

平成24事業年度第2回運営評議会 議 事 次 第

日時 平成24年11月2日(金)
13:00 ~ 15:00
場所 医薬品医療機器総合機構
14階第21~25会議室

1. 開 会

2. 理事長挨拶

3. 議 題

- (1) 会長の選出及び会長代理の指名について
- (2) 科学委員会及び専門部会の開催状況について
- (3) 最近の主な取組みについて
- (4) 平成23事業年度の業務実績の評価結果（厚生労働省
独立行政法人評価委員会）について
- (5) 企業出身者の就業状況等について
- (6) 専門協議等の実施に関する各専門委員における
寄附金等の受取状況について
- (7) その他

4. 閉 会

【配付資料】

- 議事次第
- 座席図
- 資料1-1 委員名簿
- 資料1-2 運営評議会設置規程
- 資料 2 科学委員会及び専門部会の開催状況
- 資料3-1 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業
(厚生労働省) の概要
- 資料3-2 生物系審査部門の体制強化
- 資料4-1 平成23事業年度の業務実績に対する厚生労働省独立行政
法人評価委員会の評価結果一覧
- 資料4-2 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構平成23年度の
業務実績の評価結果」(厚生労働省独立行政法人評価委
員会)
- 資料5-1 企業出身者の就業状況
- 資料5-2 企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する
監査結果報告
- 資料5-3 退職者の就職に関する届出について
- 資料 6 専門協議等の実施に関する各専門委員における
寄附金・契約金等の受取状況
- 資料7-1 独立行政法人の制度及び組織の見直しについて
- 資料7-2 「国家公務員の給与の改定及び臨時特例に関する法律」
と同様の職員等の給与の削減措置について
- 参考資料 平成25年度概算要求(特別重点要求枠) の概要

平成24事業年度第2回運営評議会

(於：医薬品医療機器総合機構14階会議室21～25)

座席図 (平成24年11月2日)

事務局席

- 児玉委員
- 田島委員
- 辻委員
- 手代木委員
代理 伍藤様
- 内藤委員代理
木村様
- 別所委員
- 増山委員
- 矢倉委員
- 溝口委員
- 吉田審査
マネジメント部長
- 平岩 企画調整部長
- 川辺 財務管理部長
- 古村 総務部長
- 宮田 上席審議役
- 日下田 救済管理役
- 北條 組織運営マネ
ジメント役
- 前川 監事

- 石井 理事
- 近藤 理事長
- 成田 理事
- 内海 理事

- 見城 委員
- 会長代理席
- 会長席
- 木平 委員
代理 柴川様

傍聴席

- 神田 委員
- 荻野 委員
- 岡野 委員
- 大野 委員
- 鈴木 委員
- 市川 委員
- 泉 委員
- 青井 委員
- 中野 審議役
- 佐藤 審議役
- 山本 上席審議役
- 梅澤 副審査セン
ター長
- 佐久間 副審査セン
ター長
- 矢守 審査センター長
- 森 安全管理監
- 松岡 厚労省
総務課長

速記席

— 出入口 —

運営評議会委員名簿

氏 名	役 職
青 井 倫 一	明治大学専門職大学院グローバル・ビジネス研究科教授
泉 祐 子	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人(薬害肝炎全国原告団)
市 川 厚	武庫川女子大学薬学部長
大 野 泰 雄	国立医薬品食品衛生研究所所長
岡 野 光 夫	東京女子医科大学先端生命医科学研究所所長
荻 野 和 郎	日本医療機器産業連合会会長
神 田 敏 子	元全国消費者団体連絡会事務局長
木 平 健 治	広島大学病院薬剤部長
見 城 美 枝 子	青森大学社会学部教授
児 玉 孝	(公社)日本薬剤師会会長
鈴 木 邦 彦	(社)日本医師会常任理事
田 島 優 子	さわやか法律事務所弁護士
辻 琢 也	一橋大学大学院法学研究科教授
手 代 木 功	日本製薬工業協会会長
内 藤 晴 夫	日本製薬団体連合会会長
橋 本 信 夫	独立行政法人国立循環器病研究センター理事長
別 所 芳 樹	(社)日本医薬品卸業連合会会長
増 山 ゆかり	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人((財)いしずえ)
溝 口 秀 昭	東京女子医科大学名誉教授
矢 倉 七 美 子	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 (NPO法人京都スモンの会)

(五十音順)(敬称略)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程

平成16年6月2日
16規程第22号

改正 平成17年3月31日17規程第12号
平成20年4月 1日20規程第 7号
平成21年6月12日21規程第 8号
平成22年9月22日22規程第11号

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）は、サリドマイド、スモンといった医薬品による悲惨な薬害の発生を教訓として、医薬品の副作用による健康被害を迅速に救済することを目的として昭和54年10月に設立された医薬品副作用被害救済基金を前身とする医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び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業務の全部並びに平成16年4月の改正前の薬事法（昭和35年法律第145号）第14条の3に規定する指定調査機関である財団法人医療機器センターの業務の一部を統合するものとして、平成14年の第155回臨時国会において独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案が審議され、成立の上、同年公布された独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（法律第192号。以下「法」という。）に基づき、平成16年4月1日に設立された。

この運営評議会は、機構が行う業務の公共性に鑑み、その運営について、独立行政法人として必要な効率性、透明性及び自主性のほか、高い中立性が求められ、また、医薬品及び医療機器のより一層の安全性確保の観点から医薬品等による健康被害を受けた方々の代表を含めた学識経験者の幅広い意見をその運営に反映する必要があることから、平成14年12月12日の参議院厚生労働委員会における厚生労働大臣発言により、機構に審議機関を設置することとされたことに基づき設置するものである。

（設置）

第1条 機構に業務及び運営に関する重要事項を審議する機関として、運営評議会を設置する。

（組織）

第2条 運営評議会は、20人以内の委員で組織する。

（委員の委嘱）

第3条 委員は、機構の業務の適正な運営に必要な学識経験を有する者のうちから、理事長が委嘱する。

(委員の任期等)

第4条 委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

- 2 委員は、再任されることができる。
- 3 委員は、非常勤とする。

(会長)

第5条 運営評議会に会長を置き、委員の互選により選任する。

- 2 会長は、運営評議会の事務を掌理する。
- 3 会長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

(招集、開催)

第6条 会長は、運営評議会を招集し、開催しようとするときは、あらかじめ、日時、場所及び議題を委員に通知するものとする。

- 2 会長は、理事長の諮問を受けたときは、運営評議会を招集し、開催しなければならない。
- 3 委員は、会長に対し、運営評議会の開催を求めることができる。

(議事)

第7条 運営評議会は、委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。

- 2 運営評議会の議事は、委員で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数の場合は、会長の決するところによる。
- 3 委員は、あらかじめ通知された議題について、書面又は他の委員を代理人として議決権を行使することができる。
- 4 前項の規定により議決権を行使する者は、運営評議会に出席したものとみなす。

(代理者の出席)

第8条 委員は、やむを得ない理由により出席できない場合には、会長の承認を得て、代理者に意見を述べさせることができる。

(専門委員及び委員会)

第9条 運営評議会に、専門的事項を審議するため、専門委員を置くものとする。

- 2 専門委員は、機構の業務の適正な運営に必要な学識経験を有する者のうちから、理事長が委嘱する。
- 3 運営評議会に、理事長が指名する委員又は専門委員により構成する救済業務委員会及び審査・安全業務委員会（以下「委員会」という。）を置くものとする。
- 4 前5条の規定は、専門委員及び委員会に準用する。

(委員等の秘密保持義務)

第10条 委員又は専門委員若しくはこれらの職にあった者は、その職務上知ることができた秘密を漏らし、又は盗用してはならない。

(資料の提出等の要求)

第11条 運営評議会及び委員会は、審議又は調査のため必要があると認めるときは、機構の役職員その他の者に対し、資料の提出、説明その他必要な協力を求めることができる。

(庶務)

第12条 運営評議会の庶務は、企画調整部において処理する。

2 救済業務委員会の庶務は健康被害救済部、審査・安全業務委員会の庶務は審査マネジメント部において処理し、企画調整部において総括する。

(雑則)

第13条 この規程に定めるもののほか、運営評議会の運営に関し必要な事項は、会長が運営評議会に諮って定める。

2 前項の規定は、委員会に準用する。

附 則

1 この規程は、平成16年6月2日から施行する。

2 理事長は、第5条第1項の規定に基づき会長が選任されるまでの間、その職務を代行することができる。

3 第4条第1項の規定に関わらず、運営評議会設置規程の一部を改正する規程（平成22年9月22日22規程11号）の施行の際、現に委嘱されている委員の任期は、平成22年10月1日から起算して2年とする。

