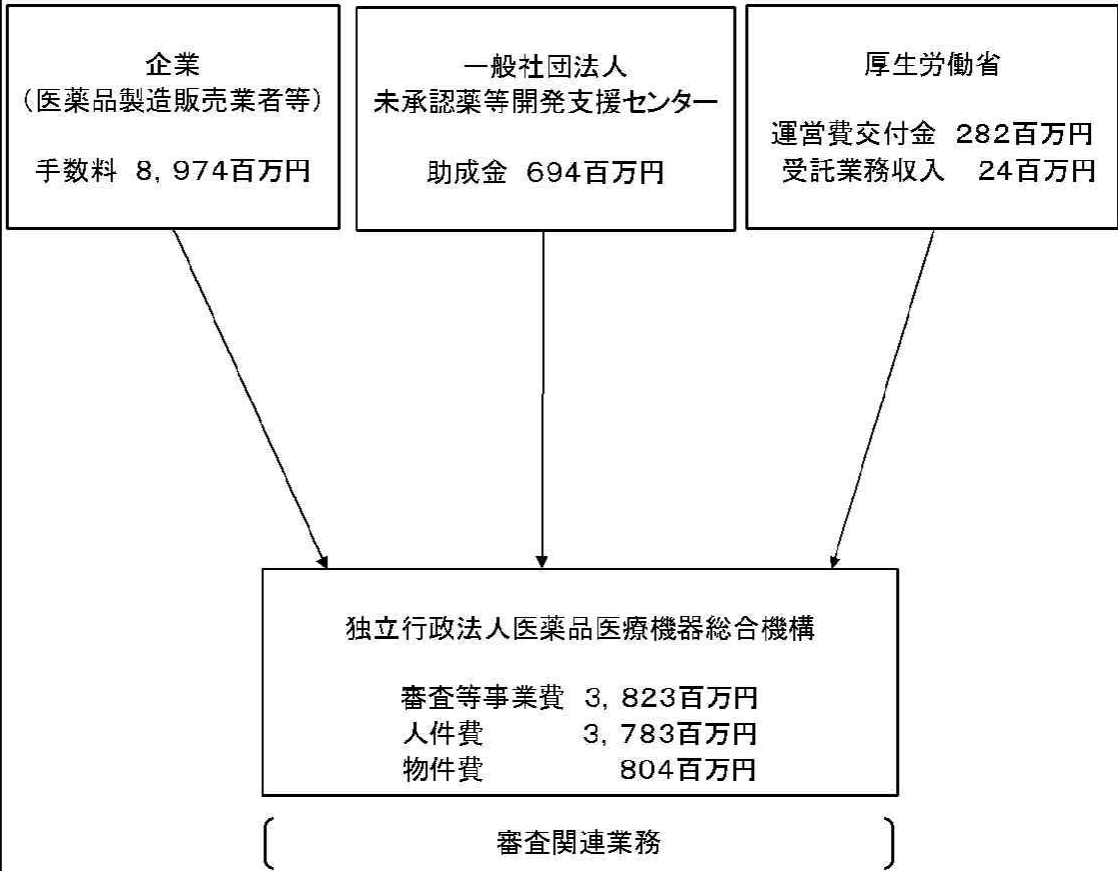


事業シート (厚生労働省)

予算事業名	審査関連業務	担当部署	厚生労働省医薬食品局	作成責任者			
事業開始年度	昭和36年度(現行薬事法の施行年)	担当課室	審査管理課	成田 昌徳			
会計区分	国費については一般会計	上位政策	—				
根拠法令 (具体的な 条項も記載)	薬事法第14条の2 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法 第15条第1項第5号、第2項	関係する計 画、通知等	中期目標、中期計画				
事業の目的 (目指す姿を 簡潔に。3行程 度以内)	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを目的とする。						
事業概要 (5行程度。別 添可)	<p>薬事法に基づき、以下の業務を実施している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品、医療機器等の承認審査 ・治験等に関する指導及び助言 ・承認申請や再審査・再評価の確認申請の添付資料についてのGCP、GLP等の基準への適合性の調査 ・GMP調査、QMS調査による製造設備、工程、品質管理の調査 ・再審査、再評価の確認 等 <p>審査終了後、薬事・食品衛生審議会に諮った後、厚生労働大臣が承認を行う。</p> <p>※GCPとは医薬品等の臨床試験の実施の基準、GLPとは医薬品等の安全性に関する非臨床試験の実施の基準、GMPとは医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準、QMSとは、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準 のことを指す。</p>						
実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input type="checkbox"/> 業務委託等 <input type="checkbox"/> 補助 <input type="checkbox"/> 貸付 <input type="checkbox"/> その他						
予算額・ 執行額 (単位:百万円)		19年度	20年度	21年度	22年度	23年度要求	
	予算 の 状 況	当初予算	7,233	8,054	9,839	10,405	10,300
		補正予算	-	-	1,664	-	-
		繰越し等	-	-	-	-	-
		合計	7,233	8,054	11,504	10,405	10,300
	執行額	6,265	7,460	8,411	-	-	
執行率(%)	86.6%	92.6%	73.1%	-	-		
活動実績 (アウトプット)	新医薬品、新医療機器の承認件数の実績は以下のとおりである。						
	活動指標名		単位	19年度	20年度	21年度	
	新医薬品の承認件数(通常品目、平成16年度以降申請分)	活動実績	件	53	53	92	
	新医薬品の承認件数(優先審査品目、平成16年度以降申請分)	活動実績	件	20	24	15	
	新医療機器の承認件数(通常品目、平成16年度以降申請分)	活動実績	件	19	12	33	
新医療機器の承認件数(優先審査品目、平成16年度以降申請分)	活動実績	件	4	4	3		
成果目標及び 成果実績 (アウトカム)	成果目標名		単位	19年度	20年度	21年度	目標値 (21年度)
	新医薬品の総審査期間(通常品目) (平成16年度以降申請分)	成果実績	月	20.7	22.0	19.2	19
		達成度	%	—	—	—	
	新医薬品の総審査期間(優先品目) (平成16年度以降申請分)	成果実績	月	12.3	15.4	11.9	11
		達成度	%	—	—	—	
	新医療機器の総審査期間(通常品目) (平成16年度以降申請分)	成果実績	月	15.1	14.4	11.0	21
		達成度	%	—	—	—	
	新医療機器の総審査期間(優先品目) (平成16年度以降申請分)	成果実績	月	15.7	28.8	13.9	16
達成度		%	—	—	—		
単位当たり コスト	—		算出根拠	—			
平成 23 年度 予算 内訳	(予算内訳を費目ごとに記載)						
	業務経費 8,794百万円(うち人件費 4,227百万円) 一般管理費 1,506百万円(うち人件費 530百万円)						

