

# 第2期中期計画に向けた論点について

＜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

## はじめに

1. 第1期中期計画の終了と第2期中期計画の策定
2. 第2期中期計画策定に係る今後の主な流れ
3. 「独立行政法人整理合理化計画」
4. 「組織・業務全般の見直し」
5. 第2期中期計画策定に向けたビジョン

## I. 全体関係

1. 全体業務における状況
2. 改正における主なポイント

## II. 健康被害救済業務の充実

1. 健康被害救済業務の状況
2. 改正における主なポイント

## 1. 第1期中期計画の終了と第2期中期計画の策定

PMDAにおいては、平成21年3月をもって第1期中期計画が終了することから、第2期中期計画(平成21年度から平成25年度までを想定)を今年度内に作成し、厚生労働大臣の認可を受ける必要がある。

## 2. 第2期中期計画策定に係る今後の主な流れ

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。

### 3. 「独立行政法人整理合理化計画」

「経済財政改革の基本指針2007」(平成19年6月19日閣議決定)において、19年内を目途に「独立行政法人整理合理化計画」を策定する旨が決定されたのを受け、「独立行政法人整理合理化計画の策定に係る基本方針」が平成19年8月10日に閣議決定された。

その後、当該基本方針等に沿って策定された各独立行政法人の整理合理化案について「行政減量・効率化有識者会議」が中心となって検討を行い、平成19年12月24日に「独立行政法人整理合理化計画」が閣議決定された。

第2期中期計画においては、「独立行政法人整理合理化計画」において指摘された事項を踏まえたものとする必要がある。

#### 4. 「組織・業務全般の見直し」

「経済財政改革の基本指針2007」において、「独立行政法人整理合理化計画」の策定に合わせ、中期目標期間終了時の見直しについて、平成20年度に見直す法人についても前倒しで対象とする旨が決定され、PMDAにおいても、組織・業務全般の見直しについて1年前倒しで、昨年度実施された。

平成19年12月24日付けで行政改革推進本部において決定された当PMDAの見直し案においては、「次期中期目標期間においては、今後の審査・安全業務の増加や専門性の高度化に的確に対応し、我が国が欧米と並ぶ三極として国際的な役割を担っていくため、業務の見直し、効率化を行いつつ、審査の迅速化・質の向上、安全対策の着実な実施等に取り組む」とこととされている。

第2期中期計画においては、「組織・業務全般の見直し」において指摘された事項を踏まえたものとする必要がある。

## 5. 第2期中期計画策定に向けたビジョン

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。

# I. 全体関係

## 1. 全体業務における状況

### ①「整理合理化計画」等における指摘

#### (1) 組織の見直し

##### 【組織体制の整備】

次期中期目標期間中に、本部事務所移転の適否を含めた検討を行い、必要な措置を講ずる。

#### (2) 運営の効率化及び自律化

##### 【業務運営体制の整備】

各業務について、職員数の変動を踏まえた、効果的かつ効率的な業務運営を徹底する。

#### (3) その他の業務全般に関する見直し

業務全般について、以下の取組を行うこととする。

ア. 効率化目標の設定

イ. 給与水準の適正化等

ウ. 随意契約の見直し

### ②「組織・業務全般の見直し」(関連部分抜粋)

#### ○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こととする。 6

## 2. 改正における主なポイント

### 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

多数の新規採用職員をできるだけ早期に戦力化できるようにするとともに、増員に伴い、非効率な組織運営とならないよう、効果的かつ効率的な業務運営を徹底する。

#### 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)
<b>PMDA全体 (役員を含む)</b>	256人	291人	319人	341人	426人	427人	484人 (21年度末582人)
<b>うち審査部門</b>	154人	178人	197人	206人	277人	277人	—
<b>うち安全部門</b>	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

第2期中期計画においても、第1期中期計画と同等以上の削減努力を行うこととされているが、第1期中期計画で規定した目標を、機械的にそのまま延長して、経費節減目標を設定した場合、必要な支出を行うことができず、法人運営への深刻な影響が懸念される。

