

# 医薬品行政を担う組織の今後のあり方について

平成21年2月27日

1

## 目次

- 1 中間とりまとめにおいて指摘された課題
- 2 さらに検討が必要な事項
  - (1)各行政主体とその権限
  - (2)各行政主体の置かれている環境
    - 国の行政機関の職員定数の削減
    - 独立行政法人の人件費・事業費等の削減
  - (3)医薬品行政スタッフに求められるもの
    - PMDA職員の現状
    - FDA職員の現状
    - 国家公務員制度改革基本法
  - (4)医薬品行政の監視機能
- 3 安全対策の充実強化と国際比較
  - 市販後安全対策の体制強化について
  - 外国の医薬品行政を担う組織との比較について

2

# 1 中間とりまとめにおいて指摘された課題

第4回までの本委員会では、安全対策の充実・強化策を効果的に実施し、薬害再発防止を実現することのできる行政組織のあり方について、事務局から提示された次の2案を基に議論が行われた。なお、いずれの案も「最終的には大臣が全責任を負う」とされている。

<A案> 承認審査、安全対策、副作用被害救済等の業務を一括して厚生労働省医薬食品局（現状。別の組織もあり得る。）が行い、審議会が大臣へ答申。

<B案> 承認審査、安全対策、副作用被害救済等の業務を一括して総合機構が行い、同機構が大臣へ答申。

昨年7月の中間とりまとめにおいては、「組織形態を検討するに当たっては、どのような組織とすることによって、承認審査、安全対策等の業務運営の独立性・中立性・科学性が確保され、薬害発生及び拡大を未然にかつ効果的に防止できるかという観点から考えるべき」として、両案についての課題（下表に整理）を示した上で、これら課題について十分検討するだけの時間がなく問題提起するにとどまったとし、「今後さらに検討する」とされている。

## <A案>

- 現下の公務員制度のもとで、定員、人材処遇等の制約あり。
- 行政機関として権限を与えられ、独立性・中立性を確保されているはずだが、国民の安全を確保すべき責務を十分に果たしてきたかという批判あり。
- 審議会、医薬品行政に対する外部からのチェック機能を持つ機関なども含めた抜本的見直しが必要。

## <B案>

- 行政と離れて自由かつ迅速な科学的判断が可能。
- 公務員制度のもとでの採用、処遇、定員等の制約がなく、人員拡充に柔軟な組織形態。
- 運営財源の民間資金への依存など民間企業との関係における独立性・中立性について課題。
- 国とは独立の非行政機関が行う審査等に対する当該機関の責任のあり方、及びその場合の国の責任のあり方等の検討が必要。

3

# 2 さらに検討が必要な事項

4

## 2(1)各行政主体とその権限

- 広義の国の行政組織には様々なものがある。
- 各行政主体がどのような権限を有するのかについては、最近では立法政策によるところが大きい。

5

### 行政主体の種類

#### 1 統治団体たる行政主体 …… 国、地方公共団体

#### 2 統治団体以外の行政主体

- ① 公共組合 特別の法律に基づいて、公共的な事業を行うために一定の組合員によって組織される法人  
(例) 健康保険組合、土地区画整理組合
- ② 特殊法人 特別の法律により特別の設立行為をもって設立される法人(独立行政法人、国立大学法人を除く。)  
(例) 日本放送協会、日本年金機構
- ③ 独立行政法人 国の行政組織のなかで、政策の実施機関とされるものについて、国から切り離し、独立の法人格が付与されたもの。独立行政法人通則法及び個別法に設立根拠。  
(例) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構、独立行政法人医薬基盤研究所
- ④ 国立大学法人 国立大学法人法に設立根拠。  
(例) 国立大学法人東京大学

#### 3 その他の政府周辺法人

- ① 認可法人 特別の法律に基づくものの、「特別の設立行為」によって設立されるのではなく、民間人を発起人として自主的に設立される法人で、設立の際に行政庁の認可が必要なもの  
(例) 日本銀行、日本赤十字社、(旧)医薬品副作用被害救済基金
- ② 指定法人 特別の法律に基づき、特定の業務を行うものとして行政庁により指定された法人  
(例) 救急救命士法に基づく指定試験機関、火薬類取締法に規定する指定保安検査機関
- ③ 登録法人 法律に基づき、行政庁の登録を受けた法人に一定の公共性のある事務事業を委ねる仕組み。  
(例) 薬事法に規定する登録認証機関、食品衛生法に規定する登録検査機関

6

# (独)医薬品医療機器総合機構と本省の役割分担について (法人創設時の整理)

## 厚生労働省本省

基本的政策の企画立案、法律に基づく承認や行政命令等の行政措置などを実施

(例)

- ・ 医薬品等の承認
- ・ 医薬品等の回収命令、承認の取消し等の行政措置
- ・ 緊急かつ重大な案件に係る安全対策業務全般の実施

## (独)医薬品医療機器総合機構

行政的判断の伴わない、審査・調査、指導、データ処理等の業務を実施

(例)

- ・ 承認申請のあった医薬品等の審査・調査、申請資料の作成に関する指導
- ・ 企業からの副作用等報告の整理・調査
- ・ 医療関係者・国民に対する副作用情報等の提供

## 独立行政法人制度(非公務員型)について

### 1 定義 (独立行政法人通則法第2条第1項)

- ① 国民生活及び社会経済の安定等の公共上の見地から確実に実施されることが必要な事務及び事業であって、
- ② 国が自ら主体となって直接に実施する必要がないもののうち、
- ③ 民間の主体にゆだねた場合には必ずしも実施されないおそれがあるもの又は一の主体に独占して行わせることが必要であるものを効率的かつ効果的に行わせることを目的として、この法律及び個別法の定めるところにより設立される法人

### 2 法人の性格

- 「行政」の範疇に属する事務事業を担う主体として、国が法律により、存立目的・業務を与えて設立。
- 業務運営において自律性・自発性を発揮する仕組み(国から法人への運営費交付金は「渡しきりの交付金」として弾力的な執行が可能であること等)
- 主務大臣の監督・関与その他の国の関与は必要最小限。(緊急の必要に基づき主務大臣から特定の業務の実施を求める場合に限定)

### 3 法人の権限と業務 (医薬品医療機器総合機構の業務に関する規定の例)

- 業務の範囲は、法律に基づき主務大臣から委任されたものを含め、個別法により定めることとされている。  
(例) 医薬品医療機器総合機構の業務  
健康被害救済業務、行政庁の委託を受けて行う医薬品等の製造販売承認等のための調査・審査業務、医薬品等の品質・有効性・安全性に関する情報収集・整理・提供業務等 (機構法第15条第1項)
- 主務省の公権力の行使の一環として、本省の指示に基づいて行う立入検査等の業務が規定されている。  
(例) 薬事法第69条の2の規定による医薬品等の製造販売業者等への立入検査、質問等 (機構法第15条第2項)
- 滞納処分等の公権力の行使については、事前に主務大臣の認可を得た上で実施する仕組みとなっている。  
(例) 医薬品医療機器総合機構が拠出金を納付しない事業者に対して実施する滞納処分(機構法第25条)

## 国の行政機関以外の法人に「公権力の行使」の権限が付与されている例

### 1 立入検査、質問等

- ・ 薬事法に基づく医薬品等の製造販売業者等への立入検査、質問（（独）医薬品医療機器総合機構）
- ・ 農薬取締法に基づく農薬製造者等への立入検査、農薬等の集取（（独）農林水産消費技術センター）
- ・ 工業標準化法に基づく認証製造業者等への立入検査、報告徴収（（独）製品評価技術基盤機構）
- ・ 厚生年金保険法に基づく事業主への被保険者資格等に関する文書提出命令、立入検査（日本年金機構）

### 2 滞納処分(大臣の事前認可が必要)

- ・ 副作用抛入金等を納付しない医薬品等の製造販売業者に対して実施する滞納処分（（独）医薬品医療機器総合機構）
- ・ 障害者雇用納付金等を納付しない事業主に対して実施する滞納処分（（独）高齢・障害者雇用支援機構）
- ・ 保険料等を納付しない者に対する滞納処分（日本年金機構）

### 3 確認、検査、認証

- ・ 厚生年金保険法、健康保険法に基づく被保険者資格の得喪の確認（日本年金機構）
- ・ 核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律に基づく溶接検査、廃棄物確認、運搬物確認等（（独）原子力安全基盤機構）
- ・ 建築基準法に基づく建築物の計画の確認、完了検査（国土交通大臣又は都道府県知事が指定した確認検査機関）
- ・ 薬事法に基づく指定管理医療機器等の製造販売の認証（厚生労働大臣の登録を受けた認証機関）

9

## 現行法上の独立行政法人制度の内容及びその限界

(出典)「行政組織法」(藤田 宙靖 東北大学法学部名誉教授、元 行政改革会議委員)

- 独立行政法人制度は、国以外の行政主体の組織及び運営が基本的にどのような構造を持つべきかについての、一般的なモデルを示したという意味においては、画期的な意義を有するが、他方、このモデルを、甚だ多岐にわたる国家行政活動(実施機能)について、果たしてどこまで画一的に適用し得るのか、という問題がある。すなわち、同じく実施機能(業務)といっても、その中には、公権力の行使に当たるもの(例えば許認可事務)から、非権力的な文化活動に到るまで、様々なものが存在するのであって、これらのうち、果して、何がどこまで独立行政法人制度に馴染むか、ということは、必ずしも明確ではない。
- まず、どのような業務を行うものを独立行政法人とするかについてであるが、仮に「業務の効率化」ということを第一義的な目的と考えるならば、大量反復的に行われ、画一的な処理をもつて行われるような業務、例えば検査検定事務、許認可事務、登記登録事務等が、それに最もふさわしいということになるであろう。しかし他面で、国とは異なった法人(しかも、職員が公務員でない可能性もある)に、これらの「公権力の行使」に当たる事務を広く委ねることが果たして適当か、という問題もあって、まず第一陣として平成13年4月に誕生した独立行政法人(その多くは研究所や学校等である)については、許認可事務、登記登録事務等は、その対象から外されることとなった。
- また、「国以外の法人」が業務を行う、ということを重視するならば、その対象としては、少なくとも業務の内容が、私人(民間)でもまた行えないことはないようなものが、選択されることとなる。今回の改革では、このような観点が中心となったものと言うべきであって、現在独立行政法人化されているのは、その殆どが、このような非権力的事務である。

10



# 私人の行う行政処分

(出典)「行政法」(櫻井 敬子 学習院大学教授、橋本 博之 慶應義塾大学教授)

行政行為(注1)を行う主体は、昭和39年判決の定義(注2)によれば、国・公共団体に限定されるように見えるが、近年、公の事務の民間委託が進められるなかで、私人が行政行為を行う立法例がみられるようになってきている。たとえば、従来、行政庁のみによって行われていた建築確認は、平成10年の建築基準法改正により、国土交通大臣または都道府県知事の「指定」を受けた私人(指定確認検査機関)も行うことができるようになった。指定確認検査機関の行った建築確認は、建築主事の行った確認とみなされる(建築基準法6条の2第1項)。また、平成16年の地方自治法改正により、民間事業者も地方公共団体の指定により「指定管理者」になると、行政庁の権限を代行する者として使用許可などの一定の処分をすることが可能になった(地方自治法244条の2第3項以下)。こうした現象は、「民による行政」といわれることがある。

(注1) 行政庁が、法律に基づき、公権力の行使として、直接個人の権利義務を規律する行為。

(注2) 「行政庁の処分」について、「公権力の主体たる国または公共団体が行う行為のうち、その行為によって、直接国民の権利義務を形成しまたはその範囲を確定することが法律上認められているもの」と定義。

11

## 2(2) 各行政主体の置かれている環境

国の行政機関、独立行政法人とも、予算・定員については様々な制約の下にある。

12

# 行政改革と財政健全化の動向

## 国の行政機関

- 1 定員の削減 (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(行政改革推進法)、H18.6.30閣議決定「国の行政機関の定員の純減について」)
  - 平成18～22年度の5年間で、国の行政機関の定員(33.2万人)を5%以上純減。
- 2 財政健全化 (H21.1.19閣議決定「経済財政の中長期方針と10年展望について」)
  - 歳出改革の継続(税制抜本改革の実現のため、不断の行政改革の推進と無駄排除の徹底)
  - 社会経済情勢の変化等を踏まえた重点化を行うなど、メリハリのある予算配分。

## 独立行政法人

- 1 人件費の削減(行政改革推進法、H17.12.24閣議決定「行政改革の重要方針」)
  - 各法人は、平成18～22年度の5年間で、5%以上の人件費の削減を行うことを基本。また、この取組を踏まえ、運営費交付金等を抑制。
- 2 事業費の削減(H19.8.10閣議決定「独立行政法人整理合理化計画の策定に係る基本方針」)
  - 各法人は、中期目標期間における一般管理費・業務費の効率化目標を設定。

13

## 国の行政機関の職員定数の削減①

### 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 (平成十八年六月二日法律第四十七号)

(行政機関等の職員の純減)

第四十四条 政府は、行政機関の職員の定員に関する法律第二条及び第三条に規定する定員並びに警察法(昭和二十九年法律第百六十二号)第五十七条第一項に規定する地方警務官の定員について、平成十八年度以降の五年間で、平成十七年度末におけるこれらの総数から、その百分の五に相当する数以上の純減をさせるものとし、その結果を踏まえ、行政機関の職員の定員に関する法律第一条に規定する定員の総数の最高限度について法制上の措置を講ずるものとする。

14

# 国の行政機関の職員定数の削減②

## 国の行政機関の定員の純減について

平成18年6月30日  
閣議決定

- 1 国の行政機関の定員の5年5%以上の純減 国の行政機関の定員(平成17年度末定員を基準とする。以下同じ。)332,034人に対して、平成18年度から22年度までの5年間で5%以上の純減を行う。具体的には(1)及び(2)により18,936人(5.7%)以上の純減を確保する。  
これを達成するため必要となる職員の配置転換、採用抑制等については、別途定めるところにより、政府全体として取り組む。

(1)重点事項における業務の大胆かつ構造的な見直しによる純減 2(1)の重点事項については、行政減量・効率化有識者会議の最終取りまとめを踏まえ、業務の大胆かつ構造的な見直し(以下「業務見直し」という。)により、事業の要否及び主体について仕分けを行い効率化を図り、事務事業の削減を強力に進める。これにより、国の行政機関の定員について5年間で13,936人(4.2%)以上の純減を確保する。

(2)厳格な定員管理による純減 定員合理化計画(定員の10%以上の合理化)を着実に実施するとともに、メリハリをつけつつ増員を厳しく限定する厳格な定員管理(以下「定員管理」という。)を行う。これにより、行政需要の変化に対応した定員の再配置を進めつつ、国の行政機関の定員について5年間で5,000人(1.5%)以上の純減を確保する。

15

# 国の財政健全化の取組

## ○持続可能な社会保障構築とその安定財源確保に向けた「中期プログラム」

(H20. 12. 24 閣議決定)

### 歳出改革の原則

- 原則1. 税制抜本改革の実現のためには不断の行政改革の推進と無駄排除の徹底の継続を大前提とする。
- 原則2. 経済状況好転までの期間においては、財政規律を維持しつつ、経済情勢を踏まえ、状況に応じて果敢な対応を機動的かつ弾力的に行う。
- 原則3. 経済状況好転後においては、社会保障の安定財源確保を図る中、厳格な財政規律を確保していく。

## ○経済財政の中長期方針と10年展望について (H21.1.19 閣議決定)

### (財政健全化の取組)

当面、以下に沿って、中長期的な財政健全化を図る。

#### ①歳出

景気の更なる悪化などの経済情勢に対しては、国民生活を守る観点から果敢な対応を機動的・弾力的に行う。そうした中で、これまでの歳出改革の基本的方向性を維持しつつ、引き続き社会経済情勢の変化等を踏まえた重点化を行うなど、メリハリのある予算配分を行う。こうした歳出改革の継続は、税制抜本改革における負担増を極力小さなものとし、国民の理解を深めていくためにも必要である。

16



## 独立行政法人の人件費・事業費等の削減①

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(平成十八年六月二日法律第四十七号)

(独立行政法人等における人件費の削減)

第五十三条 独立行政法人等(独立行政法人(政令で定める法人を除く。)及び国立大学法人等をいう。次項において同じ。)は、その役員及び職員に係る人件費の総額について、平成十八年度以降の五年間で、平成十七年度における額からその百分の五に相当する額以上を減少させることを基本として、人件費の削減に取り組まなければならない。

17

## 独立行政法人の人件費・事業費等の削減②

行政改革の重要方針(抄)【平成17年12月24日閣議決定】

### 4 総人件費改革の実行計画等

#### (1) 総人件費改革の実行計画

##### ウ その他の公的部門の見直し

##### ① 独立行政法人及び国立大学法人法に基づく法人

(ア) 主務大臣は、国家公務員の定員の純減目標(今後5年間で5%以上の純減)及び給与構造改革を踏まえ、独立行政法人及び国立大学法人法に基づく法人について、各法人ごとに、国家公務員に準じた人件費削減の取組を行うことを中期目標において示すこととする。

(イ) 各法人は、中期目標に従い、今後5年間で5%以上の人件費(注)の削減を行うことを基本とする(日本司法支援センター及び沖縄科学技術研究基盤整備機構を除く。)。これに加え、役職員の給与に関し、国家公務員の給与構造改革を踏まえた見直しに取り組むものとする。

