

独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標

平成 21 年 2 月 27 日 発薬食第 0227068 号 指示

独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 29 条第 1 項の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が達成すべき業務運営に関する目標を次のように定める。

平成 21 年 2 月 27 日

厚生労働大臣
舩添 要一

第 1 中期目標の期間

独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号。以下「通則法」という。）第 29 条第 2 項第 1 号の中期目標の期間は、平成 21 年 4 月から平成 26 年 3 月までの 5 年間とする。

第 2 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

通則法第 29 条第 2 項第 2 号の業務運営の効率化に関する目標及び同項第 3 号の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目標のうち、法人全体に係る目標は次のとおりとする。

（1）効率的かつ機動的な業務運営

ア 効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務管理の在り方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、以下の点を踏まえ、業務運営の改善を図ること。

- ・職務執行の在り方をはじめとする内部統制について、会計監査人等の指導を得つつ、向上を図るものとし、講じた措置について積極的に公表する。
- ・内部統制の在り方について、第三者の専門的知見も活用し、検討を行う。

イ 業務の電子化等を推進し、効率的な業務運営体制とすること。

ウ 機構の共通的な情報システム管理業務及び審査業務等の見直しを踏まえ、機構全体のシステム構成及び調達方式の見直しを行うことにより、システムコストの削減、システム調達における透明性の確保及び業務運営の合理化を行い経費の節減を図ること。

このため、平成 19 年度末に策定した業務・システム最適化計画に基づき、個別の審

査系システムの統合を図るとともに、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務の情報共有を推進するシステムの構築など、業務・システム最適化の取組を推進すること。

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時まで、一般管理費（事務所移転経費及び退職手当を除く。）については、以下のとおり節減すること。

①平成20年度と比べて15%程度の額

②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。以下「総合科学技術会議の意見具申」という。）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度に新たに発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12%程度の額

③「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成20年12月11日）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、

- ・平成21年度に新たに発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12%程度の額
- ・平成22年度に新たに発生する一般管理費については、平成22年度と比べて9%程度の額
- ・平成23年度に新たに発生する一般管理費については、平成23年度と比べて6%程度の額
- ・平成24年度に新たに発生する一般管理費については、平成24年度と比べて3%程度の額

④薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の中間とりまとめ「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について」（平成20年7月31日。以下「薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめ」という。）に基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成21年度に発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12%程度の額

イ 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時まで、事業費（事務所移転経費、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。）については、以下のとおり節減すること。

①平成20年度と比べて5%程度の額

②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 2 1 年度に新たに発生する事業費については、平成 2 1 年度と比べて 4 % 程度の額

③医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、

- ・平成 2 1 年度に新たに発生する事業費については、平成 2 1 年度と比べて 4 % 程度の額
- ・平成 2 2 年度に新たに発生する事業費については、平成 2 2 年度と比べて 3 % 程度の額
- ・平成 2 3 年度に新たに発生する事業費については、平成 2 3 年度と比べて 2 % 程度の額
- ・平成 2 4 年度に新たに発生する事業費については、平成 2 4 年度と比べて 1 % 程度の額

④薬害肝炎検証委員会の中とりまとめに基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成 2 1 年度に発生する事業費については、平成 2 1 年度と比べて 4 % 程度の額

なお、運営費交付金については、本中期目標期間中に予定されている事務所移転に係る分を除き、中期目標期間の終了時において、平成 2 0 年度と比べて 1 8 % 程度（事務所移転経費の一部に充てるため、各年度の運営費交付金に上乗せする場合には、1 0 % 程度）の額を節減する。次期中期目標については、平成 2 0 年度と比べて 1 8 % 程度節減した額を前提として、策定を行うこと。

ウ 副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品の業者品目データ等の一元管理等を行うことにより、業務の効率化を推進すること。

エ 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 1 8 年 6 月 2 日法律第 4 7 号）等に基づく平成 1 8 年度からの 5 年間で平成 1 7 年度を基準として 5 % 以上を削減すること。

さらに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針 2006」（平成 1 8 年 7 月 7 日閣議決定）に基づき国家公務員の改革を踏まえ、人件費改革の取組を平成 2 3 年度まで継続すること。

併せて、機構の給与水準について、以下のような観点からの検証を行い、その検証結果や取組状況については公表すること。

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は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。

オ 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。

①「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。

③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受けること。

カ 「独立行政法人整理合理化計画」（平成19年12月24日閣議決定）を踏まえ、中期目標期間中に、本部事務所移転の適否も含めた検討を行い、必要な措置を講ずること。

（3）国民に対するサービスの向上

国民に対して、機構の事業及び役割についての周知を図りつつ、国民に対する相談体制を強化するとともに、業務運営及びその内容の透明化を確保し、国民に対するサービスの向上を図ること。

第3 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

1 健康被害救済給付業務

健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うことが重要である。

このような考え方を踏まえ、以下の目標を達成する。

（1）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し

ア 救済制度に関する情報提供の内容を充実させ、制度運営の透明化を図ること。

イ 請求書類の不備等により処理に時間を要する事案を減らし、業務の効率化を図ること。

(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的实施

救済制度を幅広く国民に周知すること。

(3) 相談窓口の拡充

相談窓口を拡充し、救済制度の給付手続きに関する相談を広く受け付ける体制を充実させること。

(4) 情報のデータベース化による一元管理

救済給付業務に関する情報のデータベースをより使いやすいものに改修すること等により業務の効率化の推進を図ること。

(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理

ア 救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。

イ 標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については除く。）内の短縮目標を設定し、業務の改善を図ること。

