

医薬品医療機器総合機構の 第3期中期目標の概要



平成26年3月14日

第3期中期目標

第1 中期目標の期間

平成26年4月 ～ 平成31年3月（5年間）

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

(1) 効率的かつ機動的な業務運営

- 職務執行の在り方をはじめとする内部統制について向上を図り、講じた措置について積極的に公表する。
- 業務システム最適化計画に基づき、審査、安全、救済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り組みを推進すること。

(2) 業務運営の適正化

- 平成26年度と比べて一般管理費は、15%以上（年3%程度）の額、事業費は5%以上（年1%程度）の額を節減すること。
- 国民・患者が必要とする情報へ容易にアクセスできるよう国民目線での情報提供・情報発信を行うこと。
- 業務の実施体制における課題を適切に分析し、必要な見直しを行うこと。
- 機構の役割にふさわしい財政基盤について検討を行い、必要な措置を行うこと。

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(以下「救済業務」という。)については、医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等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、医薬品若しくは再生医療等製品の副作用又は生物由来製品若しくは再生医療等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。

- 必要なときに確実に救済制度の利用に結びつけるための広報を積極的に行うこと。
- 標準的事務処理期間を設定し、着実に実現を図ること。
- 機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における請求事例については、個人情報に配慮しつつ、審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供する。
- 保健福祉事業の着実な実施を図ること。

2 審査等業務

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・医療機器等を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器等をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器等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・医療機器等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。

このような考えの下、審査等業務について、日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)や健康・医療戦略(平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ)、薬事法等の一部を改正する法律(平成25年法律第84号。以下「薬事法一部改正法」という。)による改正後の医薬品医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)、再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)等を踏まえ、医薬品・医療機器等の審査を迅速化し、審査ラグ「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図る。また、開発ラグ解消支援のための薬事戦略相談等の拡充を図る。

このため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図ること。

- 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・医療機器等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。
- 新医薬品の審査ラグ「0」の実現を目指すため、審査機関側の処理時間に係る短縮目標を設定し、業務の改善を図ること。
- 申請前相談を充実し、有用性が高いもの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。
- ジェネリック医薬品に関し、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。
- 医療機器の審査ラグ「0」実現を目指した目標設定を行い、審査の迅速化に関する各種施策を講ずること。
- 再生医療等製品については、条件及び期限付承認制度の導入を行い、審査期間目標を設定し、審査の迅速化に関する各種施策を講ずること。
- 信頼性適合性調査に監視、適切かつ効率的に調査を実施すること。
- GMP/QMS/GTP調査等に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。

3 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・医療機器等を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器等をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器等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・医療機器等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。

このような考えの下、安全対策業務について、日本再興戦略や健康・医療戦略、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最終提言などの内容を反映し策定された薬事法一部改正法等を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全対策を充実するため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図ること。

- 副作用等情報の評価の高度化、専門化に対応できるよう、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、網羅的な評価を実施すること。
- 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。
- 収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者等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の強化を図ること。
- 医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策を実施すること。
- 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。
- 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。
- 予防接種法の副反応報告に関する情報収集及び調査・分析業務を適切に実施すること。

4 レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進

- PMDA業務の質向上を目的としたレギュラトリーサイエンス研究の環境・実施体制の整備を図ること。
- 各国規制当局との連携強化や国際調和活動を推進し、積極的に海外情報を収集するとともに、英文による情報発信の促進に努めること。
- 研修の充実により、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し、業務の質の向上を図るとともに、RS研究に精通する人材の育成に努めること。
- 革新的なシーズの開発促進及びガイドライン作成への貢献のため、積極的な外部研究者との交流を図り、調査研究を推進すること。
- 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一層の透明化を推進すること。
- 審査等業務及び安全対策業務の信頼性を確保し、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。

第4 財務内容の改善に関する事項

第5 その他業務運営に関する重要事項

(1) 人事に関する事項

- 日本再興戦略等に基づき、必要な審査・安全対策に係る人員数を確保すること。
- 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。

(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。

(3) 機構法第三十一条第一項に規定する積立金の処分に関する事項

- 前中期目標期間の最後の事業年度において、独立行政法人通則法第44条の整理を行ってなお積立金があるときは、適切に処理すること。