各法人の長は、これらの取組を含む中期計画をできる限り早期に策定し、主務大臣は、中期計画における削減目標の設定状況や事後評価等を通じた削減の進捗状況等を的確に把握するものとする。

(注)今後の人事院勧告を踏まえた給与改定分を除く。

(ウ) 上記の(イ)の取組を踏まえ運営費交付金等を抑制する。

18

# 独立行政法人の person 費・事業費等の削減③

## PMDAにおける事業費等の削減の現状（PMDAの中期計画 平成16年度～20年度）

### (2) 業務運営の効率化に伴う経費削減等

ア 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、給与水準の見直し等による person 費の抑制や調達コストの削減等により、一般管理費（退職手当を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。

①平成15年度と比べて15%程度の額

イ 電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、事業費（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。）に係る中期計画予算については、中期目標期間の終了時において以下のとおり節減額を見込んだものとする。

①平成15年度と比べて5%程度の額

### 独立行政法人整理合理化計画の策定に係る基本方針

平成19年8月10日  
閣議決定

#### 2. 運営の徹底した効率化（独立行政法人の効率化）

##### (1) 可能な限りの効率化の徹底

- ① 独立行政法人の給与については、独立行政法人の運営が運営費交付金等により行われている側面があることやその公的主体としての位置付けも踏まえて、person 費総額について行政改革推進法の規定に沿って着実にその削減に取り組むとともに、その給与水準等について積極的な情報公開を通じて国民に対する説明責任を十分果たす。
- ② 一般管理費や業務費（営業費用）の削減努力を継続的に行う。このため、引き続き中期目標期間における一般管理費・業務費の効率化目標を設定する。
- ③ 民間委託を活用することにより経費削減を図る。
- ④ 情報通信技術の活用による業務運営の効率化の向上を図る。

19

## 2(3) 医薬品行政スタッフに求められるもの

高い倫理性、専門性を有する人員の確保、  
人材育成等の課題がある。

20

# PMDAの常勤役職員の現状

		16年 4月1日	17年 4月1日	18年 4月1日	19年 4月1日	20年 4月1日	21年 1月1日	中期計画期末 (20年度末)
PMDA全体 (役員を含む)		256人	291人	319人	341人	426人	430人	484人
内 数	審査部門	154人	178人	197人	206人	277人	279人	—
	安全部門	21人	26人	28人	32人	39人	40人	—

※ 今後、21年4月迄の採用予定者総数は、19年度公募による採用予定者を含め101人である(平成21年1月5日現在)。

注) 審査部門とは、審査センター長、上席審議役、審査センター次長、審議役、審査業務部、審査マネジメント部、新薬審査第一～四部、生物系審査第一～二部、一般薬等審査部、医療機器審査部、信頼性保証部及びスペシャリストをいう(20年4月1日に審査管理部を審査業務部と審査マネジメント部の二部制とするとともにスペシャリストを新設した。)

注) 安全部門とは、安全管理監、安全部長以下の主として医薬品・医療機器の市販後の安全対策業務を実施する部門をいう。

## (技術系職員の専門職種別の人数 平成21年1月1日現在)

	薬学	医学 歯学	工学	獣医・ 毒性学	生物 統計学	理学 農学等
人数	223人	27人	23人	15人	10人	38人

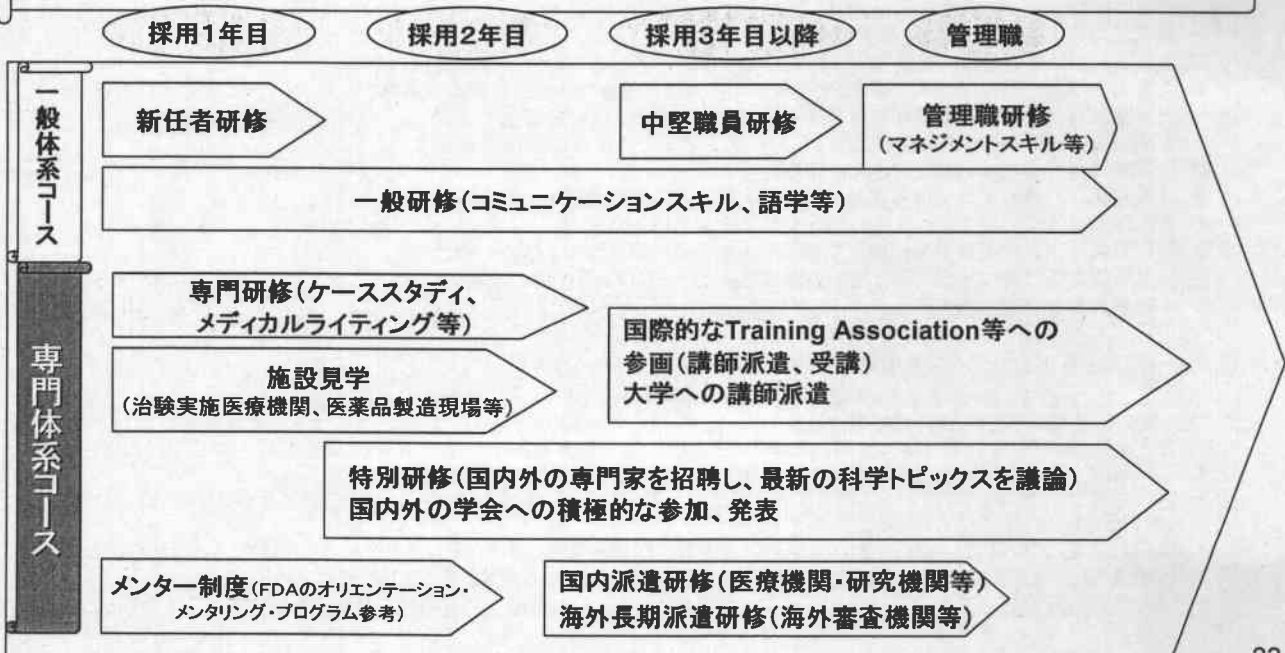
21

# PMDAにおける研修・人材育成について①

FDAの研修プログラム等も参考にしながら、従来の研修プログラムを抜本的に改編し、新たな研修プログラムを策定。平成19年度下半期から順次実施。

(今後の課題)

1. 中堅、マネジメント層の研修、人材育成の充実
2. 海外規制当局への長期派遣の拡充
3. 大学等への長期派遣の拡充(ph.Dの取得機会の付与～キャリアパスの一環として)



22

# FDA職員の人材・ポストについて

## 基本的な運用

- ・ ポストに空席があると、FDA内外に公募され、希望者の中から後任者が選考される。上司や人事担当の指示による昇進や異動はない。
- ・ 空席ポストのすぐ下位にいる者も応募する。また、他部門からの応募もある。
- ・ 異動の頻度に関する慣行、不文律のようなものはないと言われているが、逆に、希望を出さなければ、同じポジションに留まることが可能。
- ・ 希望を出して選考の結果受け入れられれば短期での異動も可能。

(FDAからの聞き取り情報)

## FDAの安全部門を構成する職種

### Office of Surveillance and Epidemiology

- 安全性評価官(臨床薬剤師)
- 疫学専門家(医師又はPhD)
- 医師
- 健康科学分析官
- プロジェクト管理者
- 契約専門家
- データベースIT支援スタッフ
- 総務部門

(FDA/CDER OSE公表資料より 2008.04)

日本とは雇用体系が異なるが、米国FDAの安全部門においては、以下の業務の遂行のため、より専門性の高い職種を必要としている。

#### 業務

- ・ 市販後調査や副作用報告からのリスク評価
- ・ 添付文書の改訂に向けた評価
- ・ 情報の提供
- ・ リスク管理方策の実施及び改訂
- ・ 承認内容の見直し(希に)

23

# 国家公務員制度改革基本法

国家公務員は、省庁横断的な人事異動を行うことを前提とした人事体系となる。

## 第二章 国家公務員制度改革の基本方針

### 第五条第4項(議院内閣制の下での国家公務員の役割等)

政府は、職員の育成及び活用を府省横断的に行うとともに、幹部職員等について、適切な人事管理を徹底するため、次に掲げる事務を内閣官房において一元的に行うこととするための措置を講ずるものとする。

- 一 幹部職員等に係る各府省ごとの定数の設定及び改定
- 二 次条第三項に規定する幹部候補育成課程に関する統一的な基準の作成及び運用の管理
- 三 次条第三項第三号に規定する研修のうち政府全体を通ずるものの企画立案及び実施
- 四 次条第三項に規定する課程対象者の府省横断的な配置換えに係る調整
- 五 管理職員を任用する場合の選考に関する統一的な基準の作成及び運用の管理
- 六 管理職員の府省横断的な配置換えに係る調整
- 七 幹部職員等以外の職員の府省横断的な配置に関する指針の作成
- 八 第二項第三号に規定する適格性の審査及び候補者名簿の作成
- 九 幹部職員等及び次条第三項に規定する課程対象者の人事に関する情報の管理
- 十 次条第四項第二号に規定する目標の設定等を通じた公募による任用の推進
- 十一 官民の人材交流の推進

### 第六条第3項(多様な人材の登用等)

政府は、次に定めるところにより、管理職員としてその職責を担うにふさわしい能力及び経験を有する職員を総合的かつ計画的に育成するための仕組み(以下「幹部候補育成課程」という。)を整備するものとする。この場合において、幹部候補育成課程における育成の対象となる者(以下「課程対象者」という。)であること又は課程対象者であったことによって、管理職員への任用が保証されるものとしてはならず、職員の採用後の任用は、人事評価に基づいて適切に行われなければならない。

- 一 課程対象者の選定については、採用後、一定期間の勤務経験を経た職員の中から、本人の希望及び人事評価に基づいて随時行うものとする。
- 二 課程対象者については、人事評価に基づいて、引き続き課程対象者とするかどうかを定期的に判定するものとする。
- 三 管理職員に求められる政策の企画立案及び業務の管理に係る能力の育成を目的とした研修を行うものとする。
- 四 国の複数の行政機関又は国以外の法人において勤務させることにより、多様な勤務を経験する機会を付与するものとする。

24

## 2(4) 医薬品行政の監視機能

25

### 医薬品行政の監視等を担う組織に関する中間とりまとめの記述

- 医薬品行政を担う組織・体制のあり方と併せて、実施される医薬品行政の監視等を行う組織のあり方についても議論を行った。
  - これについては、医薬品の承認審査及び安全対策を担当する組織からは独立した監視組織を設けるべきとの意見があった。他方、外部組織ではそうした業務の実際を十分に把握することは困難であることから、医薬品の承認審査及び安全対策を担当する組織の内部で、第三者的な監視機能を持つべきとの意見もあった。
- 本委員会としては、これらの意見に十分に留意しつつ、組織のあり方とともに、引き続き検討する。

### 医薬品行政の監視等を担う組織に関し第9回の委員会では出された意見等(発言順)

- ・ 薬害再発防止に当たり究極に求めるのは監視システムである。どこに作り、誰がこれに当たるのかが重要。
- ・ 監視システムの人材は、何かあった時にすぐ動ける体質が必要。医療の現場にも入って、安全性が認められないときは、場合によっては止めることも必要。(以上、泉委員)
- ・ 決定の権限を持っている組織と、事実に対して一定の評価を行える組織の独立性は必要。第三者が透明性を持って監視できることで、決定を行う専門家の独立性が担保されていくことにもなる。(樫委員)
- ・ 組織の帰属先としては、系統として独立していることがポイントである。監視組織は、疑わしきは罰するという方向であるべきだが、審査等を行っている機関とは異なる系統の監視組織が動けることが重要。場合によっては、消費者庁であってもいい。独立していることが重要。
- ・ 監視組織の設置については、①治験・承認審査・市販後安全対策の全過程を対象にし、②医薬品評価の専門家を中心に薬害被害者などが加わり、③調査・収集・勧告等の権限を持ち、④本来規制権限を行使する省庁とは別省庁に設置し、⑤民間の監視組織や消費者に開かれた存在とすることが必要ではないか。(以上、水口委員(文書意見を含む。))
- ・ 第三者監視組織については、病院機能評価機構があり、医療安全調査委員会などの議論もあるが、どこまで権限を持って迅速に対応できるかということも重要。あまりに大きな権限を持った省庁をつくるということになると怖い面もある。(寺野座長)

26



## 国及び独立行政法人の活動を監視する組織の現状①

### ○ 財務省(主計局) (財務省設置法)

- ・ 国の予算、決算及び会計に関する制度の企画・立案、作成等を行う。毎年度、夏の概算要求に当たり、各府省に対して概算要求基準(シーリング)を示すとともに、年末にかけての予算編成過程において、各府省からの要求額の査定を行う。
- ・ 独立行政法人に対する運営費交付金についても、国の予算として、財務省による査定の対象となる。

### ○ 総務省行政管理局 (総務省設置法)

- ・ 国の行政機関の組織、定員の管理を行う。毎年度、各府省からの組織・定員要求に対し、予算編成過程において審査を行う。また、審査過程等を通じて具体化を図った減量・効率化に関する取組方針を取りまとめている。
- ・ 独立行政法人の組織・定員についても、所管府省から要求を行い、総務省による審査の対象となる。

### ○ 内閣官房(行政改革推進本部事務局) (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)

- ・ 簡素で効率的な政府を実現するための行政改革(※)を総合的かつ集中的に推進するため、内閣に置かれた「行政改革推進本部」(本部長:内閣総理大臣)の事務局。
- ・ 行政改革推進本部は、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総合調整、施策の実施の推進を行う。また、必要があると認めるときは、国の行政機関、地方公共団体、独立行政法人及び国立大学法人等の長並びに特殊法人及び認可法人の代表者に対して、資料の提出、意見の開陳、説明その他の必要な協力を求めることができる。

※ 2(2)に掲げた様々な制約(公務員制度改革、総人件費改革、独立行政法人の見直し)がこれに含まれる。

27

## 国及び独立行政法人の活動を監視する組織の現状②

### ○ 総務省行政評価局 (総務省設置法)

- ・ 行政評価・監視の専門組織として、政府の重要行政課題の解決促進や行政改革の推進・実効確保等を図るため、各府省の業務の実施状況について、合規性、適正性、効率性等の観点から調査を行い、その結果に基づき、各府省に対して勧告等を行う。

(平成20年度実施予定テーマ)食品表示の適正化、貸切バスの安全確保、社会資本の維持管理及び更新 など

### ○ 政策評価・独立行政法人評価委員会 (総務省組織令)

- ・ 独立行政法人について、各府省の独立行政法人評価委員会が行った業績評価に対する意見を述べるとともに、中期目標期間終了時に主要な事務・事業の改廃に関して主務大臣に勧告を行う。(独立行政法人評価分科会)

### ○ 厚生労働省独立行政法人評価委員会 (独立行政法人通則法)

- ・ 厚生労働省所管の独立行政法人について、各事業年度における業務の実績に関する評価を行い、必要があると認めるときは、当該独立行政法人に対し、業務運営の改善その他の勧告を行う。
- ・ 厚生労働省所管の独立行政法人について、中期目標期間における業務の実績に関する評価を行う。

### ○ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会

- ・ 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、業務及び運営に関する重要事項を審議する機関として、平成16年に設置。

28

## (参考) 「消費者庁」について

現在開会中の第171回通常国会に、消費者庁関連法案が提出されている。

### ○ 消費者庁設置法案

- ・ 内閣府の外局として、消費者庁を設置。
- ・ 消費者の利益の擁護及び増進に関する基本的な政策の企画立案、関係行政機関の調整、消費者安全法の規定による消費者安全の確保に関することをつかさどる。
- ・ 消費者庁に「消費者政策委員会」を設置。消費者の利益の擁護及び増進に関する基本的な政策等に関する重要事項を調査審議し、内閣総理大臣、関係各大臣又は長官に意見を述べる。

### ○ 消費者安全法案

- ・ 行政機関、地方公共団体、国民生活センターは、消費者事故等が発生した旨等の情報を内閣総理大臣に通知する(生命・身体に重大な被害が生じる等した重大事故等に関するものについては、即時通知)。
- ・ 内閣総理大臣は、情報等を集約・分析し、取りまとめた結果の概要を公表する。
- ・ 内閣総理大臣は、消費者被害の発生・拡大の防止を図るため消費者の注意を喚起する必要があると認めるときは、消費者事故等の態様等消費者被害の発生・拡大の防止に資する情報を公表する。
- ・ 内閣総理大臣は、消費者被害の発生・拡大の防止を図るため、消費者被害の発生・拡大を図るために実施し得る他の法律の規定に基づく措置があり、かつ、当該措置が速やかに実施されることが必要と認めるときは、所管大臣に対し、当該措置の速やかな実施を求めることができる。
- ・ 消費者政策委員会は、内閣総理大臣に対し、消費者被害の発生・拡大の防止に関し必要な意見を述べるができる。