附 則（平成17年3月31日17規程第12号）

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則（平成20年4月1日20規程第7号）

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

附 則（平成21年6月12日21規程第8号）

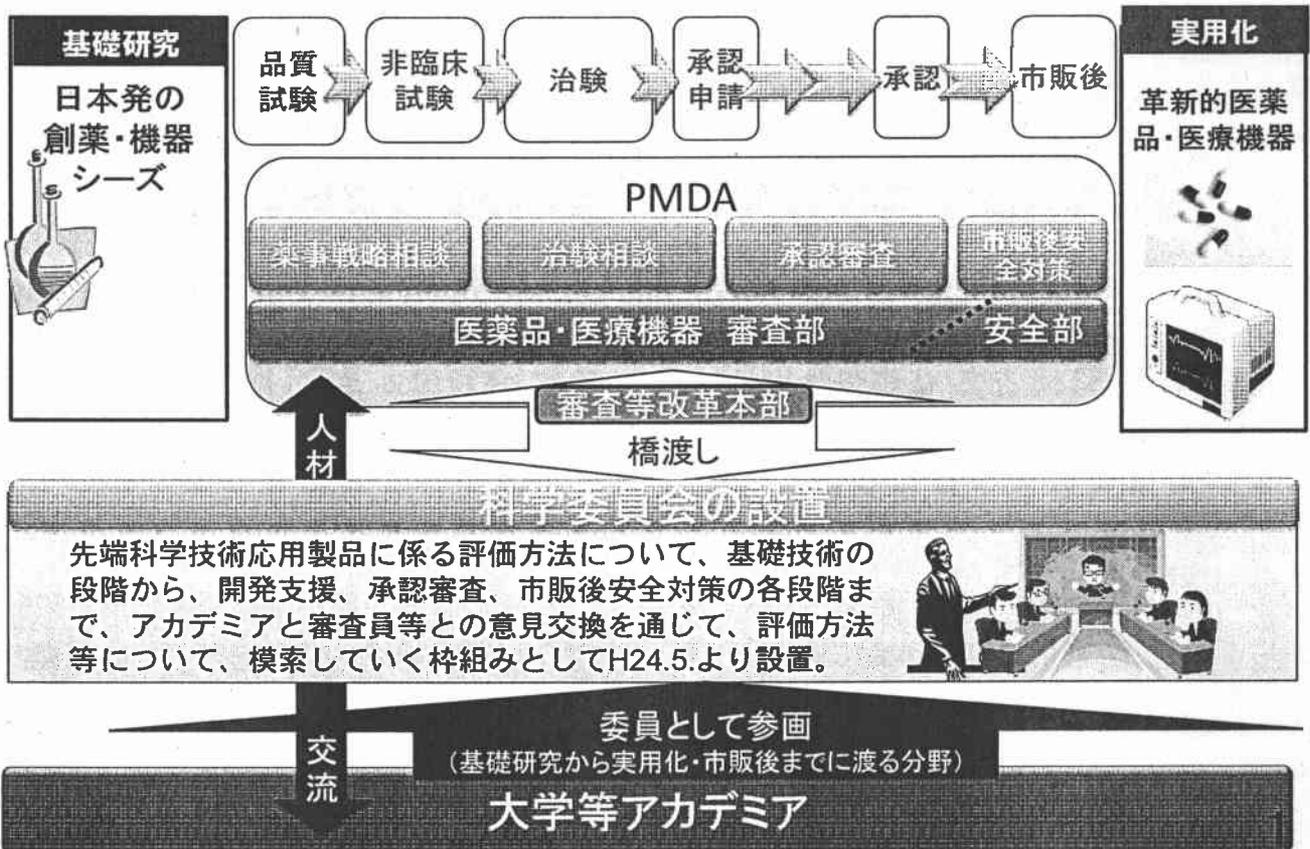
この規程は、平成21年6月12日から施行する。

附 則（平成22年9月22日22規程第11号）

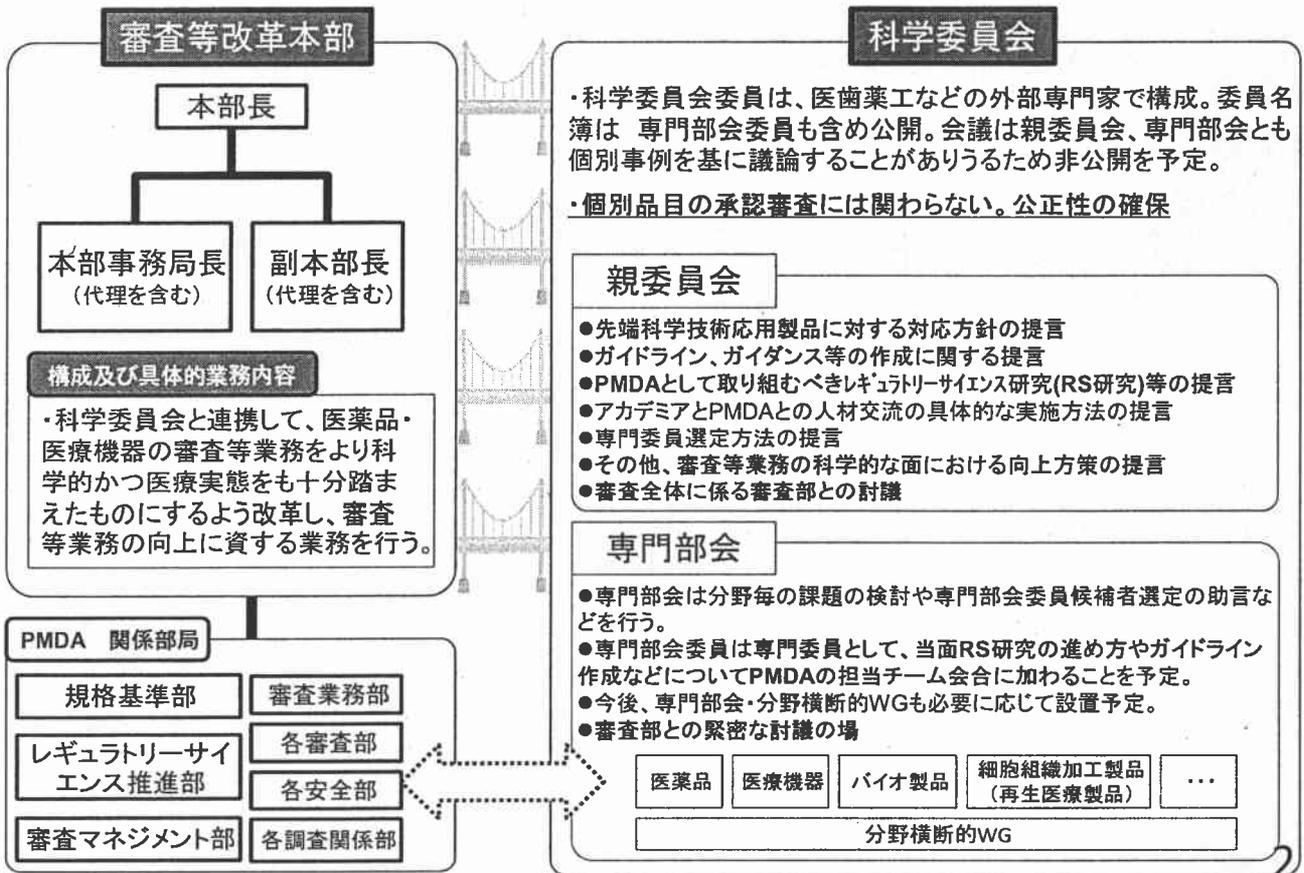
この規程は、平成22年9月22日から施行する。

科学委員会及び専門部会の開催状況

PMDAの医療イノベーションへの対応



科学委員会・審査等改革本部のイメージ



科学委員会の主な役割

個別品目の承認審査には関わらない

パターン1
課題抽出型

科学委員会(親委員会)

- ▶最先端の萌芽的研究のうち、近未来に医薬品・医療機器の承認申請に応用されると考えられる科学技術の洗い出し。
- ▶抽出された最先端技術について、対面助言、承認審査のプロセスでの適切な指導助言・審査のために、専門部会で煮詰めるように依頼。

科学委員会専門部会

依頼

各審査部

▶科学委員会で抽出された最先端技術について、造詣の深い最先端の研究者を交え、審査員とともに、対面助言、承認審査のプロセスでの適切な指導助言・審査が実施できるように、評価法についての意見交換・検討を行う。

意見交換

専門の研究者との勉強会形式の意見交換

パターン2
相談指南型

科学委員会(親委員会)

- ▶提案のあった課題について検討
- ▶適切な専門部会に検討を依頼

提案

各審査部

- ▶各審査部における問題意識のある課題
- ▶科学委員会の見解を求めたい課題

依頼

科学委員会専門部会

科学委員会から付託された課題について、造詣の深い最先端の研究者を交え、審査員とともに意見交換・検討を行う。

意見交換

科学委員会(親委員会)について

第一回・第二回科学委員会

第一回 平成24年6月18日(月) 11時～12時半 開催

第二回 平成24年7月31日(火) 10時～12時 開催

第一回科学委員会の議題

平成24事業年度 第1回 運営評議会 資料3-1より抜粋

- 科学委員会委員長・副委員長選任
- PMDAの審査等の業務の現状と課題
- 科学委員会での検討課題について
 - ・専門部会の設置及び部会長・副部会長の選任
 - ・検討課題の検討

第二回科学委員会の議題

- 科学委員会専門部会規程、議事録等の取扱い
- 科学委員会(親委員会)と専門部会の役割と進め方
- 科学委員会専門部会の委員の選任

議事録を作成し、資料とともにHP上に公表している。

4

第二回科学委員会(親委員会)開催結果

出席者

17名全委員の出席をもって開催

専門部会の委員の選任

363機関に推薦の依頼状を送付し、76機関から194名の推薦があった。これに有識者及び科学委員会委員の推薦を加えた中から委員を選任した。また、国立医薬品食品衛生研究所から各専門部会に臨時委員として1名参加することになった。

医薬品専門部会	: 委員13名、臨時委員1名
医療機器専門部会	: 委員17名、臨時委員1名
バイオ製品専門部会	: 委員11名、臨時委員1名
細胞組織加工製品専門部会	: 委員14名、臨時委員1名

専門部会の議事録及び資料

親委員会と同様、専門部会の議事録も作成し、資料とともにHP上に公表することとした。

5

科学委員会専門部会について

第一回専門部会

平成24年9月24日(月) 17時～20時開催

* 17時～18時は4部会合同で開催

* 細胞組織加工製品専門部会は19時迄

第一回専門部会の議題

合同部会

○科学委員会(親委員会)と各専門部会の役割

○PMDAの審査等の業務の概要説明

各専門部会

○専門部会での検討課題について

- ・当該領域の薬事制度の概略及び各課題案の説明
- ・検討課題の検討

第二回専門部会

医薬品・バイオ製品：平成24年11月 1日(木) 17時～19時

細胞組織加工製品：平成24年11月 2日(金) 10時～12時

医療機器：平成24年11月28日(水) 18時～20時(予定)

6

第一回科学委員会専門部会開催結果

出席者

各部会以下の出席をもって開催

医薬品専門部会

13名中11名の委員と臨時委員1名の出席

医療機器専門部会

17名中14名の委員と臨時委員1名の出席

バイオ製品専門部会

11名中8名の委員と臨時委員1名の出席

細胞組織加工製品専門部会

14名中14名の委員と臨時委員1名の出席

専門部会での検討課題

各部会で引き続き検討課題の選定を行うこととした。

7

科学委員会(親委員会)委員名簿

◎委員長、○副委員長
(五十音順)

1. 赤池 昭紀 名古屋大学大学院創薬科学研究科 教授
- ◎ 2. 入村 達郎 東京大学大学院薬学系研究科 教授
3. 岩本 幸英 九州大学大学院医学研究院整形外科学 教授
4. 岡野 栄之 慶應義塾大学医学部生理学教室 教授
5. 甲斐 知恵子 東京大学医科学研究所 教授
6. 楠岡 英雄 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 院長
7. 佐治 英郎 京都大学大学院薬学研究科 教授
8. 佐藤 俊哉 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療統計学 教授
9. 杉山 雄一 理化学研究所イノベーション推進センター 杉山特別研究室 特別招聘研究員
10. 中畑 龍俊 京都大学iPS細胞研究所 副所長
11. 林 昌洋 虎の門病院 薬剤部長
12. 松田 彰 北海道大学大学院薬学研究院 教授
13. 松本 洋一郎 東京大学大学院工学系研究科 教授
14. 森 正樹 大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 教授
15. 山田 信博 筑波大学 学長
- 16. 山本 一彦 東京大学大学院医学系研究科 教授
17. 山本 照子 東北大学大学院歯学研究科 教授

8

医薬品専門部会委員名簿

◎部会長、○副部会長
(五十音順)

- ◎ 1. 入村 達郎 東京大学大学院薬学系研究科 教授
 2. 大津 敦 独立行政法人国立がん研究センター東病院 臨床開発センター長
 3. 奥 直人 静岡県立大学 教授
 4. 影近 弘之 東京医科歯科大学 教授
 5. 菅野 純 国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター毒性部 部長
 6. 菊地 陽 帝京大学医学部 小児科学講座 主任教授
 7. 倉石 泰 富山大学 教授
 - 8. 佐藤 俊哉 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻医療統計学 教授
 9. 直江 知樹 名古屋大学大学院医学系研究科 教授
 10. 西山 博之 筑波大学 医学医療系 教授
 11. 満屋 裕明 熊本大学生命科学研究部 血液内科学 教授
 - 12. 山田 信博 筑波大学 学長
 13. 山脇 成人 広島大学大学院医歯薬保健学研究院 精神神経医科学 教授
- 臨時委員
奥田 晴宏 国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 部長

9

医療機器専門部会委員名簿

◎部会長、○副部会長
(五十音順)

1. 市川 和洋 九州大学 教授
 2. 北島 勲 富山大学大学院医学薬学研究部臨床分子病態検査 教授
 - 3. 楠岡 英雄 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 院長
 4. 河野 隆二 横浜国立大学 工学研究院 教授 兼 未来情報通信医療社会基盤センター長
 - 5. 佐治 英郎 京都大学大学院薬学研究科 教授
 6. 白土 博樹 北海道大学大学院医学研究科 放射線医学分野 教授
 7. 田村 俊世 大阪電気通信大学医療福祉工学部 特命教授
 8. 堤 康央 大阪大学薬学研究科 研究科長・教授
 9. 鄭 雄一 東京大学 教授
 10. 芳賀 洋一 東北大学 教授
 11. 橋爪 誠 九州大学先端医療イノベーションセンター センター長
 12. 松田 秀一 京都大学大学院医学研究科 整形外科 教授
 13. 松本 健郎 名古屋工業大学 教授
 - ◎ 14. 松本 洋一郎 東京大学大学院工学系研究科 教授
 15. 村垣 善浩 東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 先端工学外科学分野 教授
 16. 山本 晴子 国立循環器病研究センター 先進医療・治験推進部 部長
 17. 由井 伸彦 東京医科歯科大学 生体材料工学研究所 教授
- 臨時委員
松岡 厚子 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 部長

