

## 中期計画の改正(案)について

### 1. 改正の趣旨

- (1) 我が国の医薬品の承認審査については、欧米諸国に比べて時間がかかるとの指摘があり、欧米で既に承認されている有効な医薬品が我が国で使えない(いわゆる「ドラッグラグ」)等の問題が生じている。
- (2) 当機構においては、平成16年4月の発足以降、審査体制の充実に努めてきたところであるが、審査人員は欧米と比較してなお脆弱であり、当機構における審査業務の増加、科学技術の進展に伴う承認審査業務の高度化への対応のため、審査体制の更なる充実強化が求められている。
- (3) また、総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」(平成18年12月25日)においても、当機構の治験相談や承認審査の遅延を解消するため、審査人員をおおむね3年間で倍増するとの提言がなされている。
- (4) こうした状況を踏まえ、厚生労働省から平成18年度中に中期目標の改正内容が示される予定であり、当機構においては、当該改正内容に対応する形で、以下の項目について、中期計画の改正を行うこととしている。

### 2. 改正項目

#### 業務運営の効率化に伴う経費節減等

#### 承認審査の迅速化

- ・ 審査の基本的な考え方の明確化
- ・ 治験相談段階から有効性及び安全性に関する評価を行う仕組みの導入
- ・ 国際共同治験を推進するためのガイダンスの整備
- ・ プロジェクトマネジメント制度の導入
- ・ 新医薬品に係る治験相談の処理能力の向上
- ・ 新たな研修プログラムの整備

#### 人事に関する事項

(参考)

## 中期計画対比表

- 1 下線部分が改正部分である。
- 2 改正内容については、今後、変更がありうる。

現 行	改 正 案
<p><b>第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</b></p> <p><b>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</b></p> <p>ア 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、給与水準の見直し等による人件費の抑制や調達コストの縮減等により、一般管理費(退職手当を除く。)に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。</p> <p>平成15年度と比べて15%程度の額</p> <p>法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する一般管理費については、平成16年度と比べて12%程度の額</p> <p>改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い発生する一般管理費については、平成17年度と比べて9%程度の額</p>	<p><b>第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</b></p> <p><b>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</b></p> <p>ア 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、給与水準の見直し等による人件費の抑制や調達コストの縮減等により、一般管理費(退職手当を除く。)に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。</p> <p>平成15年度と比べて15%程度の額</p> <p>法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する一般管理費については、平成16年度と比べて12%程度の額</p> <p>改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い発生する一般管理費については、平成17年度と比べて9%程度の額</p> <p><u>総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」(平成18年12月25日)に基づき、承認審査の迅速化に取組むことに伴い平成19年度から発生する一般管理費については、平成19年度と比べて3%程度の額</u></p>
<p>イ 電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、事業費(給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。)</p>	<p>イ 電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、事業費(給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。)</p>

<p>に係る中期計画予算については、中期目標期間の終了時において以下のとおり節減額を見込んだものとする。</p> <p>平成15年度と比べて5%程度の額  法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する事業費については、平成16年度と比べて4%程度の額  改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い発生する事業費については、平成17年度と比べて3%程度の額</p>	<p>に係る中期計画予算については、中期目標期間の終了時において以下のとおり節減額を見込んだものとする。</p> <p>平成15年度と比べて5%程度の額  法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する事業費については、平成16年度と比べて4%程度の額  改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い発生する事業費については、平成17年度と比べて3%程度の額  <u>総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い平成19年度から発生する事業費については、平成19年度と比べて1%程度の額</u></p>
<p>エ 「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)を踏まえ、効率的運営に努め、中期目標 第2(2)エに基づく取組を始める期初の人件費から、平成18年度以降の5年間において、5%以上の削減を行う。当該中期目標期間の最終年度までの間においても、3%以上の削減を行う。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、給与体系の見直しを行う。</p> <p>「中期目標 第2(2)エに基づく取組を始める期初の人件費」とは、<u>346人×17年度一人当たりの人件費</u></p>	<p>エ 「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)を踏まえ、効率的運営に努め、中期目標 第2(2)エに基づく取組を始める期初の人件費から、平成18年度以降の5年間において、5%以上の削減を行う。当該中期目標期間の最終年度までの間においても、3%以上の削減を行う。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、給与体系の見直しを行う。</p> <p>「中期目標 第2(2)エに基づく取組を始める期初の人件費」とは、<u>582人×17年度一人当たりの人件費。ただし、当該目標期間の最終年度までの間においては、484人×17年度一人当たり人件費。</u></p>
<p><b>第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</b></p> <p><b>2 審査等業務及び安全対策業務</b></p> <p>審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるよう、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに</p>	<p><b>第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</b></p> <p><b>2 審査等業務及び安全対策業務</b></p> <p>審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるよう、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに</p>

