘義務の問題をクリアした上で、機構で実施される対面助言や専門協議の公開・傍聴について検討すべき
- ・「過去の多くの教訓」の共有を図る努力はほとんどなされていない
- ・PMDAがFDAやEMAに期待されるようになるために、どうすればよいか考えるべき／科学・国際性は不十分FDAやEMAは学術論文を発表しているが、PMDAはその環境にない／国際的な活動への参加しているのはごく限られた数名の職員のみ
- ・機構は自らが中心となって学会等と協賛し、有効性、安全性等の重要問題を国内外に公開されてシンポジウム等で討議すべきだが、FDA等に比べその機会が少ない
- ・理念の達成度合いは、客観的に適切に評価してもらおうべき

② 組織

- ・独法という組織形態ゆえの機動性（大幅な増員、専門性育成可能）はよい
- ・若い組織なので、職員の意見を生かす体制はある

- ・歴史を活かした合理的な運営がなされている
- ・審査部では主任クラス以上でない他部署と交流がなく、知識・経験の偏り、部署間のばらつきを生んでいる／自分の関連していないセクションが見えないので、PMDA全体で仕事をしている実感をもてるよう工夫すべき／組織としての一体感が感じられない／他部署との交流を必要として組織全体の業務に理解を深めるべき／部の垣根を取り払い、意見交換や相互協力ができる環境が必要
- ・部署によって考え方が違い、企業に対する指示も一貫せず混乱を与えている
- ・増員に伴い部署を増やしたが機能していない／組織として有機的に機能していない／類似作業を様々な部署でやっており業務仕分けが必要
- ・優秀な人材確保、専門性確保のためには、組織運営基盤が安定強固であることが重要
- ・PMDAでの医師の存在意義・キャリアパスが不安定
- ・ドメスティック
- ・問題意識はあっても解決策が出てこず、実行力・行動力・チャレンジ精神が不足している組織
- ・最初に決めたことをひっくり返す仕組みがない。反対意見を言っても、辞表をたたきつけて危険を阻止しようとしても、その人材を保護できる仕組みが必要である
- ・特定のメーカーには優しく、マイナーなメーカーには厳しい

③ 業務、目標設定

- ・審査員増員に必要な経費を計上するため、実施困難な予算収入（治験相談年1200件）の見積もりがなされている。相談数達成のため事前評価相談を実施し、将来承認申請される保証のない品目に時間・労力を注いでおり問題
- ・計画や目標が空回りし人員・業務量から無理な計画を立てている印象
- ・PMDA幹部自身が行動理念を理解せずに、対外的に聞こえの良い組織目標・計画を設定する達成可能な目標を立てるべき

④ 管理職

- ・マネージング能力のある人が管理職になっていない／真のリーダーを適切に配置する必要あり／部課長のリーダーシップがないので業務改革が進まず、優秀な新人の育成や指導ができない／能力のない上司のために部下が疲弊している
- ・管理的立場の人間の責任とリーダーシップが一層求められる

⑤ 官僚体質

- ・審査・調査が「上から目線」であり、官僚行政に向かっている／申請者に対して役所体質の物言いをしており、内部の意識改革が必要
- ・相手がいる業務で、機構内部だけで目標を立てて実現するのは困難、だんだん小役人

のようになる

⑥ 業務効率

- ・経営感覚（赤字解消、無駄削減）が欠如している／管理部門に企業経営経験者を配置すべき
- ・業務の正規のマニュアルがなく、人によってやり方が異なる統一化により作業を効率化すべき
- ・コピー用紙を大量使用（主に会議用）しており工夫が必要
- ・事務的な形式ばかりにこだわり、効率を考えていない
- ・業務効率にコスト概念を入れるべき／幹部職員の室のスペースコストを考えるべき

