

## 主要な論点

- ① 審査関係業務や安全対策業務の人員増強は、ドラッグ・ラグやデバイス・ラグの短縮といった形で、成果に結びついているか。
- ② ドラッグ・ラグやデバイス・ラグの解消に向けて、今後、審査関係業務や安全対策業務の機能強化にどのように取り組むのか。単に人員や予算を増加するだけではなく、創意工夫は行われているか。
- ③ 厚生労働省からの現役出向職員が約2割を占めていることについて、どのように評価するか。

《共通事項（全法人）》

- 当該法人の事務・事業に対する運営費交付金、補助金等の国からの財政支出が適正な額であるか。事務・事業の実施に当たって冗費（ムダ）はないか。
  
- 当該法人の組織は、当該法人の事務・事業を実施するために適切な体制であるか。特に、現役出向職員が全職員の約2割を占めているが、この点についてどう考えるか。

(参考)

- ・ 組織体制（平成22年4月1日現在）  
 理事長1人、理事3人、監事2人（うち国家公務員OB 0名、出向2名）  
 22部2室、職員599名（うち国家公務員OB 11名、出向120名）、嘱託職員85名  
 管理部門の職員は53人と全職員の約1割。
- ・ ラスパイレス指数は地域・学歴勘案で104.4（平成20年度）

- 不必要な余剰資産などを抱えていないか。不要なものは整理すべき。

(参考)

(20年度決算)

現貯金	有価証券等	土地・建物	その他	計
116 億	224 億円	—	33 億円	373 億円

《審査業務》

- ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向けた審査業務のための人員増強等の取組は、十分に効果を上げているか。医薬品と医療機器、優先審査品目と通常品目などの区分毎に、達成度のバラツキは生じていないか。

(参考1) ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向けた計画

- ・新医薬品の開発から上市までの期間を、平成19年度から平成23年度までの間に2.5年(開発期間1.5年、審査期間1.0年)短縮することを目指す。

→ 新医薬品の審査・相談人員を236名増予定

- ・新医療機器の開発から上市までの期間を、平成21年度から平成25年度までの間に19ヶ月(開発期間12ヶ月、審査期間7ヶ月)短縮することを目指す。

→ 医療機器の審査・相談人員を5年間で69名増予定

(参考2) 新医薬品の審査期間(中央値)の推移

(単位:月)

		H18年度	H19年度	H20年度	H21年度(上半期)	H21年度(目標値)
<b>【新医薬品】</b>						
通常品目	総審査期間	20.3	20.7	22.0	19.0	19
	うち行政側期間	12.8	12.9	11.3	10.5	12
優先審査	総審査期間	13.7	12.3	15.4	12.0	11
	うち行政側期間	6.4	4.9	7.3	3.1	6
<b>【新医療機器】</b>						
通常品目	総審査期間	15.7	15.1	14.4	7.5	21
	うち行政側期間	3.2	7.7	9.8	5.4	8
審査部門の人員		197人	206人	277人	350人	

平成22年4月1日: 389人(平成19年度比183名増)

- 審査部門の人員増強により、逆に審査の質や効率を低下させないように、どのような取組を講じているか。

(参考)

- ・平成22年4月1日の技術系職員の新規採用: 82名(うち大学院等の新卒者が62名)
- ・平成22年4月1日時点の技術系職員数: 501名

- 今後、さらにドラッグ・ラグ、デバイス・ラグを解消するために、審査部門の人員増を含め、どのような取組を行う予定か。

- 審査手数料は、現在の計画的な審査人員増強を実施するために、十分な水準か。

(参考)

- ・審査業務に要する費用は、原則として手数料収入により賄われており、運営費交付金の占める割合は5%程度。

○医療機器の承認に係る民間認証機関の活用を推進するなど、公的部門と民間部門の役割分担が適切に進められているか。

(参考)

人体へのリスクが比較的低いクラスⅡの医療機器(電子体温計、超音波診断装置など約1800品目)については、認証基準を平成23年度中に策定し、厚生労働大臣の承認に替えて、外部認証機関による認証により製造販売を認める仕組み。現在、機構及び厚生労働省において、認証基準を策定中。

○審査期間の短縮だけでなく、開発期間の短縮も達成するためには、国際共同治験を含む治験相談の充実など、どのような取組を行うべきか。

(参考) 国際共同治験の相談件数の推移

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
国際共同治験に係る相談件数	11件	19件	40件	76件	98件
治験相談に占める割合	5.7%	8.7%	13.9%	27.0%	31.1%

### 《安全対策業務》

○安全対策業務強化に向けた人員増強の目標は、まだ達成されていないが、安全対策業務の強化のための方策は十分か。

(参考)

・安全対策業務:薬品や医療機器の承認後、品質、有効性および安全性に関する情報を医薬品等製造業者や医療機器などから一元的に収集し、科学的な調査・検討を行い、厚生労働省に報告し、厚生労働省はこれを受けて必要な安全対策を行う。

・安全対策業務については、平成21年度に100名増員する予定であったが、22年4月1日現在、49名の増員に留まっている。

### 《健康被害救済業務》

○業務を効率化し、さらに救済給付における事務処理期間を短縮すべきではないか。

(参考) 健康被害救済業務の概要

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方に対する救済給付の支給等を行う。

	平成16年度	平成18年度	平成20年度
決定件数	633件	845件	919件
8ヶ月以内の処理割合	14.5%	65.3%	74.3%

※標準処理期間は8ヶ月

○健康被害救済事業の中で集められた健康被害情報等を、安全対策など他の

事業に活用することはできないか。