<p>に、これらを有機的に連携させるため、以下の措置をとることとする。</p>	<p>に、これらを有機的に連携させるため、以下の措置をとることとする。  <u>また、総合科学技術会議の意見具申に基づき、審査の迅速化に取り組むこととする。</u></p>
<p><b>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置</b></p> <p>ア・国民や医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施するとともに、ニーズ調査を実施する。  ・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施し、審査の迅速化を図る。</p>	<p><b>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置</b></p> <p>ア・国民や医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施するとともに、ニーズ調査を実施する。  ・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施するとともに、<u>審査の基本的な考え方を明確化し、審査の迅速化を図る。</u>  ・<u>治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、治験相談段階から有効性及び安全性に関する評価を行う仕組みを平成21年度から導入するためのガイダンスを平成20年度中に整備する。</u></p>
<p>ウ・ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準などの国際的な基準その他国際基準との整合性・調和を推進する。</p> <p>・業務改善においては、中期目標期間を通じて、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても毎年度確認しつつ、審査品目の滞留を抑制し、効率的な審査体制とする。</p>	<p>ウ・ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準などの国際的な基準その他国際基準との整合性・調和を推進する。  ・<u>国際共同治験の実施を推進するため、試験デザインなどに関するガイダンスを平成19年度中に整備する。</u>  ・業務改善においては、中期目標期間を通じて、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても毎年度確認しつつ、審査品目の滞留を抑制し、効率的な審査体制とする。  ・<u>平成20年度から、新医薬品の審査チームごとに進行管理を的確に行うため、プロジェクトマネジメント制度を導入する。</u></p>
<p>エ・優先治験相談制度を創設し、優先相談、事前申請資料確認等を実施し、承認申請までに指導を提供する機会を増加させる。  ・治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先治験相談の第1回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の手続きの迅速化を図る。</p>	<p>エ・優先治験相談制度を創設し、優先相談、事前申請資料確認等を実施し、承認申請までに指導を提供する機会を増加させる。  ・治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先治験相談の第1回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の手続きの迅速化を図る。<u>特に、新医薬品については、平成20年度に年間約420件の処理能力を確保するとともに、治験相談の申し込みから</u></p>

	対面相談までの期間を2か月程度に短縮する。
<p><b>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置</b></p> <p>ア・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供し、職員の技能の向上を図る。</p>	<p><b>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置</b></p> <p>ア・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供する<u>ための新たな研修プログラムを平成19年度中に整備し</u>、職員の技能の向上を図る。</p>
<p><b>第3 予算、収支計画及び資金計画</b></p> <p>1 予算 <u>別紙1</u>のとおり</p> <p>2 収支計画 <u>別紙2</u>のとおり</p> <p>3 資金計画 <u>別紙3</u>のとおり</p>	<p><b>第3 予算、収支計画及び資金計画</b></p> <p>1 予算 <u>別紙1</u>のとおり</p> <p>2 収支計画 <u>別紙2</u>のとおり</p> <p>3 資金計画 <u>別紙3</u>のとおり</p>
<p><b>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</b></p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令(平成16年厚生労働省令第55号)第4条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。</p> <p><b>(1) 人事に関する事項</b></p> <p>イ・医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則(平成11年厚生省令第16号)に関する調査(GMP調査)の海外における実施など平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮することとする。</p> <p>人事に係る指標</p>	<p><b>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</b></p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令(平成16年厚生労働省令第55号)第4条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。</p> <p><b>(1) 人事に関する事項</b></p> <p>イ・医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則(平成11年厚生省令第16号)に関する調査(GMP調査)の海外における実施など平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するとともに、<u>総合科学技術会議の意見具申を踏まえた審査部門の常勤職員の増員を行う</u>ため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮することとする。</p> <p>人事に係る指標</p>

期末の常勤職員数は、期初の109%を上限とする。

(参考1) 期初の常勤職員数

317人

期末の常勤職員数

346人(上限)

(参考2) 中期目標期間中の人件費総額

14,062百万円(見込)

ただし、上記の額は、役員報酬並びに職員基本給、職員諸手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。

期末の常勤職員数は、期初の152.7%を上限とする。

(参考1) 期初の常勤職員数

317人

平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するために増員した常勤職員数

40人

平成17年度研究開発振興業務の移行に伴い減員した常勤職員数

11人

「総合科学技術会議の意見具申」を踏まえて平成21年度までに増員する予定の236人のうち、当該中期目標期間に増員する審査部門の常勤職員数

138人

期末の常勤職員数

484人(上限)

(平成21年度末の常勤職員数 582人(上限))

(参考2) 中期目標期間中の人件費総額

\_\_\_\_\_百万円(見込)

ただし、上記の額は、役員報酬並びに職員基本給、職員諸手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。