10

バイオ製品専門部会委員名簿

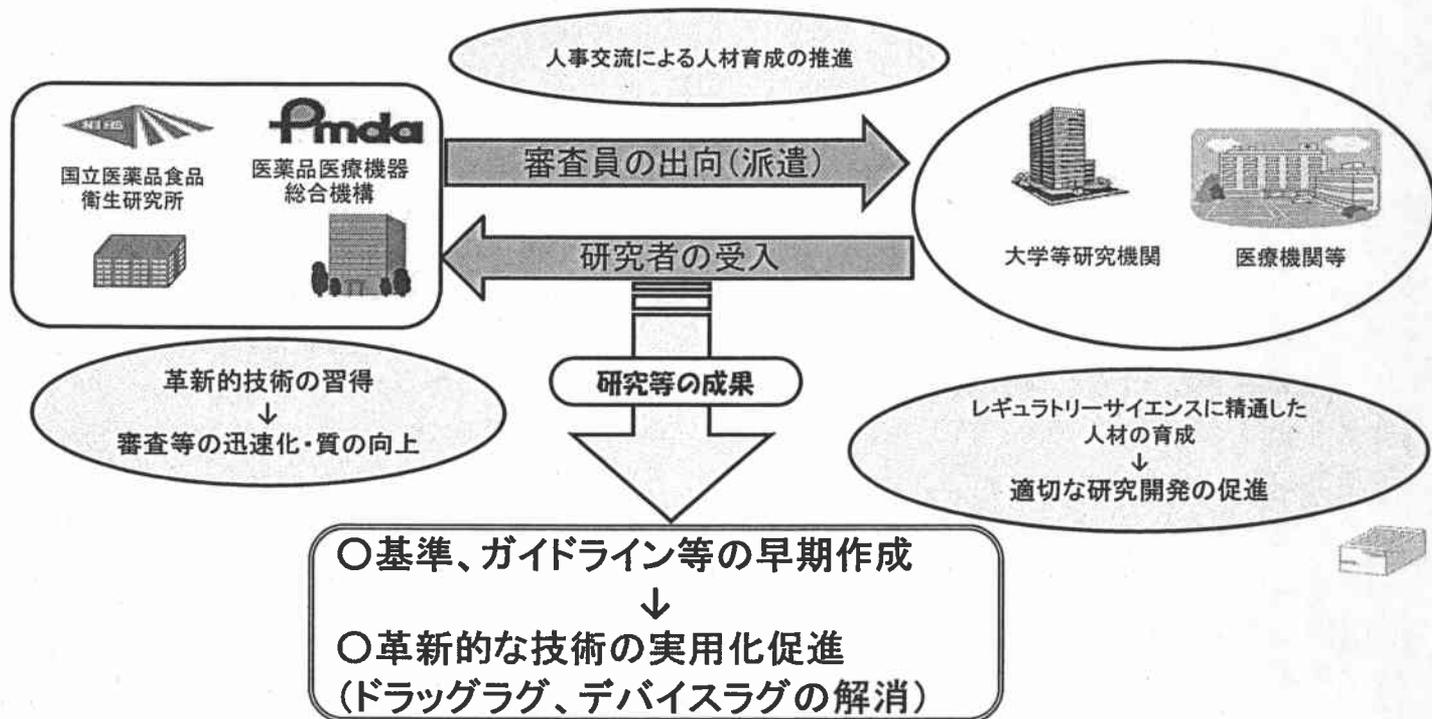
◎部会長、○副部会長
(五十音順)

- 1. 赤池 昭紀 名古屋大学大学院創薬科学研究科 教授
 2. 石井 健 独立行政法人医薬基盤研究所 アジュバント開発プロジェクトリーダー
 3. 上野 光一 千葉大学大学院薬学研究院 教授
 4. 島田 光生 徳島大学 教授
 5. 高倉 喜信 京都大学大学院薬学研究科 教授
 6. 竹内 勤 慶應義塾大学医学部 リウマチ内科 教授
 7. 中川 晋作 大阪大学大学院薬学研究科 教授
 8. 三谷 絹子 獨協医科大学 教授
 9. 山口 拓洋 東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野 教授
 - ◎ 10. 山本 一彦 東京大学大学院医学系研究科 教授
 11. 吉川 和宏 愛知医科大学 准教授
- 臨時委員
川崎 ナナ 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 部長

11

1. 飯原 弘二 国立循環器病研究センター 脳血管部門長・脳神経外科部長
 - 2. 岡野 栄之 慶應義塾大学医学部 生理学教室 教授
 3. 尾崎 博 東京大学大学院農学生命科学研究科 教授
 4. 澤 芳樹 大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座心臓血管外科学 教授
 5. 榛村 重人 慶應義塾大学医学部 准教授
 6. 末盛 博文 京都大学 再生医科学研究所 胚性幹細胞研究分野 准教授
 7. 高田 英俊 九州大学大学院医学研究院 成長発達医学 准教授
 8. 高橋 和利 京都大学 iPS細胞研究所 講師
 9. 豊田 雅士 地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター 研究副部長
 - ◎ 10. 中畑 龍俊 京都大学 iPS細胞研究所 副所長
 11. 中村 利孝 産業医科大学 整形外科学 教授
 12. 松井 茂之 統計数理研究所 教授
 13. 間野 博行 自治医科大学 教授
 14. 森尾 友宏 東京医科歯科大学大学院 発生発達病態学分野 准教授
- 臨時委員
- 佐藤 陽治 国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子細胞医薬部 部長

革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業 (平成24年度厚生労働省予算事業)



革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業

(平成24年6月現在)



平成24年10月1日

(担当) レギュラトリーサイエンス推進部長 倉持憲路
レギュラトリーサイエンス推進部推進課 杉山聡一郎
(電話) 03(3506)9573

大学・研究機関等との人材交流の実施について
《革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業》

「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業」（平成24年度厚生労働省予算事業）は、最先端の技術を研究している大学等において、レギュラトリーサイエンスを基盤とした安全性と有効性の評価方法の確立を図りガイドラインの作成を行うとともに、大学・研究機関等と独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）等との間で人材交流等を実施し、最先端の技術を習得した人材の育成を図ることを目的として、本年度（平成24年度）から開始されたものです。

《参考》

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002cjky.html>

今般、本件事業によるPMDAと事業実施機関である大学・研究機関等との人材交流を次のとおり開始することとしたので公表します。

PMDAは、この人材交流を通じ、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成を図るとともに、医薬品及び医療機器の審査等の業務の迅速化、質の向上を図ってまいります。

記

1 大学・研究機関等からPMDAへの研究者の受入れ

PMDAは、本年度内に、大学・研究機関等の研究者18名（予定）を特任職員（PMDAフェロー等）として採用（非常勤を含む。）することとなりました。これらの特任職員は、審査等の業務に従事することとなります。

なお、本日（10月1日）付けで採用された特任職員は、常勤特任職員5名、非常勤特任職員5名の計10名です。

2 PMDAから大学・研究機関等へのPMDA職員の派遣

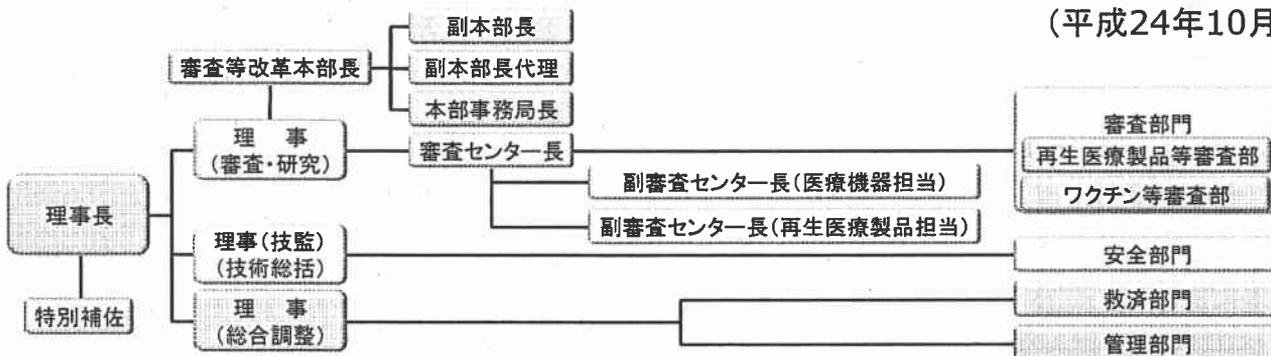
PMDAは、本年度内に、PMDA職員28名（予定）を大学・研究機関等に派遣（非常勤を含む。）することとなりました。これらのPMDA職員は、当該大学・研究機関等において本件事業に関する研究等に携わることとなります。

生物系審査部門体制強化に向けたPMDAの取組み



審査体制の充実強化

(平成24年10月)

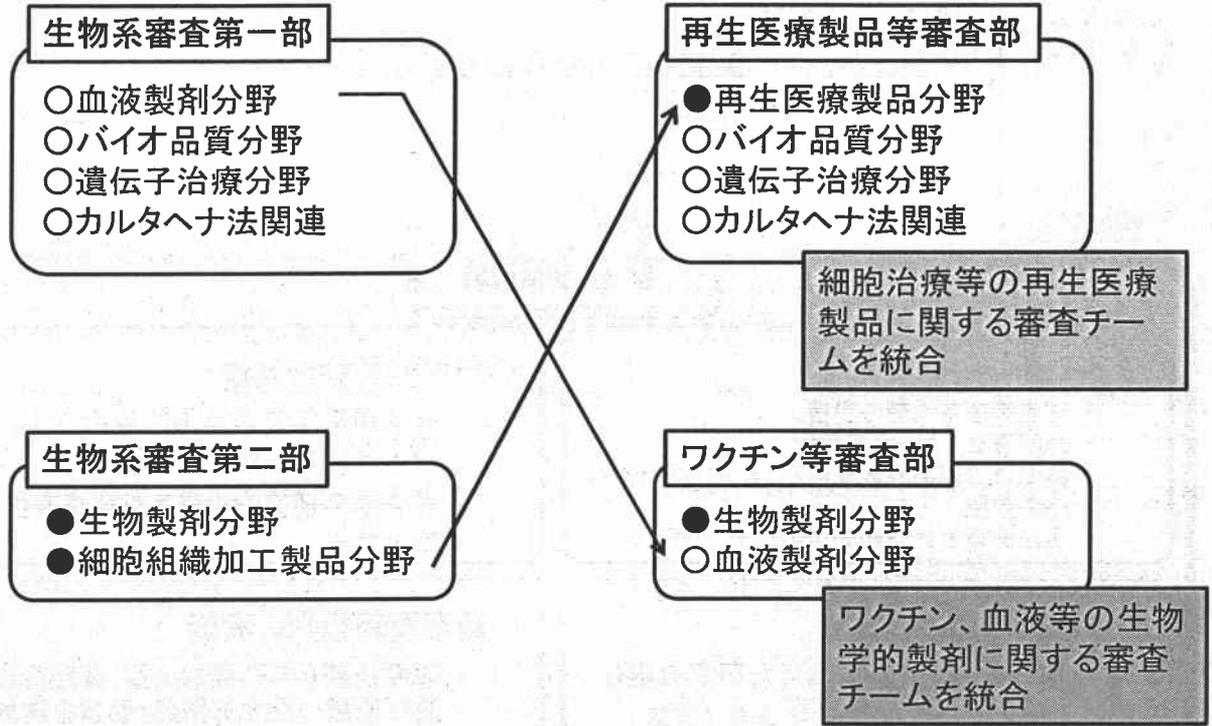


- ・ 理事長特別補佐の設置 (H24年2月)
先端医療機器分野での助言を求める
- ・ 審査等改革本部の設置 (H24年4月)
審査・相談から市販後安全対策まで見据えた審査等体制の充実強化
- ・ 科学委員会の創設 (H24年5月)
医薬品、医療機器、バイオ製品、細胞組織加工製品の専門部会を設置
- ・ 審査センター長の専任化 (H24年6月)
アカデミアから採用
- ・ 副審査センター長の設置 (H24年6月)
医療機器担当と再生医療製品担当としてアカデミアから採用
- ・ 医薬品の特性に応じた審査の体制強化 (H24年10月)
再生医療製品等審査部・ワクチン等審査部への改組
- ・ 再生医療製品連絡会議の設置 (H24年10月)
PMDA内の関係者間の情報共有・意見交換を推進

