

政 委 第 27 号  
平成 19 年 12 月 11 日

厚 生 労 働 大 臣  
舛 添 要 一 殿

政策評価・独立行政法人評価委員会  
委員長 大 橋 洋 治



独立行政法人の主要な事務及び事業の改廃に関する  
勧告の方向性について

今般、当委員会は、貴省所管の独立行政法人（独立行政法人勤労者退職金共済機構、独立行政法人高齢・障害者雇用支援機構、独立行政法人国立重度知的障害者総合施設のぞみの園及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構）の主要な事務及び事業の改廃に関して勧告の方向性を別紙のとおり取りまとめました。

今後、貴省におかれては、この勧告の方向性の趣旨が最大限いかされるよう見直しを進めていただき、本年の予算編成過程における財政当局からの指摘及び独立行政法人改革に関連する諸会議での議論をも十分に踏まえた内容としていただくようお願いいたします。その後は、「中期目標期間終了時における独立行政法人の組織・業務全般の見直しについて」（平成 15 年 8 月 1 日閣議決定）に基づき、行政改革推進本部の議を経た上で最終的な見直し案を決定し、これを踏まえて新中期目標・中期計画の策定等を行っていただくこととなります。

なお、貴省所管の見直し対象法人のうち、別紙により今回通知する法人以外の法人については、今後、当委員会において引き続き検討の上、別途通知いたします。

また、当委員会としては、「「勧告の方向性」のフォローアップについて」（平成17年7月11日政策評価・独立行政法人評価委員会独立行政法人評価分科会決定）を踏まえ、別紙の法人の新中期目標・中期計画の策定等に向けた貴省、当該法人及び貴省独立行政法人評価委員会の取組を注視させていただき、必要な場合には、行政改革推進本部に意見を述べるとともに、独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）に基づく勧告を行うこととしております。引き続き、当委員会の審議に御協力くださいますよう、よろしく願いいたします。

## 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の主要な事務及び事業の 改廃に関する勧告の方向性

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「医薬品医療機器総合機構」という。）の主要な事務及び事業については、国が独立行政法人に実施させるべきものに特化し、業務の質の確保を図りつつ、その運営の効率性・自律性を高めるとともに、国の歳出の縮減や国民負担の軽減を図る観点から、以下の方向で見直しを行うものとする。

### 第1 事務及び事業の見直し

#### 1 審査関連業務のうち、ドラッグ・ラグの解消に向けた見直し

新医薬品審査については、ドラッグ・ラグ（欧米で承認されている医薬品が我が国では未承認であって、国民に提供されない状態）2.5年を平成23年度に解消するとの目標に向け、審査の迅速化・質の向上に係る年度別の達成目標及び工程表（アクション・プラン）を作成し、毎年度その進捗状況について評価・検証等を行い、達成状況を踏まえて必要な見直しを行うものとする。

また、アクション・プランについては、次期中期目標期間中に到来するドラッグ・ラグ解消の目標年度終了後、速やかにその成果の検証を行うものとする。

#### 2 審査関連業務のうち、デバイス・ラグの解消に向けた見直し

新医療機器審査については、デバイス・ラグ（医療機器におけるドラッグ・ラグと同様の問題）の現状把握、原因分析を行うとともに、その結果を踏まえ、審査プロセスの標準化、マネジメントの強化及び業務の効率化等の必要な措置を講じ、審査の迅速化を図るものとする。

#### 3 安全対策業務の着実な実施

医薬品や医療機器の安全性に係る情報の確実かつ迅速な収集・分析・提供等の安全対策業務については、一層の効率的かつ着実な実施を図るとともに、業務の実施状況や成果を国民に対して分かりやすく説明する観点から、次期中期目標等において、各事業の成果をよりの確に把握できる指標を設定するものとする。

#### 4 業務全般に係る効率化の徹底

医薬品医療機器総合機構の業務経費の大半は、申請企業等が負担する手数料、拠出金で賄われているが、これらは、最終的には医薬品等を使用する国民の負担に帰するものであることを踏まえ、各業務について、効果的かつ効率的な業務運営を徹底するものとする。

また、医薬品医療機器総合機構の事務所については、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今後の人員増によるスペースの確保の必要性を踏まえ、より効果的かつ効率的な業務運営の確保の観点から、次期中期目標期間中において、他の場所への移転も含めた検討を行い、必要な措置を講ずるものとする。

### 第2 その他の業務全般に関する見直し

上記第1に加え、業務全般について、以下の取組を行うものとする。

#### 1 効率化目標の設定

一般管理費及び事業費に係る効率化目標について、これまでの効率化の実績を踏まえ、同程度以上の努力を行うとの観点から具体的な目標を設定するものとする。

#### 2 給与水準の適正化等

総人件費については、簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律（平成18年法律第47号）等に基づく平成18年度からの5年間で5%以上を基本とする削減について、引き続き着実に実施するとともに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」（平成18年7月7日閣議決定）に基づき、人件費改革の取組を23年度まで継続するものとする。

また、医薬品医療機器総合機構の給与水準（平成18年度、事務・技術職員）は対国家公務員指数で121.1となっており、国家公務員の水準を上回っていることから、当該給与水準について、以下のような観点からの検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給与水準の適正化に速やかに取り組むとともに、その検証結果や取組状況については公表するものとする。

① 職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。

- ② 国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因について、是正の余地はないか。
- ③ 国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。
- ④ その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。

### 3 随意契約の見直し

契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取組により、随意契約の適正化を推進するものとする。

- ① 医薬品医療機器総合機構が策定する「随意契約見直し計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表すること。
- ② 一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施すること。

また、監事及び会計監査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを行うよう要請するものとする。