事業仕分け第1弾・第2弾の結果等	仕分けの結果/取りまとめコメント
	<p>〈事業番号/事業名〉 B-14-(1)</p> <p>〈結果〉 当該法人が実施し、事業規模は拡充 出向の在り方の問題を含め、ガバナンスの抜本的改革・強化</p> <p>〈とりまとめコメント〉 医薬品・医療機器分野は、国民の命・安全を守る重要な分野であることを考慮して、より良い業務を行っていただきたい。 (審査関連業務(医薬品・医療機器)) 当WGとしては、当該法人が実施し、事業規模は拡充との結論とする。 国民からの要請もあり、事業規模は拡充とする。ガバナンスの強化が重要である。国民的な疑問の呈されている厚生労働省からの現役出向を計画的に解消し、独立性の担保をしっかりとさせていただきたい。優秀な人材をどうやって確保していくのかを、真摯に議論していただきたい。 また、医薬品と医療機器が薬事法の中で規制されているということで、手数料が全体として高額になるとの指摘もあり、医療分野を成長戦略として捉える中で障碍になっていないか、という指摘もある。</p>
	対応状況(平成22年度予算への反映、制度見直し等)
	<p>○ 事業規模拡充</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向け、中期計画に沿った人員増等の審査関連業務の拡充の推進 ・関係企業等のニーズを踏まえた相談体制の充実 → 「医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業」を「元気な日本復活特別枠」で要望 <p>○ ガバナンスの強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国からの現役出向者数を削減し、課長級以上の全職員のうち、プロパー職員の割合を4年以内に50%以上にする。 ・キャリア・パスや現役出向の在り方等の検討のための外部有識者会議を設置する。
行政事業レビューの結果等	事業担当部局による自己点検(見直しの余地)
	<p>〈運営費交付金業務〉</p> <p>継続的に見直しを行っており、22年4月の独立行政法人の事業仕分けの際においても、事業の見直しを行ったところ。なお、22年度予算の時点で、20年度比28.1%の減少となっており、既に中期目標(25年度において△18%程度)以上の削減がなされている。</p>
	予算監視・効率化チームの所見等
	<p>〈レビューシート番号・事業名〉</p> <p>〈公開プロセスの結果・取りまとめコメント〉 ※公開プロセス対象事業の場合、記入</p> <p>〈チームの所見〉</p> <p>一部改善(事業を一部見直し、概算要求に反映) 審査関連業務、安全対策業務といったPMDAの重要な業務に対する運営費交付金であるが、より効率化を図るべきである。</p>
	対応状況(平成23年度概算要求への反映、制度見直し等)
	<p>審査関連業務の事業の見直し、効率化による削減(△9千万円)</p>
特記事項	<p>・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19年度から新薬審査部門の定員を3年間で236名増員し、体制の強化を図っている。</p> <p>・「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年度から医療機器審査部門の定員を5年間で69名増員し、体制の強化を図っている。</p> <p>[事業開始] 昭和36年から(現行薬事法の施行年)</p> <p>[実施主体の変遷] 承認審査体制 厚生省 → 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(平成9年) → 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(平成16年)</p>

※平成21年度実績を記入



資金の流れ
(資金の受け
取り先が何を
行っているか
について補足
する) (単
位: 百万円)

費目・使途 （「資金の流れ」 においてブロックごとに最大の金額が支出されている者について記載する。使途と費目の双方で実情が分かるように記載）	A.					
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	人件費	審査関連業務に従事する職員人件費	3,783			
	事業費	旅費、事務庁費等	3,823			
	物件費	一般管理費	804			
	計		8,410	計		0

A. 支出先上位10者リスト(B以降についても作成)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	富士ゼロックス(株)	医薬品申請書類等の電子媒体交換業務	447	1	94%
2	富士テレコム(株)	医薬品等審査システムに係る運用支援、保守及び統計処理業務	48	2	76%
3	JA三井リース(株)	医薬品等の新申請・審査システム機器賃貸借等一式	43	随意契約	—
4	日立ビジネスソリューション(株)	医療機器Web申請プラットフォームに係るソフトウェア調達等業務	35	1	87%
5	(財)日本薬剤師研修センター	平成21年度臨床研究コーディネーター等養成研修事業	27	1	100%
6	日立ビジネスソリューション(株)	医療機器Web申請プラットフォーム開発等業務	23	5	27%
7	富士フイルム(株)	平成21年度医療機器等承認原議・添付資料電子媒体交換業務	21	1	89%
8	兼松エレクトロニクス(株)	医薬品申請書類の電子媒体交換業務に係るサーバ等機材及びシステムプログラムの調達	19	3	45%
9	(株)シーエーシー	新薬審査関係システム及びeCTD関係システムの改善・開発に係る進捗管理等支援業務	17	1	98%
10	日本ユニシス(株)	添加物前例データベース構築業務	16	5	22%

一次支出先が独立行政法人、公益法人の場合は下記にも記入すること。(22年4月1日現在)

法人名							
役員総数 (官庁OB/役員数)	/	常勤役員数	/	非常勤役員数	/	監事等	/
職員総数		内、官庁OB		役員報酬総額		官庁OB役員報酬総額	

予算等の財源内訳

		19年度	20年度	21年度	22年度	23年度要求
予算額・ 執行額 (単位:百万円)	当初予算	7,233	8,054	11,504	10,405	10,300
	助成金	0	0	1,664	1,281	99
	運営費交付金	365	356	282	219	129
	委託費	0	0	49	0	0
	自己財源等	6,868	7,698	9,508	8,904	10,071
	執行額	6,265	7,460	8,411		
	助成金	0	0	527		
	運営費交付金	482	379	201		
	委託費	0	5	24		
	自己財源等	5,783	7,076	7,658		

1人当たりの一般管理費の削減状況(単位:円)



組織運営の改善のための取組み

1. 民間出身者の登用

- ・平成20年4月、民間出身の近藤達也が理事長に就任。
- ・平成22年4月、民間出身の前川行久が監事に就任。

2. PMDAの理念の策定(平成20年9月)

- ・全役職員が一丸となって、医薬品、医療機器の安全性・有効性の確保に最善の努力を重ねていくための行動理念を策定

3. 理事長と職員の直接意見交換の更なる充実(平成21年11月～)

