

「勧告の方向性」と「見直し案」の対照表

「勧告の方向性」	「見直し案」
独立行政法人医薬品医療機器機構の主要な事務及び事業の改廃に関する勧告の方向性 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「本法人」という。）の主要な事務及び事業については、独立行政法人として真に担うべきものに特化し、業務運営の効率性、自律性及び質の向上を図る観点から、国の財政支出の縮減にもつながるよう、以下の方向で見直しを行うものとする。 第 1 事務及び事業の見直し 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 平成 23 年度末現在、我が国のドラッグ・ラグ（米国で承認されている新医薬品が我が国では未承認であって、国民に提供されない状態）は 6 か月、デバイス・ラグ（新医療機器におけるドラッグ・ラグと同様の問題）は 23 か月となっており、これらを早期に解消し、優れた新医薬品及び新医療機器をより早く国民に提供することが望まれている。 このため、医薬品及び医療機器の審査を担う本法人においては、安全性、有効性等の観点から厳格に審査を行いつつ、ドラッグ・ラグ及びデ	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の主要な事務及び事業の改廃に関する勧告の方向性」における指摘事項を踏まえた見直し案 平成 25 年 1 2 月 日 厚生労働省 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の主要な事務及び事業の改廃に関する勧告の方向性」を踏まえ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の主要な事務及び事業については、独立行政法人として真に担うべきものに特化し、業務運営の効率性、自律性及び質の向上を図る観点から、国の財政支出の縮減にもつながるよう、以下の方向で、更に検討を進め、次期中期目標・中期計画を策定する段階でより具体的なものとする。 第 1 事務及び事業の見直し 1 審査等業務 <u>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。</u> <u>このため、必要な体制強化を図る。</u> (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 平成 23 年度末現在、我が国のドラッグ・ラグ（米国で承認されている新医薬品が我が国では未承認であって、国民に提供されない状態）は 6 か月、デバイス・ラグ（新医療機器におけるドラッグ・ラグと同様の問題）は 23 か月となっており、これらを早期に解消し、優れた新医薬品及び新医療機器をより早く国民に提供することが望まれている。 このため、医薬品及び医療機器の審査を担う PMDA においては、安全性、有効性等の観点から厳格に審査を行いつつ、ドラッグ・ラグ及びデ

バイス・ラグを早期に解消するため、以下の取組を行うこととし、これらの取組の具体的内容や成果目標を次期中期目標に明記するものとする。また、これらの取組を進めるに当たっては、本法人自らがその責任の下で実施するものと厚生労働省等の関係機関と連携・協力の下に実施するものとを整理・明確化し、次期中期目標に明記するものとする。

① 「日本再興戦略」(平成 25 年 6 月 14 日閣議決定)において、平成 32 年までに審査ラグ(ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグのうち日米間の総審査期間の差)「0」の実現を目指すとされていることから、これを確実に達成するため、医薬品及び医療機器のそれぞれの特性を踏まえた取組を行い、一層の審査の迅速化を図るものとする。

また、依然として差が大きいデバイス・ラグ(注)の解消に向けて、新医療機器に係る審査については、薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)の改正に伴い実施する取組と運用改善により実施する取組とを着実に進めるとともに、各審査プロセスにおける標準的な審査期間を設定し、的確に進行管理を行うことにより、審査期間を一層短縮するものとする。

(注) 厚生労働省の試算によると、平成 23 年度末現在のデバイス・ラグ 23 か月のうち、審査ラグは 2 か月、開発ラグ(企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差)は 21 か月となっている。

② 治験相談及び薬事戦略相談については、これまで治験相談件数の実績が受入可能な計画数に及んでいないことを踏まえ、関係業界との意見交換の実施や相談内容の分析により、開発段階における企業側のニーズを的確に把握し、相談業務の在り方について適時に見直すものとする。

③ 開発ラグ(ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグのうち、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差)の解消に資するため、治験の推進のほか、国内では未承認となっている医療上必要性の高い医薬品及び医療機器の開発を進めるために厚生労働省等の関係機関が行っている取組に対して、積極的に支援・協力するものとする。

バイス・ラグを早期に解消するため、以下の取組を行うこととし、これらの取組の具体的内容や成果目標を次期中期目標に明記するものとする。また、これらの取組を進めるに当たっては、PMDA 自らがその責任の下で実施するものと厚生労働省等の関係機関と連携・協力の下に実施するものとを整理・明確化し、次期中期目標に明記するものとする。

① 日本再興戦略(平成 25 年 6 月 14 日閣議決定)において、平成 32 年までに審査ラグ(ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグのうち日米間の総審査期間の差)「0」の実現を目指すとされていることから、これを確実に達成するため、医薬品及び医療機器のそれぞれの特性を踏まえた取組を行い、一層の審査の迅速化・質の向上を図るものとする。

