

※なお、下線については、説明に際して便宜上、PMDAにおいて加筆したものである。

## 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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「本法人」という。）の主要な事務及び事業については、独立行政法人として真に担うべきものに特化し、業務運営の効率性、自律性及び質の向上を図る観点から、国の財政支出の縮減にもつながるよう、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 新医薬品及び新医療機器に係る審査事務の迅速化、効率化

平成23年度末現在、我が国のドラッグ・ラグ（米国で承認されている新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）は6か月、デバイス・ラグ（新医療機器におけるドラッグ・ラグと同様の問題）は23か月となっており、これらを早期に解消し、優れた新医薬品及び新医療機器をより早く国民に提供することが望まれている。

このため、医薬品及び医療機器の審査を担う本法人においては、安全性、有効性等の観点から厳格に審査を行いつつ、ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグを早期に解消するため、以下の取組を行うこととし、これらの取組の具体的内容や成果目標を次期中期目標に明記するものとする。また、これらの取組を進めるに当たっては、本法人自らがその責任の下で実施するものと厚生労働省等の関係機関と連携・協力の下に実施するものとを整理・明確化し、次期中期目標に明記するものとする。

① 「日本再興戦略」（平成25年6月14日閣議決定）において、平成32年までに審査ラグ（ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグのうち日米間の総審査期間の差）「0」の実現を目指すとされていることから、これを確実に達成するため、医薬品及び医療機器のそれぞれの特性を踏まえた取組を行い、一層の審査の迅速化を図るものとする。

また、依然として差が大きいデバイス・ラグ（注）の解消に向けて、新医療機器に係る審査については、薬事法（昭和35年法律第145号）の改正に伴い実施する取組と運用改善により実施する取組とを着実に進めるとともに、各審査プロセスに

における標準的な審査期間を設定し、的確に進行管理を行うことにより、審査期間を一層短縮するものとする。

(注) 厚生労働省の試算によると、平成23年度末現在のデバイス・ラグ23か月のうち、審査ラグは2か月、開発ラグ（企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差）は21か月となっている。

- ② 治験相談及び薬事戦略相談については、これまで治験相談件数の実績が受入可能な計画数に及んでいないことを踏まえ、関係業界との意見交換の実施や相談内容の分析により、開発段階における企業側のニーズを的確に把握し、相談業務の在り方について適時に見直すものとする。
- ③ 開発ラグ（ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグのうち、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差）の解消に資するため、治験の推進のほか、国内では未承認となっている医療上必要性の高い医薬品及び医療機器の開発を進めるために厚生労働省等の関係機関が行っている取組に対して、積極的に支援・協力するものとする。

## 2 その他の医薬品等及びその他の医療機器に係る審査事務の充実、迅速化等

- (1) その他の医薬品等及びその他の医療機器に係る審査事務の充実、迅速化  
後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品（以下「その他の医薬品等」という。）並びに改良医療機器及び後発医療機器（以下「その他の医療機器」という。）については、申請件数が新医薬品及び新医療機器よりも多く、かつ、現行の審査期間の目標値を達成していないものもみられることから、次期中期目標期間中に、以下の取組を行い、審査の一層の迅速化を図るものとする。
  - ① その他の医薬品等に係る審査期間の目標値については、過年度の審査実績からみて、現行の目標値よりも短縮が可能と考えられることから、より短縮した数値目標を掲げ、審査期間を一層短縮するものとする。
  - ② その他の医療機器に係る審査については、申請年度の古い案件の処理を早期に終えるよう計画的かつ集中的に取り組むものとする。また、これらの医療機器については、現行よりも短縮した審査期間の目標値を設定することについて検討するとともに、関係業界に対し、治験相談等の利用を積極的に呼びかけるなど申請者側期間（総審査期間のうち、行政側からの照会に対し申請者が回答

に要する期間) の短縮につながる取組を行い、審査期間を一層短縮するものとする。

## (2) 再審査及び再評価の迅速化

医薬品及び医療機器の製造販売後の有効性・安全性を確保するために実施される再審査及び再評価については、現状ではその実施状況が必ずしも明らかになっていない。

このため、再審査及び再評価の迅速化及び透明化を図る観点から、次期中期目標に標準的な審査期間を含む業務の具体的内容を明記し、その実績を業務実績報告書において明らかにするものとする。

## 3 医薬品副作用被害救済制度の周知等

- ① 医薬品副作用被害救済制度については、一般国民の認知度が低いことに加え、医療関係者の認知度も必ずしも高くない状況にあることから、より効果的に周知を行うため、今後は医療関係者を通じた患者への周知対策について重点的に取り組むものとする。

また、副作用被害救済請求に係る6か月以内の処理件数の割合については、これまで計画どおりに達成していない原因を分析し、当該割合の向上に努めるものとする。

- ② 事業費の財源の大半が企業からの拠出金で賄われている副作用救済勘定及び感染救済勘定については、積立金(利益剰余金)が毎年度増加し、平成24年度末で、それぞれ約113億円、約57億円に達しているが、現状では積み立てるべき額の水準が不明であることから、今後は透明性を確保するため、当面の積立金の積み立てるべき額についての考え方を公表するものとする。

また、感染救済勘定における企業からの拠出金率については、過去の給付金の支給実績等を十分勘案した上で、適切な水準となるよう見直すものとする。

## 第2 業務実施体制の見直し

日本再興戦略においては、更なる審査の迅速化と質の向上を図るため、本法人の体制を強化するとされているところであるが、本法人の体制を強化するに当たっては、効率

的かつ効果的な業務運営を図る観点から、以下の取組を行い、これらを次期中期目標において明記した上で進めるものとする。

なお、専門性を有する技術系職員等の給与水準については、必要な人材の確保にも配慮しつつ、適正なものとなるよう引き続き努めるものとする。

- ① 審査部門、安全対策部門及び救済業務部門のこれまでの業務実績を把握した上で、部門ごとに現状の業務プロセスや実施体制における課題を可能な限り定量的に分析・検証するものとする。また、その結果を踏まえ、課題解消のために必要な業務プロセスに係る改善計画を速やかに立案し、当該計画に基づき改善を図るものとする。
- ② 国からの現役出向者の具体的な削減方針、専門性を有する技術系職員等の確保数や雇用条件の見直し方針を定め、これらについて計画的に取り組むものとする。

### 第3 業務全般に関する見直し

上記第1及び第2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 具体的かつ定量的な目標設定

的確な評価を実施するため、次期中期目標においては、達成すべき内容や水準等を可能な限り具体的かつ定量的に示すとともに、定性的な目標とせざるを得ない場合であっても、目標の到達度について第三者が検証可能なものにするものとする。

#### 2 内部統制の充実・強化

内部統制については、更に充実・強化を図るものとする。その際、総務省の「独立行政法人における内部統制と評価に関する研究会」が平成22年3月に公表した報告書（「独立行政法人における内部統制と評価について」）、及び総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から独立行政法人等の業務実績に関する評価の結果等の意見として各府省独立行政法人評価委員会等に通知した事項を参考にするものとする。

#### 3 運営費交付金額算定の厳格化

毎年の運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高の発生状況にも留意した上で、厳格に行うものとする。

#### 4 管理部門のスリム化

次期中期目標期間においては、本法人の効率的な運営を図る観点から、給与計算、資金出納、旅費計算等の管理業務について、集約化やアウトソーシングの活用などにより、法人全体として管理部門をスリム化することについて検討するものとする。

#### 5 その他

上記1から4のほか、既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について、着実に実施するものとする。