- ・理事長等が職員と直接意見交換を行う「職員の意見を聴く会」や昼食時に各部職員と懇談する「ランチミーティング」を実施

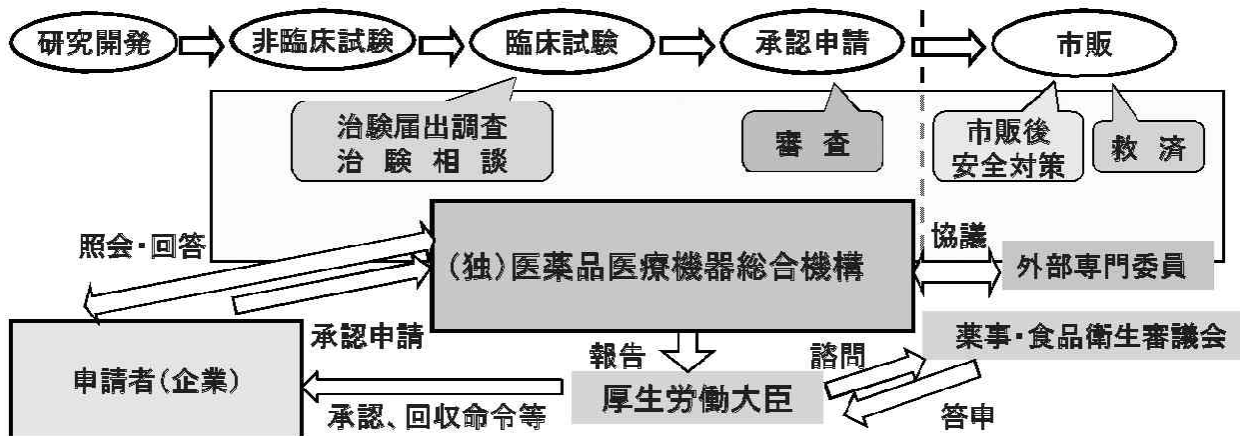
4. キャリアパス、現役出向の在り方等の検討(平成22年10月～)

- ・プロパー職員を課長級以上に積極的に登用。全体の19%(平成16年4月)から42%(平成22年10月)に
- ・若手職員による将来像検討チームや「PMDA業務適正化調査委員会」による提言、調査結果を踏まえ、今後、外部有識者会議等において各種課題につき検討

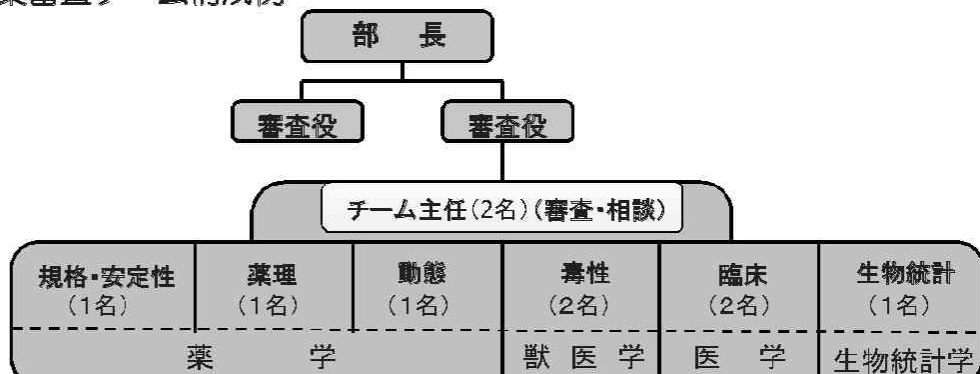
5. 国際化に向けた取組とレギュラトリーサイエンスの普及推進

- ・「PMDA国際戦略」を策定し(平成21年2月)、ICHを始めとする国際調和活動を推進するとともに、欧州(EMA)及び米国(USP)に職員を派遣
- ・連携大学院構想を推進するとともに、国際基準の策定にも寄与

医薬品医療機器に係る業務の流れ



(参考) 新薬審査チーム構成例



医薬品の承認審査体制の拡充強化等



対策

- 治験相談体制の拡充強化
 - 人員の拡充・研修
 - ・新医薬品の審査・相談人員を236名増
 - 治験相談の質・量の向上
 - ・開発期間等の改善を促す助言
 - ・企業の申請準備期間の短縮 等
- 承認審査のあり方や基準の明確化
 - ・国際共同治験や新技術に関する指針の作成 等

- 審査体制の拡充強化
 - 人員の拡充・研修 (同左)
 - 審査業務の充実・改善
 - ・申請前の事前評価システム導入による申請後の業務の効率化 等
 - 国際連携の強化
 - ・FDA等海外規制当局との連携強化

実績

新医薬品(優先品目)

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	13. 7月	12. 3月	15. 4月	11. 9月
うち行政側期間	6. 4月	4. 9月	7. 3月	3. 6月
うち申請者側期間	6. 0月	6. 5月	6. 8月	6. 4月
承認件数	20	20	24	15

※ 数値は平成16年度以降申請分の中央値。

新医薬品(通常品目)

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	20. 3月	20. 7月	22. 0月	19. 2月
うち行政側期間	12. 8月	12. 9月	11. 3月	10. 5月
うち申請者側期間	6. 9月	7. 9月	7. 4月	6. 7月
承認件数	29	53	53	92

※ 数値は平成16年度以降申請分の中央値。
※ FDAの総審査期間 13. 0月(21年)

医療機器の承認審査体制の拡充強化等



対策

- 治験相談体制の拡充強化
 - 人員の拡充・研修
 - ・医療機器の審査・相談人員を69名増
 - 治験相談の質・量の向上
 - ・開発期間等の改善を促す助言
 - ・相談区分の見直し 等
- 審査基準等の明確化
 - ・加速安定性試験適用の明確化
 - ・臨床試験の必要な範囲の明確化 等

- 審査体制の拡充強化
 - 人員の拡充・研修 (同左)
 - 審査業務の充実・改善
 - ・新・改良・後発の3トラック審査制の導入
 - ・短期審査方式の導入
 - ・事前評価制度の導入 等
 - 審査の重点化
 - ・原則、全てのクラスII医療機器を第三者認証制度へ移行

実績

新医療機器(優先品目)

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	14. 2月	15. 7月	28. 8月	13. 9月
うち行政側期間	5. 7月	8. 6月	5. 8月	6. 0月
うち申請者側期間	-	-	-	7. 7月
承認件数	1	4	4	3

※ 数値は平成16年度以降申請分の中央値。申請者側期間については、平成21年度から目標を設定。

新医療機器(通常品目)

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	15. 7月	15. 1月	14. 4月	11. 0月
うち行政側期間	3. 2月	7. 7月	9. 8月	6. 8月
うち申請者側期間	-	-	-	7. 1月
承認件数	14	19	12	33