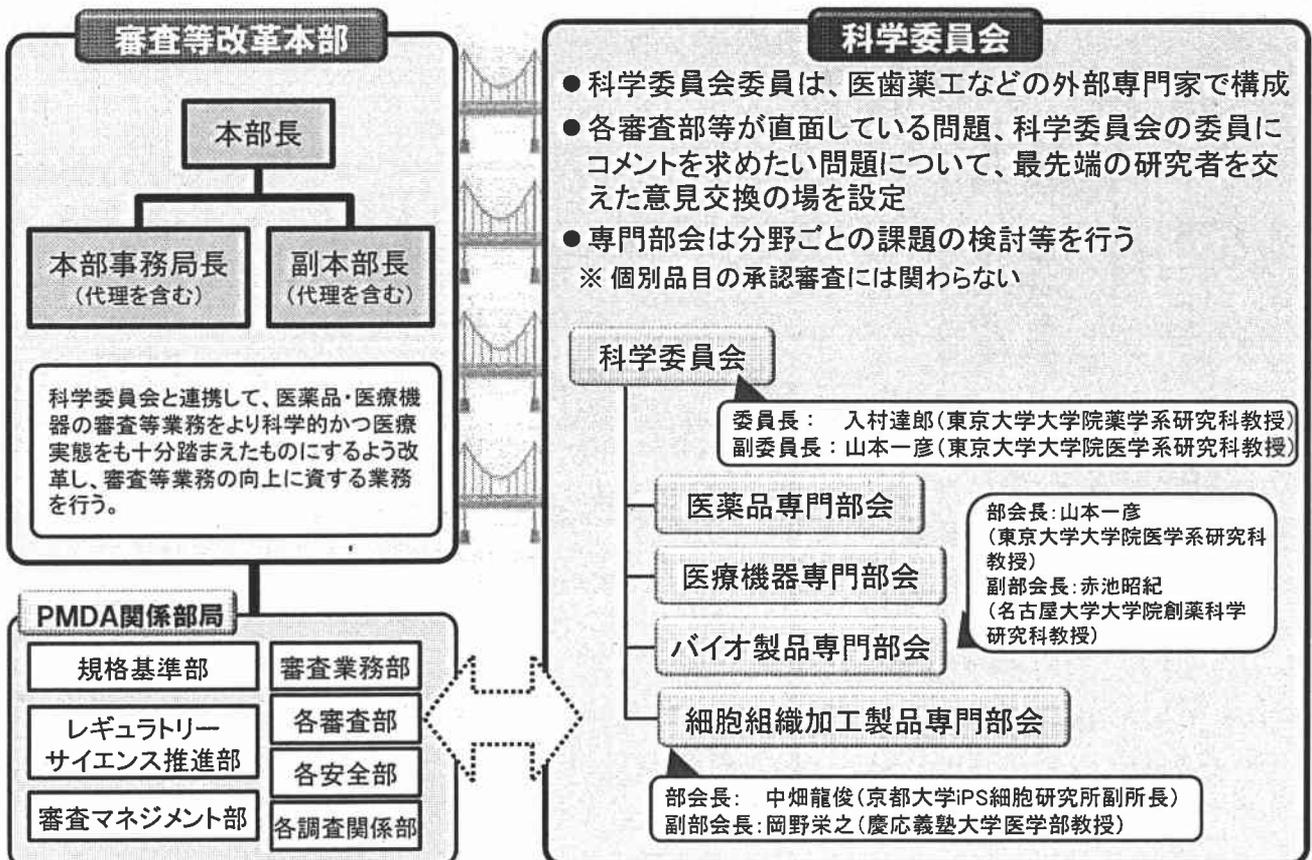
生物系審査部再編後の業務分担

～平成24年9月

平成24年10月～



科学委員会の創設



医療・福祉部会 平成23年度の業務実績に関する総合評価

○医薬品医療機器総合機構

	自己評定	最終評定	22年度の 評定結果
1. 目標管理による業務運営・トップマネジメント	A	A	A
2. 審査機関の設置による透明性の確保	A	A	A
3. 各種経費削減	S	S	S
4. 拠出金の徴収及び管理	A	A	A
5. 相談体制の整備、業務内容の公表等	A	A	A
6. 救済制度の情報提供、相談体制の充実	A	A	A
7. 業務の迅速な処理及び体制整備	A	A	A
8. 部門間の連携及び保健福祉事業の実施	A	A	A
9. スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の実施	A	A	A
10. 業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)	S	S	S
11. 業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器)	A	A	A
12. 業務の迅速な処理及び体制整備(各種調査)	A	A	A
13. 審査等業務及び安全業務の信頼性の向上	A	A	A
14. 副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化	A	A	A
15. 企業・医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ	A	A	A
16. 患者、一般消費者への安全性情報の提供	A	A	A
17. 予算、収支計画及び資金計画	A	A	A
18. 人事に関する事項及びセキュリティの確保	A	A	A

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 の平成 2 3 年度の業務実績の評価結果

平成 2 4 年 8 月 1 6 日

厚生労働省独立行政法人評価委員会

※なお、下線等については、説明に際して便宜上、PMDAにおいて加筆したものである。
また、評価シート、別添資料については、省略している。

1. 平成23年度業務実績について

(1) 評価の視点

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は、認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び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業務並びに財団法人医療機器センターで行われていた一部業務を統合し、平成16年4月に新たに独立行政法人として発足したものである。

今年度のPMDAの業務実績の評価は、平成21年2月に厚生労働大臣が定めた第二期中期目標（平成21年度～25年度）の第3年度（平成23年4月～平成24年3月）の達成度についての評価である。

当委員会では、「厚生労働省所管独立行政法人の業務実績に関する評価の基準」等に基づき、平成22年度までの業務実績の評価において示した課題等のほか、総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から示された「独立行政法人の業務の実績に関する評価の視点」（平成21年3月30日同委員会。以下「政・独委の評価の視点」という。）やいわゆる2次意見等も踏まえ、評価を実施した。

なお、PMDAは、欧米に比べて新医薬品及び新医療機器が上市されるのに数年遅れている、いわゆる「ドラッグ・ラグ」、「デバイス・ラグ」の解消及び安全対策の体制強化のために平成19年度から第二期中期目標期間にかけて増員が認められており、体制強化が図られているところであることを特記しておきたい。

(2) 平成23年度業務実績全般の評価

PMDAは、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り、医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行うことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的としており、これらの事業を公正かつ効率的に運営していくことが求められている。

業務運営に関しては、平成22年度に引き続き、理事長が業務の進捗状況を直接把握し、必要な指示を行う場の設置及びPMDA全般の連絡調整の強化を行うことにより、理事長のトップマネジメントによる組織体制が確立されている。

さらに、学識経験者等による審議機関である「運営評議会」等を定期的に開催するとともに、平成23年度には、PMDAの特定の分野の業務に係る方針について理事長への助言を求めるための「理事長特別補佐」の設置、積極的な国際活動推進のための「PMDA国際ビジョン」の策定、レギュラトリーサイエンス研究推進のための「PMDAにおけるレギュラトリーサイエンス研究に関する基本的考え方」の策定、審査基準等作成の効率化のための規格基準部の設置など、公

正性や透明性の確保や効率的かつ機動的な業務運営等のための取組が有効に機能しており、中期計画に照らし十分な成果を上げている。

課題となっていた増員については、専門性の高い有能な人材の確保が進み、新薬審査部門を中心に増員が行われたが、平成23年度においても当初計画していた増員数を満たしておらず、引き続き、積極的な公募による人材の確保がなされることを期待する。

財務状況については、「随意契約見直し計画」の着実な実施による一般競争入札の推進や無駄削減に向けた取組の強化等により、経費の削減が図られた結果、一般管理費及び事業費の経費節減については、中期目標期間終了時に達成すべき所要の節減を見込んだ平成23年度予算から欠員分の人件費等を除いた額と比較して、それぞれ16.7%減、7.8%減という更なる削減を達成し、平成22年度に引き続き、中期計画を大きく上回る実績を上げることができたことを高く評価する。

人件費については、増員が図られているため総人件費が増加していることはやむを得ないが、平成23年度における一人当たり人件費が、平成17年度と比べて約8.4%減となっていることを評価する。

また個別の各業務のうち、副作用救済給付業務については、請求件数の増加にもかかわらず、標準的事務処理期間8ヶ月以内の達成率について、中期計画で掲げた平成23年度の目標の70%を上回る73.3%となっており、目標を達成したことを評価する。今後は、標準的事務処理期間6カ月以内を60%以上という第二期中期計画で掲げた目標を達成できるよう一層の努力を期待する。

審査等業務について、新医薬品審査業務は、従来からの増員計画が未達成となっているものの、総審査期間について目標を達成できたことは高く評価する。このほか、一般用医薬品、後発医療用医薬品等の行政側審査期間の目標を達成したことも高く評価できる。

一方で、新医薬品（通常品目）の総審査期間の目標は達成しているものの申請者側期間の目標が達成できていないことから、承認申請前の段階での治験相談等の実施を要請し、申請資料のまとめ方及びデータの評価を十分に行うこと等を助言・指導していくことや日米欧の規制当局と迅速に対応できるよう十分なリソースの確保等を本社サイドに要請するといった取組により、行政側の審査期間の一層の短縮とともに、申請者側期間の短縮されることを期待する。

医療機器審査業務については、新医療機器（優先品目、通常品目）、改良医療機器（臨床あり品目）、後発医療機器においては総審査期間の目標を達成できたことは評価するが、改良医療機器（臨床なし品目）は総審査期間の目標を下回った。これは、申請年度が古く、既に長期化した品目の審査を精力的に進めることにより行政側期間の目標は達成したものの、申請者側期間の目標が達成できな

ったためであり、今後は、総審査期間の目標が達成されるよう、一層の努力を期待する。

なお、後発医療機器に関しては、総審査期間の目標を達成しているものの、承認件数が平成22年度よりも減少していることから、審査期間の短縮と併行して、特に新規申請品目の承認件数の増加と審査中品目数の削減を図ることを期待する。

また、日本発の革新的医薬品・医療機器の創出に向け、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を行う「薬事戦略相談事業」を平成23年7月から実施していることから、今後は、さらに当該相談事業を充実させ、日本発の革新的医薬品・医療機器の実用化が促進されることを期待する。

安全対策業務については、審査と併せ「車の両輪」としてリスクマネジメントの機能を発揮するよう、その充実が求められている。このため、副作用・不具合に係る情報の収集を強化するため、医療機関からの報告制度の周知に努めるとともに、患者からの副作用報告を受けするための制度構築を準備し、平成24年3月から試行的に開始していることを評価する。また、副作用の評価の高度化・専門化に対応するための安全対策のチーム編成を12チーム体制としていることも評価する。なお、体制の強化を通じて、副作用のラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容とするとともに、副作用報告から公表までの期間を、平成23年度から4ヶ月に短縮するとしている中期計画通りに短縮していることを評価する。ただし、従来からの増員計画が未達成であり、引き続き達成に向けて取り組むことを期待する。

これらを踏まえると、平成23年度の業務実績については、全体としてPMDAの設立目的に資するものであり、評価をすることができる。今後とも、審査、安全対策及び救済給付の3つの業務が一体となって円滑に進むことを期待する。

なお、中期目標に沿った具体的な評価結果の概要については2のとおりである。また、個別項目に関する評価結果については、別紙として添付した。

2. 具体的な評価内容

(1) 業務運営の効率化に関する措置について

① 目標管理による業務運営・トップマネジメント

目標管理制度の意義・必要性について新任者研修等により職員に周知徹底を図り、業務計画表の策定、幹部による業務計画表ヒアリングの実施と必要に応じて指示を行うことにより、理事長の経営方針を組織全体に浸透させる体制が確立されている。また、PMDAの業務運営に関する連絡調整のための「幹部会」、医薬品等の審査等業務の進捗状況を把握し、進行管理を改善するための「審査等業務進行管理委員会」、PMDA内のリスク管理に関するモニタリングを行うため

の「リスク管理委員会」、健全な財務運営及び適切な業務が行われるよう定期的に財務状況を把握するための「財務管理委員会」等を開催して理事長の経営判断を迅速に反映させる体制も整備されている。

さらに、平成23年度には、PMDAの特定の分野の業務に係る方針について理事長への助言を求めるために「理事長特別補佐」を設置、積極的な国際活動推進のための「PMDA国際ビジョン」の策定、レギュラトリーサイエンス研究推進のための「PMDAにおけるレギュラトリーサイエンス研究に関する基本的考え方」の策定、蓄積した審査経験やレギュラトリーサイエンス研究成果を基準・ガイドラインとしてまとめ、さらなる審査迅速化及び開発促進につなげるために規格基準部の設置などの取り組みを行った。

昨年度に続き、幹部と職員のコミュニケーションを図る工夫や職員の業務運営への積極的参加を促進する取組など、経営判断に職員の意見を採用する取組も行っており、役職員一体の組織体制の整備に努めていると評価する。

