

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の組織・業務全般の見直し案の概要

第1 事務及び事業の見直し

1 審査等業務

日本再興戦略や健康・医療戦略、薬事法の改正等を踏まえ、医薬品・医療機器の審査を迅速化し、審査ラグを解消するとともに、世界第一級の審査機関を目指して審査の質を高める。このため、必要な体制強化を図る。

(1) 新医薬品及び新医療機器に係る審査事務の迅速化、効率化

- ① 医薬品・医療機器の特性を踏まえた取組、新医療機器の審査について各審査プロセスにおける標準的審査期間の設定
- ② 治験相談及び薬事戦略相談について、企業側ニーズの把握による相談業務の見直し
- ③ 開発ラグ解消のため、薬事戦略相談へのロードマップ相談の導入や関西地区での薬事戦略相談やGMP調査の実施

(2) その他の医薬品等及びその他の医療機器に係る審査事務の充実、迅速化等

- ① その他の医薬品等及びその他の医療機器に係る審査事務の充実、迅速化
- ② 再審査及び再評価の迅速化
- ③ 再生医療の実用化支援
- ④ 難病・希少疾病等への対応
- ⑤ レギュラトリーサイエンスに基づく審査・相談の質の高度化
- ⑥ さらなる国際化への対応

2 健康被害救済給付業務

健康被害救済制度は、我が国独自の制度であり、国民が健康被害を受けた「イザというとき」に医師や薬剤師に相談することにより確実に制度の利用に結びつくよう、引き続き、請求事案の迅速な処理など適切な運用を行う。

- (1) 必要なときに確実に救済制度の利用に結びつけるための仕組みづくり
- (2) 請求事案の迅速な処理
- (3) 財源の透明性確保・拠出金率の見直し

3 安全対策業務

日本再興戦略や健康・医療戦略、薬事法の改正等を踏まえ、医薬品・医療機器の安全対策を充実する。

このため、必要な体制強化を図る。

- (1) 医薬品リスク管理計画(RMP)を通じた適切な安全対策の実施
- (2) 市販後情報収集体制の強化
- (3) 添付文書の届出制への対応等
- (4) 安全対策の高度化

第2 業務実施体制の見直し

日本再興戦略においては、更なる審査の迅速化と質の向上を図るため、PMDAの体制を強化するとされているところであるが、体制を強化するに当たっては、効率的かつ効果的な業務運営を図る観点から、以下の取組を行い、これらを次期中期目標において明記した上で進めるものとする。

なお、専門性を有する技術系職員等の給与水準については、優秀な人材を確保する上での競争力を考慮しつつ、適正なものとなるよう引き続き努めるほか、任期制・年俸制の導入も含め、戦略的な人材確保のあり方についての検討を行う。

- ① 部門ごとの課題解消のため業務プロセスに係る改善計画を立案
- ② 国からの現役出向者の削減方針、技術系職員等の確保数や雇用条件の見直し方針を策定

第3 業務全般に関する見直し

第1及び第2に加え、業務全般について以下の取組を行う。

- 1 具体的かつ定量的な目標設定
- 2 内部統制の充実・強化
- 3 運営費交付金額算定の厳格化
- 4 管理部門のスリム化
- 5 PMDAの役割にふさわしい財政基盤の検討
- 6 既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について着実に実施