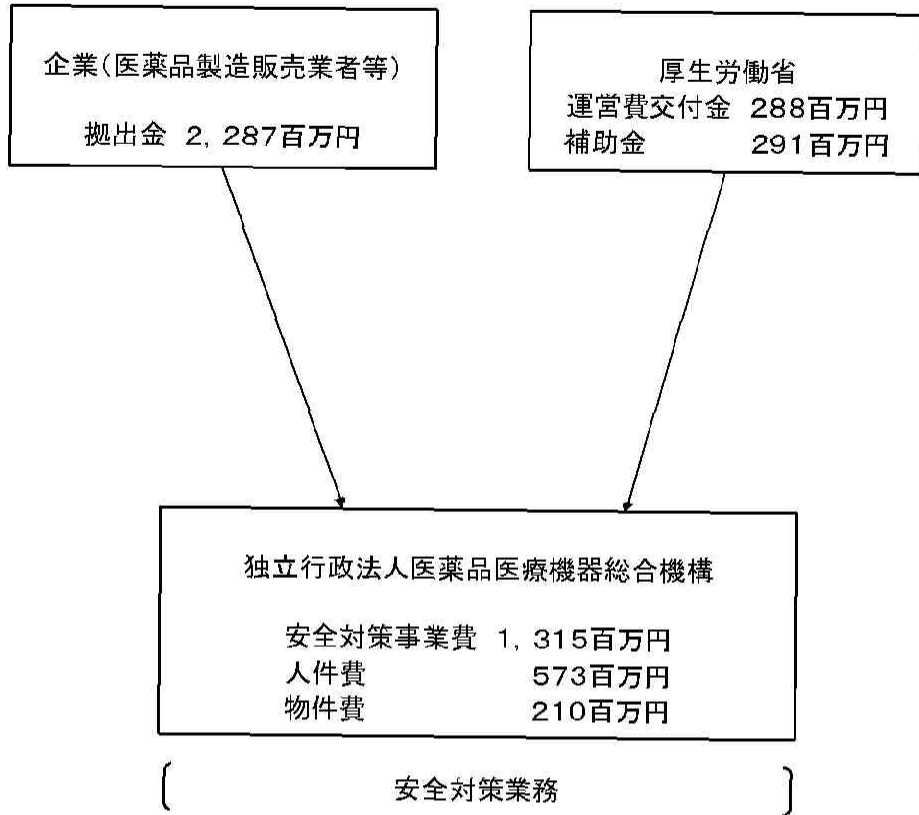
※ 数値は平成16年度以降申請分の中央値。申請者側期間については、平成21年度から目標を設定。
※ FDAの総審査期間 14. 5月(17年度(18年度以降は未公表))

事業シート (厚生労働省)

予算事業名	安全対策業務	担当部署	厚生労働省医薬食品局	作成責任者			
事業開始年度	昭和42年度	担当課室	安全対策課	俵木 登美子			
会計区分	国費については一般会計	上位政策	—				
根拠法令 (具体的な条項も記載)	薬事法第77条の4の5 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法 第15条第1項第5号	関係する計画、通知等	中期目標、中期計画				
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する情報収集・解析、相談及び情報提供等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを目的とする。						
事業概要 (5行程度。別添可)	薬事法に基づき、以下の業務を実施している。 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報を医薬品等製造業者や医療機関などから一元的に収集し、科学的な調査・検討を行い、厚生労働省と連携して安全対策業務を的確に実施						
実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input type="checkbox"/> 業務委託等 <input type="checkbox"/> 補助 <input type="checkbox"/> 貸付 <input type="checkbox"/> その他						
予算額・執行額 (単位:百万円)		19年度	20年度	21年度	22年度	23年度要求	
	予算の状況	当初予算	2,008	1,859	3,223	3,373	3,112
		補正予算	-	-	-	-	
		繰越し等	-	-	-	-	
		合計	2,008	1,859	3,223	3,373	3,112
	執行額	1,741	1,652	2,098			
	執行率 (%)	86.7%	88.9%	65.1%			
活動実績 (アウトプット)	医薬品関係の副作用症例等報告件数等の実績については、以下のとおりである。						
	活動指標名	単位	19年度	20年度	21年度		
	医薬品関係の副作用症例等報告件数	活動実績 件	129,829	155,542	183,806		
	医療機器関係の不具合症例等報告件数	活動実績 件	17,576	7,581	7,694		
	くすり相談の電話件数	活動実績 件	8,696	8,479	9,316		
	医療機器相談の電話件数	活動実績 件	564	639	558		
成果目標及び 成果実績 (アウトカム)	成果目標名	単位	19年度	20年度	21年度	目標値 (25年度)	
	医薬品医療機器情報提供ホームページアクセス回数	成果実績 百万回	497	642	754	20年度実績の倍増	
		達成度 %	—	—	—		
	医療用医薬品の添付文書改訂の指示から添付文書のWebへの掲載が2日以内の割合	成果実績 %	100	100	100	100%	
		達成度 %	100	100	100		
	医薬品医療機器情報配信サービス(プッシュ型メール配信サービス)の登録者数(累計)	成果実績 件	11,965	20,707	27,410	150,000	
達成度 %		8.0	13.8	18.3			
単位当たりコスト	—	算出根拠				—	
平蔵23年度予算内訳	(予算内訳を費目ごとに記載)						
	業務経費 2,728百万円(うち人件費 1,053百万円) 一般管理費 384百万円(うち人件費 112百万円)						