⑦ 広報

- ・PMDAの国民に対する認知度が上がるとよい／PMDAの仕事の社会的重要性を一般社会に認知させることが重要であり、それが質の高い人材の確保につながる
- ・広報業務が不得意な傾向があり、改善を望む
- ・医師に対してPMDAの存在・役割を周知すべき／医療現場におけるPMDAの認知度を上げるための教育を、国は実施すべき

2-5 労働時間・労働環境

(1) 厚生労働省職員の回答

- ・残業が非常に多い／通常業務が深夜に及ぶ／毎日15時間以上勤務している／月200時間以上勤務している／定常的長時間勤務に、国会・緊急時対応により追加勤務がでる／新型インフルエンザ発生後、過重な勤務がさらに過重に／土日休日出勤が多い
- ・残業手当もないままに業務に忙殺されている／厚生労働省といたってながら労働環境が悪すぎる／給与が悪く、ワークライフバランスが最低である
- ・毎年1～2名が精神的な問題で職場を離れる
- ・業務量が個人のキャパシティを超えている／業務が多忙過ぎて仕事を引き受けられず、無益な仕事の押し付け合いをする
- ・ゆとりがない。余裕がない
- ・国民のためになることを考える余裕がないくらい疲弊している／生命関連業務なので、他部署より精神的にゆとりがないと危険／従事する業務について思考できる時間を確保できるだけの時間的ゆとりが必要／冷静に考える時間がない
- ・日頃の業務に負われ能力を発揮できない／仕事量が多すぎて仕事が中途半端／目の前の作業に忙殺され、過去を理解し、未来に向けた作業に割く時間がない
- ・薬害患者団体の勉強会・現場実習・専門的な研修などに参加する時間がない／現場の

声を聞くだけの余裕がない／日々の業務に忙殺され、様々な意見・立場があることを意識する余裕がない

- ・一部の人間の負担が多い
- ・高い使命感を維持して働ける職場を築きたい／職員がやりがいと満足を持って働け、がんばる人が報われるような職場を／力を最大限発揮できる環境構築を
- ・国民の生命健康に真摯に取り組む人材・難しい案件を積極的に処理する職員を評価・処遇してほしい
- ・業務引継ができる環境整備、業務サポートの充実を検討すべき
- ・優秀な人材を雑務におぼれさせている
- ・残業している人が偉いという文化を改めるべき
- ・組織マネジメントが未発達である
- ・相手を思いやって仕事をするのが職員に欠落している

(2) PMDA職員の回答

- ・ワークライフバランスがワークに偏っている／ワークライフバランスを考える余裕もないほど仕事に献身している／仕事は常に山積み状態で達成感がない／このペースで仕事をしていくのは辛い
- ・業務量が多く自分でじっくり検討できない／業務量が多く重要なことを見過ごす不安あり／仕事量が飽和状態で専門性を発揮する機会がない
- ・研修は充実しているが、業務多忙で参加できない／業務多忙のため日常業務に手一杯で、最新の専門知識の習得や海外当局との交流が中途半端／自己研鑽が必要と感じながら、時間的余裕がない
- ・PMDA幹部が達成困難な組織目標を立てるため、職員は深夜残業となる
- ・欧米に比して人数不足であるにもかかわらず審査スピードを同等にするため、1人当たりの仕事量が多い
- ・無駄な仕事が多く超過勤務が恒常化
- ・一部の人、やる気のある人に負担が集中する／経験のある人に仕事が集中する／主任
- ・副主任クラスに過重負担がかかっている／1人当たりの負担にムラが大きい
- ・多忙な人では、製薬会社と比べて業務量の割に待遇が悪い
- ・過酷な労働環境で優秀な人がうつになる／苦情処理でストレスが溜まりノイローゼの人が多く／国民の健康を守るために自分の健康を犠牲にしている感がある
- ・残業を当然とする風潮があり、女性が出産後も働き続けるのは難しいと感じる
- ・深夜残業を認めず、タクシー券を廃止し、21時までには帰宅するようにすべき／無駄な残業を減らすべき
- ・部署によってはあまり仕事がなく、生活残業が多い
- ・職員が意見を述べやすい環境と構築することが重要