② 人事に関する事項及びセキュリティの確保

人事に関しては、人事評価制度が着実に定着し有効に機能しており、また、平成16年度の独立行政法人化後に採用された職員の成長に合わせ、研修も系統的に計画され、製造施設の見学や企業側における開発の取組などを紹介する研修、中堅職員研修及び管理職職員研修の必修化、新たな総合職職員向けのロジカルシンキング研修などが行われている事を評価する。

セキュリティの確保に関しては、医薬品等の承認申請書や個人情報に関わる書類など機密情報を多く扱う法人であり、情報データ等の管理については特段の注意を払う必要があるが、IDカードによる入退室管理システムの適切な運用管理や電子メールの暗号化等適切な管理が行われていると評価する。

(2) 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措置について

① 国民に対するサービスの向上

「PMDA広報戦略」に基づき、PMDAの業務について積極的な情報発信を行うとともに、一般国民向けにPMDAを紹介するリーフレットの配付、「薬と健康の週間」に併せた駅貼大型ポスター等の掲載やリーフレットの配付、薬害根絶フォーラムにおけるパネル展示・パンフレットの配布、出張くすり相談の実施、健康被害救済制度についての相談会の実施など積極的な広報による普及に努めたことを評価する。

外部監査や内部監査の結果や財務状況等については、遅滞なく公表されており、ホームページを利用者からの意見を踏まえて改編し、英文ホームページも充実させるなど、より国民に分かりやすい情報発信を推進していることを評価する。

② 審議機関の設置による透明性の確保

PMDAの全体の業務について審議するため、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表を構成員として設置された「運営評議会」及びその下に設置された「救済業務委員会」と「審査・安全業務委員会」については、平成23年度において計7回開催されており、PMDAの業務の報告、委員からの提言等が行われた。各会議はすべて公開され、その議事録及び資料がPMDAのホームページで積極的に公表されている。特に、運営評議会及び審査・安全業務委員会では企業出身者の就業状況や専門委員の寄附金受け取り状況について報告がなされ、特定の企業の利益が業務に反映されることのないよう配慮がなされており、業務の公正性、透明性が確保されていると評価する。

(3) 財務内容の改善等について

① 各種経費節減等

所要の削減額を織り込んで作成された平成23年度予算から欠員分の人件費等を除いた額と比較して、一般管理費は16.7%、事業費は7.8%の更なる節減を行い、目標を大きく上回る効率的な予算執行を達成した。節減内容としては、一般管理費及び事業費の節減並びに「随意契約等見直し計画」に基づく一般競争入札の促進等によるもので、経費節減の努力の結果として高く評価する。

人件費についても、人事評価制度及び国家公務員の給与構造改革等を踏まえた給与制度による支給を実施しており、増員が行われているため総人件費が増加しているのはやむを得ないが、一人当たりの人件費で比較すると平成17年度比で約8.4%の減となっている。また、地域・学歴を勘案した対国家公務員指数は104.9となっているが、一人当たりの人件費が下がっていることについて評価する。

② 拠出金の徴収及び管理

平成23年度において、副作用拠出金の収納率は99.8%、感染拠出金の収納率は100%、安全対策等拠出金の収納率は99.6%となっており、中期計画における目標値99%以上を達成しており、また、徴収管理業務の効率化も進めて十分な成果を上げたと評価する。

(4) 各業務の評価について

① 健康被害救済給付業務

診断書記載要領の拡充、外部専門委員による専門家協議、システムの強化・改修等の取組みを引き続き実施した結果、支給・不支給の決定件数は平成22年度

が1,021件であったのに対し、平成23年度は1,103件と増加している。さらに救済給付の標準的事務処理期間の達成率は、8ヵ月以内の処理を70%以上達成するという平成23年度の目標を上回る73.3%であり、処理対象件数を増加させつつ目標を達成したことを評価する。また、6ヵ月以内の処理件数を前年度から増加させるという年度計画についても、前年度の434件から当年度は534件で対前年度比23.0%増と達成し、達成率にすると48.4%で中期目標達成に向け着実に進展しているが、今後は、中期計画で掲げている平成25年度までに標準的事務処理期間6ヶ月以内の達成率60%以上を達成すべく一層の努力を期待する。

医薬品副作用被害救済制度の認知度については、确实認知度（「知っている」と回答した者の割合）は一般国民で5.0%、医療関係者でも50.2%と決して高くはない。当該制度の利用者が一般国民であることを鑑みると、目標としている一般国民の确实認知度を10%以上とすることを早期に達成することを期待するとともに、相談を受ける立場である医療関係者の認知度の向上も期待する。

医薬品による健康被害実態調査については、「医薬品による重篤かつ希少な健康被害に係るQOL向上等のための調査研究事業」において、平成22年度の調査研究実績を取りまとめ、調査報告書を作成し、救済業務委員会委員他関係者に送付した。また、ライ症候群の調査対象者が少ないことから、ライ症候群類似の重篤な健康被害者に調査協力を呼びかけることとしたほか、QOL向上策等の検討に資するよう、調査票の見直しを行ったことを評価する。

「先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係るQOL向上等のための調査研究事業」においても、平成22年度の調査研究実績を取りまとめ、調査報告書を作成し、救済業務委員会委員他関係者に送付した。また、QOL向上策等の検討に資するよう、調査票の見直しを行ったことを評価する。

なお、これまでの調査結果を踏まえ、健康被害救済制度受給者及びその家族に対する「精神面などに関する相談事業」を引き続き実施していることを評価する。

スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務、受託給付業務及び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型肝炎感染患者に対する給付業務等については、個人情報に配慮し、委託契約の内容に基づき適切に事業が実施されていることを評価する。

② 審査等業務

新医薬品の総審査期間（中央値）については、平成23年度までにドラッグ・ラグを解消することを目標として定めた中期計画に基づき、各年度毎の具体的な目標を定めた年度計画を策定しており、優先品目は目標9ヵ月に対して実績は6.5ヵ月、通常品目は目標12ヵ月に対して実績は11.5ヵ月と目標を上回って

おり、増員と研修等による質の向上策の効果がでてきているものと高く評価する。

これを行政側期間と申請者側期間に分けてそれぞれの審査期間（中央値）を分析すると、優先品目の行政側期間は目標6ヵ月に対して実績は4.2ヵ月、申請者側期間は目標3ヵ月に対して実績は2.0ヵ月、通常品目の行政側期間は目標9ヵ月に対して実績は6.3ヵ月、申請者側期間は目標3ヵ月に対して実績は5.1ヵ月となっている。行政側期間はいずれも目標を大きく上回っているが、通常品目の申請者側期間は目標を下回っていることから、承認申請前の段階で、治験相談等の実施を要請し、申請資料のまとめ方及びデータの評価を十分に行うこと等を助言・指導していくことや日米欧の規制当局と迅速に対応できるよう十分なりソースの確保等を本社サイドに要請するといった取組により、申請者側期間の短縮を期待する。

なお、新医薬品の平成23年度の承認件数は、優先品目で50件（平成22年度：20件）、通常品目で80件（同：92件）であり、承認件数全体として増加しており、この点についても高く評価する。

また、その他の医薬品分野の総審査期間（中央値）については、後発医療用医薬品が行政側期間の目標10ヵ月に対して実績は6.5ヵ月、一般用医薬品は行政側期間の目標8ヵ月に対して実績は3.4ヵ月、医薬部外品は行政側期間の目標5.5ヵ月に対して実績は5.0ヵ月でいずれも目標を上回っていることは高く評価できる。

新医療機器の総審査期間（中央値）についても、平成25年度にデバイス・ラグを解消するとして定めた中期計画に基づく年度計画を定めており、優先品目については目標15ヵ月に対して実績は4.3ヵ月、通常品目については目標20ヵ月に対して実績は9.7ヵ月と目標を大きく上回っていると評価する。これを行政側期間と申請者側期間に分けて審査期間（中央値）を分析すると、優先品目の行政側期間は目標7ヵ月に対して実績は2.9ヵ月、申請者側期間は目標8ヵ月に対して実績は1.3ヵ月、通常品目の行政側期間は目標8ヵ月に対して実績5.1ヵ月、申請者側期間は目標12ヵ月に対して実績は3.4ヵ月と目標を上回っている。なお、新医療機器の平成23年度の承認件数は、優先品目で6件（平成22年度：3件）、通常品目で27件（同：15件）となっている。

また、その他の医療機器分野の総審査期間（中央値）については、改良医療機器（臨床あり品目）が目標14ヵ月に対して実績は13.9ヵ月、後発医療機器は目標5ヵ月に対して実績は5.0ヵ月と概ね目標どおりであるが、改良医療機器（臨床なし品目）は目標10ヵ月に対して実績は13.3ヵ月と目標を下回っている。これは、申請年度が古く、既に長期化した品目の審査を精力的に進めて行政側期間の目標は達成したものの申請者側期間の目標が達成できなかったものである。今後は、総審査期間の目標が達成されるよう、一層の努力を期待する。

なお、後発医療機器に関して、総審査期間の目標を達成しているものの、承認件数が平成22年度よりも減少しており、平成23年度の申請品目数が減少しているものの、未だ審査中品目が多数存在することから、審査期間の短縮と併行して、特に新規申請品目の承認件数の増加と審査中品目数の削減を図ることを期待する。

また、日本発の革新的医薬品・医療機器の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を行う「薬事戦略相談事業」を平成23年7月から実施していることから、今後は、さらに当該相談事業を充実させ、日本初の革新的医薬品・医療機器の実用化が促進されることを期待する。

GMP/QMS調査については、平成23年度は2,189件であり、アジア等の海外製造所に対し、リスクを勘案の上、優先的に実地調査を実施、GMP/QMS調査担当者や審査員の連携による合同調査及び審査の推進など、適切に調査を行っている。また、中期計画で、平成25年度までに新医薬品の信頼性適合性調査の50%以上を企業訪問型書面調査により実施する計画としているが、当年度は75.2%の実施を達成しており、調査体制の充実についても評価する。

審査等業務及び安全対策業務の質の向上については、引き続き系統的な研修機会の提供を行い職員の資質の向上に努めるとともに、レギュラトリーサイエンスの普及推進、規格基準部の設置、連携大学院の推進など、実務に加えて教育・研究も行う体制作りを進めており、内外双方の質の向上に努めていることを評価する。また、審査業務の透明化に資するため、関係企業等の協力を得て、新医薬品については審査報告書141件、申請資料概要90件、再審査報告書52件、新医療機器の審査報告書12件、申請資料概要10件をホームページで公開するなど、積極的な情報提供により審査業務の透明化の推進が図られていることを評価する。

③ 安全対策業務

医薬品の副作用情報や医療機器の不具合情報の収集・整理・分析評価の強化については、医療機関からの報告制度の周知に努めるとともに、患者からの副作用報告を受けるための制度構築を準備し、平成24年3月から試行的に開始するなど、収集された医療機関報告について、PMDA自ら調査する体制を整備し、積極的な情報収集強化策を実施している。また、安全対策のチーム体制を12チームとすることにより体制の整備が進められていることを評価する。

企業、医療関係者への安全性情報の提供については、副作用報告から公表までの期間を平成23年度から4ヵ月に短縮する計画としているが、計画通りに短縮していることを評価する。医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディアナ

ビ)については、医療機関や薬局の医薬品安全管理責任者等の登録が前年度から約2万件増の55,372件となっており、広報の成果を評価するが、中期計画においては、平成25年度までに15万件程度の登録を目指すことを目標としていることから、一層の広報の努力を期待する。

また、患者、一般消費者への安全性情報の提供については、患者向け医薬品ガイドを3月までに363成分、1,951品目をホームページに掲載するとともに、カラーの図表を入れるなど、内容の充実とともにより分かりやすくする工夫をして適切な情報提供を行っているとして評価する。また、一般消費者等からの医薬品相談件数は8,945人となっており、後発医療用医薬品の相談は453人となっている。積極的な情報提供により、PMDAの安全対策が広く周知されるとともに、医薬品等の安全に対する国民の関心が高まることも考えられることから、今後ともより一層の努力を期待する。