事業仕分け第1弾・第2弾の結果等	仕分けの結果/取りまとめコメント
	<p>〈事業番号/事業名〉 B-14-(2)</p> <p>〈結果〉 当該法人が実施し、事業規模は拡充 ガバナンスの抜本的改革・強化</p> <p>〈とりまとめコメント〉 医薬品・医療機器分野は、国民の命・安全を守る重要な分野であることを考慮して、より良い業務を行っていただきたい。 (安全対策業務) 当WGとしては、当該法人が実施し、事業規模は拡充との結論とする。 ガバナンスの強化を抜本的に求めている。</p>
	対応状況(平成22年度予算への反映、制度見直し等)
	<p>○ 事業規模拡充 ・中期計画に沿って、人員増等の安全対策業務の拡充を図る。</p> <p>○ ガバナンスの強化 ・国からの現役出向者数を削減し、課長級以上の全職員のうち、プロパー職員の割合を4年以内に50%以上にする。 ・キャリア・パスや現役出向の在り方等の検討のための外部有識者会議を設置する。</p>
行政事業レビューの結果等	事業担当部局による自己点検(見直しの余地)
	<p>〈運営費交付金業務〉 継続的に見直しを行っており、22年4月の独立行政法人の事業仕分けの際においても、事業の見直しを行ったところ。なお、22年度予算の時点で、20年度比28.1%の減少となっており、既に中期目標(25年度において△18%程度)以上の削減がなされている。</p> <p>〈医薬品副作用等被害救済事務費等補助(安全対策体制強化経費)〉 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の安全対策に係る人員(47人分)の人員費及び管理費のみで構成される補助金のため、見直しの余地は限られるが、事務所の賃貸借契約の見直しなどの際に、見直しの余地は発生するため、今後とも見直しが可能になった際には、積極的に見直しを行いたい。</p>
	予算監視・効率化チームの所見等
	<p>〈レビューシート番号・事業名〉</p> <p>〈公開プロセスの結果・取りまとめコメント〉 ※公開プロセス対象事業の場合、記入</p> <p>〈チームの所見〉</p> <p>〈運営費交付金業務〉 一部改善(事業を一部見直し、概算要求に反映) 審査関連業務、安全対策業務といったPMDAの重要な業務に対する運営費交付金であるが、より効率化を図るべきである。</p> <p>〈医薬品副作用等被害救済事務費等補助(安全対策体制強化経費)〉 一部改善(執行状況を予算要求に反映) 医薬品の安全性に関する情報の収集、分析、評価体制の充実に必要な経費であるが、管理費などについては効率化を図るべきである。</p>
	対応状況(平成23年度概算要求への反映、制度見直し等)
	<p>〈医薬品副作用等被害救済事務費等補助(安全対策体制強化経費)〉 管理諸費の見直しによる削減(△4百万円)</p>
特記事項	<p>薬害肝炎訴訟の和解により、厚生労働大臣の下に設置された「薬害肝炎の検証及び再発防止のための検討委員会」から、薬害再発防止のため、医薬品医療機器総合機構の安全部門の増員・体制強化が提言され(平成20年度 中間取りまとめ及び第一次提言)、平成21年度から安全部門の定員を100名増員し、体制強化を図っている。</p> <p>副作用報告の電子化、電子的なデータベースによる管理、重要情報の抽出のためのデータマイニングシステムの導入により、効率的な安全対策業務に取り組んでいる。</p> <p>[事業開始] 昭和42年から</p> <p>[実施主体の変遷] 厚生省 → 厚生労働省(平成13年) → 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(平成16年)</p>

※平成21年度実績を記入



資金の流れ
(資金の受け
取り先が何を
行っているか
について補足
する) (単
位:百万円)

費目・使途 （「資金の流れ」 においてブロックごとに最大の 金額が支出されている者につい て記載する。使 途と費目の双方 で実情が分かる ように記載）	A					
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
事業費	旅費、事務庁費等		1,315			
人件費	安全部門に従事する職員人件費		573			
物件費	一般管理費		210			
計			2,098	計		0

A 支出先上位10者リスト(B以降についても作成)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	富士通(株)	医薬品医療機器情報提供システムに係る改修及び機能追加	84	1	92%
2	国立大学法人京都大学	医療機器の不具合評価体制の構築のための支援業務(冠動脈ステントに関する調査の実施)一式	54	公募	—
3	富士通(株)	医薬品医療機器情報提供システム運用支援業務	46	1	100%
4	アイ・エム・エス・ジャパン(株)	医薬品の市場統計調査情報及び医療統計調査情報からなる電子的データの購入	45	公募	—
5	日立ビジネスソリューション(株)	医薬品安全対策支援システムの機能追加及び改修業務	43	2	49%
6	(株)じほう	日本薬局方原案のデータ整備業務	42	1	87%
7	東京ヤンチャリーリース(株)	医薬品医療機器情報提供システム機器借上一式	33	随意契約	—
8	(株)日本医療データセンター	診療報酬明細書が有する情報の電子化されたデータ購入	32	公募	—
9	(株)ヘルスクリック	埋込み型補助人工心臓の稼働状況等データ収集評価システム整備事業	30	企画競争	—
10	富士通(株)	副作用等情報管理システムに係る運用支援業務	25	1	100%

一次支出先が独立行政法人、公益法人の場合は下記にも記入すること。(22年4月1日現在)

法人名							
役員総数 (官庁OB/役員数)	/	常勤役員数	/	非常勤役員数	/	監事等	/
職員総数		内、官庁OB		役員報酬総額		官庁OB役員 報酬総額	

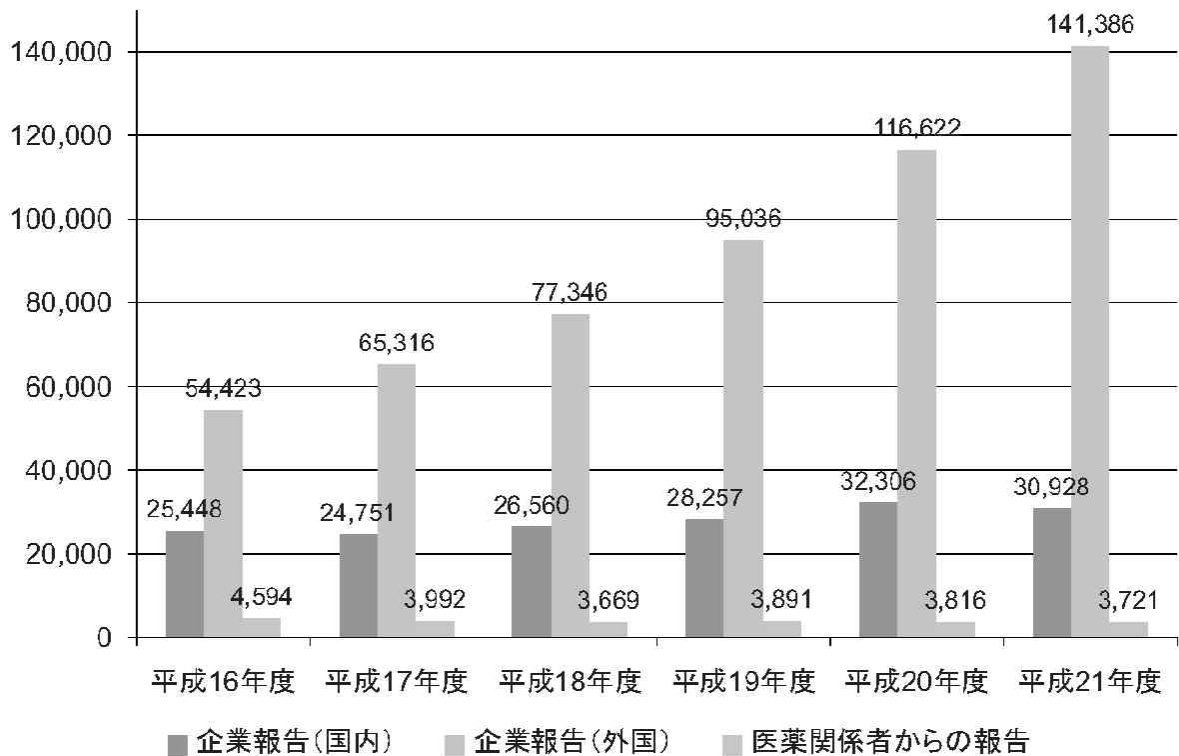
予算等の財源内訳

		19年度	20年度	21年度	22年度	23年度要求
予算額・ 執行額 (単位:百万円)	当初予算	2,008	1,859	3,223	3,373	3,112
	運営費交付金	282	259	288	224	224
	補助金	0	0	395	502	498
	自己財源等	1,726	1,600	2,540	2,648	2,391
	執行額	1,741	1,652	2,098		
	運営費交付金	270	247	210		
	補助金	0	0	291		
	自己財源等	1,471	1,405	1,597		