- ・労働組合がないこともあり、労使関係の構築がうまくいっていない
- ・職場環境としては良い仕事に専念でき、窮屈に感じない

2-6 人員増と人材確保

(1) 厚生労働省職員の回答

- ・圧倒的に人員不足、職員の熱意と責任感で成り立っている／業務量・業務内容の専門性・責任の重さに比して人が足りない／人員確保し適切な負荷配分が必要
- ・医師・病院薬剤師等の現場経験のある人材の確保が必要／技官の数が圧倒的に少ない／事務補佐員よりも技官を増やすべき／医系・看護系・臨床工学系などの職員も広く採用すべき
- ・人員不足で被害を最小限にするため迅速・十分な対応を取る自信がない／現在の職員数では、日々の問題処理に疲弊し、国民の生命に直結する問題に先手で取り組む余裕がない／適切な緊急対応をするだけの人的・時間的充実が必要
- ・業務が質量ともに急増しているが職員数は横ばいである。省庁間で定員を効率的に再分配することが必要／国家公務員定員法の枠を超えた増員しやすい組織形態が必要
- ・単なる人員増加よりも、人員配置、業務分担マネジメント、有能な人材育成、外部からの人材確保という視点が必要

(2) PMDA職員の回答

- ・人と予算が圧倒的に不足、過酷な超過勤務により業務が支えられている／増員により職員1人当たりの負担を軽減してほしい
- ・課長級職員は所掌業務が集中し連日深夜となっている／課長級職員数を増やすべき
- ・生物統計・薬剤疫学、臨床、毒性のスペシャリストが不足、増員・体制強化に向けた議論が不十分／臨床医が少ないのは問題／主な疾患領域を十分にカバーするだけの医系審査員を確保すべき
- ・技術系職員が多いので事務系職員が軽視されている／審査を担当する技術系職員をマネジメントする事務系職員の充実も必要／技術系の審査・安全担当者の事務処理負担を軽減するためのシステム改善と事務系人材の育成が必要／重要な分野を派遣職員に負わせており、事務職の増員も必要
- ・人員増加は計画的にすべき。緊急・大幅増員しても即戦力にならず、新人教育のため現職員への負担がかえって増えている
- ・数百名増員されるが、霞ヶ関薬系官僚の出向ポストを増やすだけになるのは問題
- ・企業・アカデミアから即戦力を採用すべき／製薬会社の人材（高い倫理観をもった優秀な人材）を採用すべき
- ・待遇が上回る製薬企業が競合相手であること、福利厚生が少ないこと、独法不要論、

長時間労働等が人材確保を困難としている／人材確保・能力発揮のため待遇（給与）改善を／給与は公務員に合わせずに専門手当で対応すべき／審査員の専門能力を考えると、PMDAの給与が公務員給与より高いという批判は当たらない。これ以上待遇が悪化すれば優秀な人材の流出を招く

- ・人員増員についても、実際には数年経たずに退職し、多くの職員が入れ替わっている状態では組織の充実にはなれない。魅力ある職場にする必要がある。
- ・優秀な人材が必要だが、審査関係の場合、個人の業績として何が残るのか気になる。待遇面や人事面から考えてほしい
- ・人材確保には達成感確保と専門性向上のための施策が重要
- ・グローバル化を踏まえ、欧米アジア等の外国籍の職員を一定程度採用すべき
- ・OJT用に専門家OBの非常勤採用を／民間企業を定年退職した実務経験豊富で優秀で健康な人の採用を
- ・外部専門家を活用すべき
- ・優秀な人材確保のため、医師・研究者・大学院生等にも知名度を上げるべき
- ・最近の新人は情報収集力・洞察力・文書作成能力が乏しいが、採用試験で評価できないか／コミュニケーション能力を持った人材を採用してほしい
- ・適材適所で人員配置し適切な人件費の割り振りを
- ・現在のマンパワー強化に期待している／増員されれば、日々のルーチン業務に時間的余裕ができ、さらなる安全対策を実行できる
- ・仕事の進捗の悪いことを人員不足のせいにしすぎ