29

## 3 安全対策の充実強化と国際比較

# 市販後安全対策の体制強化について(1)

## 100人増員後のPMDAの安全対策体制

### 1. 安全性情報の評価の質的向上

- 従来、国内の副作用被害報告症例の分析は年間1万件程度が限界であったところ、報告全体（毎年約3万件）を網羅的かつ迅速に評価可能となる。
- 新薬の承認審査と対応する分野毎のチーム制を導入し、市販後の安全対策について、高い専門性をもって、リスクに応じて、承認審査から一貫して迅速かつ効果的な取組みが可能となる。
- 科学的で迅速な安全対策の実施に不可欠な医療関連データベースの活用が可能となる。

### 2. 安全性情報の収集体制の向上

- 国が集約する膨大な副作用情報から問題を抽出するデータマイニング等の技術を活用する。
- 患者等からのくすり相談事業等を充実する。
- 外国等への職員の派遣により、外国からの情報収集が円滑に行われる。

### 3. 情報提供体制の向上

- 医療現場における安全情報の提供・活用状況調査などの事業を行う。
- ITの活用を含む医療機関への情報伝達を推進する。
- 副作用報告や市販後調査のデータベースの利便性や情報掲載の迅速性を向上する。

# 市販後安全対策の体制強化について(2)

厚生労働省

安全対策課  
(27)

平成21年度+1名

安全対策の  
企画立案・  
措置の実施

## 医薬品医療機器総合機構安全部門

現在(39)

平成21年度増員案(139)

※ 平成20年4月1日現在の職員数

総務・会計(4)

安全性情報の収集及び安全性情報の提供・医療安全の推進(5)→(21)

増員後の強化

- ・国際情報の収集体制強化
- ・消費者・患者相談の強化
- ・医療現場での情報伝達の調査・指導等
- ・情報提供の迅速化

医薬品・医療機器の副作用等の分析評価、添付文書改訂等の対策の検討(22)→(78)

増員後の強化

- ・専門性に応じたチームによる評価体制(医薬品)、副作用報告全体を網羅
- ・審査と一貫したリスク最小化等のリスク管理の実施

チーム連携

データマイニング等の調査分析技術の提供(6)→(28)

増員後の強化

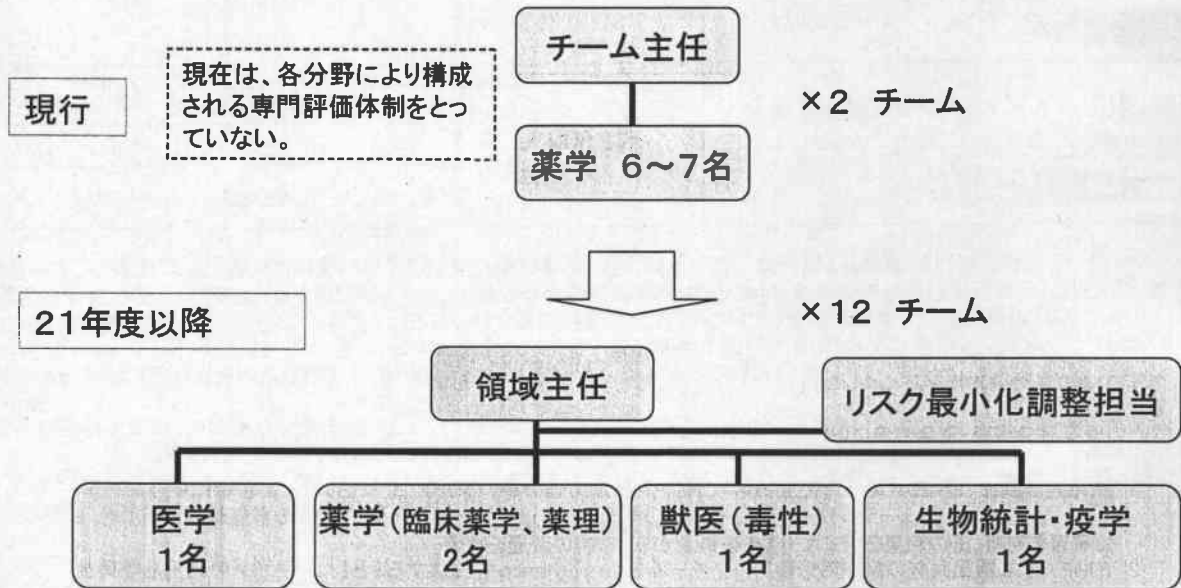
- ・レセプト等の情報による薬剤疫学評価
- ・副作用データベース等のアクセス充実

# 市販後安全対策の体制強化について(3)

審査チームに対応した医薬品の薬効別の分野別ごとのチーム編成とし、専門性の高い評価を実施  
各チームに、医学、薬学、生物統計、薬剤疫学の専門家を配置

## 薬効群等毎の評価体制 案

○各薬効群ごと:1チーム7名



## 外国の医薬品行政を担う組織との比較について

# 医薬品・医療機器規制当局の審査・安全対策関係人員の国際比較

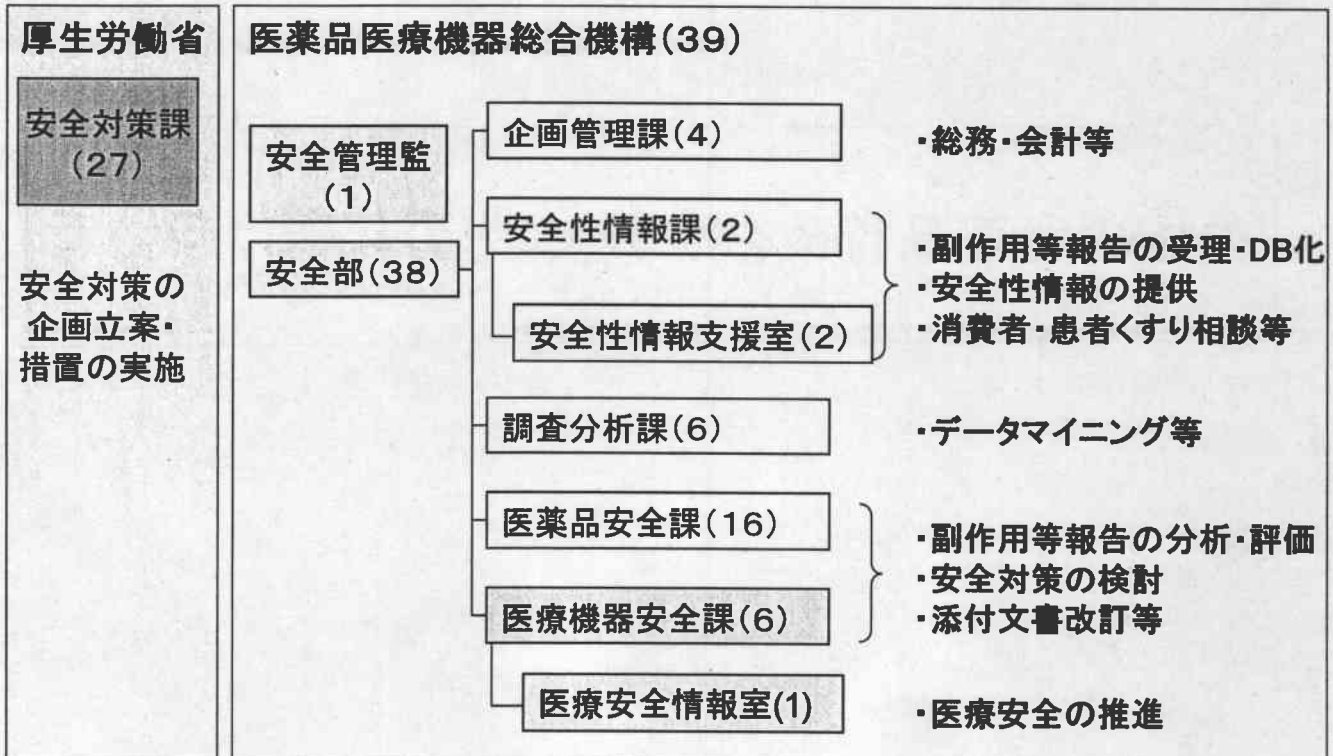
日本	米国	欧州			
本省審査管理課(33)、安全対策課(27) 総合機構(PMDA)審査部門(277) 及び安全対策部門(39) [2008.4]	食品医薬品庁 (FDA)	欧州医薬品庁(EMA)			
		約440人 [2007]			
審査関係 310人→483人(増員後)	約2,900人 [2006]	主なEU加盟規制当局 [2006]			
安全対策関係 66人		英国	フランス	ドイツ	スウェーデン
		約700人	約900人	約1,100人	約400人

- ※ 日本における審査関係とは、医薬品、医療機器等の承認審査、治験相談及び申請資料の信頼性調査であり、人員は、本省審査管理課及び(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)の審査部門の合計である。安全対策関係とは、医薬品、医療機器等の市販後安全対策であり、人員は本省安全対策課及びPMDAの安全対策部門の合計である。
- ※ PMDAについては、2007年度から3か年で新医薬品の審査人員を236人増員するものとしている。
- ※ 米国FDAの人数は本庁(ワシントンDC)の人員である。なお、多くの担当官が審査、安全対策及び研究を兼ねており、その内訳の算出は困難。
- ※ 欧州の医薬品の審査・安全対策において、EMAは加盟国の実務的な支援の下に審査・安全対策の調整、措置の勧告等の機能を提供する。
  1. 欧州医薬品庁(EMA)の医薬品委員会(CHMP: EU加盟国の専門家が委員)において、品目毎に担当加盟国(主に英国、フランス、ドイツ、スウェーデン)を指名し、その国の委員が中心となり審査を行う。CHMPの審査結果に基づき、EMAが承認の可否を判断。その結果を踏まえ、欧州委員会がEU域内の流通を承認。
  2. EMAは加盟国共有の副作用情報データベース(Eudravigilance)を提供するとともに、EMAの医薬品委員会(CHMP)において審査同様に担当加盟国の委員が中心となり、評価を行う。EMAは安全対策を加盟国に勧告するが、具体的な措置は、加盟国の事情に応じ各加盟国の規制当局が実施。

35

## 我が国の市販後安全対策の組織(現状)

※( )内は平成20年4月1日現在の職員数



36



## 副作用症例報告件数の比較(年間)

	日本	米国※1	欧州※2	英国
総件数	約13万件 [2007年度]	約36万報告※3 [報告システム受理件数] [2007年]	約38万報告 [2007年]	約11万報告 [2007年]
国内症例報告件数	約3.2万件 [2007年度]	約23.6万報告※3 [2007年]	約15.5万報告 [2007年]	約2.3万報告 [2007年]
外国症例報告件数	約9.5万件 [2007年度]	約12.5万報告※3 [2007年]	約22.6万報告※2 [2007年]	約8.5万報告 [2007年]

※1 ワクチンについてはCBERが担当で本表から除外。

※2 欧州の規制当局EMAは、域内規制当局の調整機関(coordination body)。欧州の報告件数は英国分を含む。また、「外国」はEU域外を指す。

※3 米国では、48万件程度の報告があるが、副作用報告システムAERS (Adverse Event Reporting System)に受理されない規定外の症例が約12万件ある。また、国内・外国のいずれか不明のものが約0.3万件あり、表からは除外。

37

## 米国食品医薬品庁(FDA)

約10,000人

長官事務局

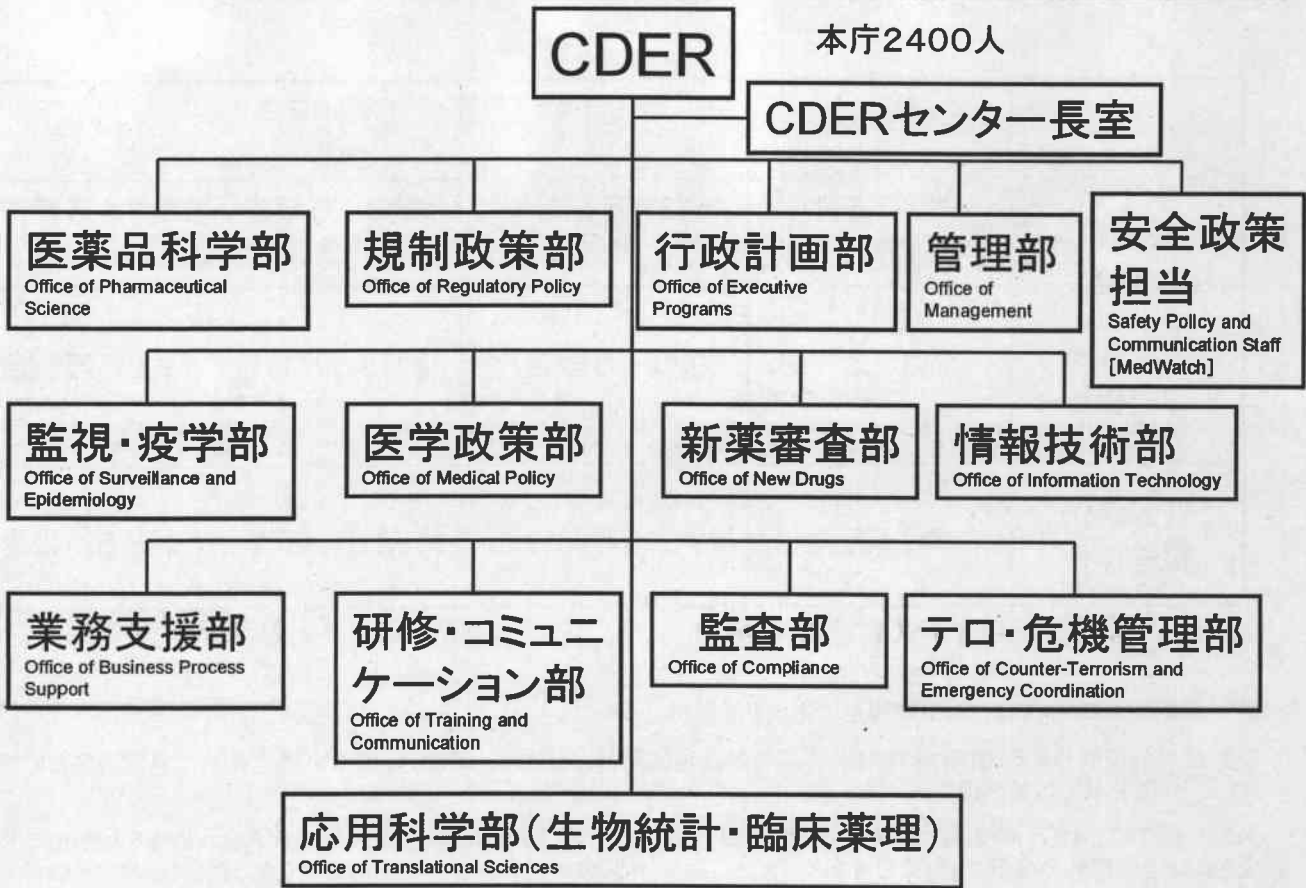


うちFDA本庁(ワシントンDC)の医薬品等の審査・安全対策に直接関係する  
人員 約2,900人 (2006年)

