

厚生労働省省内事業仕分け（独立行政法人医薬品医療機構総合機構）  
仕分け人（6名）の評決結果

1-① 事務・事業（審査関連業務（医薬品））

|              |    |  |
|--------------|----|--|
| 改革案では不十分     | 0人 | ①事業そのものを廃止                               |
|              | 0人 | ②事業の効率性を高めた上で、国へ事業を移管し実施                 |
|              | 0人 | ③事業の効率性を高めた上で、自治体へ事業を移管し実施               |
|              | 0人 | ④事業の効率性を高めた上で、民間へ譲渡又は委託し実施               |
|              | 0人 | ⑤事業を分解し、国、自治体、民間へ譲渡                      |
| 4人           | 4人 | ⑥法人で事業継続するが、更なる見直しが必要（実施方法の見直し・補助金の削減など） |
| 改革案が妥当<br>2人 | —  |  |

<具体的な意見>

【⑥法人で事業継続するが、更なる見直しが必要（実施方法の見直し・補助金の削減など）】

- ・ 国際的ハーモナイゼーションを一層充実して、同時に知的財産を国家として効果的に管理してほしい。
- ・ 審査に日本版グローバルスタンダードの観点を入れるべき（制度面を含む。）
- ・ 内部留保を精査すべき。使途明確化、透明性の向上。
- ・ 国際的ハーモナイゼーションを拡大する必要。海外に向けた審査のアピールも可能ではないか。こうした分野での国際活動を高めるべきであり、そうした発想が必要。
- ・ 目標値のより明確化が必要。
- ・ 4%の財政支出はゼロでも運営できるのではないか。

1-② 事務・事業（審査関連業務（医療機器））

|              |    |  |
|--------------|----|--|
| 改革案では不十分     | 0人 | ①事業そのものを廃止                               |
|              | 0人 | ②事業の効率性を高めた上で、国へ事業を移管し実施                 |
|              | 0人 | ③事業の効率性を高めた上で、自治体へ事業を移管し実施               |
|              | 0人 | ④事業の効率性を高めた上で、民間へ譲渡又は委託し実施               |
|              | 0人 | ⑤事業を分解し、国、自治体、民間へ譲渡                      |
| 4人           | 4人 | ⑥法人で事業継続するが、更なる見直しが必要（実施方法の見直し・補助金の削減など） |
| 改革案が妥当<br>2人 | —  |  |

<具体的な意見>

【⑥法人で事業継続するが、更なる見直しが必要（実施方法の見直し・補助金の削減など）】

- ・ 国際的ハーモナイゼーションを一層充実して、同時に知的財産を国家として効果的に管理してほしい。
- ・ 期間短縮を進める。
- ・ よいガイドラインを提示することによって、個別の認証を減少させることが必要。
- ・ 目標値のより明確化が必要。
- ・ 人員増と審査期間短縮をリンクして確実に実施してほしい。
- ・ 審査期間が長いということは、単にデバيسラグに止まらず、国内の医療機器メーカーの開発意欲を低下させ輸入品に頼るため、医療の自給率低下にも繋がっている。医療産業育成と雇用促進に向けても審査期間短縮は大事なことである。

1-③ 事務・事業（安全対策業務）

|              |    |  |
|--------------|----|--|
| 改革案では不十分     | 0人 | ①事業そのものを廃止                               |
|              | 0人 | ②事業の効率性を高めた上で、国へ事業を移管し実施                 |
|              | 0人 | ③事業の効率性を高めた上で、自治体へ事業を移管し実施               |
|              | 0人 | ④事業の効率性を高めた上で、民間へ譲渡又は委託し実施               |
|              | 0人 | ⑤事業を分解し、国、自治体、民間へ譲渡                      |
| 2人           | 2人 | ⑥法人で事業継続するが、更なる見直しが必要（実施方法の見直し・補助金の削減など） |
| 改革案が妥当<br>4人 | —  |  |

<具体的な意見>

【⑥法人で事業継続するが、更なる見直しが必要（実施方法の見直し・補助金の削減など）】

- ・ 人員増が達成されなかったとのことであるが、安全対策に必要な人員を確保し、安全性の確保をお願いしたい。
- ・ 医療機能評価機構が行なっている医療事故情報収集を一層有効活用し、事故が生じ難い仕組み作りをお願いしたい。後追いの対策にならないように。

【改革案が妥当】

- ・ 副作用情報だけではなく、事故情報を収集するのであれば、他の機関との連携が必要。

1-④事務・事業（健康被害救済事業）

|              |    |                            |
|--------------|----|----------------------------|
| 改革案では不十分     | 0人 | ①事業そのものを廃止                 |
|              | 1人 | ②事業の効率性を高めた上で、国へ事業を移管し実施   |
|              | 0人 | ③事業の効率性を高めた上で、自治体へ事業を移管し実施 |
|              | 0人 | ④事業の効率性を高めた上で、民間へ譲渡又は委託し実施 |
|              | 0人 | ⑤事業を分解し、国、自治体、民間へ譲渡        |
|              | 1人 | 0人                         |
| 改革案が妥当<br>5人 | —  |                            |

<具体的な意見>

【②事業の効率性を高めた上で、国へ事業を移管し実施】

- ・ 財政支出を受ける必要がある事業があるならば、その部分だけ国へ事業を移管したらどうか。

## 2 組織・運営体制

|                |    |                              |
|----------------|----|------------------------------|
| 改革案では不十分<br>4人 | 0人 | ①廃止                          |
|                | 0人 | ②他独法との統合・移管                  |
|                | 4人 | ③更なる見直しが必要(人員・管理費・余剰資産、組織など) |
| 改革案が妥当<br>2人   | —  |                              |

### <具体的な意見>

#### 【③更なる見直しが必要(人員・管理費・余剰資産、組織など)】

- ・ 現役出向・嘱託職員が多すぎると思われる。機構内の人材育成体制を強化し、若手を登用することにより、出向・嘱託を早期に減らして、効率の良い職員配置をするべきである。
- ・ リースと所有の基準と数値目標の策定
- ・ 人件費の説明力の向上
- ・ よりグローバルなハーモナイゼーションに沿った組織作り。同時に大学との連携による広がりを進めることが必要である。
- ・ 目標値のより明確化が必要。
- ・ 更なる人、金の投入の重点化。
- ・ 4%程度の財政支出は、法人の努力でゼロでも運営できるのではないか。

#### 【改革案が妥当】

- ・ 特に(案)に示されている人材改革において国際交流、連携大学院構想の専門家の教育等は積極的に推進してほしい。
- ・ 独占事業としての責任を持ち続けてほしい。
- ・ 増員計画を一刻も早く実現するべく最大限努力すること。