そのため、今後、拡大する業務の運営に支障を及ぼすことのないことを確保しつつ、一定の経費削減を実施していくという難問を解決していく必要がある。

### ※ 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

## 平成19事業年度 効率化対象経費の削減状況について

### ○一般管理費

(単位:百万円、%)

区 分	予算額 (A)	決算額 (B)	差 額 (C)=(B)-(A)	欠員分人件費相当額 (D)	削減額 (E)=(C)+(D)	削減率 (E)÷(A)
一般管理費	6,031	5,515	△ 516			
人件費	3,741	3,304	△ 437			
除外経費(△) (退職手当等)	101	90	△ 11			
効率化対象額	3,639	3,214	△ 426	321	△ 105	△2.9%
物件費	2,290	2,211	△ 79			
除外経費(△) (公課費)	109	116	7			
効率化対象額	2,182	2,095	△ 86		△ 86	△4.0%
効率化対象額 (人件費+物件費)	5,821	5,309	△ 512	321	△ 191	△3.3%

#### < 参 考 > 過去の削減率

	平成16年度	平成17年度	平成18年度
削減率	△15.6%	△3.4%	△2.8%

### ○事業費

(単位:百万円、%)

区 分	予算額 (A)	決算額 (B)	差 額 (C)=(B)-(A)	実費徴収旅費不用額 (D)	削減額 (E)=(C)+(D)	削減率 (E)÷(A)
事業費	18,438	9,536	△ 8,902			
除外経費(△)	15,310	6,918	△ 8,391			
効率化対象額	3,129	2,618	△ 510	102	△ 409	△13.1%

#### < 参 考 > 過去の削減率

	平成16年度	平成17年度	平成18年度
削減率	△18.8%	△9.4%	△6.0%

※計数は原則として、それぞれ単位未満四捨五入のため合計と一致しない場合がある。

## ③本部事務所移転の適否を含めた検討

PMDAの事務所について、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の必要性等を踏まえ、より効果的かつ効率的な事業運営の観点から、第2期計画中に他の場所への移転を含めた検討を行う。

## ④内部統制の充実強化

業務の有効性及び効率性、財務報告の信頼性、事業活動に関わる法令等の遵守及び資産の保全の達成のために、内部統制プロセスを整備し、その適切な運用を図るとともに、講じた措置について積極的に公表する。

