

第2期中期計画に向けた論点について(概要)

＜健康被害救済業務関係＞



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

平成20年12月

1. 第2期中期計画策定に係る今後の主な流れ<P2>

平成20年10月: 第2期中期計画策定に向けたポイントについて運営評議会に報告及び審議。
平成21年

2月6日(予定): 第2期中期計画案を運営評議会に報告及び審議。

2月中旬: 厚生労働省独立行政法人評価委員会医療・福祉部会において第2期中期計画案を審議。

2月末日: 第2期中期計画を厚生労働大臣に提出。

3月中旬: 独法評価委における審議結果及び第2期中期計画を運営評議会に報告。

3月末日: 厚生労働大臣による認可。

2. 第2期中期計画策定に向けたビジョン<P5>

ますます高まる国民各層のPMDAに対する期待に応えるため、

- ・ ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向けた取り組みの加速、目標の実現
- ・ 国民の安全安心の確保ための市販後安全対策の充実強化
- ・ 健康被害救済業務の迅速な処理

等の課題に積極的に取り組むとともに、欧米やアジア諸国との連携を推進し、世界的視野で様々な課題を解決すること等により、国民の健康、安全の向上に一層貢献していくこととする。

以上を目的として、第2期中期計画を定め、より有効でより安全な医薬品・医療機器をより早く国民に提供するという使命を果たしていく。

3. 改正における主なポイント(組織運営全体) <P7~>

① 職員数の変動を踏まえた、効果的かつ効率的な業務運営の徹底(P7)

- ・多数の新規採用職員の早期戦力化及び効果的かつ効率的な業務運営の徹底 等

PMDAの常勤役職員数

	16年 4月1日	17年 4月1日	18年 4月1日	19年 4月1日	20年 4月1日	20年 11月1日	中期計画期末 (20年度末)
PMDA全体 (役員を含む)	256人	291人	319人	341人	426人	427人	484人 (21年度末582人)
うち審査部門	154人	178人	197人	206人	277人	277人	—
うち安全部門	29人	43人	49人	57人	65人	66人	—

注1) 審査部門とは、審査センター長、上席審議役、審査センター次長、審議役、審査業務部、審査マネジメント部、新薬審査第一～四部、生物系審査第一～二部、一般薬等審査部、医療機器審査部、信頼性保証部及びスペシャリストをいう。(平成20年4月1日に審査管理部を審査業務部と審査マネジメント部の二部制とするとともにスペシャリストを新設した。)

注2) 安全部門とは、安全管理監、安全部及び品質管理部をいう。

② 経費削減目標の継続的取組(P8)

- ・業務に支障及ぼすことのない経費削減目標の実現 等

※ 第1期中期計画の目標

一般管理費	5年間で15%以上節減
事業費	5年間で 5%以上節減

③ 本部事務所移転の適否を含めた検討(P10)

- ・申請者の利便性、厚生労働省との緊密な連携の必要性及び人員増によるスペースの確保を踏まえた他の場所への移転を含めた検討 等

I. 全体関係

④ 内部統制の充実強化(P10)