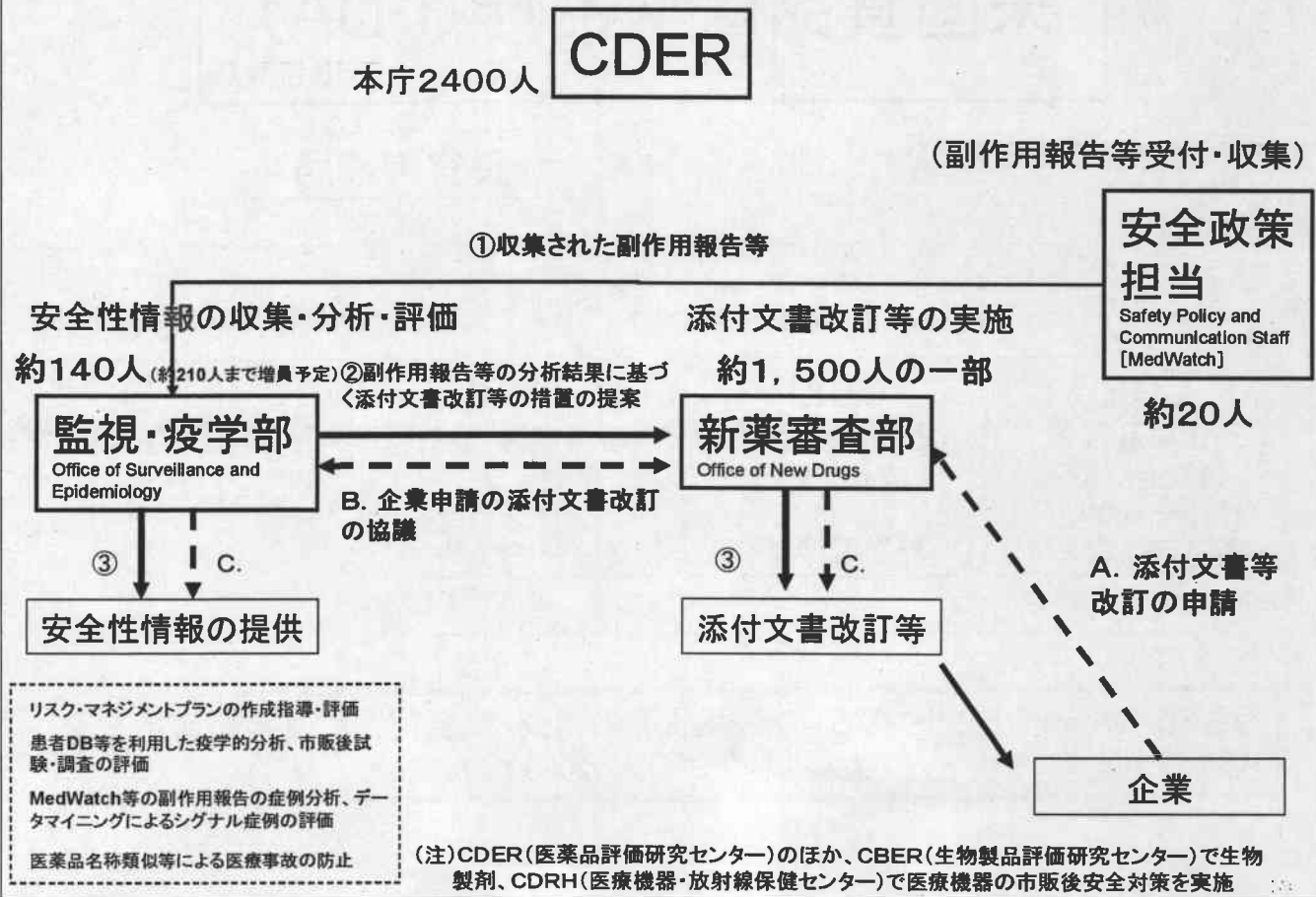
(注)FDAでは多くの担当官が審査・安全対策業務を兼務

38

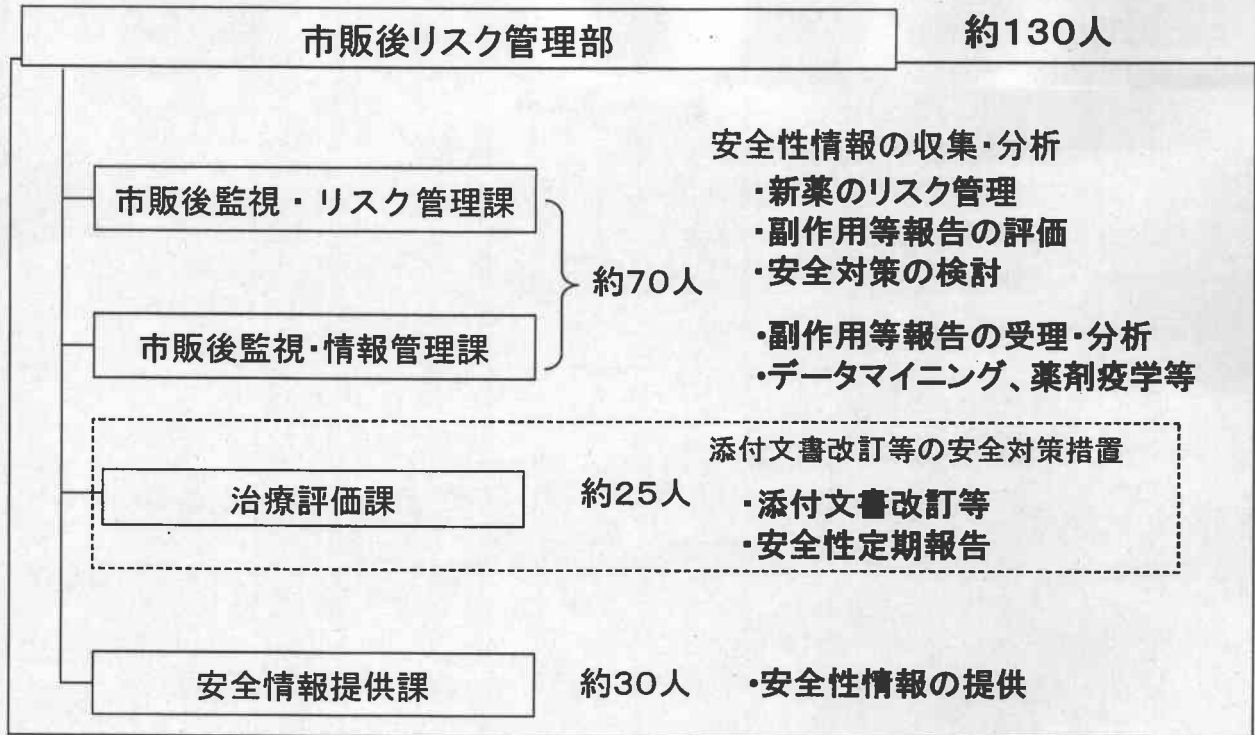
# 米国FDA・医薬品評価研究センター(CDER)組織図



## 米国FDA・医薬品評価研究センター(CDER)組織図と安全対策



# 英国医薬品医療製品規制庁(MHRA) の医薬品市販後安全対策組織



## 資料2 参考資料

平成21年2月27日

1

### 目次

- 医薬品安全管理責任者の状況について p.3
- 医薬品の承認審査について p.6
- 添付文書について p.24
- 医療用医薬品の再評価について p.25
- 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度 p.27

2

# 医薬品安全管理責任者の状況について

- 医療機関での配置  
平成19年4月施行の医療法の改正により、全ての病院・診療所に配置が義務化されている。
- 関連する診療報酬

医療安全対策加算(入院初日) 50点  
届出医療機関数 1,409施設(平成19年7月1日現在)  
施設基準(告示)

- (1)医療安全対策に係る研修を受けた専従の薬剤師、看護師等が医療安全管理者として配置されていること。
- (2)当該保険医療機関内に医療安全管理部門を設置し、組織的に医療安全対策を実施する体制が整備されていること。
- (3)当該保険医療機関内に患者相談窓口を設置していること。

- 医薬品安全管理責任者の業務の現状について(視察等の候補)  
(例えば) 虎ノ門病院など

3

## 病院等における医薬品の安全使用について(平成18年医療法改正)

### 医療法第6条の10(平成18年改正で新設)(第3章 医療の安全の確保の中的一条)

病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない

### 医療法施行規則第1条の11(平成18年改正で新設)(第1章の2 医療の安全の確保の中的一条)

- 1 病院等の管理者は、法第6条の10の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない。(一～四 略)
- 2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。
  - 一 院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの(イ～ニ 略)
  - 二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの
    - イ 医薬品の使用に係る安全な管理(以下この条において「安全使用」という。)のための責任者の配置
    - ロ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
    - ハ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
    - ニ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
  - 三 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの(イ～ニ 略)

4



## 医薬品安全管理責任者の配置

### (医薬品安全管理責任者の資格)

- ・医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師(助産所の場合に限る)、看護師又は歯科衛生士(主として歯科医業を行う診療所に限る)のいずれかの資格を有していること。
- ・病院においては管理者との兼務は不可。

### (医薬品安全管理責任者の業務)

病院等の管理者の指示の下、次に掲げる業務を行う。

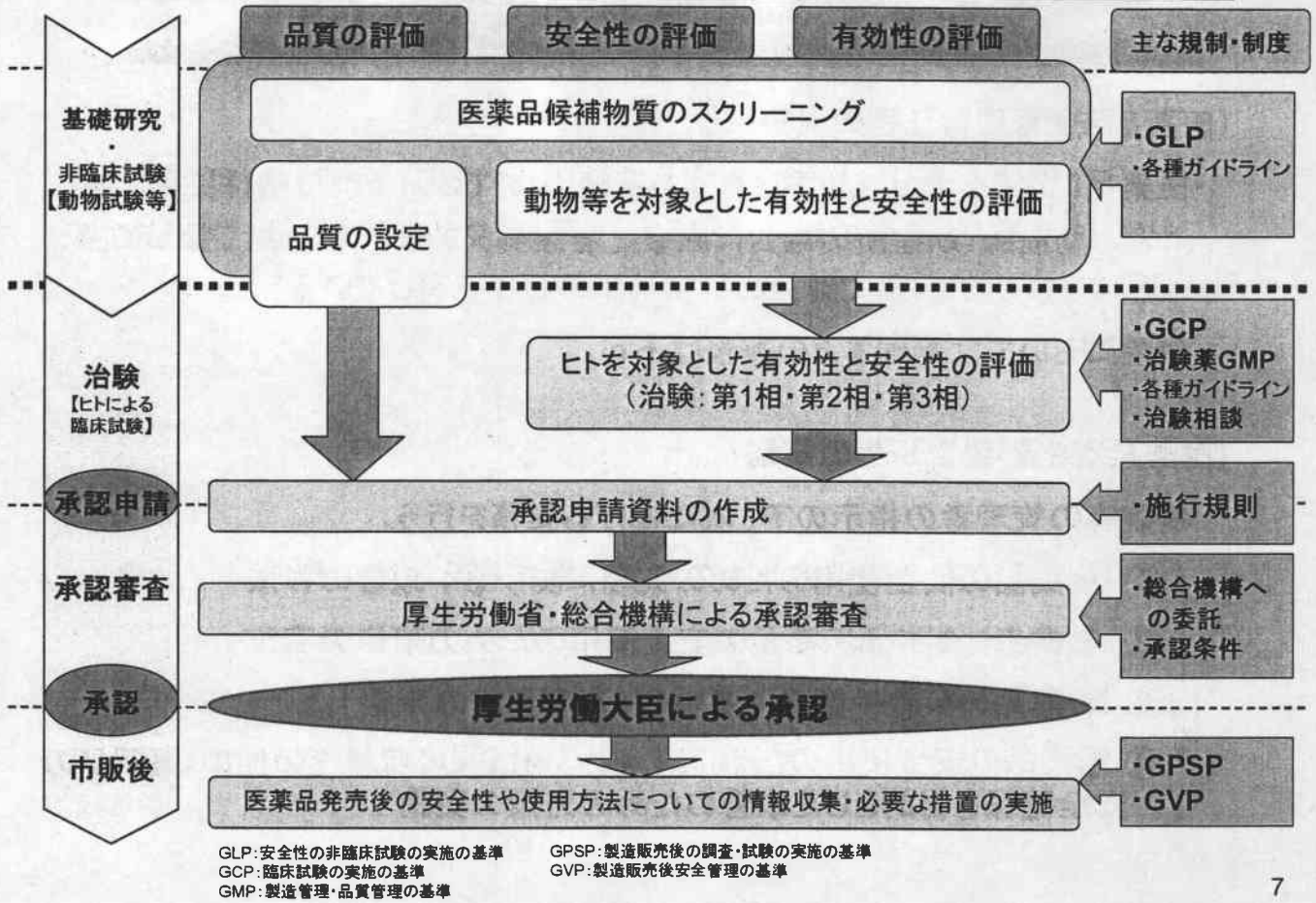
- ① 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
- ② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- ③ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施の確認
- ④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

5

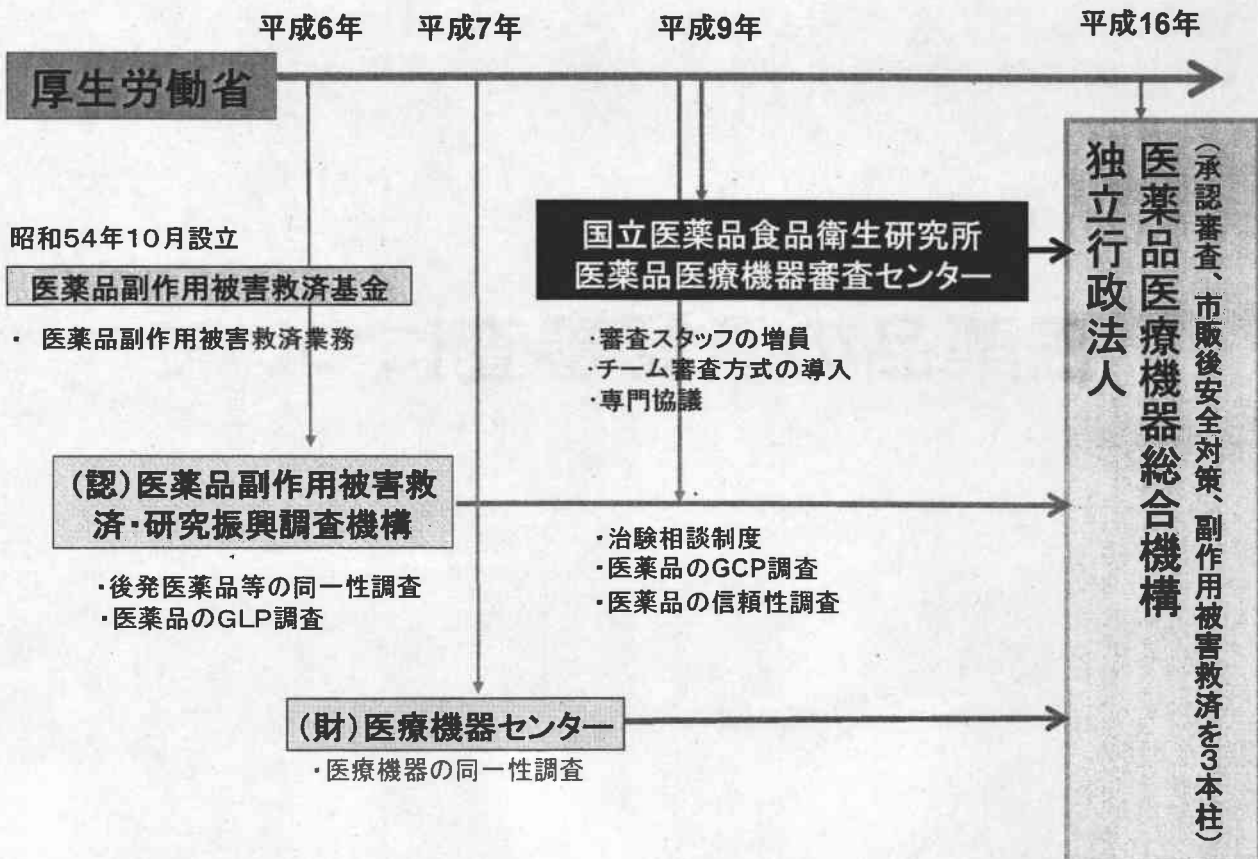
## 医薬品の承認審査について

6

# 医薬品の基礎研究から承認審査、市販後までの主なプロセス



## 医薬品の承認審査体制等の変遷



## 医薬品の承認審査に関する制度改正の経緯

	これまでの制度改正の経過	関係訴訟の経過	薬害肝炎事件の主な経過
昭和36年	薬事法施行		
昭和42年	医薬品の製造承認等に関する基本方針を通知 (医療用と一般用の区分、承認申請添付資料の明確化等)	サリドマイド訴訟提訴(S38) スモン訴訟提訴(S46) サリドマイド訴訟和解(S49)	フィブリノーゲン承認(S39) コーナイン、PPSB承認(S47) フィブリノーゲン、クリスマシン承認(S51) FDAが米国のフィブリノーゲン承認取消(S52)
昭和54年	薬事法改正 (承認拒否事由の明示、承認申請書への資料の添付、日本薬局方医薬品の承認制への移行、再審査制度の導入、再評価制度の法制化等)	スモン訴訟和解(S54)	ミドリ十字が製造工程を変更(S60) 青森県で肝炎の集団感染発生(S62) フィブリノーゲン(加熱)承認(S62) 緊急安全性情報(S63)
平成5年	薬事法改正 (優先審査規定の新設、希少疾病用医薬品等の指定等、製造業の許可の要件追加等) 医薬品副作用被害救済・研究振興基金法改正 (後発医薬品等の同一性調査の実施、GLP調査の実施)	HIV訴訟提訴(H1)	フィブリノーゲン(加熱・SD処理)承認(H6)
平成8年	薬事法改正(治験の法制化、GCP・GLP等の義務化、承認前の特例許可等)	HIV訴訟和解(H8)	
平成14年	薬事法・血液法改正 (元売り承認制度の導入、生物由来製品の規制等) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の制定 (承認審査、安全対策の実施)	CJD訴訟提訴(H8) CJD訴訟和解(H14)	フィブリノーゲンを先天性に適応限定(H10)
平成16年 平成18年	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の発足 薬事法改正		

