

政策評価・独立行政法人評価委員会
独立行政法人評価分科会ヒアリング
(医薬品医療機器総合機構)

説 明 資 料

厚生労働省 医薬食品局

平成 19 年 9 月 19 日

医薬品医療機器総合機構の現状と課題

医薬品医療機器総合機構の使命
より有効でより安全な医薬品・医療機器をより早く国民に提供する

業務の3本柱
審査関連業務、安全対策業務、健康被害救済業務

- 総合科学技術会議
(議長;内閣総理大臣)
意見具申
(平成18年12月25日)
- 経済財政改革の
基本方針2007
(平成19年6月19日閣議決定)
- 革新的医薬品・医療機器
創出のための5か年戦略
平成19年4月26日
文科省、厚労省、経産省
- 新健康フロンティア
～健康国家への挑戦
(平成19年4月18日)
- 長期戦略指針
イノベーション25
(平成19年6月1日閣議決定)
- がん対策推進基本計画
(平成19年6月15日閣議決定)
- 新医薬品産業
ビジョン
(平成19年8月30日)
厚生労働省

発足以降、審査・安全体制の充実強化に努めてきたが、審査等人員はなお十分ではなく、業務の増加や専門性の高度化への対応がより一層求められている。
(職員335名:平成19年4月1日現在)

総合科学技術会議の意見具申を受け、新医薬品審査部門について平成19年度からの3年間で審査員を236名増員
(審査業務の標準化やIT技術の活用による業務の効率化を実施)

次期中期計画

グローバル開発の進展
国際共同治験の推進
ライフサイエンス等の新技術

審査安全業務のさらなる充実
審査業務:ドラッグラグ短縮へ向けた取組を着実に実施、医療機器、後発品等審査及び調査業務の充実
安全対策業務:「事後対応型」から「予測・予防型」の安全対策に向けた業務の充実
↓
欧米と並ぶ3極として国際的な役割を果たす

(参考)承認審査等の審査人員(平成18年現在)
日本:197名、米国FDA:2,200名、欧州医薬品庁(EMA)360名(EMAは事務局機能であり、審査はEU加盟国審査機関を利用)

医薬品医療機器総合機構の組織・業務の見直し当初案について

審査関連業務

新医薬品審査
関連業務

2011年度までに「ドラッグラグ」を2.5年短縮
(新薬の審査員を3年間で236名増、治験相
談の質・量の向上、申請前の事前評価シス
テム導入、審査チームの増設による迅速化)

新医療機器等
審査関連業務

「5か年戦略」を受けて、審査等を迅速化する
ための審査・相談業務の充実

後発医薬品等
審査業務

後発医薬品の使用促進に伴う申請品目増に
対応するための審査の充実
セルフメディケーションの推進のためのダイレ
クトOTCやスイッチOTCの審査の充実

信頼性保
証業務

実績を踏まえた調査の導入による効率化、
書面調査を見直し企業訪問型方式の導入

GMP/QMS
調査

欧米以外の各国の製造所への査察の強化
などGMP/QMS調査の充実

安全対策業務

副作用・不具合
症例評価

評価プロセスの改善、チ
ーム数充実による専門性
の高い視点からのチェック
体制の強化

科学的評価機能

拠点医療機関ネットワー
クの本格導入や疫学的
調査等の開発・活用

医療現場、国民等
に対する情報提供

医療安全や後発医薬品
の信頼性向上のための
情報提供の充実

個別品目ごとの
一貫したフォロー
体制

個別品目毎に開発段階
から市販後までを一貫して
フォローする仕組みを確立

健康被害救済業務

副作用被害救済業務・
感染等被害救済業務

より迅速な救済に向け
た調査業務の充実

裁判上の和解に基づく
受託・貸付業務、受託給
付業務

業務の効率的実施

業務の効率化等

- 業務・システム最適化計画の策定によるシステムを活用した業務支援機能の向上と、システム調達についての競争性の向上
- 随意契約の見直しによる経費節減(可能な限り一般競争入札や企画競争による契約に努める)
- 外部委託の推進(研修業務、広報関係業務、採用関係業務)

業務体制の見直し

上記各業務についての見直し案を実施するため、引き続き、各業務の効率化、重点化を図るとともに、手数料等を財源とした必要な要員を確保する。