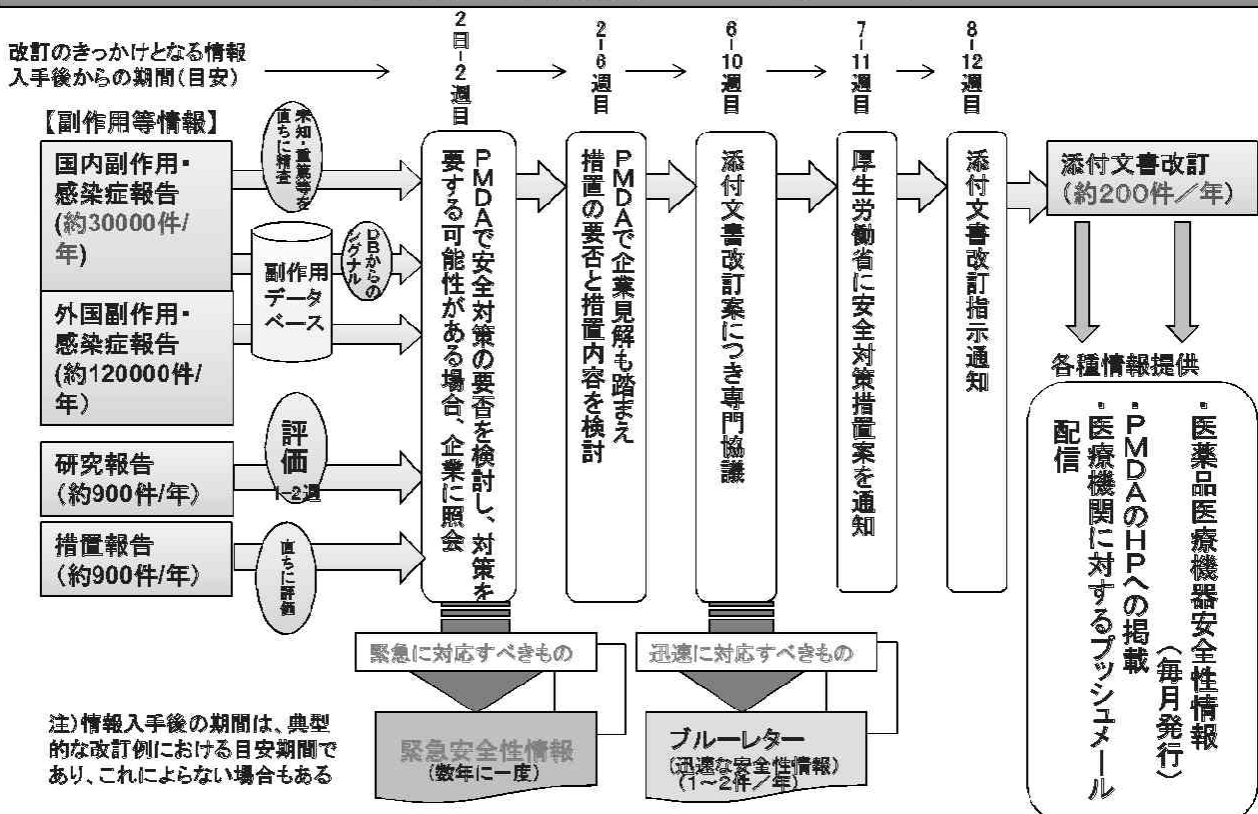
1人当たりの一般管理費の削減状況(単位:円)



医薬品副作用・感染症症例報告数の推移



医薬品安全対策業務の流れ (添付文書改訂ケースを中心に)



安全対策の拡充強化

1. 審査部門と安全部門の連携強化

- ・市販後部門の職員が治験・審査・市販後を一貫してリスクマネジメントする体制

2. 情報の収集、分析評価の充実強化

- ・ 副作用症例に関する分析評価の質・量的な充実強化
- ・ 安全対策措置の透明化
- ・ 米国FDA、欧州EMA等との連携強化

3. 新たな分析・評価手法、リスク管理手法の導入

- ・ データマイニング手法
- ・ 医療情報のデータベースを活用した薬剤疫学手法
- ・ Pharmacogenomicsによる副作用リスクの高い患者群の予測 等

4. 安全対策を担当する組織・体制の充実・強化

- ・市販後安全対策業務に係る人員を100名増員(平成21年度～)

人員体制の推移

【機構の常勤役職員数の推移】

	平成16年 4月1日	平成17年 4月1日	平成18年 4月1日	平成19年 4月1日	平成20年 4月1日	平成21年 4月1日	平成22年 4月1日	平成22年 10月1日	第2期中期 計画期末 (25年度末)
機構全体 (役職員含む)	256名	291名	319名	341名	426名	521名	605名	607名	751名 (予定)
うち審査部門	154名	178名	197名	206名	277名	350名	389名	395名	
うち安全部門	29名	43名	49名	57名	65名	82名	123名	115名	
うち出向者	186名	171名	156名	146名	131名	121名	122名	118名	

※4年以内に、課長級以上の職員の5割以上をプロパー職員とすることになっている。

独立行政法人の概要（その1）

NO.	048	所管	厚労省	法人名	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	職員の身分	非公務員
-----	-----	----	-----	-----	-------------------	-------	------

法人概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済 ・ 薬事法に基づく医薬品、医療機器等の承認審査 ・ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・分析・提供 等
沿革	<p>S54.10認可法人医薬品副作用被害救済基金 → S62.10認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興基金 → H6.4認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構</p> <p>S60.6財団法人医療機器センター（業務の一部） → H16.4独立行政法人医薬品医療機器総合機構</p> <p>H9.7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 →</p> <p style="text-align: right;">※ H17.4研究開発振興業務を独立行政法人医薬品医療機器総合研究所へ移管</p>