9

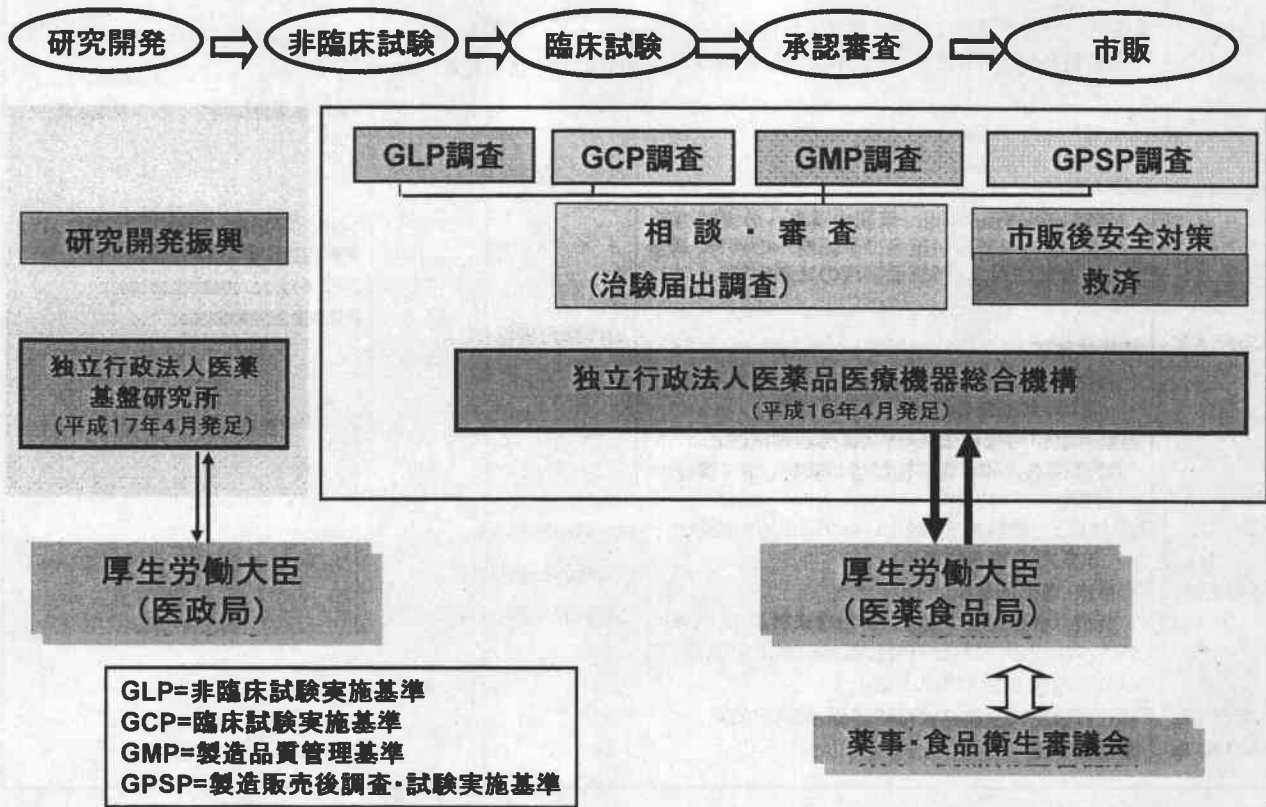
特に、サリドマイド訴訟やスモン訴訟を受けて実施された昭和54年改正の後、血液製剤によるHIV感染や、C型肝炎感染が多く発生していることから、昭和62年当時の制度と現行制度との比較を、以下に示す。

	昭和62年(1987年)	平成20年(2008年)
承認審査	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認審査の基本方針(S42年通知)</li> <li>生物学的製剤基準・血液製剤総則(HCVのドナースクリーニング基準はない。)</li> <li>製造業者のGMP遵守(S54改正)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験等に係るGCPその他信頼性基準の義務化(H8改正)</li> <li>製造販売承認書の製造方法記載と一部変更承認の範囲の明確化(H14改正・省令)</li> <li>製造販売承認書に採血施設の明記(H14改正・通知)</li> <li>生物由来原料基準(血液製剤総則を含む)(H14改正・告示)</li> <li>GMPの許可要件化(H5改正)、承認要件化(H14改正)</li> <li>外国の製造施設に対するGMP査察(H14改正)</li> <li>特生物の製造記録の保管30年(H14改正・省令)</li> <li>製造工程の混入防止措置(H13省令)</li> <li>ウイルスバリデーション基準(H15通知)</li> <li>血液製剤の表示の義務(献血・非献血の別、採血国)(H14改正・省令)</li> <li>生物・特生物表示及びリスク表示の義務(H14改正・省令)</li> </ul>
その他		<ul style="list-style-type: none"> <li>表示義務(薬事法52条)</li> <li>広告規制(未承認薬・適応外の広告禁止)(薬事法第68条、S38通知)</li> <li>血液製剤の献血による国内自給の原則(H14血液法)</li> <li>特生物のロットと販売先記録の30年保管(H14改正・省令)</li> <li>インフォームド・コンセント(H4医療法)</li> <li>特生物のリスクとベネフィットの患者への説明と理解(H14改正)</li> <li>特生物の医療機関の使用記録20年保管(H14改正)</li> <li>医療関係者の情報収集・利用の努力義務(H6改正)</li> <li>保健衛生上の危害発生・拡大防止の努力義務(H14改正)</li> <li>医療法に基づく、医薬品等の情報収集・安全使用義務(H18医療法・省令)(薬局は薬事法で対応)</li> </ul>

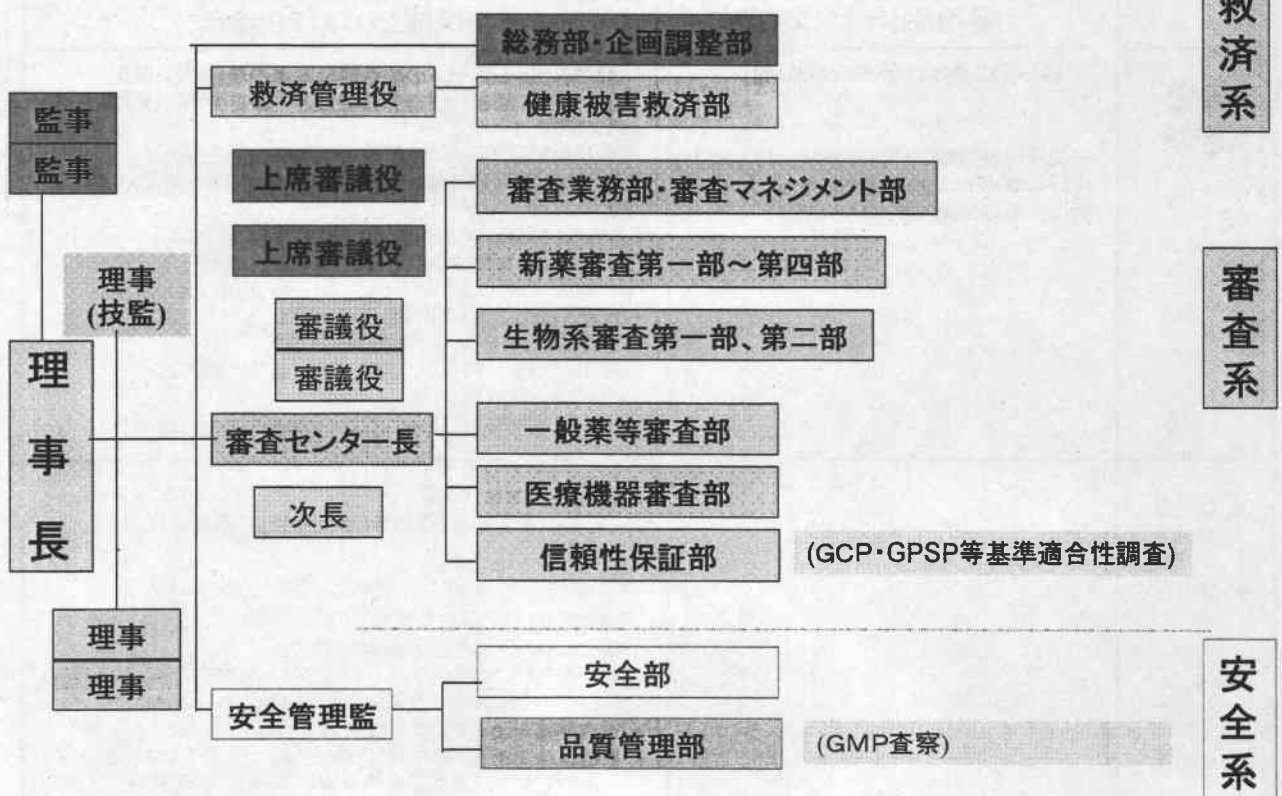
(注)特生物:特定生物由来製品 (例)血液製剤等 生物:生物由来製品 (例)ワクチン、遺伝子組み換えタンパク等

10

# 医薬品の開発から市販後までの厚生労働省・ 医薬品医療機器総合機構の業務



# 医薬品医療機器総合機構の組織



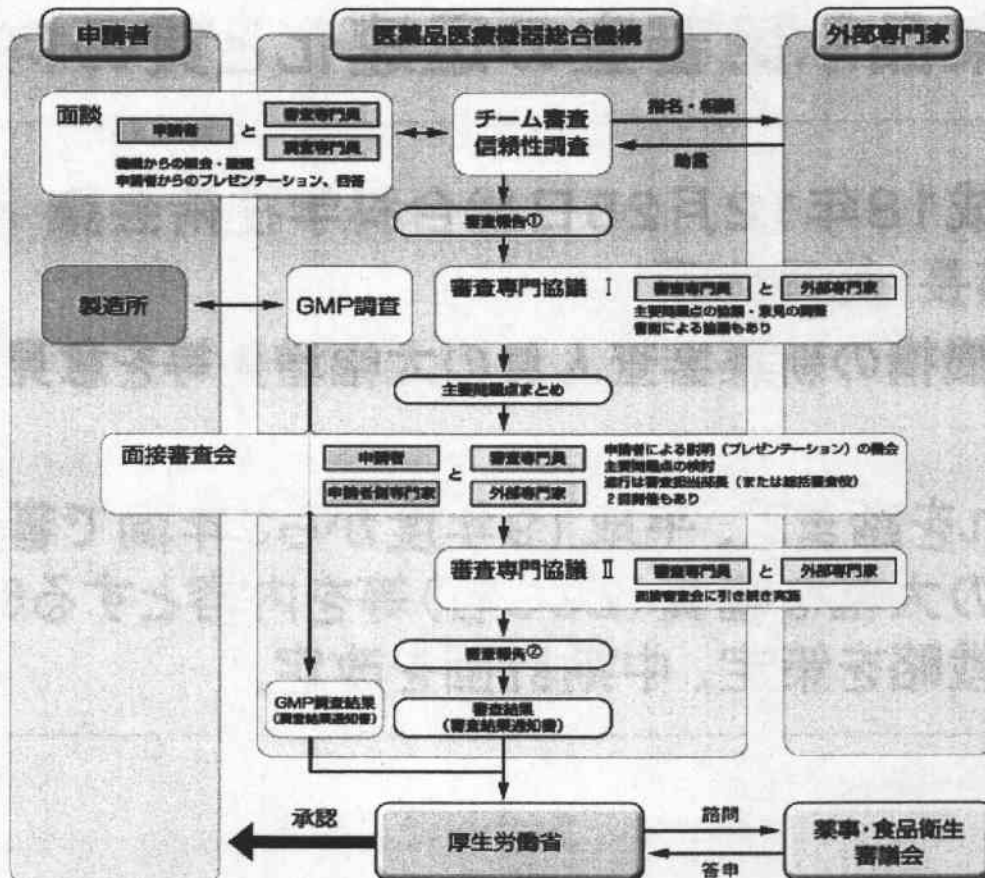


# 新薬審査部の業務分担

新薬審査部の名称	担当する医薬品の範囲
新薬審査第一部	消化器官用剤、外皮用剤、免疫抑制剤 抗菌薬、抗ウイルス薬、抗エイズ薬 抗悪性腫瘍剤
新薬審査第二部	循環器官用剤、抗パーキンソン病薬 泌尿・生殖器官用剤、配合剤 体内診断薬、放射性医薬品
新薬審査第三部	中枢・末梢神経系用薬 麻酔用薬、感覚器官用薬、麻薬
新薬審査第四部	アレルギー、膠原病、呼吸器用薬 ホルモン剤、代謝性疾患治療薬
生物系審査第一部	生物学的製剤(血液製剤)、遺伝子治療、カルタヘナ対応、 生物由来製品の品質確保
生物系審査第二部	生物学的製剤(ワクチン)、細胞治療、再生医療、生物由来機器、 生物由来製品の品質確保

13

## 医薬品の審査プロセス



14

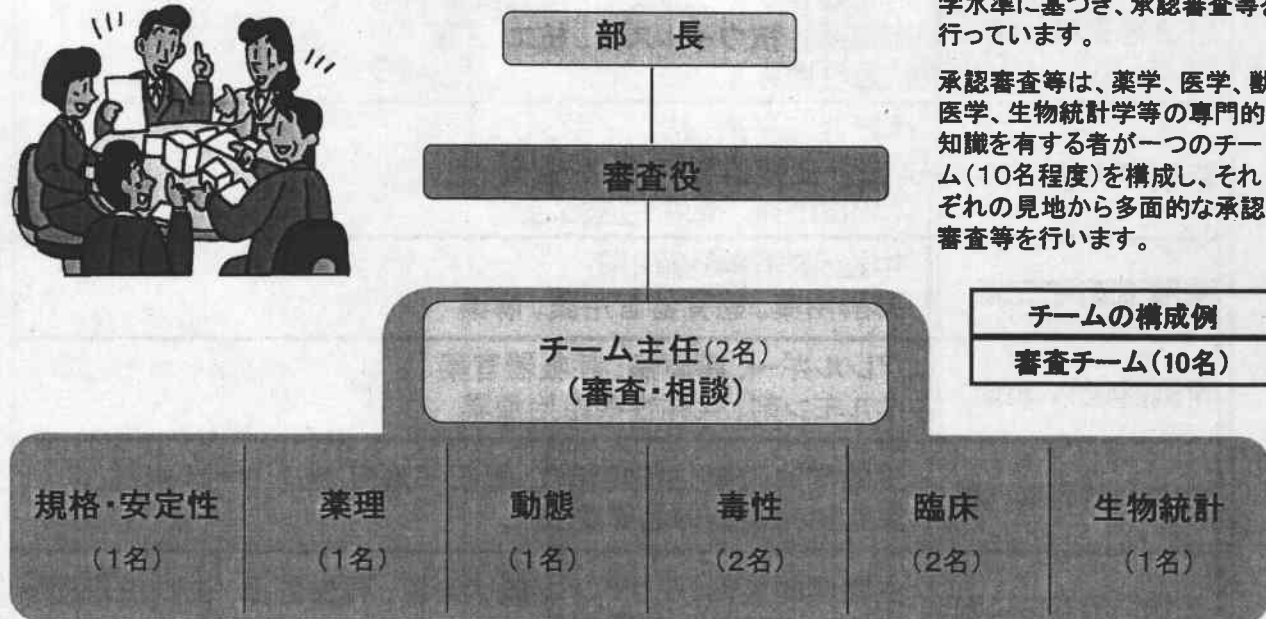


# チームによる審査業務等の遂行



申請された医薬品の安全性、有効性、品質について、現在の科学水準に基づき、承認審査等を行っています。

承認審査等は、薬学、医学、獣医学、生物統計学等の専門的知識を有する者が一つのチーム(10名程度)を構成し、それぞれの見地から多面的な承認審査等を行います。



15

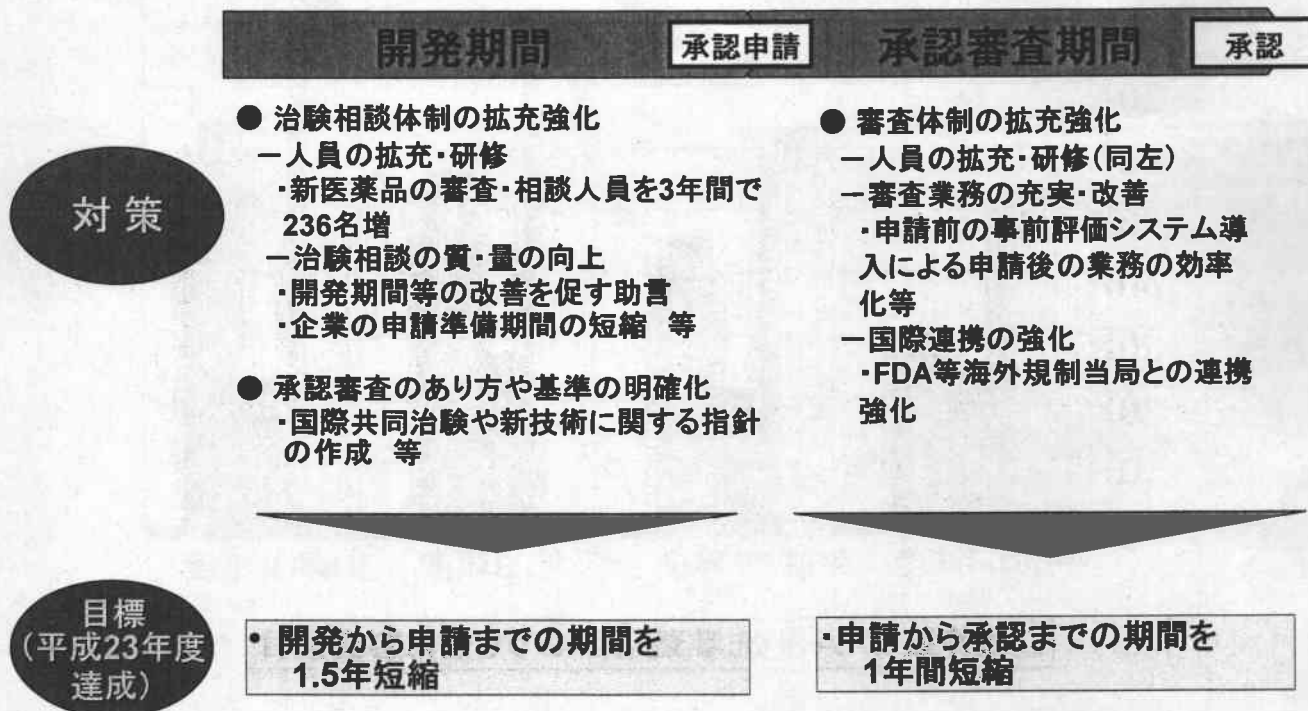
## 医薬品承認審査の迅速化と質の向上

- 平成18年12月25日総合科学技術会議  
(議長:総理大臣)  
○ 機構の新薬審査人員の大幅増員等を意見具申
- これを踏まえ、平成19年度から3年間で審査人員の大幅な増員(236名)等を内容とする5か年戦略を策定、中期計画を改定。