(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進

機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例を審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供すること。

(7) 保健福祉事業の適切な実施に関する検討

保健福祉事業において、救済給付受給者の被害実態等に関する調査の結果を踏まえ、保健福祉事業の着実な実施を図ること。

(8) スモン患者及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施

スモン患者及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施す

ること。

(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施

特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等を適切に実施すること。

2 審査等業務及び安全対策業務

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にすることが重要である。

このような考え方を踏まえ、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらが有機的に連携し、以下の目標を達成すること。

また、総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめに基づき、承認審査の迅速化及び安全対策の強化・充実に取り組むこと。

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的でかつ安全な医薬品・医療機器の便益を速やかに享受し、その恩恵を最大限に得ることができるよう努めること。

ア ドラッグ・ラグ解消に向けた審査迅速化のための工程表を基に、各種施策を実施するとともに、その進行状況について評価・検証を行い、必要な追加方策を講ずること。

また、平成23年度の工程表の目標期間終了後、速やかにその成果の検証を行うこと。

イ このため、平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間（「その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間」をいう。）に係る短縮目標（大幅な制度変更、社会情勢の変化など例外的な場合を除く通常時における目標。）を設定し、業務の改善を図ること。また、効率的な審査体制を確立すること。

ウ 欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上と機構の国際的地位の確立を図ること。

エ 申請前相談を充実し、有用性が高いと期待される医薬品・医療機器については、優先的に治験相談を実施し、承認に至る期間を短縮すること。

オ バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術の急速な発展を視野に入れ、この分野における指導・審査技術水準を向上させるとともに、先端技術を利用した新医薬品及び新医療機器開発に対応した相談・審査の在り方につき必要な措置を講ずること。

カ 一般用医薬品及び後発医薬品等に関しても、新医薬品に準じて、審査の迅速化に関する措置を講ずること。

キ 医療機器に関しても、新医薬品と同様にデバイス・ラグの解消に向け医療機器の審査迅速化アクションプログラムを基に、審査の迅速化に関する各種施策を講ずること。

ク 適合性調査に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。

ケ GMP/QMS 調査に関し、中期目標期間終了時までには、適切に実地調査を実施できる体制を構築すること。

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

審査等業務及び安全対策業務の信頼性を一層向上させることにより、国民や医療関係者が安心して使用できる医薬品・医療機器を提供すること。

ア 審査等業務及び安全対策業務において、国際的に見ても遜色のない水準の技術者集団を構築するため職員の技能の向上に努めること。また、欧米やアジアの規制当局、内外の研究機関・研究者との更なる連携の強化を図ること。

イ 患者それぞれの特性に着目し、当該患者に最も有効でかつ安全な医療を提供できるような医薬品や医療機器に係る治験が円滑に実施できるように支援するとともに、当該製品に係る審査を円滑に実施すること。

ウ 審査報告書の公開をはじめとした審査等業務及び安全対策業務の透明化をより一層推進すること。

エ 審査等業務及び安全対策業務の信頼性確保及び一層の効率化を図るための情報システム基盤を整備すること。

(3) 安全対策業務の強化・充実

薬害肝炎検証委員会の中とりまとめを踏まえ、医薬品・医療機器の使用における副作用等のリスクを回避し、副作用等発生時の早期対応のための関係者の危機管理（リスクマネジメント）体制をより一層強化すること。

- ア 副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に充実強化し、体系的、恒常的に副作用情報の網羅的な評価を実施すること。また、IT技術の活用により、複数の副作用情報に新たな関連性を見だし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究、活用する等効率的・効果的な安全性情報の評価体制を構築し、随時改善を図ること。
- イ 収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者、企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、医療機関での安全対策の向上に資する綿密な安全性情報提供体制の強化を図ること。同時に、安全対策業務の成果を国民に分かりやすくする観点から成果をよりの確に把握できる指標を設定すること。
- ウ 救済業務及び審査関連業務との連携を図り、適切な安全性の評価を実施すること。
- エ 講じた安全対策措置について、企業及び医療機関等における実施状況及び実効性が確認できる体制を構築すること。

第4 財務内容の改善に関する事項

通則法第29条第2項第4号の財務内容の改善に関する目標は、次のとおりとする。

本目標第2の(1)及び(2)で定めた事項については、経費の節減を見込んだ中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。

第5 その他業務運営に関する重要事項

通則法第29条第2項第5号のその他業務運営に関する重要目標は、次のとおりとする。

(1) 人事に関する事項

- ア 職員の専門性を高めるために外部機関との交流等をはじめとして適切な能力開発を実施するとともに、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。
- イ 総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめに基づき、必要な審査・安全対策に係る人員数を確保すること。
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。
- ウ 機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないように、役職員の採用、

配置及び退職後の再就職等に関し適切な措置を講ずること。

(2) セキュリティの確保

個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに情報管理に万全を期すこと。