(5) 評価委員会が厳正に評価する事項及び政・独委の評価の視点等への対応について

① 財務状況について

1億円以上の当期総利益を計上した勘定は、副作用救済勘定、感染救済勘定及び審査等勘定であるが、副作用救済勘定及び感染救済勘定については、拠出金収入が見込みを上回ったことがその主な要因であり、業務運営については適切であると評価する。審査等勘定については、収入面において、手数料収入及び安全対策等拠出金収入が見込みを上回り、支出面において、増員未達成等による人件費の不用、事業費について一般競争入札の実施により調達コストの削減に努めたことなどにより、利益が計上されている。審査人員の増員は未達成であるが、総審査期間の目標達成状況をみると、医療機器について一部目標未達成の部分があるものの、新医薬品、一般用医薬品、後発医薬品等については目標を達成しており、業務運営については適切に実施されていると評価する。

なお、副作用救済勘定と感染救済勘定は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第31条第4項に基づき、独立行政法人通則法第44条第1項ただし書き、第3項及び第4項の規定は適用しないため、目的積立金としての整理は行われていない。審査等勘定については、収益の増加が主に国の施策に伴うもの及び従来からの審査促進等の取組みによるものであること、費用の減少が主に増員未達成等による人件費の不用及び従来からのコスト削減等の取組みによるものであることから、目的積立金の申請は行っていない。

② 保有資産の管理・運用等について

副作用救済勘定及び感染救済勘定において、将来給付のための原資として積み立てている責任準備金等を国債等の有価証券の取得により運用しているが、国債

や地方債などによる長期運用で利回りは1.54%であり、業務運営に関して問題はないと評価する。

また、土地、建物等は所有しておらず、職員宿舎については、平成24年4月3日「独立行政法人の職員宿舎の見直し計画」（行政改革実行本部決定）に該当する職員宿舎はない。

なお、いわゆるたまり金の精査における、運営費交付金債務と欠損金等との相殺状況に着目した洗い出し状況については、財務担当委員によるヒアリングにより、該当がない旨確認をしており、評価委員会として今後も注視していく。

③ 組織体制・人件費管理について

平成23年度におけるPMDA職員の給与水準の対国家公務員指数（年齢・地域・学歴勘案）は、104.9となっているが、PMDAが必要とする技術系職員は、高度かつ専門的な知識・経験を持つ高学歴者、関連業務の経験者などの優秀な人材であり、その確保に当たっては給与水準の高い製薬企業等と競合関係にあることから、技術系職員の給与について国の研究職相当の給与水準としており、100を上回る指数となっている。一方、平成19年度に国家公務員の給与構造改革を踏まえた新給与制度を導入し、中高年齢層給与水準を引き下げ給与カーブのフラット化や賞与について支給総額の総枠を設ける仕組みを導入するなどの取組を行っている。総人件費改革については、平成19年度以降、審査部門や安全部門で増員が図られているため総人件費が増加していることはやむを得ないが、一人当たりの単価で比較すると平成17年度比8.4%減を達成しており、取組は順調に行われていると評価する。

国と異なる、又は法人独自の諸手当の状況については、扶養手当と賞与が国と異なる算出基準となっているが、国では期末手当の算定基礎額に含まれる扶養手当相当額をPMDAでは賞与の算定基礎額から外し、その分を毎月の扶養手当に含める形にしているため、年間を通じた支給総額は国と同水準となっている。

福利厚生費については、主な法定外福利費は健康診断費やメンタルヘルス等の相談業務に充てているのみであり、レクリエーションへの支出はない。

国家公務員再就職者の在籍状況については、役員においては0人であり、職員については平成23年度末に11人在籍していたものの、いずれも薬剤師又は歯科医師という資格を持ち、公募により採用されたものであった。非人件費ポストである嘱託については、平成23年度末に2人在籍していたが、職員同様、専門知識を持ち、公募により採用されたものであった。

④ 事業費の冗費の点検について

事業費については、契約監視委員会に提出した四半期毎の契約予定案件リスト

に従い計画的に契約等の事務を行っており、また、旅費についても、年間の出張計画を策定し、四半期毎に定めた年度実施計画額の範囲内で実施している。なお給与振込経費は発生していない。

また、無駄削減に向けた取組として職員の勤務行動と密接に関わっていると考えられるコストについて個別に削減目標を設定して一層の削減を図っており、特にタクシー利用や夜間空調の使用などを大幅に削減することにより、一定の削減効果があったと高く評価する。

⑤ 契約について

契約に係る規程類とその運用状況については、「独立行政法人における契約の適正化（依頼）」（平成20年11月14日総務省行政管理局長事務連絡）において講ずることとされている措置は全て実施されている。

なお、契約監視委員会において、平成22年度より、原則として一般競争入札以外の契約方式による場合には、その理由の審査を行っており、一般競争入札についても仕様書等の内容の審査を行っている。また「随意契約等見直し計画」に基づき一般競争入札に移行するなど、契約全般にわたって入札化を促進しており、平成23年度からは、100万円未満の少額案件のうち、公開による見積り競争（オープンカウンター方式）による調達を試行的に実施するなど適正に取り組んでいると高く評価する。

また、公益法人等への会費の支出について、平成23年度においては、2件に該当があり、平成24年度以降においては、平成24年3月23日「独立行政法人が支出する会費の見直しについて」（行政改革実行本部決定）の方針に従い、独立行政法人の業務の遂行のために真に必要なものを除き、公益法人等への会費の支出を行うことがないよう評価委員会としても、その措置状況を注視していく。

⑥ 内部統制について

内部統制については、部長以上で組織する「幹部会」を始め、理事長の経営判断がより迅速に業務運営に反映できる組織体制が整備されており、また、年度計画に基づいた業務計画表を作成し、進捗管理を行いながら計画的に業務を実施している。なお、各部の現状と課題を幹部が把握する場の一つとして、年度中間時点までの業務実施状況に関する幹部ヒアリングを実施し、各部の業務計画に対し必要な指示を行っている。

平成23年度には、積極的な国際活動を推進するため「PMDA国際ビジョン」の策定、レギュラトリーサイエンス研究推進のため「PMDAにおけるレギュラトリーサイエンス研究に関する基本的考え方」の策定、審査基準等作成の効率化のため規格基準部を設置するなど、業務管理体制強化のための取組が行われていること

を評価する。

また、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成された「運営評議会」を公開で開催し、様々な議題の審議、企業出身者の就業情報や専門委員の寄附金受け取り状況等の報告など業務の効率化、公正性、透明性の確保についても図られており評価する。

⑦ 事務・事業の見直し等について

審査関連業務について、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向けて、申請が集中する部門への職員の重点的な配属を行うとともに、平成23年度においては、特にデバイス・ラグ解消のため、医療機器審査第三部を新設するとともに、熟練者と新人が2人1組となって審査を行うバディー制を導入するなど、後発医療機器の審査体制の強化を図っていることを評価する。また、新医薬品の総審査期間等のさらなる短縮を目指すため、優先審査品目該当性相談及び治験に係るオーファンの相談区分を新設するなどの取組みがなされていることを評価する。

行政刷新会議事業仕分けを受けて、審査員・安全対策要員の増員、「事前評価相談制度」や「薬事戦略相談推進事業」の実施等による審査関連業務及び安全対策業務の充実・強化が図られており、また、厚生労働省内事業仕分けにおいて示した改革案に基づき、ガバナンスの強化のため課長級以上のプロパー職員の増加やレギュラトリーサイエンスの普及促進も進められており、引き続きより一層の国民保健の向上に向けた取組がなされることを期待する。

⑧ 法人の監事との連携状況について

当委員会では、評価の実施に当たり、監事の監査報告書の提出並びに監事監査の実施状況及び業務運営上の検討等について説明を受け、評価を行った。

⑨ 国民からの意見募集について

当委員会では、評価の実施に当たり、平成24年7月17日から7月31日までの間、法人の業務報告書等に対する国民からの意見の募集を行い、その寄せられた意見を踏まえて評価を行った。

平成24年11月2日

企業出身者の就業状況

1. 企業出身者の配置状況 別紙1
2. 職員の業務の従事制限に関する実施細則(平成17細則第1号)附則3項の報告について 別紙2
3. 医薬品・医療機器の承認及びGMP/QMSの適合性調査について、企業出身者が従事した状況 別紙3
4. 製薬企業等に在籍していた嘱託・事務補助員の配置状況 別紙4

就業規則第8条の「業務の従事制限」の対象となる職員の配置状況

(別紙1)

平成24年10月1日現在

採用前企業従事業務 機構配置部	研究・開発部門	市販後調査・ 安全対策部門	製造・ 品質管理部門	その他部門	合計	職員総数
【審査部門】	12 (8)	2 (1)	2 (1)	3 (1)	19 (11)	437
規格基準部	1				1	
新薬審査第一部	2 (2)				2 (2)	
新薬審査第二部				1	1	
新薬審査第三部				1	1	
新薬審査第四部	1 (1)				1 (1)	
新薬審査第五部	1				1	
生物系審査第一部	1 (1)				1 (1)	
生物系審査第二部	2				2	
一般薬等審査部	1 (1)				1 (1)	
医療機器審査第一部		1 (1)	1		2 (1)	
医療機器審査第二部	1 (1)		1 (1)	1 (1)	3 (3)	
信頼性保証部	2 (2)	1			3 (2)	
【安全部門】	1 (1)				1 (1)	105
安全第一部	1 (1)				1 (1)	
【品質管理部門】			2 (2)		2 (2)	31
品質管理部			2 (2)		2 (2)	
【その他部門】				2 (1)	2 (1)	105
情報化統括推進室				1 (1)	1 (1)	
財務管理部				1	1	
合計	13 (9)	2 (1)	4 (3)	5 (2)	24 (15)	678

※ 網掛けの部分は、業務の従事制限に関する実施細則第2条の「業務の従事制限」において対象となる部門である。

(注) 表中の()は採用後2年を経過した職員数の再掲である。

職員の業務の従事制限に関する実施細則（平成17細則第1号）附則3項の報告について （別紙2）

○該当なし

※参考

	(前回までの報告者)	(今回報告者)	(合計)
生物統計担当	3人	0人	3人
GMP担当	8人	0人	8人
新薬審査担当	8人	0人	8人
一般薬等審査担当	2人	0人	2人
医療機器審査担当	1人	0人	1人
信頼性調査担当	1人	0人	1人

医薬品・医療機器の承認件数及びGMP/QMSの適合性調査件数

(別紙3)

(平成24年5月1日～平成24年9月30日)

【承認件数】

	承認件数	うち企業出身者(※)が 従事した件数
新医薬品	62	44
新医療機器	16	11
合計	78	55

【GMP/QMSの適合性調査件数】

	調査件数	うち企業出身者(※)が 従事した件数
医薬品等	729	97
医療機器等	1,221	66
合計	1,950	163

※ 「企業出身者」とは、就業規則第8条の「業務の従事制限」の対象となる職員である。(採用後2年を経過した職員を含む。)

注1 前回報告分後の実績を掲載。

注2 新医薬品・新医療機器の審査に従事している企業出身者は、当該出身企業の品目に係る審査には従事していない。また、複数の専門分野からなるチーム審査により適正かつ公正な業務の確保を図っている。

注3 GMP/QMSの適合性調査件数一覧において、「医薬品等」とは医薬品及び医薬部外品であり、「医療機器等」とは医療機器及び体外診断用医薬品である。また、製造所の構造設備調査件数を含む。

注4 GMP/QMSの適合性調査業務に従事している企業出身者についても、当該出身企業の調査には従事していない。また、GMP/QMSの適合性調査業務も複数名で行っており、適正かつ公正な業務の確保を図っている。

採用前5年間に製薬企業等に在籍していた嘱託・事務補助員の配置状況

(別紙4)

平成24年10月1日現在

機構従事業務 機構配置部	GMP・QMS業務			相談業務			受付業務			予備調査・書類整理業務			合計		
	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計
健康被害救済部											2	2		2	2
審査業務部											1	1		1	1
審査マネジメント部				10		10				3		3	13		13
規格基準部										6	1	7	6	1	7
新薬審査第一部										1		1	1		1
新薬審査第四部										1		1	1		1
新薬審査第五部											1	1		1	1
一般薬等審査部										2	2	4	2	2	4
医療機器審査第一部											1	1		1	1
医療機器審査第二部											3	3		3	3
医療機器審査第三部											2	2		2	2
信頼性保証部										1	5	6	1	5	6
安全第一部				2		2					1	1	2	1	3
品質管理部	5	5	10										5	5	10
合計	5	5	10	12		12				14	19	33	31	24	55

※ 嘱託・事務補助員の総数は、341名である。(嘱託：83名、事務補助員：258名)