16

# 新薬承認審査の迅速化と質の向上(5か年戦略)

新医薬品の上市までの期間を2.5年(開発期間と審査期間をそれぞれ1.5年、1.0年)短縮することを目指す(平成19年度から5年間)



17

## 医薬品医療機器総合機構の新薬審査部門の常勤職員数の推移

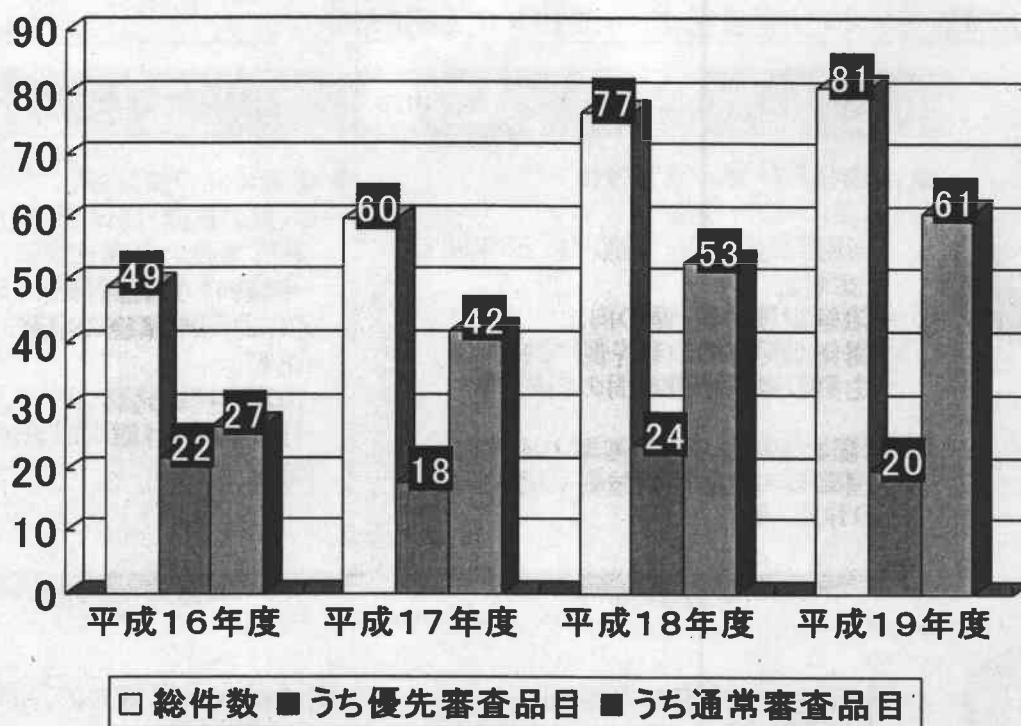
	平成19年 1月1日	平成19年 4月1日	平成20年 4月1日	平成20年 10月1日	平成21年度末 (5か年戦略の目標)
機構全体 (役員を含む)	318人	341人	426人	427人	582人
うち、 新薬審査部門	112人	120人	191人	194人	348人

※ 5か年戦略の目標とする348人(236人の増員)の起算は、平成19年1月1日現在の常勤職員数を足下値としている。

※ 数字は新薬審査部門のみの増員を勘案したものの。

18

# 新医薬品の承認件数



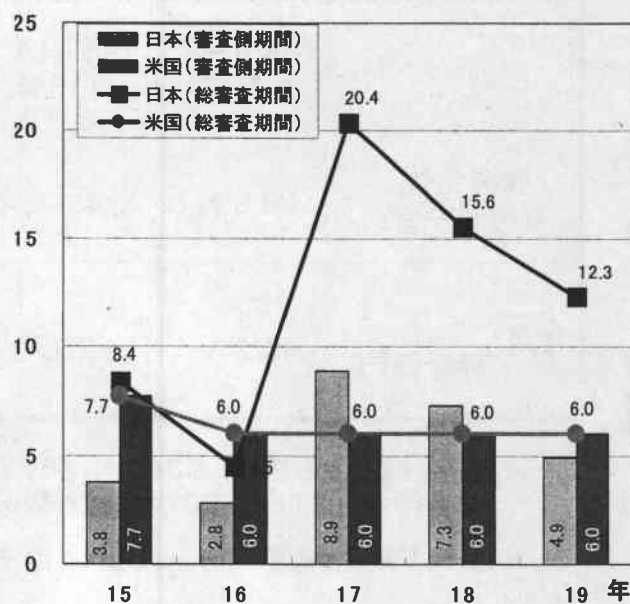
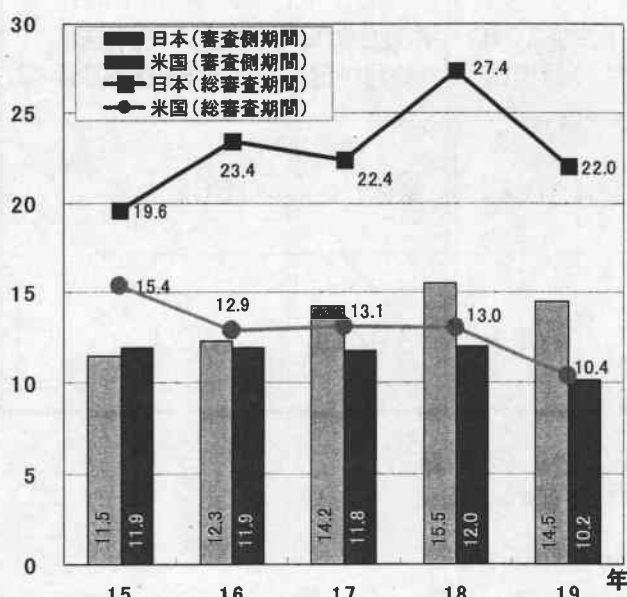
19

## 新薬の審査期間(中央値)の日米比較

【通常審査品目】

【優先審査品目】

＝希少疾病用医薬品及び医療上特に必要性が高い医薬品



注1)「審査側期間」とは、申請から承認までの全期間(「総審査期間」)のうち、承認審査を担当する側が審査に要した期間であり、指示に基づき申請企業側が行う追加資料の作成期間は含まない。

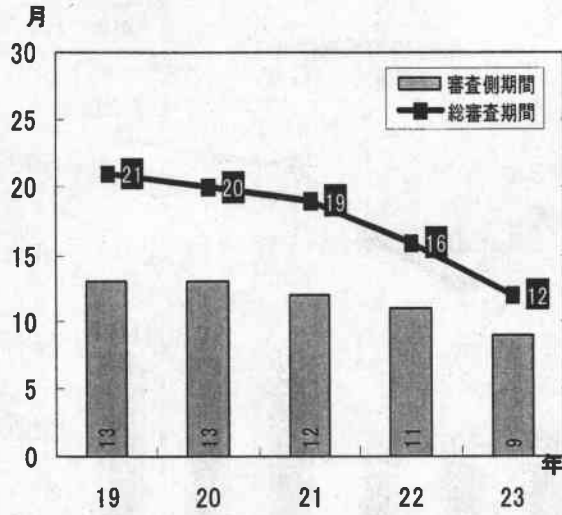
注2)日本は年度単位、米国は暦年単位で計上

注3)優先審査品目の平成15年及び16年のわが国の数字には、抗がん剤の併用療法を一括して審査したものを含む。

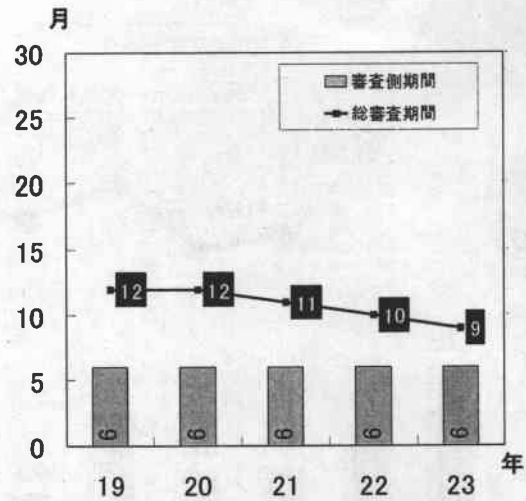
20

# 新薬の審査期間(中央値)の目標

【通常審査品目】

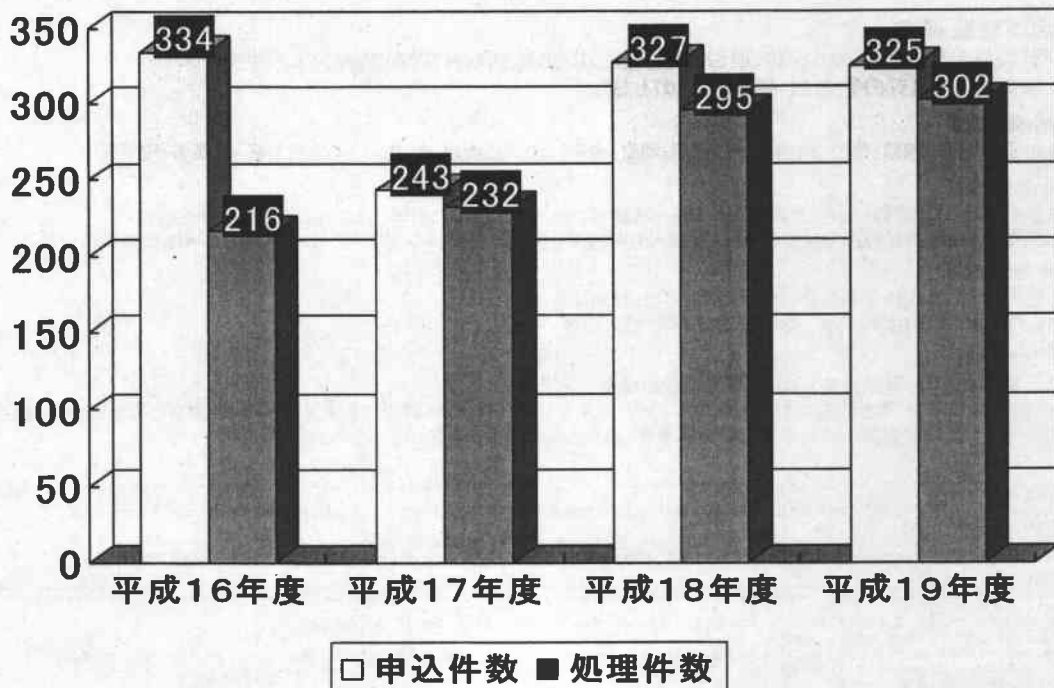


【優先審査品目】  
= 希少疾病用医薬品及び医療上特に必要性が高い医薬品



注) 平成16年4月1日以降に承認申請された新薬が対象。

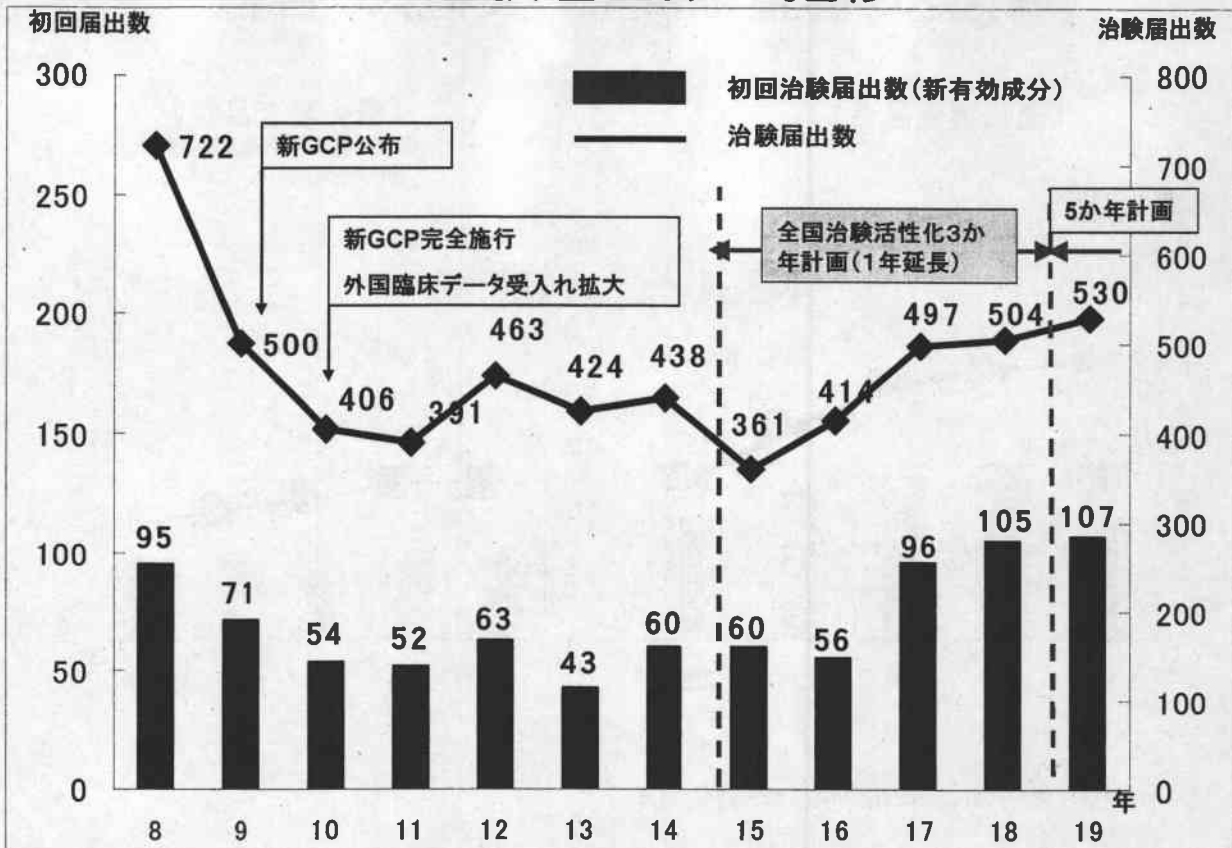
## 治験相談の実施件数



(注1) 申込件数とは、同一の案件が選定漏れにより、複数回申し込まれた場合の件数を1件とした場合の実申込件数

(注2) 処理件数は、実施件数に、実際の相談前に問題点が解決し相談に至らなかった取下件数を含む。

# 治験届出数の推移



治験:薬事法に基づく承認申請のために実施される臨床試験

## 添付文書について

### 1 添付文書

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する基本情報を要約した文書で、医師、薬剤師等の医療関係者における使用及び取扱い上の必要な注意等を記載(薬事法第52条)