2-7 研修・教育

(1) 厚生労働省職員の回答

- ・人材の養成・訓練／専門性確保・スキル向上のための教育・研修が不十分
- ・技官、事務官とも医療機関・保健所等の現場経験は必須
- ・個人の能力を育成するための機会が皆無
- ・科学的な進歩に対応した勉強／最新の流通・販売形態、薬害情報／過去の事例・対応内容を研修する必要あり
- ・海外留学の機会がない
- ・課・室が違っても根はつながっている事案が多く、所管法令だけではなく関連法令を把握している人材育成が必要
- ・業務ルール（文書管理、秘密保持、国会対応、倫理法、各種報告手順、予算執行手続等）に関する研修が不十分

(2) PMDA職員の回答

- ・組織目標が走り人材育成がついていけない／人材育成策を強化すべき／保健医療に密着した業務なので、新人が見て覚えるのは危険／幅広い視野をもった人材育成を
- ・医療機関での研修など、最新の医療環境を学ぶ機会が少ない／医療現場、研究機関、製薬企業などでの長期研修を受けられる体制にしてはどうか／企業、医療現場等で一定期間業務経験を積めると良い／業務の結果の先に患者さんがいることを忘れがち、病院や各種施設への定期的な研修で再確認を
- ・スペシャリストになるため週1回大学研究室で勉強できる余裕が必要／人材育成・確保が一定のレベルになるまで大学教員を併任する時限的措置を検討すべき
- ・予算の関係から学会への参加がかなり制限されている／出向組の幹部・事務系職員に「学会＝遊び」という認識が強い
- ・患者との意見交換／患者団体との対話の機会を増やすべき
- ・研修は充実しているがより一層の充実を／研修制度が充実してきているのは有り難い
- ・新人研修が大学の授業のようであり、研修内容の見直しが必要
- ・派遣職員・非常勤職員に研修の機会がなく知識不十分
- ・過去のことを学ぶ機会があってもよい
- ・社会人としての基本的なマナー・考え方の教育も必要
- ・審査業務のノウハウが職人芸となっており、次世代に伝える方法論の議論が不足
- ・業務改革のできるリーダー育成が重要
- ・技術系の新人の教育に経験を積んだ嘱託職員を活用すべき

2-8 やりがいなど

(1) 厚生労働省職員の回答

① やりがいあり

- ・責任は重い、自分の家族・友人の生命・健康に関わるものと考えている／やりがいがあり重要な仕事だと思う／人の生命健康に直接関係し、大変責任のある業務／今の業務に就けたことを非常にうれしく思う
- ・国民の保健衛生に直接関われることは有意義、時間にゆとりがあれば、他にも取り組めることがある／やりがいを感じるが、対応を誤ると広く健康被害をもたらす社会問題化するので緊張／重要な業務を担っているという自負はあるが、日々の努力が目につくことがない
- ・やりがいはあるが、体力的に厳しく続けることに不安／労働環境・精神的負担・家庭生活を考えると人を選ぶ仕事／やりがいはあるが深夜帰宅が多く家族に迷惑を掛けている／自身の健康に留意し、とにかくやるしかない

② やりがいが感じられない

- ・過去の不幸事に対する煩雑な仕事が多く／過去の検証ばかりで前向きになれない
- ・厚労省・役人＝悪という風潮の中で使命感・やりがいを感じられない／最初から隠しているだろうと言われると、使命感を持ち続けられない／外で胸を張って勤務先をいえない
- ・仕事が多忙すぎる一方で、やりがいを感じる機会が少ない
- ・政策立案・予算要求ばかりで、医療現場の現状が正しく反映されているか分からず、モチベーションが上がらない
- ・企業からは疎まれ、患者団体などからは批判される

