

中期目標期間終了時の組織・業務の見直しの結論を平成19 年度に  
得ることとされた独立行政法人の見直しについて（抜粋）

平成19 年12 月24 日

行政改革推進本部決定

「経済財政改革の基本方針2007」（平成19 年6月19 日閣議決定）において、本年度における  
独立行政法人の中期目標期間終了時の組織・業務の見直しについては、平成19 年度に見直す  
23 法人に加え、平成20 年度に見直す12 法人についても前倒しで対象とすることとされたところ  
である。

これら35 の独立行政法人について主務大臣から示された別添1 の見直し案については、総  
務省の政策評価・独立行政法人評価委員会から、当本部の求めに応じ別添2 の意見が提出され  
ている。

当本部は、主務大臣及び当該独立行政法人が、同委員会の勧告の方向性及び意見の趣旨に沿  
って見直しの具体化を進めるとともに、新たな中期目標及び中期計画の策定等に当たり、同委  
員会の意見及び行政減量・効率化有識者会議による独立行政法人の整理合理化に係る指摘等を  
十分踏まえ、中期目標期間中に達成すべき水準を厳しくかつできる限り定量的・具体的に定め  
たものとするよう積極的に取り組むことを条件として、これらの見直し案を了解する。

当本部は、当該法人の見直しの具体化に当たって、前記の趣旨の徹底が図られるよう、主務  
大臣、当該独立行政法人及び同委員会から必要に応じ説明を求め、所要の措置を要請すること  
とする。

「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」における指摘事項を踏まえた見直し案

平成 19 年 12 月 20 日  
厚生労働省

「勧告の方向性」を踏まえ、次期中期目標期間において、以下の事項を中心として、事務及び事業の見直しを図る。なお、この見直し事項については、平成 21 年 3 月までの間に、さらに検討を進め、次期中期目標・中期計画を策定する段階でより具体的なものとする。

## 第 1 事務及び事業の見直し

医薬品医療機器総合機構は、平成 16 年 4 月の発足以来、「より有効でより安全な医薬品・医療機器をより早く速く国民に提供する」という使命を果たすため、審査・安全体制の整備に努めてきた。

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こととする。

### 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こととする。

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こととする。

### 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こととする。

### 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・提供等を行う安全対策業務については、グローバル開発の進展やライフサイエンスなどの新しい技術に対応して、優れた医薬品・医療機器を国民に早く提供していくために、引き続き、審査関連業務とバランスのとれた形で業務を確立して、リスク管理を的確に行うことが非常に重要である。

このことを踏まえつつ、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こととする。

#### 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こととする。

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こととする。

### 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、以下の取組を行うこととする。

#### 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こととする。

#### 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年度まで継続することとする。

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こととする。

- 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こととする。

- 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こととする。