※ 嘱託・事務補助員は、職員の指揮監督下で限定的な業務に従事している。

平成 24 年 11 月 2 日
監 査 室独立行政法人医薬品医療機器総合機構における
企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する
監査結果報告

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に在職する企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査を実施した結果については、下記のとおりである。

記

1. 監査の対象月

平成 24 年 4 月～平成 24 年 9 月

2. 監査の対象者

【平成 24 年 4 月】 24 名（別紙 1 参照）

【平成 24 年 5 月】

24 名（別紙 2 参照）

【平成 24 年 6 月】

【平成 24 年 7 月】

【平成 24 年 8 月】

24 名（別紙 3 参照）

【平成 24 年 9 月】

3. 就業制限ルールの遵守状況

就業制限ルールについては、平成 24 年 4 月から平成 24 年 9 月のそれぞれの月において、いずれも遵守されているものと認められる。

【 参 考 】

平成19年12月26日
監 査 室

独立行政法人医薬品医療機器総合機構における 企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に在職する企業出身者のうち、独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員就業規則（平成16年規程第2号）及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員の業務の従事制限に関する実施細則（平成17年細則第1号）に規定する就業制限ルールが適用されるものについて、以下のとおり、当該ルールの遵守状況に関する監査を実施する。

1. 監査の対象者

機構に在職する企業出身者のうち、機構採用前5年間に製薬企業等に在職していた職員

2. 監査の対象となる就業制限ルール

- ① 企業出身者の機構における職務が出身企業における業務と密接な関係にあるか否かにかかわらず、機構採用後5年間、出身企業の医薬品等に係る業務に従事させない。
- ② 企業出身者の機構における職務が出身企業における業務と密接な関係にある場合には、機構採用後2年間、管理職又は審査チームの主任の地位に就けない。
- ③ 企業出身者の機構における職務が出身企業における業務と密接な関係にある場合には、機構採用後2年間、1つの品目（案件）を当該企業出身者一人に担当させない。

（※）「企業出身者の機構における職務が出身企業における業務と密接な関係にある場合」に該当する【出身企業における業務】と【機構における職務】の関係については、以下のとおり。

【出身企業における業務】		【機構における職務】
研究・開発部門の業務	→	審査関係部の職務
市販後調査・安全対策部門の業務	→	安全一部又は安全二部の職務
製造・品質管理部門の業務	→	品質管理部（※基準課を除く）の職務
		※平成23年7月より、規格基準部

3. 監査の実施概要

- (1) 監査は、半期毎に年2回実施する。
- (2) 監査の対象となる企業出身者を把握する。
- (3) 把握した企業出身者の機構採用年月日、役職、出身企業、業務内容（担当品目等）等について確認を行う。
- (4) その確認結果の適正性を確保するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構内部監査規程（平成17年規程第9号）に基づく書面監査を実施し、必要に応じ、企業出身者に対するヒアリング等の実地監査を実施する。

(別紙1)

企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査対象者一覧

(平成24年4月分)

【採用後2年を経過した者】

	機構配置部	採用年月日	採用前5年間に おいて 在職していた 企業の名称	同左における 所属部署
1	新薬審査第一部	平成20年1月1日	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)メディカルカンパニー	開発
2	新薬審査第二部	平成20年2月1日	セルジェンテック(株)	開発
3	一般薬等審査部	平成20年4月1日	田辺三菱製薬(株)	研究
4	医療機器審査第二部	平成20年4月1日	生化学工業(株)	研究、開発
5	医療機器審査第二部	平成20年4月1日	パラマウントベッド(株)	開発 (福祉機器)
6	情報化統括推進室	平成20年7月1日	アステラス製薬(株)	システム
7	医療機器審査第二部	平成20年10月1日	関東化学(株)	製造
8	新薬審査第一部	平成21年4月1日	大塚製薬(株)	研究、開発
9	一般薬等審査部	平成21年4月1日	富山化学工業(株)	研究、開発
10	品質管理部	平成21年4月1日	日本シヘルベグナー(株)	品質
11	新薬審査第四部	平成21年7月1日	萬有製薬(株)	研究、開発
12	安全第一部	平成21年9月1日	日本新薬(株)	研究、開発
13	品質管理部	平成22年1月1日	武田薬品工業(株)	品質

※「機構採用後2年間」にかかる就業制限ルールは適用されない。

【採用後2年未満の者】

	機構配置部	採用年月日	採用前5年間に おいて 在職していた 企業の名称	同左における 所属部署
14	医療機器審査第一部	平成22年5月1日	シェリング・プラウ(株) Ys Therapeutics Inc.	市販後、安全対策、 開発
15	信頼性保証部	平成22年7月1日	(株)新日本科学	研究、開発
16	財務管理部	平成23年1月1日	エスエス製薬(株)	販売促進、健食開発
17	新薬審査第二部	平成23年4月1日	マルホ(株)	営業等(管理薬剤師)
18	生物系審査第二部	平成23年4月1日	(株)バイオマトリックス研究所	研究、開発
19	信頼性保証部	平成23年4月1日	(株)メッセイエンズプランニング 第一三共(株)	市販後、安全対策、 開発
20	新薬審査第三部	平成23年4月1日	(株)アクティバスターマ	開発 (健康食品)
21	新薬審査第五部	平成23年5月1日	アキュメンバイオフーマ(株)	研究、開発
22	生物系審査第二部	平成23年10月1日	キッセイ薬品工業(株)	研究、開発
23	規格基準部	平成24年1月1日	テルモ(株)	研究、開発
24	医療機器審査第一部	平成24年4月1日	(株)フィリップスエレクトロニクスジャ パン、 フィリップス・レスピロニクス合同会社	品質

(別紙2)

企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査対象者一覧 (平成24年5月～6月分)

【採用後2年を経過した者】

	機構配置部	採用年月日	採用前5年間に おいて 在職していた企業の名称	同左における 所属部署
1	新薬審査第一部	平成20年1月1日	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)メディカルカンパニー	開発
2	新薬審査第二部	平成20年2月1日	セルジェンテック(株)	開発
3	一般薬等審査部	平成20年4月1日	田辺三菱製薬(株)	研究
4	医療機器審査第二部	平成20年4月1日	生化学工業(株)	研究、開発
5	医療機器審査第二部	平成20年4月1日	パラマウントベッド(株)	開発 (福祉機器)
6	情報化統括推進室	平成20年7月1日	アステラス製薬(株)	システム
7	医療機器審査第二部	平成20年10月1日	関東化学(株)	製造
8	新薬審査第一部	平成21年4月1日	大塚製薬(株)	研究、開発
9	一般薬等審査部	平成21年4月1日	富山化学工業(株)	研究、開発
10	品質管理部	平成21年4月1日	日本シヘルヘグナー(株)	品質
11	新薬審査第四部	平成21年7月1日	萬有製薬(株)	研究、開発
12	安全第一部	平成21年9月1日	日本新薬(株)	研究、開発
13	品質管理部	平成22年1月1日	武田薬品工業(株)	品質
14	医療機器審査第一部	平成22年5月1日	シェリング・プラウ(株) Ys Therapeutics Inc.	市販後、安全対策、 開発

※「機構採用後2年間」にかかる就業制限ルールは適用されない。

【採用後2年未満の者】

	機構配置部	採用年月日	採用前5年間に おいて 在職していた企業の名称	同左における 所属部署
15	信頼性保証部	平成22年7月1日	(株)新日本科学	研究、開発
16	財務管理部	平成23年1月1日	エスエス製薬(株)	販売促進、健食開発
17	新薬審査第二部	平成23年4月1日	マルホ(株)	営業等(管理薬剤師)
18	生物系審査第二部	平成23年4月1日	(株)バイオマトリックス研究所	研究、開発
19	信頼性保証部	平成23年4月1日	(株)メディイエンズプランニング 第一三共(株)	市販後、安全対策、 開発
20	新薬審査第三部	平成23年4月1日	(株)アクティバスターマ	開発 (健康食品)
21	新薬審査第五部	平成23年5月1日	アキュメンバイオフーマ(株)	研究、開発
22	生物系審査第二部	平成23年10月1日	キッセイ薬品工業(株)	研究、開発
23	規格基準部	平成24年1月1日	テルモ(株)	研究、開発
24	医療機器審査第一部	平成24年4月1日	(株)フィリップスエレクトロニクスジャ パン、 フィリップス・レスピロニクス合同会社	品質

企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査対象者一覧 (平成24年7月～9月分)

【採用後2年を経過した者】

	機構配置部	採用年月日	採用前5年間に おいて 在職していた 企業の名称	同左における 所属部署
1	新薬審査第一部	平成20年1月1日	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)メディカルカンパニー	開発
2	新薬審査第二部	平成20年2月1日	セルジェンテック(株)	開発
3	一般薬等審査部	平成20年4月1日	田辺三菱製薬(株)	研究
4	医療機器審査第二部	平成20年4月1日	生化学工業(株)	研究、開発
5	医療機器審査第二部	平成20年4月1日	パラマウントベッド(株)	開発 (福祉機器)
6	情報化統括推進室	平成20年7月1日	アステラス製薬(株)	システム
7	医療機器審査第二部	平成20年10月1日	関東化学(株)	製造
8	新薬審査第一部	平成21年4月1日	大塚製薬(株)	研究、開発
9	一般薬等審査部	平成21年4月1日	富山化学工業(株)	研究、開発
10	品質管理部	平成21年4月1日	日本シベルヘグナー(株)	品質
11	新薬審査第四部	平成21年7月1日	萬有製薬(株)	研究、開発
12	安全第一部	平成21年9月1日	日本新薬(株)	研究、開発
13	品質管理部	平成22年1月1日	武田薬品工業(株)	品質
14	医療機器審査第一部	平成22年5月1日	シェリング・プラウ(株) Ys Therapeutics Inc.	市販後、安全対策、 開発
15	信頼性保証部	平成22年7月1日	(株)新日本科学	研究、開発

※「機構採用後2年間」にかかる就業制限ルールは適用されない。

【採用後2年未満の者】

	機構配置部	採用年月日	採用前5年間に おいて 在職していた 企業の名称	同左における 所属部署
16	財務管理部	平成23年1月1日	エスエス製薬(株)	販売促進、健食開発
17	新薬審査第二部	平成23年4月1日	マルホ(株)	営業等(管理薬剤師)
18	生物系審査第二部	平成23年4月1日	(株)バイオマトリックス研究所	研究、開発
19	信頼性保証部	平成23年4月1日	(株)メッセイエンズプランニング 第一三共(株)	市販後、安全対策、 開発
20	新薬審査第三部	平成23年4月1日	(株)アクティブファーマ	開発 (健康食品)
21	新薬審査第五部	平成23年5月1日	アキュメンバイオフーマ(株)	研究、開発
22	生物系審査第二部	平成23年10月1日	キッセイ薬品工業(株)	研究、開発
23	規格基準部	平成24年1月1日	テルモ(株)	研究、開発
24	医療機器審査第一部	平成24年4月1日	(株)フィリップスエレクトロニクスジャ パン、 フィリップス・レスピロニクス合同会社	品質

平成24年11月2日

退職者の就職に関する届出について

職員就業規則第26条の3に基づき、退職後の就職について届出のあった者を報告する。

対象期間:平成24年6月1日(施行日)~平成24年10月31日

No.	役職名	再就職の 約束をした日	退職予定日	再就職 予定日	再就職先の業務内容	再就職先における地位
1	審査専門員	H24.6.23	H24.7.31	H24.8.1	半導体・液晶・リチウム電池等の製造に必要な 高純度フッ素化合物の製造販売	一般職員(営業部)

平成24年11月2日

専門協議等の実施に関する各専門委員における
寄附金・契約金等の受取状況

承認審査及び安全対策に係る専門協議等を依頼した専門委員の寄附金・契約金等の受取状況については、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」の7.(3)の規定において、定期的に運営評議会に報告を行うこととされていることから、これに基づき、別紙のとおりご報告いたします。

平成24年5月～平成24年9月までに公開の対象となった専門協議等における
各専門委員の寄附金・契約金等の受取状況

【審査】

専門協議等の件数	専門委員数 (延べ数)	500万円超の受取額がある者 (延べ数)	
		【当該品目】	【競合品目】
103 件	411 名	0名 〔※特例適用数 0名〕	0名 〔※特例適用数 0名〕