また、依然として差が大きいデバイス・ラグ(注)の解消に向けて、新医療機器に係る審査については、薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)の改正に伴い実施する取組と運用改善により実施する取組とを着実に進めるとともに、各審査プロセスにおける標準的な審査期間を設定し、的確に進行管理を行うことにより、審査期間を一層短縮するものとする。

(注) 厚生労働省の試算によると、平成 23 年度末現在のデバイス・ラグ 23 か月のうち、審査ラグは 2 か月、開発ラグ(企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差)は 21 か月となっている。

なお、審査ラグについては、平成 20 年度の 5 か月から 2 か月に短縮している。

② 治験相談及び薬事戦略相談については、これまで治験相談件数の実績が受入可能な計画数に及んでいないことを踏まえ、関係業界との意見交換の実施や相談内容の分析により、開発段階における企業側のニーズを的確に把握し、相談業務の在り方について適時に見直すものとする。

③ 開発ラグ(ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグのうち、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差)の解消に資するため、治験の推進のほか、国内では未承認となっている医療上必要性の高い医薬品及び医療機器の開発を進めるため、厚生労働省等の関係機関が行っている取組に対して、積極的に支援・協力するものとする。

具体的には、厚生労働省が開催する「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」及び「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」における未承認薬等の開発要請について積極的に支援・協力する。

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

後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品（以下「その他の医薬品等」という。）並びに改良医療機器及び後発医療機器（以下「その他の医療機器」という。）については、申請件数が新医薬品及び新医療機器よりも多く、かつ、現行の審査期間の目標値を達成していないものもみられることから、次期中期目標期間中に、以下の取組を行い、審査の一層の迅速化を図るものとする。

- ① その他の医薬品等に係る審査期間の目標値については、過年度の審査実績からみて、現行の目標値よりも短縮が可能と考えられることから、より短縮した数値目標を掲げ、審査期間を一層短縮するものとする。
- ② その他の医療機器に係る審査については、申請年度の古い案件の処理を早期に終えるよう計画的かつ集中的に取り組むものとする。また、これらの医療機器については、現行よりも短縮した審査期間の目標値を設定することについて検討するとともに、関係業界に対し、治験相談等の利用を積極的に呼びかけるなど申請者側期間（総審査期間のうち、行政側からの照会に対し申請者が回答に要する期間）の短縮につながる取組を行い、審査期間を一層短縮するものとする。

また、海外主要国における医薬品の承認状況等に係るデータベースを充実させるほか、創薬支援ネットワークや現在検討がなされている日本版 NIH と緊密に連携しつつ、開発初期段階から PMDA が積極的に関与するため、薬事戦略相談へのロードマップ相談の導入など、相談業務を大幅に拡充する。あわせて、平成 25 年 10 月に設置した PMDA 関西支部を活用し、関西地区でも薬事戦略相談や GMP 調査を実施する。

(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

後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品（以下「その他の医薬品等」という。）並びに改良医療機器及び後発医療機器（以下「その他の医療機器」という。）については、申請件数が新医薬品及び新医療機器よりも多く、かつ、現行の審査期間の目標値を達成していないものも見られることから、次期中期目標期間中に、以下の取組を行い、審査の一層の迅速化を図るものとする。

- ア その他の医薬品等に係る審査期間の目標値については、過年度の審査実績からみて、現行の目標値よりも短縮が可能と考えられることから、より短縮した数値目標を掲げ、審査期間を一層短縮するものとする。
- イ その他の医療機器に係る審査については、申請年度の古い案件の処理を早期に終えるよう計画的かつ集中的に取り組むものとする。また、これらの医療機器については、現行よりも短縮した審査期間の目標値を設定することについて検討するとともに、関係業界に対し、治験相談等の利用を積極的に呼びかけるなど申請者側期間（総審査期間のうち、行政側からの照会に対し申請者が回答に要する期間）の短縮につながる取組を行い、審査期間を一層短縮するものとする。

また、薬事法改正に伴い、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）に改称され、医療機器の特性を踏まえた規制への構築が行われる中で、民間の第三者機関を活用した認証制度において基準の策定による高度管理医療機器への拡大や、医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査の合理化等が図られるのに対応した業務の構築に

(2) 再審査及び再評価の迅速化

医薬品及び医療機器の製造販売後の有効性・安全性を確保するために実施される再審査及び再評価については、現状ではその実施状況が必ずしも明らかになっていない。

このため、再審査及び再評価の迅速化及び透明化を図る観点から、次期中期目標に標準的な審査期間を含む業務の具体的内容を明記し、その実績を業務実績報告書において明らかにするものとする。

取り組む。

② 再審査及び再評価の迅速化

医薬品の製造販売後の有効性・安全性を確保するために実施される再審査及び再評価については、現状ではその実施状況が必ずしも明らかになっていない。

このため、再審査及び再評価の迅速化及び透明化を図る観点から、次期中期目標に標準的な審査期間を含む業務の具体的内容を明記し、その実績を業務実績報告書において明らかにするものとする。