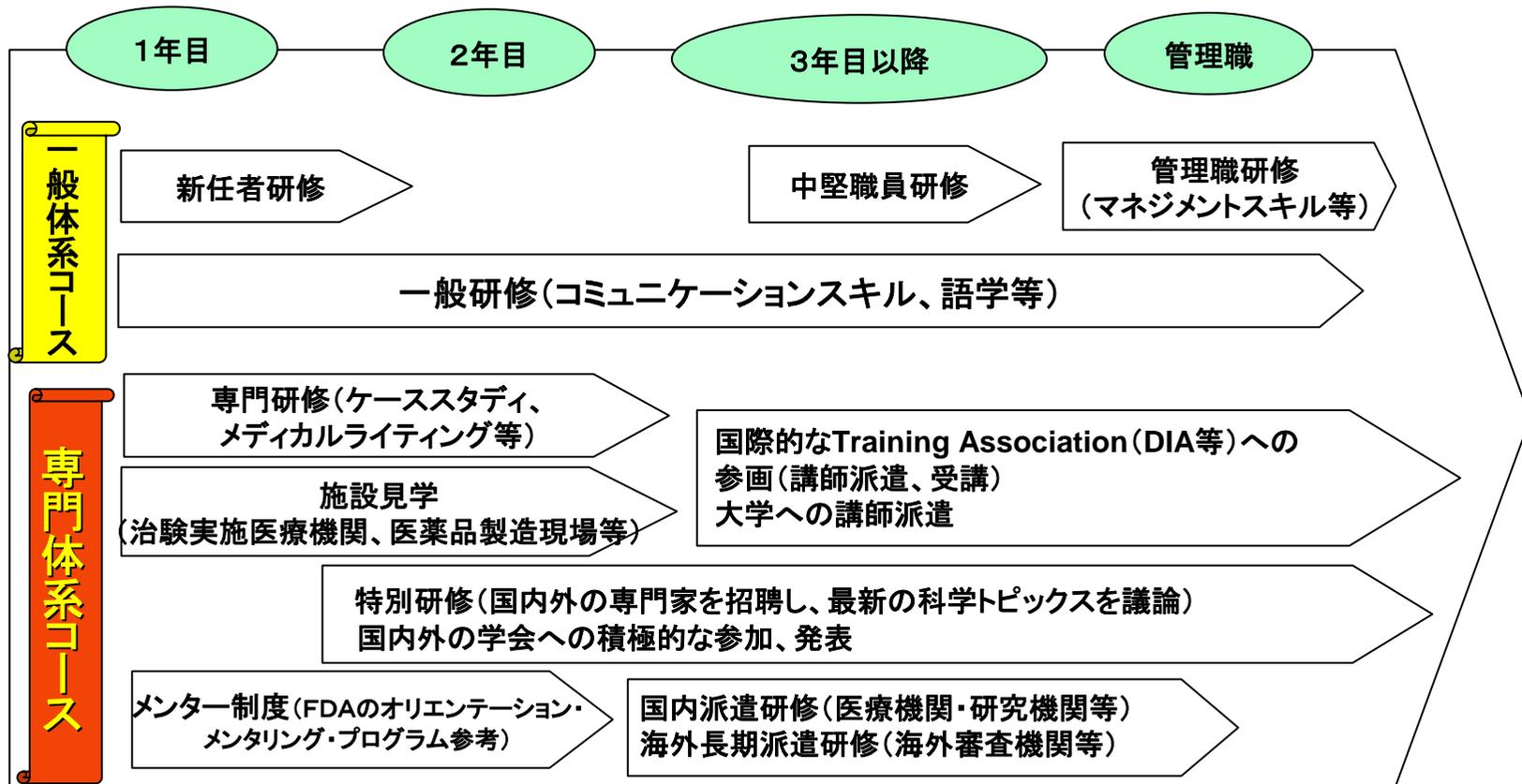
## ⑤総合機構広報戦略の促進

PMDAの業務内容及び重要性が広く国民に理解され、関係各層との協力関係を構築するためにも、平成20年度に策定した「総合機構広報戦略」を着実に実施することを規定し、第2期計画中にPMDAの認知度を飛躍的に高めることを示す。

## ⑥新規職員の育成強化

新規採用職員に対する研修等のさらなる充実に加え、中堅、マネジメント層の人材育成の強化、海外規制当局への長期派遣、大学等への長期派遣等によるキャリア形成を積極的に推進する。

### 現在の研修・人材育成体系



## ⑦ 医療現場との連携の強化

連携大学院制度等を積極的に活用することにより、医療現場との連携を積極的に推進し、優秀な人材を集めるとともに、PMDAが、臨床研究の分野におけるキャリアパスの重要な経過点となることを目指す。