③ 批判などについて

- ・国民に理解されていない医薬業務に、国民の理解を得られるよう検討の必要あり
- ・激務で頑張ってもこれだけ批判を受けるのかと強く感じるが、業務を理解してくれる一部の人もいるという思いから、業務行政に関わっている／社会批判のために強いストレスを感じる／マスコミからのパッシングがひどく、政策が萎縮している／世間やマスコミからの批判が大きく優秀な若手が早期退職する／いわれない誹謗・誤解を受け信用されていないのが残念／厚労省職員・薬系技官に対し過度の社会的偏見がある／一般の人からの電話でも「人殺し」などと罵られることがある。何かあるとマスコミに取り上げられ、また印象が悪くなる
- ・組織・システムに問題があるのに、個人責任を追及するのは疑問
- ・公務員全体に対する風当たりの強さに敏感に反応しているのは、中高生とその親、将来の人材の官民格差とモチベーションが気になる

(2) PMDA職員の回答

① やりがいあり

- ・責任のある業務／使命感を感じる／社会からの期待の大きい組織／新薬を世に送り出す過程に携われる／審査業務はPMDA以外では経験できない／日本の医療環境を整備する仕事／スキル・経験を生かせ、社会的に貢献できる／適切な情報共有、最善のリスク管理より、人々の健康に寄与したい
- ・海外では確立しながら日本では未承認の薬を早く世に出すために就職した
- ・健康被害救済業務は、きわめて重い使命これを肝に銘じて日々業務に励む
- ・企業や医療関係者と面会し、意見を伝えあえることは魅力的
- ・他業種と共同して仕事をして視野が広がるのが魅力的／常に最新の情報を確認し、様々な領域の専門家と意見交換できるなど、自身の成長に役立つ
- ・給与・出世に関心がなく自分を犠牲にしてもやりがいのある仕事をしたいなら、すばらしい職場、社会に貢献しているという満足度はあるが、仕事は常に山積み／やりがいはあるが、重圧感も残業も多い／安い報酬で仕事はハードだが使命感・プライドを

持ってがんばっている／やりがいを感じるが、独法と一括りに論じられることが多い

② やりがいなし

- ・組織としてのビジョンがなく、行政の延長線上で仕事をしている感が強く、やりがい
が湧かない
- ・希望を持ってきたが、今の状態が続くのであれば辞める

③ 批判などについて

- ・個人免責を行ってもらいたい／離職の有無に関係なく、将来にわたり責任を問われる
ことは不安／国家賠償・刑事被告人として裁判所に行くことがあるのか不安
- ・がんばっていることを国民に理解してもらいたい／製品の先に待っている患者さんの
ために、皆戦っている現状を理解してほしい／国民にもっと評価してほしい／重篤な副
作用が起こったときのマイナス面しか評価されない／国民に色メガネで見られており、
批判されるのみ／企業寄りだと不信感をもたれたり、市販後副作用発生後に後向き評
価で批判されるのでは意欲がわかない
- ・不正確な情報に基づくマスコミからの批判的報道で、くだらないストレスがたまる／
国民を守りたいのに、マスコミから責められてばかりでつらい／何か問題があるとた
たかれるのは、やっつけられたいと思う
- ・患者・医師・企業・国の4者が分担責任で医療を行っているのに、プロセスごとに、
医師、患者、国が責任追及されるのは不自然
- ・マスコミに取り上げられる廃止すべき独立行政法人と同視されるのは残念
- ・PMDAの業務は批判をされることはあっても評価されることがほとんどなく、自分
の仕事が社会にどの程度寄与しているのか実感できない

