

平成19年8月

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の組織・業務の  
見直し当初案作成に向けた考え方について

1. 医薬品医療機器総合機構の現状について

(1) 審査関連業務

薬事法に基づき、国（厚生労働省）から委託等をされている以下の業務

- ・ 薬事法に基づく医薬品や医療機器などの承認審査
- ・ 治験などに関する指導及び助言
- ・ 申請資料の信頼性に関する実地及び書面調査
- ・ 新医薬品、新医療機器等が適切な製造・品質管理体制の下で製造されているかに関する実地及び書面調査

《医薬品等承認品目数の平成18年度実績（単位：件）》

医療用医薬品	一般用医薬品	体外診断薬	医薬部外品	合計
2,390	1,030	136	2,287	5,843

《医療機器承認品目数の平成18年度実績（単位：件）》

臨床あり（新医療機器）	臨床なし	管理医療機器	その他	合計
28	633	146	535	1,342

《治験相談の件数の平成18年度実績（単位：件）》

新医薬品	新医療機器（体外診断薬含む）
288	42

(2) 安全対策業務

薬事法に基づき、国（厚生労働省）から委託等をされている以下の業務

- ・ 医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・解析、情報提供等

《医薬品副作用／感染症症例報告数の平成18年度実績（単位：件）》

企業報告（国内）	企業報告（外国）	医療機関報告	合計
26,560	77,346	3,669	107,575

《医療機器不具合症例報告数の平成18年度実績（単位：件）》

企業報告（国内）	企業報告（外国）	医療機関報告	合計
9,310	2,880	424	12,614

※ 機構からの情報の収集・解析結果の報告を基に、厚生労働省では、医薬品の使用上の注意の改訂の指示131件、医薬品・医療機器等安全性情報への記事、症例の掲載24件の安全対策措置を講じた（平成18年度）。

### (3) 健康被害救済業務の概要

- ・ 医薬品の副作用による健康被害を受けた方への、医療費、障害年金等の給付
- ・ 生物由来製品による感染等の健康被害を受けた方への医療費、障害年金等の給付
- ・ スモン患者への健康管理手当等の給付（受託・貸付業務）、血液製剤によるHIV感染者及び発症者への健康管理手当等の給付（受託給付業務）

《健康被害救済業務に係る支給件数と支給総額の平成18年度実績（支給総額の単位：百万円）》

	副作用被害救済	感染救済	スモン受託・貸付	HIV受託給付
支給件数	1,346件	14件	2,381人	741人
支給総額	1,583	3	1,684	553

#### 【備考】独立行政法人医薬品医療機器総合機構の沿革・組織

##### (沿革)

設立：平成16年4月1日

国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターの全業務

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構の全業務

厚生労働省の安全対策業務の一部業務

(財)医療機器センターの一部業務

を統合

平成17年4月1日

研究開発振興業務を独立行政法人医薬基盤研究所に移管

##### (組織)

##### 役職員数

役員・・・理事長、理事3名、監事2名（うち非常勤1名）

職員・・・335名（平成19年4月1日現在）

## 2. 医薬品医療機器総合機構の見直し当初案について

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・安全体制の充実強化に努めてきたが、審査等人員はなお十分ではなく、審査・安全業務の増加や専門性の高度化への対応がより一層求められている。

また、近年、医薬品等のグローバル開発や国際共同治験が進展していく中で、欧米と比較して我が国の対応の遅れが、「ドラッグラグ」等の問題として指摘されている。

このような中で、昨年12月の総合科学技術会議の意見具申で、「医薬品の承認審査の迅速化・効率化を図るため、当機構の審査人員について、おおむね3年間で倍増すべき」との事項が盛り込まれた。

それを受け、本年3月に当機構の中期目標、中期計画を変更し、審査業務の標準化やIT技術の活用により、業務を効率化した上で、平成19年度からの3年間で審査人員を236名増員することとされた。

このような動きも踏まえ、次期中期計画においては、当機構の使命を十分に果たし、また、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にも、業務の見直し、効率化に取り組んだ上で、審査・安全業務のさらなる充実強化を目指す。

## (1) 審査関連業務

### ① 新医薬品、新医療機器の審査等の迅速化

(見直しの方向性)