	事業名	概要
事業の概要	健康被害救済業務	① 医薬品副作用及び生物由来製品の感染等による健康被害を受けた者に対する救済給付の支給等に関する業務。（以下、「医薬品副作用等救済」） ② スモン患者、HIV感染者等への健康管理手当等の支払い業務 ③ C型肝炎救済特別措置法に基づく感染被害者に対する給付金等の支払い業務
	審査関連業務	薬事法に基づく以下の業務を実施。 ・ 医薬品や医療機器等の承認審査 ・ 治験等に関する指導及び助言 ・ 承認申請や再審査・再評価の確認申請の添付資料についてのGCP、GLP等の基準への適合性の調査 ・ GMP/QMS調査による製造設備、工程、品質管理の調査 ・ 再審査、再評価の確認 等 ※GCPとは医薬品等の臨床試験の実施の基準、GLPとは医薬品等の安全性に関する非臨床試験の実施の基準、GMPとは医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準、QMSとは、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準 のことを指す。
	安全対策業務	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報を医薬品等製造業者や医療機関などから一元的に収集し、科学的な調査・検討を行い、厚生労働省と連携して安全対策業務を的確に実施する。

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
役員総数(官庁OB数)(10.1時点)	6 (2)	6 (1)	6 (1)	6 (0)
常勤役員数	5 (2)	5 (1)	5 (1)	5 (0)
非常勤役員数	1 (0)	1 (0)	1 (0)	1 (0)
常勤職員数[官庁OB](現役出向)(1.1時点)	344		527	
非常勤職員数(官庁OB)(1.1時点)	128 (12)	158 (15)	232 (14)	298 (2)
非人件費ポストの官庁OB数(H22.10.1時点)	2			
給与水準【事務・技術職員】（年齢・地域・学歴別案）	(102.7)	(103.1)	(104.4)	(104.0)
給与水準【研究職員】（年齢・地域・学歴別案）	(-)	(-)	(-)	(-)

国からの財政支出額の推移(百万円)	年度	平成21年度(当初)	平成22年度(当初)	平成23年度(要求)	平成23年度(特別枠)	
	一般会計	1,267	1,327	1,228	462	
うち運営費交付金	570	443	353	-		
うち施設整備費補助金	-	-	-	-		
うちその他の補助金等	697	884	875	462		
特別会計	-	-	-	-		
うち運営費交付金	-	-	-	-		
うち施設整備費補助金	-	-	-	-		
うちその他の補助金等	-	-	-	-		
計	1,267	1,327	1,228	462		
支出予算額の推移(百万円)	30,891	31,754	22,110	462		
収入予算額の推移(百万円)	34,558	31,786	22,740	462		
国の財政支出/収入予算額(%)	3.7%	4.2%	5.4%	100.0%		
財務データ(平成21年度、百万円)	資産合計	43,030	うち流動資産	17,051		
	負債合計	33,432	純資産合計	9,598	うち利益剰余金	9,061

(参考) 事業仕分けにおける指摘事項等
 ※平成22年度の役員総数、常勤職員数、非常勤職員数については10月1日現在のものである。

【項目名】
 【評 決】
 【反映の状況】

【項目名】
 【評 決】
 【反映の状況】

独立行政法人の概要（その2）

NO.	048	所管	厚労省	法人名	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
-----	-----	----	-----	-----	-------------------

○事務・事業の構造等（平成21年度）

（金額：百万円）

事務・事業の構造等（平成21年度）	事務・事業名	事務・事業のスキーム （個別事業分類ごとの 決定スキーム、関係法条等）	支出了算額 （平成21年度合計）	収入予算額 （平成21年度合計）		特定関連会社・公益法人への支出 （平成21年度合計）		
				内訳	（名称）	（額）	法人名	額
				国費	自己収入			
健康被害救済業務		独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づき、以下の業務を実施している。 ① 医薬品副作用及び生物由来製品の感染等による健康被害を受けた者に対する救済給付の支給等に関する業務。 （以下、「医薬品副作用等救済」） ② スモン患者、H1N1感染者等への健康管理手当等の支払い業務 ③ O型肝炎救済特別措置法に基づく感染被害者に対する給付金等の支払い業務 （根拠法令） 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第15条第1項第1号、第2号、附則第15条、第17条、第18条	17,829	合計		21,729		
				国費	運営費交付金	-		
					施設整備補助金	-		
	医薬品副作用等被害救済事務費等補助金	193						
		医薬品事故障害者対策事業委託費	110					
		自己収入	(拠出金等)	21,426				
審査関連業務		薬事法に基づき、以下の業務を実施している。 ・医薬品や医療機器等の承認審査 ・治験等に関する指導及び助言 ・承認申請や再審査・再評価の確認申請の添付資料についてのGCP、GLP等の基準への適合性の調査 ・GMP/QMS調査による製造設備、工程、品質管理の調査 ・再審査、再評価の確認、等 ※ GCPとは医薬品等の臨床試験の実施の基準、GLPとは医薬品等の安全性に関する非臨床試験の実施の基準、GMPとは医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準、QMSとは、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準 のことを指す。 （根拠法令） 薬事法第14条の2 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第15条第1項第5号、第2項	9,839	合計		9,853	(社)日本薬剤師会 (救済、安全) 5百万円 (財)日本薬剤師研修センター (審査) 30百万円 (財)日本規格協会 (安全) 1百万円 (財)日本公定書協会 (審査、安全) 1百万円 (財)健康医学協会 (共通) 4百万円 (財)日本医薬情報センター (救済、審査) 5百万円	
				国費	運営費交付金	282		
					施設整備補助金	-		
		〇〇費補助金	-					
		ベンチャー企業支援のための治験等相談事業	49					
		自己収入	(手数料等)	9,522				
安全対策業務		薬事法に基づき、以下の業務を実施している。 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報を医薬品等製造業者や医療機関などから一元的に収集し、科学的な調査・検討を行い、厚生労働省と連携して安全対策業務を的確に実施 （根拠法令） 薬事法第77条の1の5 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第15条第1項第5号	3,223	合計		2,977		
				国費	運営費交付金	288		
					施設整備補助金	-		
		医薬品副作用等被害救済事務費等補助金	305					
		〇〇委託費	-					
		自己収入	(拠出金等)	2,294				

○国からの財政支出のうち特別会計からの支出の状況（特別会計別内訳）

<平成21年度予算合計>

（金額：百万円）

特別会計	法人合計	合計		
		〇〇特別会計	〇〇特別会計	〇〇特別会計

(行革担当部局用)

事業番号 A-17

論点等説明シート (行革担当部局用)

独立行政法人名 医薬品医療機器総合機構

事業名 審査関連業務
安全対策業務

論点等

- 事業仕分けの趣旨であるドラッグ・ラグ（新薬承認期間が他の先進国と比べて長い）とデバイス・ラグ（新医療機器承認期間が他の先進国と比べて長い）の解消のため、どのように取組んでいるのか。