3 アンケートについて

3-1 肯定的

- ・職員の見解を聞いてくれることは有難い／有意義／価値がある意見が述べられる場が
あるのはよい／厚労省は、組織のトップが職員から業務改善提案を聞く機会がなく、
有り難い(以上 MHLW/PMDA)
- ・今後の医薬品行政改善につながればよい／建設的な回答が多いといい／乗害再発防止
につながればよい(以上 MHLW/PMDA)
- ・自分の仕事について客観的に考えることができた／日常業務のモチベーションを確認
できた(以上 PMDA)
- ・職員の声を拾うことで、中立公正な検討を行う機会が得られる(MHLW)

- ・現場の意見を無視することが問題を生む原因なので、今回の機会はいい／現場の実態
を知ることの意味がある(PMDA)
- ・率直に書くことはいいこと(MHLW)
- ・意識向上が期待できる／職員の意識を高める(以上 MHLW)
- ・定期的に繰り返し実施することが有益／今後も何年かおきに実施し、局の中長期的な
目標・方向性の設定に活用すべき(以上 MHLW)
- ・同じ考え方の人が多数いることが分れば、業務行政も前進する(MHLW)
- ・外部からの問題点指摘のみよりも、内部からの指摘があったほうがよい(MHLW)
- ・他省庁でも同様の調査・提言をし、今ある原資を活用・整理してほしい(MHLW)
- ・回答結果に関心がある(MHLW)
- ・薬害について改めて考えることができた(PMDA)

3-2 批判的

- ・アンケート目的が不明確／委員会での議論にどう役立つのか／最終報告にどう反映さ
れるのか(以上 MHLW/PMDA)
- ・検討会に強い権限があれば、予算・人数に踏み込んだ提案をしてほしいが、参考にさ
れるだけなら余計な作業／業務改善につながらないなら意味はない／具体的な対策・
問題改善につながることは期待できない(以上 PMDA)
- ・アンケート目的が吟味されておらず、実施に値するものだったか事後評価すべき／ア
ンケート内容がこのレベルなら実施すべきでなかった(以上 PMDA)
- ・インタビューしないと意味はない(PMDA)
- ・匿名アンケートでも、職員の本音は分からない(PMDA)
- ・PMDAには様々な背景の職員がおり、意識・考え方が違うがアンケートでそれが分
かるのか(PMDA)
- ・回答者の真意が伝わらないことを懸念する(MHLW)

3-3 要望など

- ・アンケートよりも現場を見てもらいたい(PMDA)
- ・提言記載の業務内容を実施しているかもアンケートしてほしい(MHLW)
- ・各職員が努力していることを分かってくれたい(PMDA)
- ・内部からの意見と扱われてしまうので、世間からの意見とセットにしてほしい
(MHLW)
- ・批判だけでなく、評価すべき点は評価してほしい(MHLW)
- ・優れた提案や現場の問題点をピックアップするという利用してほしい(MHLW)
- ・批判だけでなく、より良い政策のための材料に(PMDA)
- ・マスコミによる厚労省いじめが心配(MHLW)

- ・アンケート結果をフィードバックしてほしい(PMDA)
- ・きちんと分析・評価してほしい(MHLW)
- ・これまで野村総研や職員の意見を聞く会でさまざまな意見聴取がおこなわれてきたが、その結果は一般職員に公開されたことはなく、改善されない事項が多かった。このようなアンケートを定期的の実施してほしい。(PMDA)

3-4 その他

- ・アンケートに対する評価は、結果がどう扱われ、活かされるか次第(MHLW)
- ・自由記載欄が多く何を書いていいかわからない／質問がもう少し具体的であればよい／論点を絞ったアンケートも実施してほしい(以上 MHLW)
- ・選択式の質問を多くしたほうがよい(MHLW)
- ・時間的にもっと余裕があるとよかった(PMDA)
- ・必要に応じてインタビューでもよい(PMDA)
- ・PMDAの「職員の意見を聴く会」もアンケート方式にしたらよい(PMDA)