### 2 添付文書の記載要領

医療用医薬品の添付文書への記載項目及び記載上の留意点等を「記載要領」として通知。  
記載要領の制定・改訂の経過(概要)は、次のとおり。

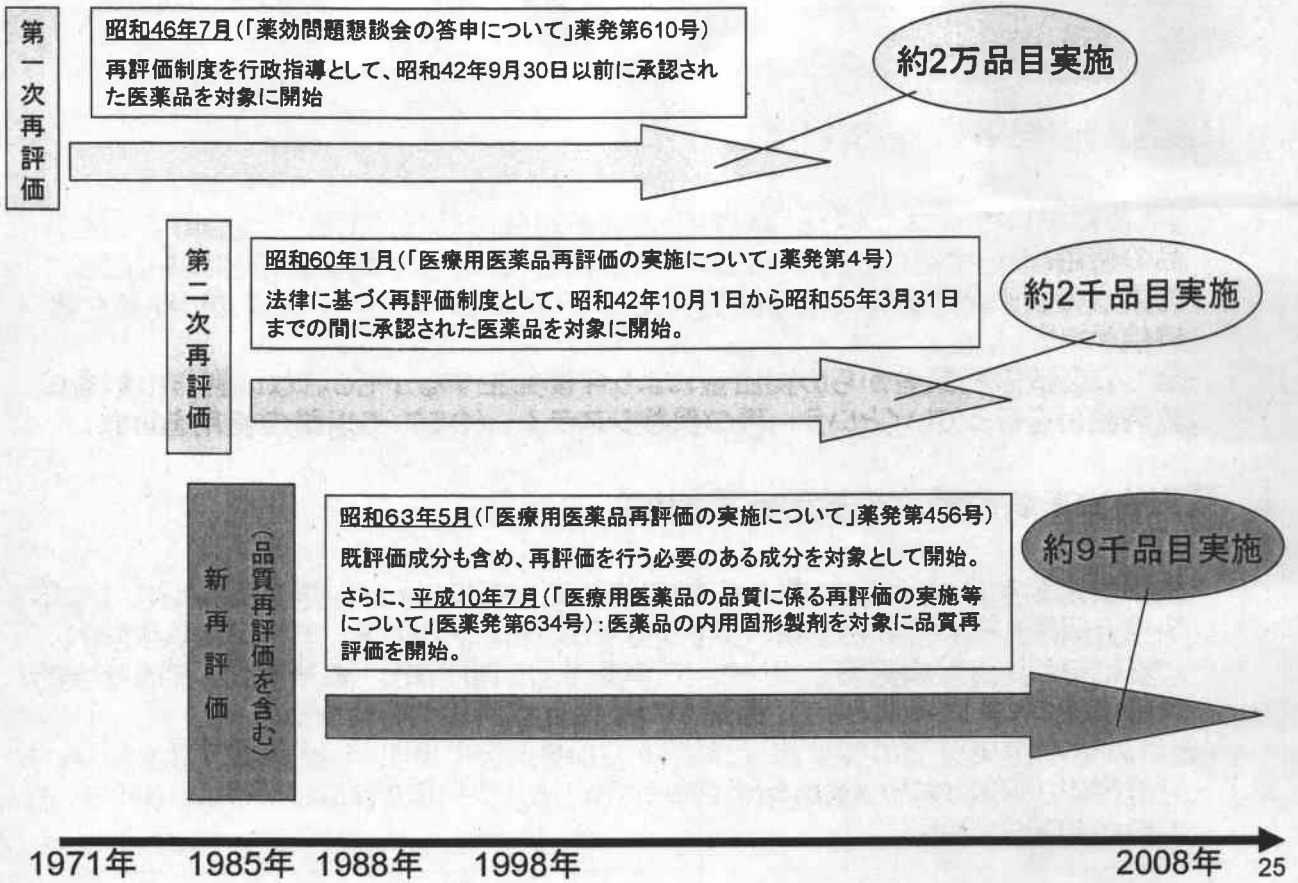
- 昭和45年制定  
記載項目:名称、組成・性状、効能・効果、用法・用量、使用上の注意事項、取扱い上の注意事項、企業名・住所等
- 昭和51年改訂  
・記載項目として、薬効分類名、規制区分、開発の経緯・特徴、作用(薬理、毒性)、作成・改訂年月日等を追加  
・「使用上の注意」の記載要領制定(項目:警告、一般的注意、禁忌、慎重投与、副作用、小児・高齢者・妊産婦等への投与等)
- 昭和58年改訂  
・記載項目として、体内薬物動態、臨床適用、非臨床試験等を追加  
・効能・効果、用法・用量、警告、使用上の注意等を前に配列
- 平成9年改訂  
・記載項目として、承認条件等を追加(開発の経緯・特徴等を削除)  
・「使用上の注意」の記載要領改訂(項目として、効能・効果及び用法・用量に関連する使用上の注意、重要な基本的注意、相互作用等を追加)  
・読みやすく改善(警告欄:赤枠・赤字、禁忌欄:赤枠・黒字、特に重要な記載:ゴシック体、A4判に統一)

### 関係条文

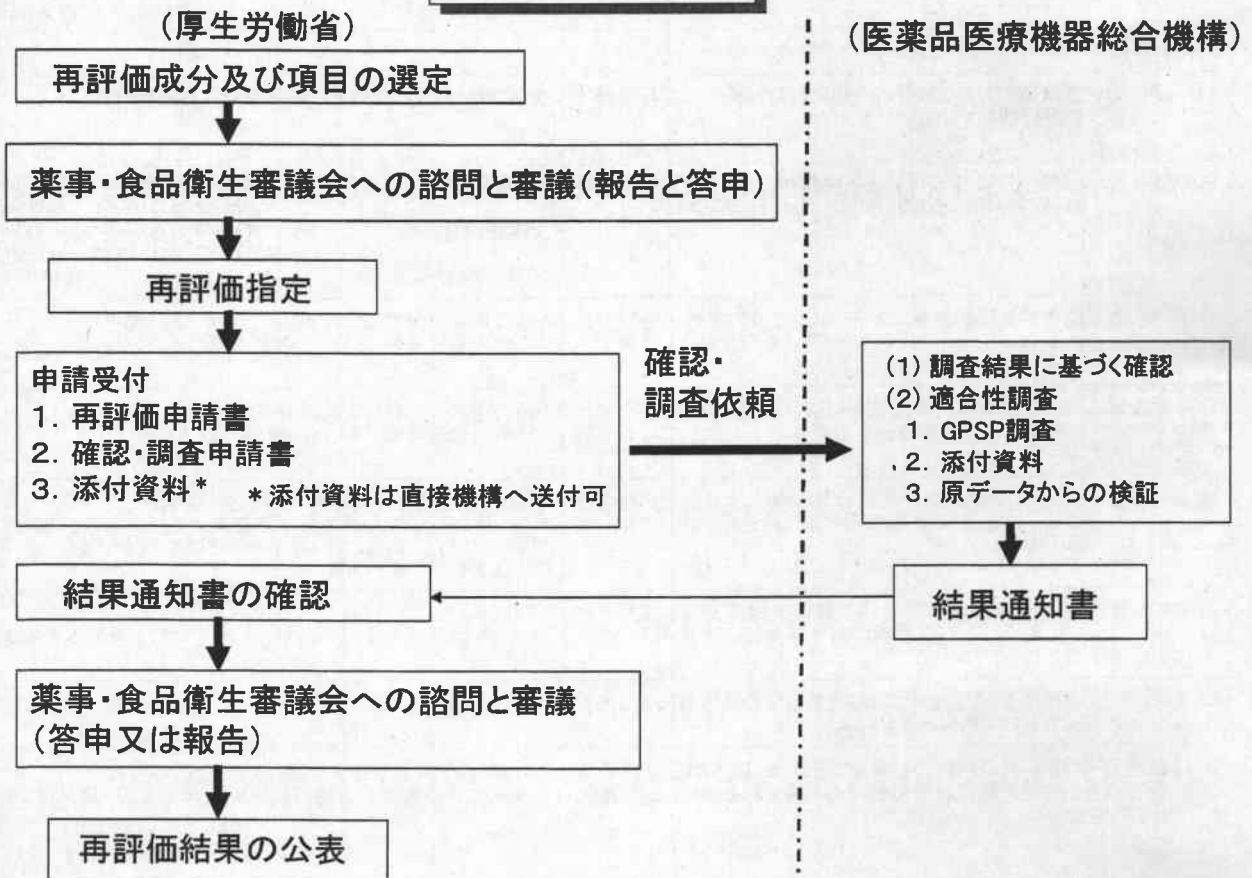
<p>(添付文書の記載事項)</p> <p>第五十二条 医薬品は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。</p> <p>一 用法、用量その他の使用及び取扱い上の必要な注意</p> <p>二 日本薬局方に取り入れられている医薬品にあっては、日本薬局方においてこれに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項</p> <p>三 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあっては、その基準においてこれに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項</p> <p>四 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項</p>
<p>(記載禁止事項)</p> <p>第五十四条 医薬品は、これに添付する文書、その容器又はその被包(内袋を含む。)に、次に掲げる事項が記載されてはならない。</p> <p>一 当該医薬品に關し虚偽又は誤謬を招くおそれのある事項</p> <p>二 第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けていない効能又は効果(第十四条第一項又は第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあっては、その基準において定められた効能又は効果を除く。)</p> <p>三 保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間</p>
<p>(販売、授与等の禁止)</p> <p>第五十五条 第三十条から前条までの規定に触れる医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。</p> <p>2 製造に係る医薬品、第十三条の三の規定を受けていない製造所(外国にある製造所に限る。)において製造された医薬品、第十三条第一項若しくは第六項の規定に違反して製造された医薬品又は第十四条第一項若しくは第九項(第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)、第九条の二第四項若しくは第二十三条の二第一項若しくは第四項の規定に違反して製造販売された医薬品についても、前項と同様とする。</p>



# 医療用医薬品の再評価について



## 再評価の流れ



# 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度

## 趣旨

### 【医薬品副作用被害救済制度】

- ・医薬品において、「有効性」と「副作用」とは不可分の関係にあることを踏まえ、医薬品の使用に伴って生じる副作用による健康被害について、民事責任とは切り離し、医薬品の製造販売業者の社会的責任に基づく共同事業として、迅速かつ簡便な救済給付を行うもの。
- ・全ての製造販売業者からの拠出金により今後発生するかもしれない副作用被害の救済給付を行っていくという一種の保険システム。(S55. 5以降の使用を対象)

### 【生物由来製品感染等被害救済制度】

- ・生物由来製品については、最新の科学的知見に基づく安全対策を講じたとしても感染症を伝播するおそれを完全には否定できないことを踏まえ、生物由来製品を介した感染等による健康被害について、民事責任とは切り離し、製造販売業者の社会的責任に基づく共同事業として、迅速かつ簡便な救済給付を行うもの。
- ・全ての生物由来製品の製造販売業者からの拠出金により、今後発生するかもしれない感染等の健康被害の救済給付を行っていくという一種の保険システム。(H16. 4以降の使用を対象)

27

## 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度の給付一覧

(平成20年4月1日現在)

給付の種類	給付の内容	給付額															
医療費	副作用又は感染等による疾病の治療 <sup>(注1)</sup> に要した費用を実費補償するもの。	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分															
医療手当	副作用又は感染等による疾病の治療 <sup>(注1)</sup> に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付されるもの。	<table border="0"> <tr> <td>通院の場合</td> <td>一月のうち3日以上</td> <td>35,800円</td> </tr> <tr> <td></td> <td>一月のうち3日未満</td> <td>33,800円</td> </tr> <tr> <td>入院の場合</td> <td>一月のうち8日以上</td> <td>35,800円</td> </tr> <tr> <td></td> <td>一月のうち8日未満</td> <td>33,800円</td> </tr> <tr> <td>入院と通院がある場合</td> <td></td> <td>35,800円</td> </tr> </table>	通院の場合	一月のうち3日以上	35,800円		一月のうち3日未満	33,800円	入院の場合	一月のうち8日以上	35,800円		一月のうち8日未満	33,800円	入院と通院がある場合		35,800円
通院の場合	一月のうち3日以上	35,800円															
	一月のうち3日未満	33,800円															
入院の場合	一月のうち8日以上	35,800円															
	一月のうち8日未満	33,800円															
入院と通院がある場合		35,800円															
障害年金	副作用又は感染等により一定程度の障害の状態 <sup>(注2)</sup> にある18歳以上の人の生活保障等を目的として給付されるもの。	<table border="0"> <tr> <td>1級の場合</td> <td>年額 2,720,400円(月額 226,700円)</td> </tr> <tr> <td>2級の場合</td> <td>年額 2,175,600円(月額 181,300円)</td> </tr> </table>	1級の場合	年額 2,720,400円(月額 226,700円)	2級の場合	年額 2,175,600円(月額 181,300円)											
1級の場合	年額 2,720,400円(月額 226,700円)																
2級の場合	年額 2,175,600円(月額 181,300円)																
障害児養育年金	副作用又は感染等により一定程度の障害の状態 <sup>(注2)</sup> にある18歳未満の人を養育する人に対して給付されるもの。	<table border="0"> <tr> <td>1級の場合</td> <td>年額 850,800円(月額 70,900円)</td> </tr> <tr> <td>2級の場合</td> <td>年額 680,400円(月額 56,700円)</td> </tr> </table>	1級の場合	年額 850,800円(月額 70,900円)	2級の場合	年額 680,400円(月額 56,700円)											
1級の場合	年額 850,800円(月額 70,900円)																
2級の場合	年額 680,400円(月額 56,700円)																
遺族年金	生計維持者が副作用又は感染等により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるもの。	年額2,378,400円(月額198,200円)を10年間 但し、死亡した本人が障害年金を受けていた場合、その期間が7年に満たないときは10年からその期間を控除した期間、7年以上のときは3年間。															
遺族一時金	生計維持者以外の者が副作用又は感染等により死亡した場合に、その遺族に対する見舞いを目的として給付される。	7,135,200円 但し、遺族年金が支給されていた場合には、当該支給額を控除した額															
葬祭料	副作用又は感染等により死亡した者の葬祭に伴う出費に着目して給付されるもの。	199,000円															

(注1) 医療費・医療手当の給付の対象となるのは、副作用又は感染等による疾病が「入院治療を必要とする程度」の場合。

(注2) 障害年金・障害児養育年金の給付の対象となるのは、副作用又は感染等による障害の状態の程度が国民年金の1級又は2級に相当する場合。

28

## 財源

### 【医薬品副作用被害救済制度】

- ①給付に要する費用は、医薬品の製造販売業者からの拠出金による。
- 一般拠出金：医薬品の出荷額の一定割合（現行 0.35/1000）を徴収
  - 付加拠出金：給付原因となった医薬品の製造販売業者から給付原価の1/4を徴収
- ②国は、事務費の1/2を補助。

< 拠出金率の推移 >

S55年度	S56年度	S57～62年度	S63～H2年度	H3～9年度	H10～14年度	H15～19年度	H20年度～
1/1000	0.3/1000	0.1/1000	0.02/1000	0.05/1000	0.1/1000	0.3/1000	0.35/1000

### 【生物由来製品感染等被害救済制度】

- ①給付に要する費用は、生物由来製品の製造販売業者からの拠出金による。
- 一般拠出金：生物由来製品の出荷額の一定割合（現行 1/1000）を徴収
  - 付加拠出金：給付原因となった生物由来製品の製造販売業者から給付原価の1/3を徴収
- ②国は、事務費の1/2を補助。

平成18事業年度第3回運営評議会（平成19年3月6日）の資料一覧

医薬品医療機器総合機構提出資料

- 資料1 中期計画の改正（案）について
- 資料2-1 今後の機構の体制について（増員・手数料・パフォーマンス目標関係）
- 資料2-2 医療機器の開発段階に応じた相談メニューの拡充について
- 資料3-1 平成19年度計画（案）の概要
- 資料3-2 中期目標（案）・中期計画（案）・18年度計画・19年度計画（案）対比表
- 資料3-3 平成19年1月末までの主な事業の実施状況
- 資料4 平成19事業年度予算（案）説明資料
- 資料5 企業出身者の就業状況の報告について
- 資料6 国際共同治験に関する基本的考え方（案）について
- 参考資料1 委員名簿
- 参考資料2 総合科学技術会議の意見具申（抜粋）

※下線の資料が本日の資料

（注）資料2-1のうち薬事法関係手数料令の一部を改正する政令案の概要の部分は省略。

平成21年2月27日

## 中期計画の改正(案)について

## 1. 改正の趣旨

- (1) 我が国の医薬品の承認審査については、欧米諸国に比べて時間がかかるとの指摘があり、欧米で既に承認されている有効な医薬品が我が国で使えない(いわゆる「ドラッグラグ」)等の問題が生じている。
- (2) 当機構においては、平成16年4月の発足以降、審査体制の充実に努めてきたところであるが、審査人員は欧米と比較してなお脆弱であり、当機構における審査業務の増加、科学技術の進展に伴う承認審査業務の高度化への対応のため、審査体制の更なる充実強化が求められている。
- (3) また、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)においても、当機構の治験相談や承認審査の遅延を解消するため、審査人員をおおむね3年間で倍増するとの提言がなされている。

(4) こうした状況を踏まえ、厚生労働省から平成18年度中に中期目標の改正内容が示される予定であり、当機構においては、当該改正内容に対応する形で、以下の項目について、中期計画の改正を行うこととしている。

## 2. 改正項目

## ○業務運営の効率化に伴う経費節減等

## ○承認審査の迅速化

- ・ 審査の基本的な考え方の明確化
- ・ 治験相談段階から有効性及び安全性に関する評価を行う仕組みの導入
- ・ 国際共同治験を推進するためのガイドランスの整備
- ・ プロジェクトマネジメント制度の導入
- ・ 新医薬品に係る治験相談の処理能力の向上
- ・ 新たな研修プログラムの整備

## ○人事に関する事項

(参考)

## 中期計画対比表

- ※1 下線部分が改正部分である。  
 ※2 改正内容については、今後、変更がありうる。

現 行	改 正 案
<p>第1 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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、給与水準の見直し等による人件費の抑制や調達コストの縮減等により、一般管理費(退職手当を除く。)に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。</p> <p>①平成15年度と比べて15%程度の額</p> <p>②法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する一般管理費については、平成16年度と比べて12%程度の額</p> <p>③改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い発生する一般管理費については、平成17年度と比べて9%程度の額</p>	<p>第1 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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、給与水準の見直し等による人件費の抑制や調達コストの縮減等により、一般管理費(退職手当を除く。)に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。</p> <p>①平成15年度と比べて15%程度の額</p> <p>②法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する一般管理費については、平成16年度と比べて12%程度の額</p> <p>③改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い発生する一般管理費については、平成17年度と比べて9%程度の額</p> <p>④総合科学技術会議の意見具申「<u>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</u>」(平成18年12月25日)に基づき、承認審査の迅速化に取組むことに伴い平成19年度から発生する一般管理費については、平成19年度と比べて3%程度の額</p>
<p>イ 電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、事業費(給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する半年度経費を除く。)</p>	<p>イ 電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、事業費(給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する半年度経費を除く。)</p>