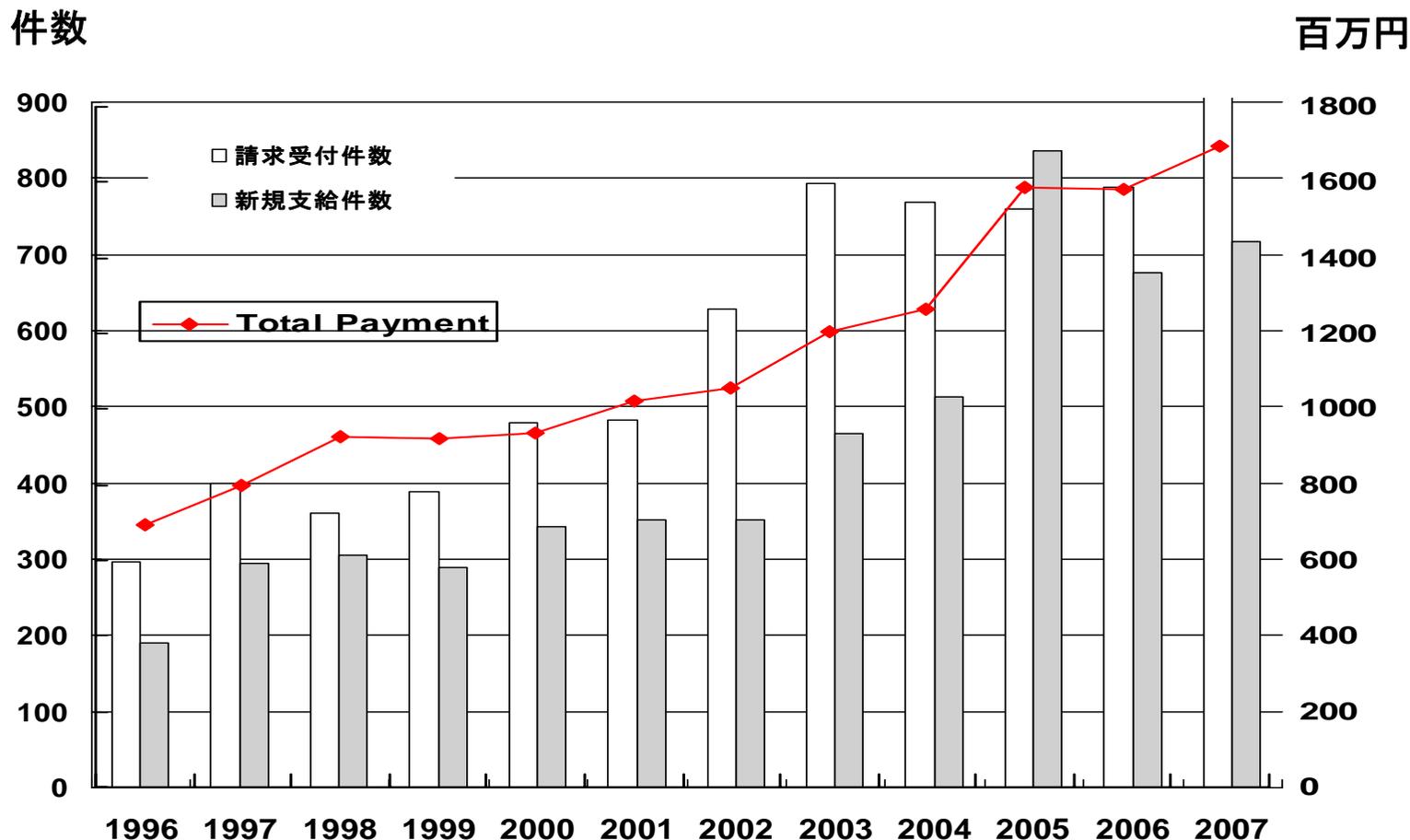
## ⑧ 国際業務の充実強化

世界の審査機関と協調し、「日本のPMDA」から「世界のPMDA」へ、卓越したイニシアティブを発揮して堂々と行動することができるよう、「PMDA国際戦略」を明確化し、国際業務推進戦略本部の下、その着実な推進を図る。

## II. 健康被害救済業務の充実

### 1. 健康被害救済業務の状況

#### 副作用被害救済の請求件数と支給件数・支給金額



処理期間(中央値)、目標8月:  
H17年度11. 2月、H19年度6. 4月

### 2. 改正における主なポイント

#### ① 制度周知の充実

第1期計画においては、副作用給付、感染給付手続等に関する年間相談件数、ホームページアクセス件数について、当該計画終了時までに対平成15年度比で20%程度の増加を図ることとされていたが、第2期計画においては、制度の周知の成果がより明らかになるような目標を設定する必要がある。

【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	<u>7,257</u>	<u>+36%</u>
アクセス件数	35,726	41,947	37,655	51,810	<u>63,843</u>	<u>+79%</u>

#### ② データベースに関するシステムの構築・運用

副作用救済給付業務に関して蓄積された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することにより、迅速かつ効率的な救済給付の実現に寄与するシステムを構築、運用する。

### ③支給・不支給決定に関する事務処理期間の達成目標

第1期計画においては、標準的事務処理期間を8ヶ月とした上で、総件数の60%以上を目標としていたが、より迅速な処理が求められており、第2期計画においても、より迅速な処理が達成できるような目標設定とする必要がある。

#### 【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

健康被害実態調査等における被害者からの要望を踏まえ、第2期計画において、所要の措置(精神面等に関する相談事業)を講じる必要がある。