- ・内部統制プロセスの整備及びその適切な運用 等

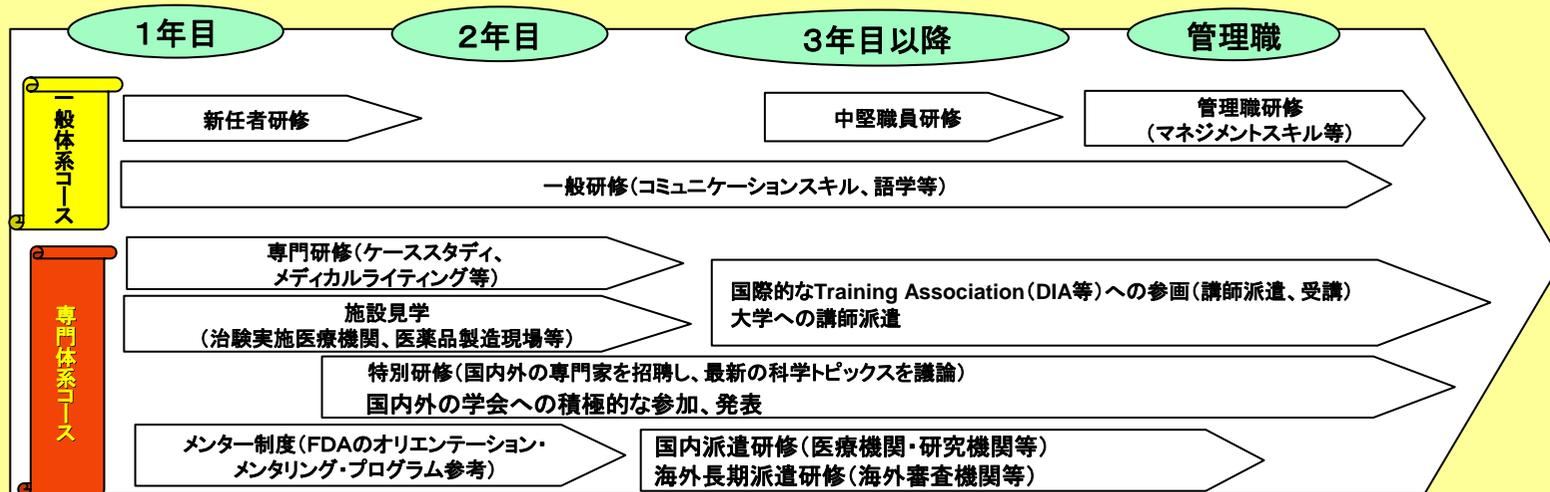
⑤ 総合機構広報戦略の促進(P10)

- ・「総合機構広報戦略」の着実な実施 等

⑥ 新規職員の育成強化(P11)

- ・中堅、マネジメント層の人材育成の強化、海外規制当局及び大学等への長期派遣 等

現在の研修・人材育成体系



⑦ 医療現場との連携の強化(P12)

- ・連携大学院制度等の積極的な活用による医療現場との連携の推進連携 等

⑧ 国際業務の充実強化(P12)

- ・「PMDA国際戦略」の明確化及びその推進 等

II. 健康被害救済業務の充実

4. 改正における主なポイント(健康被害救済業務) <P14~>

① 制度周知の充実(P14)

- ・制度の周知の成果がより明らかになるような目標の設定 等

【相談件数・ホームページアクセス件数】

	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成15年度比
相談件数	5,338	3,911	4,307	6,427	7,257	+36%
アクセス件数	35,726	41,947	37,655	51,810	63,843	+79%

② データベースに関するシステムの構築・運用(P14)

- ・救済給付の迅速化・効率化に寄与するシステムの構築及びその運用
(データを様々な角度から分析し、統計的な解析を行い、それらの結果を活用)

③ 支給・不支給決定に関する事務処理期間の達成目標(P15)

- ・第1期計画において、総件数の60%以上を8ヶ月内に処理することを目標としていたところより迅速な処理が達成できるような目標を設定

【副作用被害救済の実績】

年 度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
請求件数	793件	769件	760件	788件	908件
決定件数	566件	633件	1,035件	845件	855件
支給決定 不支給決定 取下げ件数	465件 99件 2件	513件 119件 1件	836件 195件 4件	676件 169件 0件	718件 135件 2件
処理中件数 ※	820件	956件	681件	624件	677件
達成率 ※※	17.6%	14.5%	12.7%	65.3%	74.2%
処理期間(中央値)	10.6月	12.4月	11.2月	6.6月	6.4月

※「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

※※「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合。

Ⅱ. 健康被害救済業務の充実

【感染救済の実績】

年 度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
請求件数	5件	5件	6件	9件
決定件数	2件	6件	7件	5件
支給決定	2件	3件	7件	3件
不支給決定	0件	3件	0件	2件
取下げ件数	0件	0件	0件	0件
処理中件数 ※	3件	2件	1件	5件
達成率 ※※	100.0%	50.0%	100.0%	100.0%
処理期間(中央値)	3.0月	5.6月	3.8月	3.8月

※「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

※※「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合。

④ 保健福祉事業に関する所要の措置(P16)

- ・健康被害実態調査等における要望を踏まえ、精神面等に関する相談事業を実施