<p>に係る中期計画予算については、中期目標期間の終了時において以下のとおり節減額を見込んだものとする。</p> <p>①平成15年度と比べて5%程度の額</p> <p>②法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する事業費については、平成16年度と比べて4%程度の額</p> <p>③改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い発生する事業費については、平成17年度と比べて3%程度の額</p>	<p>に係る中期計画予算については、中期目標期間の終了時において以下のとおり節減額を見込んだものとする。</p> <p>①平成15年度と比べて5%程度の額</p> <p>②法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する事業費については、平成16年度と比べて4%程度の額</p> <p>③改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い発生する事業費については、平成17年度と比べて3%程度の額</p> <p>④総合科学技術会議の意見具中に基づき、承認審査の迅速化に取組むことに伴い平成19年度から発生する事業費については、平成19年度と比べて1%程度の額</p>
<p>エ 「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)を踏まえ、効率的運営に努め、中期目標 第2(2)エに基づく取組を始める期初の人件費から、平成18年度以降の5年間において、5%以上の削減を行う。当該中期目標期間の最終年度までの間においても、3%以上の削減を行う。併せて、同家公務員の給与構造改革を踏まえ、給与体系の見直しを行う。</p> <p>※「中期目標 第2(2)エに基づく取組を始める期初の人件費」とは、<u>346人</u>×17年度一人当たりの人件費</p>	<p>エ 「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)を踏まえ、効率的運営に努め、中期目標 第2(2)エに基づく取組を始める期初の人件費から、平成18年度以降の5年間において、5%以上の削減を行う。当該中期目標期間の最終年度までの間においても、3%以上の削減を行う。併せて、同家公務員の給与構造改革を踏まえ、給与体系の見直しを行う。</p> <p>※「中期目標 第2(2)エに基づく取組を始める期初の人件費」とは、<u>582人</u>×17年度一人当たりの人件費。ただし、<u>当該目標期間の最終年度までの間においては、484人</u>×17年度一人当たり人件費。</p>
<p><b>第2 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に係る目標を達成するためにとるべき措置</b></p> <p><b>2 審査等業務及び安全対策業務</b></p> <p>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、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに</p>	<p><b>第2 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に係る目標を達成するためにとるべき措置</b></p> <p><b>2 審査等業務及び安全対策業務</b></p> <p>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、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに</p>

<p>に、これらを有機的に連携させるため、以下の措置をとることとする。</p>	<p>に、これらを有機的に連携させるため、以下の措置をとることとする。</p> <p><u>また、総合科学技術会議の意見具中に基づき、審査の迅速化に取組むこととする。</u></p>
<p><b>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置</b></p> <p>ア・国民や医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施するとともに、ニーズ調査を実施する。</p> <p>・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施し、審査の迅速化を図る。</p>	<p><b>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置</b></p> <p>ア・国民や医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施するとともに、ニーズ調査を実施する。</p> <p>・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施するとともに、審査の基本的な考え方を明確化し、審査の迅速化を図る。</p> <p>・<u>治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、治験相談段階から有効性及び安全性に関する評価を行う仕組みを平成21年度から導入するためのガイダンスを平成20年度中に整備する。</u></p>
<p>ウ・ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準などの国際的な基準その他国際基準との整合性・調和を推進する。</p> <p>・業務改善においては、中期目標期間を通じて、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても毎年度確認しつつ、審査品目の滞留を抑制し、効率的な審査体制とする。</p>	<p>ウ・ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準などの国際的な基準その他国際基準との整合性・調和を推進する。</p> <p>・<u>国際共同治験の実施を推進するため、試験デザインなどに関するガイダンスを平成19年度中に整備する。</u></p> <p>・業務改善においては、中期目標期間を通じて、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても毎年度確認しつつ、審査品目の滞留を抑制し、効率的な審査体制とする。</p> <p>・<u>平成20年度から、新医薬品の審査チームごとに進捗管理を的確に行うため、プロジェクトマネジメント制度を導入する。</u></p>
<p>エ・優先治験相談制度を創設し、優先相談、事前申請資料確認等を実施し、承認申請までに指導を提供する機会を増加させる。</p> <p>・治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先治験相談の第1回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の手続きの迅速化を図る。</p>	<p>エ・優先治験相談制度を創設し、優先相談、事前申請資料確認等を実施し、承認申請までに指導を提供する機会を増加させる。</p> <p>・治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先治験相談の第1回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の手続きの迅速化を図る。特に、新医薬品については、平成20年度に年間約420件の処理能力を確保するとともに、治験相談の申し込みから</p>

	対面相談までの期間を2か月程度に短縮する。
<p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供し、職員の技能の向上を図る。</p>	<p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するための新たな研修プログラムを平成19年度中に整備し、職員の技能の向上を図る。</p>
<p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>1 予算 別紙1のとおり</p> <p>2 収支計画 別紙2のとおり</p> <p>3 資金計画 別紙3のとおり</p>	<p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>1 予算 別紙1のとおり</p> <p>2 収支計画 別紙2のとおり</p> <p>3 資金計画 別紙3のとおり</p>
<p>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令(平成16年厚生労働省令第55号)第4条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>イ・医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則(平成11年厚生省令第16号)に関する調査(GMP調査)の海外における実施など平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮することとする。</p> <p>※人事に係る指標</p>	<p>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令(平成16年厚生労働省令第55号)第4条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>イ・医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則(平成11年厚生省令第16号)に関する調査(GMP調査)の海外における実施など平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するとともに、総合科学技術会議の意見具中を踏まえた審査部門の常勤職員の増員を行うため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮することとする。</p> <p>※人事に係る指標</p>

<p>期末の常勤職員数は、期初の109%を上限とする。 (参考1) 期初の常勤職員数 317人</p> <p>期末の常勤職員数 346人(上限)</p> <p>(参考2) 中期目標期間中の人件費総額 14,062百万円(見込) ただし、上記の額は、役員報酬並びに職員基本給、職員諸手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。</p>	<p>期末の常勤職員数は、期初の152.7%を上限とする。 (参考1) 期初の常勤職員数 317人 平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するために増員した常勤職員数 40人 平成17年度研究開発振興業務の移行に伴い減員した常勤職員数 11人 「総合科学技術会議の意見具中」を踏まえて平成21年度までに増員する予定の236人のうち、当該中期目標期間に増員する審査部門の常勤職員数 138人 期末の常勤職員数 484人(上限) (平成21年度末の常勤職員数 582人(上限))</p> <p>(参考2) 中期目標期間中の人件費総額 〇〇,〇〇〇百万円(見込) ただし、上記の額は、役員報酬並びに職員基本給、職員諸手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。</p>
---	--

# 今後の機構の体制について

(増員・手数料・パフォーマンス目標関係)



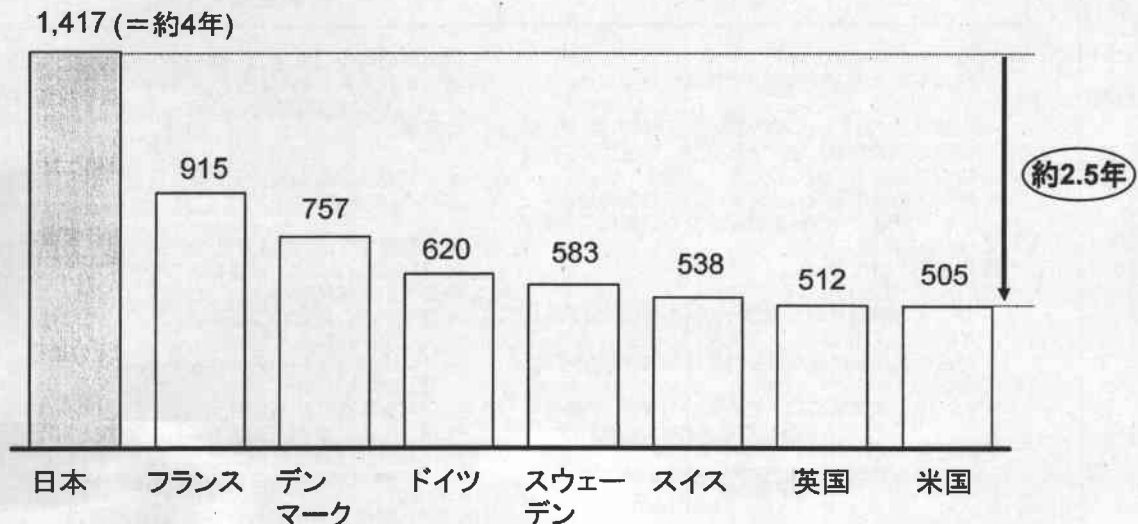
平成19年3月6日  
医薬品医療機器総合機構

9 / 75

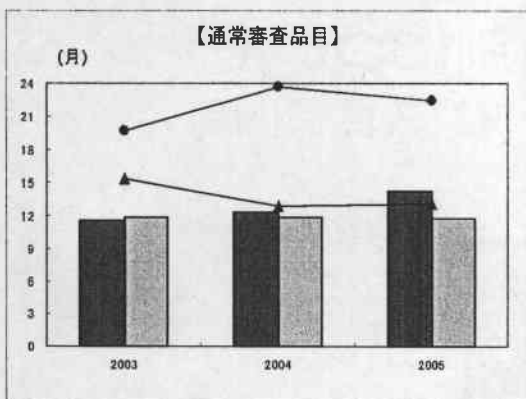
## ドラッグラグの現状



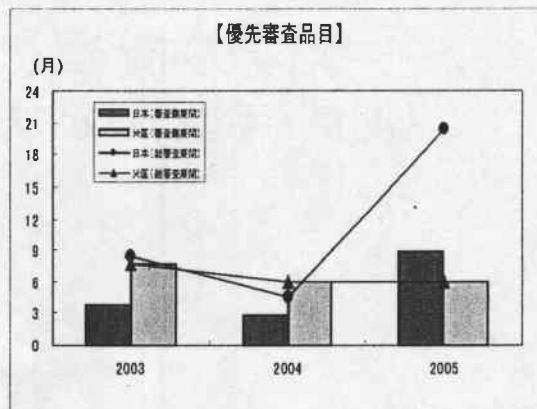
日本においては平均して世界初上市から約4年遅れて上市されており、最も遅れの少ない米国と比較しておよそ2.5年の開きがある\*



\* 世界売上トップ100の製品が初めて上市されてから何日で各国で上市されたかを平均したもの。各国によってトップ100のうち上市されている製品数が違うため、その国での上市されている製品数のみで上市の遅れを算出。例えば、すべての医薬品が上市されているアメリカでは売上げ上位100薬品から成分の重複および1981年以前上市分を除いた88製品で算出  
資料: 医薬産業政策研究所リサーチペーパーNo.31



承認件数	2003	2004	2005
日本	41	27	42
米国	58	90	58



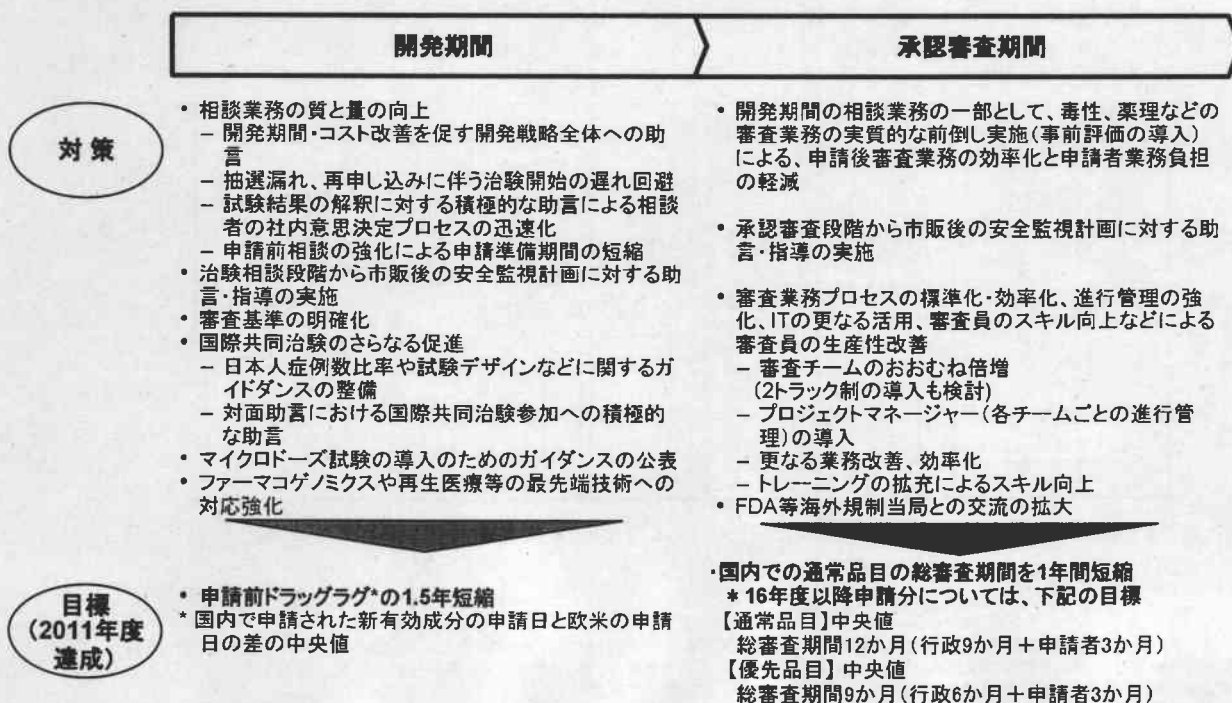
承認件数	2003	2004	2005
日本	10	22	18
米国	14	29	22

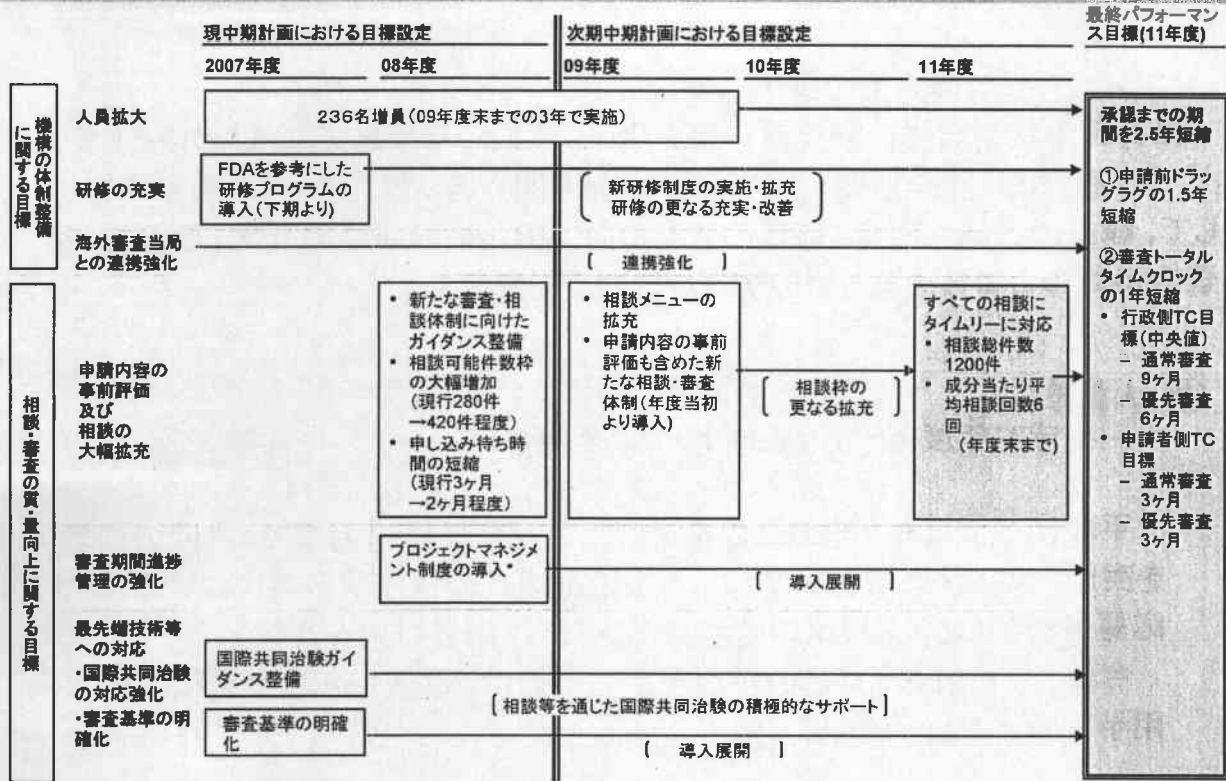
注1)「審査期間」とは、申請から承認までの全期間(「総審査期間」)のうち、承認審査を担当する側が審査に要した期間であり、指示に基づき申請企業側が行う追加資料の作成期間は含まない。  
 注2)「優先審査品目」とは、薬事法第14条第7項に基づき、希少疾病医薬品等医薬品にその必要性が高いと認められる医薬品について優先して審査等を行うことができる制度の対象とした品目  
 注3)日本は年度単位、米国は暦年単位で計上。  
 注4)【優先審査品目】における2003年、2004年のデータには、抗がん剤併用療法に関する緊急的な対応が含まれていることに留意が必要。

第1回「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」資料

## ドラッグラグの短縮に向けた対策

2011年度までに、開発期間と承認期間をそれぞれ1.5年、1.0年短縮することで、「ドラッグラグ」を合計2.5年短縮し、先行市場に対する上市の遅れを米国並みの500日まで削減を目指す





\* 審査の各ステップごとの進捗目標の設定及び申請者との目標の共有

資料 5-②

## 主な事業実績



平成21年2月27日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構