#### **ア ドラッグラグの短縮へ向けた新医薬品審査関連業務の充実**

「経済財政運営の基本方針2007」に位置付けられた「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を受けて、2011年度までに「ドラッグラグ」を2.5年短縮する。同時に、審査プロセスの標準化やITの活用により、業務の効率化を図る。

(本年3月に中期計画を変更し審査人員を増員したが、その際には、効率化の要素も織り込んで増員数を決定)

(具体的施策)

- ・ 新薬の審査人員を3年間で倍増(236名増)
- ・ 治験相談の質・量の向上
- ・ 申請前の事前評価システム導入、審査チームの増設等による審査の迅速化その他審査業務の充実・改善

#### **イ 革新的な医療機器創出のための審査関連業務の充実**

「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を受けて、軽微な改良についての取扱いの見直しや審査プロセスの標準化、効率化等の措置を講じた上で、審査等を迅速化するための審査・相談業務の充実を図る。

(参考)

平成16年4月から平成19年3月末までに申請された臨床あり品目のうち、平成19年3月末時点で日米両国で承認された29品目に関するアンケート調査結果によれば、日米のデバイスラグは2.1年。

## ② 後発医薬品等、新医薬品以外の医薬品の審査の充実

(見直しの方向性)

### ア 後発医薬品の使用促進に伴う申請品目増に対応するための審査の充実

「基本方針2007」において後発医薬品の使用促進（2012年度までに後発医薬品のシェアを倍増し、数量ベースで30%に）が盛り込まれたこと等を踏まえ、審査プロセスの標準化やITの活用により業務の効率化を図った上で、

- ・ 後発品についても先発品の全規格の申請が必要となること、
- ・ 今後大型製品が相次いで特許切れを迎えること

等に伴う申請品目の増加に的確に対応し、審査の迅速化を図るため、後発医薬品の審査の充実を図る。

### イ セルフメディケーションの推進のためのOTC審査の迅速化

新医薬品産業ビジョンで、セルフメディケーション普及による医療費の増加抑制効果が謳われていること等を踏まえ、審査プロセスの標準化やITの活用により業務の効率化を図りつつ、審査の迅速化を図るため、ダイレクトOTCやスイッチOTC審査の充実を図る。

※ 「ダイレクトOTC」とは、医療用医薬品として使用実績のないものが、初めて一般用医薬品として認められた医薬品。「スイッチOTC」とは、医療用医薬品として使用されている有効成分を、一般用医薬品（OTC）に転用（スイッチ）したもの

### ③ 治験の信頼性向上のための調査方法の見直しや、欧米以外の各国への査察の強化

(見直しの方向性)

#### **ア 被験者保護の徹底や調査の有効な実施のための信頼性保証業務の充実**

国際的な趨勢も踏まえつつ、過去の実績等を踏まえた調査を導入する等の調査の効率化を図った上で、書面調査の実施方法を見直し、企業訪問型調査方式の導入等を行うこととし、そのための信頼性保証業務の充実を図る。

#### **イ 欧米以外の各国の製造所への査察の強化などGMP/QMS調査の充実**

実地調査を必要性の高い施設について重点的に実施するとともに、特に、欧米以外の各国の製造所に対する査察を強化するため、GMP（医薬品等製造基準）/QMS（医療機器等製造基準）調査業務の充実を図る。

(参考) 審査関連業務の民営化、民間委託等が困難な理由

1. 医薬品、医療機器については、国（厚生労働大臣）が承認等を行うことにより、その品質、有効性、安全性を確保するものであり、国がそのような責任を負うことで、初めて流通が可能になる性格のものである。
2. 機構は、その承認制度の根幹となる審査の部分、薬事法に基づき、国から業務の委託を受けて、実施しているものであり、国民の生命に直結するこのような業務を、国、独立行政法人以外の民間の主体が実施することは不相当。
3. また、GCP調査、GMP調査等についても、薬事法に基づき国から業務の委託を受けて実施されているものであり、承認審査と一体をなして医薬品等の品質、有効性、安全性を確保するためのものであることから、同様に民間の主体が実施することは困難。

## (2) 安全対策業務

(見直しの方向性)

グローバル開発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は、審査関連業務と連携して、リスク管理を的確に行う安全対策の充実が非常に重要である。