※特例とは、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」の6の規定に基づき、当該案件について、500万円超の受取額がある場合等において専門協議等の依頼を行うもの。

※医療機器承認基準審議委員会及び審査ガイドライン専門検討会を含む。

【安全対策】

専門協議等の件数	専門委員数 (延べ数)	500万円超の受取額がある者 (延べ数)	
		【当該品目】	【競合品目】
5 件	45 名	0名 〔※特例適用数 0名〕	0名 〔※特例適用数 0名〕

※特例とは、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」の6の規定に基づき、当該案件について、500万円超の受取額がある場合等において専門協議等の依頼を行うもの。

独立行政法人の制度及び組織の見直しについて

資料7-1

(厚生労働省医薬食品局作成資料)

改革の方針

- 無駄を排除しつつ法人の政策実施機能を最大限発揮させるため、現行独立行政法人制度を抜本的に見直し、新たな行政法人制度を構築
 - ・「独立行政法人」制度を廃止し、「行政法人」制度を創設
 - ・「行政法人」を、法人の事務・事業の特性、国の関与の在り方等に着目し、「中期目標行政法人」と「行政執行法人」に分類

制度及び組織の見直し

- 平成24年1月、「独立行政法人の制度及び組織の見直しの基本方針」が閣議決定

「独立行政法人の制度及び組織の見直しの基本方針」(抜粋)(平成24年1月20日閣議決定)

IV 新たな法人制度及び組織への移行に当たっての措置

- この改革の実施に必要な措置については、平成26年4月に新たな法人制度及び組織に移行することを目指して講じるものとする。
(別紙)

【医薬品医療機器総合機構】

- ・固有の根拠法に基づき設立される法人とする。
- ・本法人が行う医薬品等の審査業務は、国民の生命・安全に関わるものであること、また、審査結果は主務大臣の責任に直結することから、国の責任に応じた適切な監督権限を設け、国の関与を強化する。また、このような業務の特性を踏まえ、その業務運営における中立性・公平性を確保する観点から、本法人のガバナンスは新たな法人制度に比較して厳格なものとする。
- ・具体的な制度の在り方については、例えば、事業仕分け、「新成長戦略」(平成22年6月18日閣議決定)等で指摘されたドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグの解消のための戦略的な人材確保、出向者の在り方を含めた法人のガバナンスの抜本的な見直し、透明性及び説明責任を確保するための積極的な情報公開、外部の目による徹底した評価の仕組みの導入、国民負担の最小化等の観点から検討を進める。

今後の対応

- 医薬品医療機器総合機構に対する上記基本方針の事項(「国の関与の強化」、「新たな法人制度に比較して厳格なガバナンス」)の具体化について、検討を進めているところ

～我が国の成長に資する政策実施機能の強化に向けて～

全法人一律の現行制度と組織を抜本的かつ一体的に見直し、事務・事業の特性に着目して類型化するとともに、最適なガバナンスを構築

廃止

民営化・他の法人制度を活用

事務・事業の特性を踏まえた最適なガバナンスの構築

国移管

廃止

- 平和祈念事業特別基金
- 国立大学財務・経営センター
- 日本万国博覧会記念機構

将来民間移管

- 空港周辺整備機構

- 特殊会社化
 - 農林漁業信用基金
 - 日本貿易保険
- 医療関係法人等
 - 国立病院機構
 - 労働者健康福祉機構
- 民間法人化
 - 海上災害防止センター

●個別法により設立される法人

- 医薬品医療機器総合機構
- 年金積立金管理運用独立行政法人

●法律等により在り方の見直しが予定されている法人

国立公文書館	国立がん研究センター
年金・健康保険福祉施設整理機構	国立循環器病研究センター
郵便貯金・簡易生命保険管理機構	国立精神・神経医療研究センター
放射線医学総合研究所	国立国際医療研究センター
日本原子力研究開発機構	国立成育医療研究センター
原子力安全基盤機構	国立長寿医療研究センター

成果目標達成法人

研究開発型 (総務省所管)

- 情報通信研究機構

文部科学省所管

- 理化学研究所、物質・材料研究機構、防災科学技術研究所、海洋研究開発機構、科学技術振興機構
- 宇宙航空研究開発機構 (科学技術振興機構については、今後、資金配分実施機関として、抜本的に在り方を見直し)

厚生労働省所管

- 国立健康・栄養研究所、医薬基盤研究所

農林水産省所管

- 農業・食品産業技術総合研究機構、農業生物資源研究所、農業環境技術研究所、国際農林水産業研究センター
- 森林総合研究所

経済産業省

- 産業技術総合研究所、情報処理推進機構、経済産業研究所
- 新エネルギー・産業技術総合開発機構 (今後、資金配分実施機関として、抜本的に在り方を見直し)

国土交通省所管

- 土木研究所、建築研究所、海上技術安全研究所、港湾空港技術研究所、電子航法研究所

環境省所管

- 国立環境研究所

文化振興型

- 国立美術館、国立文化財機構、日本芸術文化振興会
- 国立科学博物館

大学連携型

- 大学評価・学位授与機構、大学入試センター、日本学生支援機構
- 日本学術振興会 (今後、資金配分実施機関として、抜本的に在り方を見直し)

金融業務型

- 勤労者退職金共済機構
- 農業者年金基金
- 奄美群島振興開発基金

国際業務型

- 日本貿易振興機構
- 国際交流基金
- 国際協力機構
- 国際観光振興機構

※4法人の海外事務所については、機能的に統合

人材育成型

- 水産大学校、水産総合研究センター
- 航海訓練所、海技教育機構

行政事業型

- 農畜産業振興機構
- 鉄道建設・運輸施設整備機構
- 環境再生保全機構

行政執行法人

- 造幣局
- 国立印刷局
- 農林水産消費安全技術センター
- 製品評価技術基盤機構
- 駐留軍等労働者労務管理機構
- 統計センター

事務の移管等については、法人の状況に応じて検討する

国民生活センター

産婦人科総合研究所

教員研修センター

本年度中に方向性等、24年夏までを目途に法人のあり方等について結論

- 国際交流基金
- 国際観光振興機構
- 都市再生機構
- 住宅金融支援機構

その他

- 北方領土問題対策協会
- 国立高等専門学校機構
- 国立特別支援教育総合研究所
- 高齢・障害・求職者雇用支援機構
- 中小企業基盤整備機構
- 国立重度知的障害者総合施設のぞみの園
- 種苗管理センター、家畜改良センター
- 工業所有権情報・研修館
- 石油天然ガス・金属鉱物資源機構
- 日本高速道路保有・債務返済機構
- 自動車事故対策機構
- 労働安全衛生総合研究所、労働政策研究・研修機構
- 福祉医療機構
- 自動車検査独立行政法人、交通安全環境研究所

今後、組織の在り方や大幅な合理化を検討

- 国立青少年教育振興機構
- 国立女性教育会館
- 日本スポーツ振興センター
- 水資源機構
- 航空大学校

赤字は、組織等を大幅に見直す法人

「国家公務員の給与の改定及び臨時特例に関する法律」と同様の
職員等の給与の減額支給措置について

1. 支給減額率

(1) 俸給

①俸給表Ⅰ適用職員

ア. 能力基準給	10～7等級	▲9.77%
イ. "	6～3等級	▲7.77%
ウ. "	2～1等級	▲4.77%

②俸給表Ⅱ適用職員

ア. 能力基準給	5～3等級	▲9.77%
イ. "	2等級	▲7.77%
ウ. "	1等級	▲4.77%

(2) 職責給

一律▲10%

(3) 賞与

一律▲9.77%

2. 減額支給する給与の算定方法

平成24年8月から平成26年3月までの期間における俸給等については、次の算定方法により支給する。

(1) 俸給月額については、「能力基準給月額を2倍した額」に上記1.の率を乗じて得た額を減額して支給する。

(参考) 能力基準給は、国家公務員の俸給表の1/2の額で作成している。

(2) 職責給については、上記1.の率を乗じて得た額を減額して支給する。

(3) 賞与については、

①平成24年12月及び平成25年6月の賞与については、次のア.及びイ.の額を減額して支給する。

ア. 上記1.の率を乗じて得た額

イ. 平成24年4月から7月までの俸給等の減額に相当する額の1/2の額

②平成25年12月の賞与については、上記1.の率を乗じて得た額を減額して支給する。

(4) 地域手当等の俸給月額に連動する手当の月額は、減額後の俸給月額等の月額により算出して支給する。

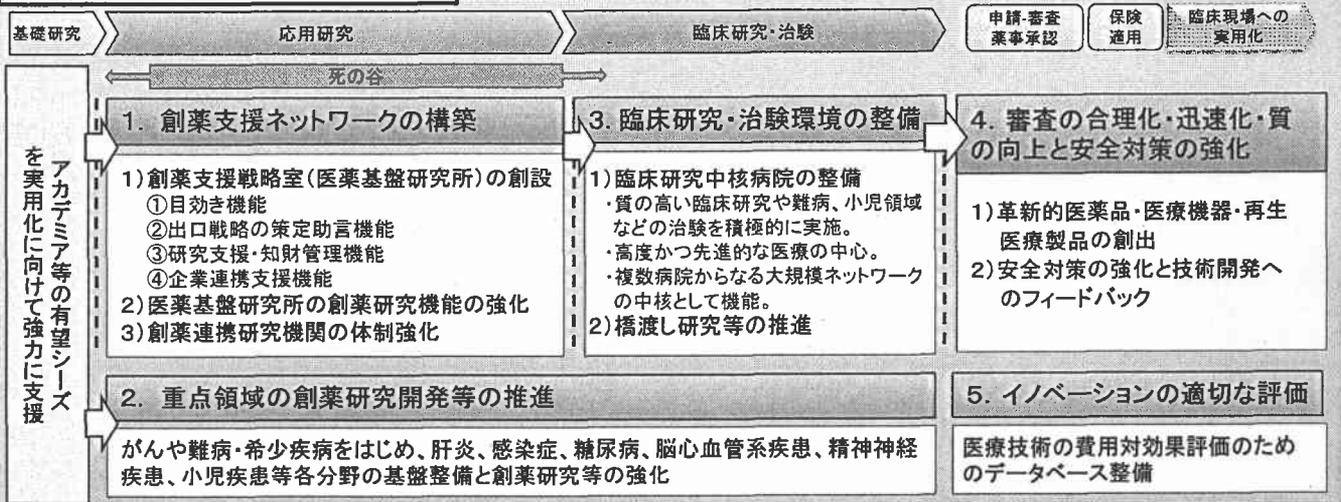
3. 継続雇用職員、嘱託等職員及び事務補助員については、国家公務員の減額支給措置に準じる取扱いとする。

医療イノベーション5か年戦略の着実な推進

(厚生労働省医薬食品局作成資料)

日本再生戦略のライフ成長戦略において「医療イノベーション5か年戦略の着実な実施」が求められていることから、国民が安心して利用できる最新の医療環境を整備するとともに、日本のものづくり力をいかし、日本発の革新的医薬品・医療機器や再生医療製品などを世界に先駆けて開発し、医療関連市場の活性化と我が国の経済成長を実現し、積極的に海外市場へ展開することを目指す。

I 革新的医薬品・医療機器の創出



II 世界最先端の医療実現

6. 再生医療の推進

- 1) 臨床研究の基盤整備及び個別研究の支援
- 2) iPS細胞等を用いた創業等研究の支援
- 3) 安全性等評価法開発支援及び患者の登録システム構築

7. 個別化医療の推進

※個別化医療: 個々人に適応した医療

- 1) 個別化医療推進のためのインフラ整備及び研究の推進
- 2) 個別化医療に資する医薬品開発の推進

医療イノベーション5か年戦略の着実な推進

(厚生労働省医薬食品局作成資料)

4. 審査の合理化・迅速化・質の向上と安全対策の強化

57億円

- 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の創出のため、開発に見通しを与え迅速な実用化を促進するための薬事戦略相談の拡充、開発評価のためのガイドライン作成等を推進する
- ・中小・ベンチャー企業等に対する相談・承認申請手数料を軽減する。
- ・医療機器・再生医療製品の特性を踏まえて薬事法等制度改正を行うとともに、諸外国との連携強化を図る。
- 市販後安全対策の強化を図るため、医療情報の安全対策への利活用を推進する。
- 審査の迅速化、市販後安全対策を強化するため、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の体制を強化。