(注) ドラッグ・ラグ等の問題検討においては、

①新薬等の安全性という社会的利益（公共の福祉）

②保険適用の遅延（保険者の経済的利益）

等のバランスの考慮が必要であるが、厚生労働省との連携も含め、どのように対応しているのか。

- ドラッグ・ラグ等の解消のための人員計画は、目標と比較し、順調に進んでいるのか。優秀な人材獲得における課題は何か。また、課題解決に向けどのような取組みを行っているのか。

役職員数の推移

		21年4月1日	22年4月1日	22年10月1日	25年度末見込
計画	機構全体	—	695名	—	751名
		521名	605名	607名	
実績	うち審査部門	350名	389名	395名	
	うち安全部門	82名	123名	115名	

- 事業仕分け結果である「出向の在り方の問題を含め、ガバナンスの抜本的改革・強化」を踏まえて、

①厚生労働省からの出向者が約2割を占め、かつ、機構の主要ポストに多数在籍していることから、機構の主体性、独立性が確保されていないのではないか

②安全対策業務等に係る厚生労働省と機構の関係については、副作用情報等の情報の一元化が図られているか、業務が二元的とならないよう役割分担の整理や責任の所在の明確化が十分に図られているのか

等の問題点については、どのような措置を講じているのか。

ワーキンググループA 評価コメント

事業番号A-17 (独)医薬品医療機器総合機構

(1)審査関連業務

(2)安全対策業務

評価者のコメント

- 平成 22 年 4 月の事業仕分け結果である2つの要件のうち、①事業規模の拡充は実現されているが、もう一つの②ガバナンスの抜本的改革・強化 は全く不十分であった。特に、①で人材強化を進めているにもかかわらず、申請ラグ、審査待ちラグの解消は進んでおらず、審査ラグのみの解消しか見えてこなかったことは残念である。申請ラグ・審査待ちラグ解消のため書類不備を減らす対策をすべき。PMDAの業務の絞り込みが不可欠である。
- ドラッグ・ラグとデバイス・ラグの短縮に向けて体制強化を積極化する。厚生労働省との人事異動については、きちんと独立性を担保して、厚生労働省からの出向者を減らす。
- 独法仕分けの際に評価となった「ガバナンスの改善」が実現の方向にない。管理職についての現役出向は早期に停止すべきである。4～5年ではなく3年程度で実現していただきたい。ドラッグ・ラグについては、開発期間・承認期間合わせて短縮を目指す。
- 出向のあり方を検討し、4年以内にプロパーの管理職登用率を50%以上とする。ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ、それぞれ平成23年度、25年度までの確実な解消。
- 十分な人材確保が容易でない中、相談等業務も審査短縮に資するものに専念し、業務の集中を進めるべき。
- これまで何故審査官の育成が遅れてきたのか、求人しても適格者が少なく採用数に採用人員が満たないということを真摯に反省して、海外に人材を求めかつ国内においても教育機関の充実度を図っていただきたい。現実には海外留学を重ねて学位もあり優秀な人材がすでに米国を中心として海外に流れてしまっているという現実がある。それは単に給与体系の問題なのか、厚生労働省を頂点とする日本国内の医療・薬事の世界が彼らにとって魅力ある環境になっていないということもあるのか、大いに反省していただきたいと思う。いわゆるお役所仕事が多いのではないか。
- 厚生労働省からの出向者削減等、人事を中心とするガバナンスの改革が引き続き重要。「本来はPMDAという独法ではなく厚生労働省がやるべき業務」と発言するような理事長に改革の力量があるかは疑問。
- 人員増の計画を具体的に作るべき。PMDAでやる必要のない業務は止めるべき。
- ドラッグ・ラグとデバイス・ラグの解消に向けた戦略(具体的方針)が見えない。提出されてくる数字が「年」「月」とバラつき、不明瞭。
- 人材確保については修士卒の薬剤師だけなのか、境界領域の専門課程卒業生も募集すべ

き。

- 厚生労働省出向者の「片道切符」でプロパー化を急ぐ。
- ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグは解消したと評価できるのか？ 解消していないとしたら、何故解消しないのか、いつまでに解消するのか？ 特にデバイス・ラグについては治療機器、診断機器のいずれで解消しているのか？ 要因の検証をすべき。
- 企業の申請時期を遅らせることで審査ラグだけを縮めることがないように、事前相談業務のあり方を見直すべき。
- ドラッグ・ラグとデバイス・ラグを解消するために審査期間の短縮化のために特化した努力をすべき。一般消費者からの相談業務などよりは審査業務に傾注すべき。安全事案については厚生労働省が最終的な処分権限を有しているため、適切に役割分担すべきであって、まず審査業務の充実をはかるべきである。
- 問題意識は感じるが、当該業務に重点化する体制への移行が不十分。目標期間内に確実にラグを解消することを求める。
- 現役出向は全廃(2年以内に戻すか転籍)。ドラッグ・ラグの解消も難しいとの説明。この独法の最大の問題は、競争の中で鍛えられていないことにある。FDA承認薬・機器については、3ヶ月程度で承認するようにし、実質的にFDAと競争させることで、本質的な審査のスピードアップが図れる。
- 事業仕分け第2弾の評価結果の追加として、申請ラグ解消の新目標設定をすべき。

WGの評価結果

(独)医薬品医療機器総合機構(1)審査関連業務(2)安全対策業務

**事業仕分け第2弾の評価結果(当該法人が実施し、事業規模は拡充 出向の在り方の問題を含め、ガバナンスの抜本的改革・強化)が反映
されていない**

- ① 反映されていない 6名
- ② 一部反映されていない 8名
- ③ 反映されている 0名

事業仕分け第2弾の評価結果の追加等(主要業務への重点化、効率的な人材確保)

- ① 事業仕分け第2弾の評価結果の確実な実施 2名
- ② 事業仕分け第2弾の評価結果の追加等 12名
 - ア. 主要業務への重点化(学会出張、相談等の縮減) 10名
 - イ. 一般管理費等の縮減 5名
 - ウ. 効率的な人材確保 12名
 - エ. その他 3名
- ③ 予算要求通り(現行通り) 0名

とりまとめコメント

事業仕分け第2弾の評価結果については一部反映されていない。第2弾の仕分け結果に効率的な人材確保、主要業務への重点化に注力していただきたい旨を追加する。

効率的な人材確保、さらに広く言えばガバナンスの確保が不十分である。厚生労働省からの出向者の削減とともに、それ以外の人材確保にも一層努めていただきたい。

全般的にドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向けた具体的戦略が不明瞭であるので明確化を図っていただきたい。