このため、従来の「事後対応型」の安全対策から「予測・予防型」の安全対策へ進めるため、以下の措置を実施することとし、安全対策業務を強化する。

### ① 副作用・不具合症例評価の充実強化

新しい医薬品等の流通や、データマイニング手法の導入などの評価方法の高度化に的確に対応するため、評価プロセスを改善するとともに、専門分野単位で置かれるチーム数を充実し、専門性の高い視点からのチェックを迅速に行うようにする。

### ② 科学的評価機能の強化

拠点医療機関ネットワークの本格的導入や疫学的調査等の開発・活用について検討を進め、最新知見による科学的評価機能を強化する。

### ③ 医療現場、国民等に対する情報提供の充実

医療安全や後発医薬品の信頼性向上のための情報提供の充実を図る。

### ④ 個別品目ごとの一貫したフォロー体制（プロダクトマネジメント）の充実

個別品目毎に開発段階から市販後までを一貫してフォローする仕組みを確立する。

(参考) 業務の民営化、民間委託等が困難な理由

1. 国は、市販後の安全性の確保にも責任を負っている。機構は、副作用情報の収集・分析という安全対策業務を、薬事法に基づき、国からの委託により実施しているものであり、国民の生命に直結するこの業務を、国、独立行政法人以外の民間の主体が実施することは不適當。
2. また、昨今特に、治験相談、審査段階から安全対策までを一貫して行う必要性が高まっており、審査関連部門と同一組織内で連携を取ることが不可欠になっている。
3. なお、安全対策等拠出金の徴収業務については、(社)日本薬剤師会と徴収業務委託契約を締結する等民間を活用しつつ、最小限の体制で実施し、収納率も、98.3%と極めて高い水準を確保しており、機構において直接行った方が低コストで効率性が高いことは明らかである。

### (3) 健康被害救済業務

(見直しの方向性)

#### ① 副作用被害救済等の迅速な処理

副作用被害救済業務及び感染等被害救済業務については、より迅速な救済を図るため、診断書様式の見直しやシステムによる業務支援等の効率化を講じた上で、調査業務を充実する。

(参考) 現在の中期計画における目標

標準的事務処理期間を8か月とし、同期間内の決定件数を全請求件数の60%以上とする。

#### ② 受託・貸付業務、受託給付業務の効率的な実施

裁判上の和解に基づいて実施されているスモン患者に対する健康管理手当の給付等の受託・貸付業務及び血液製剤によるHIV感染者及び発症者に対する健康管理手当の支給等の受託給付業務について、効率的な実施を図る。

(参考) 業務の民営化、民間委託等が困難な理由

1. 健康被害救済制度は、製薬企業等からの拠出金を原資にして副作用被害等の救済を行う業務であることから、極めて高度の中立・公正性が求められるものであり、独立行政法人が判定のための調査を行うという仕組みにしないと、制度に対する国民の信頼が確保できない。
2. また、スモン患者に対する受託・貸付業務及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託給付業務については、いずれも、裁判上の和解に基づき、当機構が業務を実施することとされた経緯があり、当機構以外の機関が実施することは困難な状況にある。
3. なお、副作用拠出金及び感染拠出金の徴収業務については、(社)日本薬剤師会と徴収業務委託契約を締結する等、民間の主体を活用し、最小限の体制の徴収を行っており、収納率についても、副作用拠出金は99.7%、感染拠出金は100%と極めて高い水準を確保していることから、機構において直接行った方が低コストで効率性が高いことは明らかである。



#### (4) その他

(見直しの方向性)

**① 業務・システム最適化計画の策定による業務・システムの効率化**

平成19年度中に「業務・システム最適化計画」を策定し、システムによる業務支援機能を高め、業務の効率化を図るとともに、システム調達についての競争性の向上を図る。

**② 随意契約の見直しによる経費節減**

従来随意契約により実施していた業務について、可能な限り一般競争入札や企画競争により契約するよう努め、より低コストで効率的に業務を実施する。

**③ 外部委託の推進**

研修業務、広報関係業務、採用関係業務については、できる限り外部委託を行う。

#### (5) 業務体制の見直し

(見直しの方向性)

上記各業務についての見直し案を実施するため、引き続き、各業務の効率化、重点化を図るとともに、手数料等を財源とした必要な要員を確保する。