なお、医療機器については、薬事法の改正により、現行の再審査及び再評価に代えて、厚生労働大臣が指定する医療機器について製品の特性に応じて期間を設定し、当該期間中に使用成績に係る調査を行い、有効性や安全性を確認するとともに、その実績を業務実績報告書において明らかにする。

③ 再生医療の実用化支援

薬事法改正に伴い、再生医療等製品に係る条件及び期限付き承認制度の導入に適切に対応するための体制整備を行う。

薬事戦略相談課、生物系審査部門等の体制強化を図るほか、再生医療学会等の学会、国立医薬品食品衛生研究所、京都大学 iPS 細胞研究所（CiRA）等との連携強化を図る。

細胞培養加工施設の製造管理・品質管理の基準適合性を調査する体制を整備する。

市販後に再生医療等製品の有効性・安全性の情報を収集するための「再生医療等製品患者登録システム」の構築に向けた検討を進める。

④ 難病・希少疾病等への対応

難病・希少疾病治療薬について、審査ガイドラインの整備や相談体制の充実など、実用化を迅速に進めるための取り組みを推進する。

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

レギュラトリーサイエンスを推進し、革新的な製品等の実用化を促進できるよう、審査・相談の質の高度化を図る。

このため科学委員会を含め高度な知見を有する外部専門家を活用し、最新の科学的知見を踏まえて先進的分野の審査・相談に対応する。

また、連携大学院や医工連携拠点を含む大学等との人材交流を促進し、各種ガイドラインの策定により革新的な製品の開発・評価方

3 医薬品副作用被害救済制度の周知等 ① 医薬品副作用被害救済制度については、一般国民の認知度が低いことに加え、医療関係者の認知度も必ずしも高くない状況にあることから、より効果的に周知を行うため、今後は医療関係者を通じた患者への周知対策について重点的に取り組むものとする。 また、副作用被害救済請求に係る 6 か月以内の処理件数の割合については、これまで計画どおりに達成していない原因を分析し、当該割合の向上に努めるものとする。 ② 事業費の財源の大半が企業からの拠出金で賄われている副作用救済勘定及び感染救済勘定については、積立金（利益剰余金）が毎年度	<u>法の確立を進める。</u> <u>さらに、PMDA 自らが臨床データ等を活用した解析や研究を推進する体制を構築し、審査・相談対応能力強化につなげる。</u> ⑥ <u>さらなる国際化への対応</u> <u>審査や GMP・GCP 調査に関し、医薬品では ICH、IGDRP、PICS、医療機器では IMDRF などを通じて、国際的なハーモナイゼーションを推進する。このため、日米欧などの審査当局が審査、調査等に関する協議に向けた意見交換を引き続き実施する。また、アジア諸国の臨床データや製造施設のデータを適切に整理し、アジア地域の医療に貢献する。</u> 2 <u>健康被害救済給付業務</u> <u>健康被害救済制度は、審査等業務や安全対策業務と並び、医薬品や医療機器などの開発から使用までの全般にわたり国民の健康に支点を置いたセイフティ・トライアングルの一隅を担う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で確実に制度の利用に結びつけるとともに、引き続き、請求事案の迅速な処理など適切な運用を行う。</u> <u>（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</u> <u>医薬品副作用被害救済制度については、一般国民の認知度が低いことに加え、医療関係者の認知度も必ずしも高くない状況にあることから、より効果的に周知を行うため、今後は、ホームページや新聞広告等の媒体を活用して一般国民に救済制度の周知を図るほか、医療関係者が患者への「救済制度の利用への橋渡し役」となっていただくことにつながる取組を重点的に行う。</u> <u>（２）請求事案の迅速な処理</u> <u>副作用被害救済請求に係る 6 か月以内の処理件数の割合について、これまで計画どおりに達成していない原因を分析し、当該割合の向上に努めるものとする。</u> <u>また、原因医薬品や健康被害に関する情報のデータベースへの蓄積や健康被害救済業務システムの活用により、請求事案を迅速かつ適切に処理する。</u> <u>（３）財源の透明性確保・拠出金率の見直し</u> <u>事業費の財源の大半が企業からの拠出金で賄われている副作用救済勘定及び感染救済勘定については、積立金（利益剰余金）が毎年度増加</u>
---	---

増加し、平成 24 年度末で、それぞれ約 113 億円、約 57 億円に達しているが、現状では積み立てるべき額の水準が不明であることから、今後は透明性を確保するため、当面の積立金の積み立てるべき額についての考え方を公表するものとする。

また、感染救済勘定における企業からの拠出金率については、過去の給付金の支給実績等を十分勘案した上で、適切な水準となるよう見直すものとする。

し、平成 24 年度末で、それぞれ約 113 億円、約 57 億円に達しているが、現状では積み立てるべき額の水準が不明であることから、今後は透明性を確保するため、当面の積立金の積み立てるべき額についての考え方を公表するものとする。

また、感染救済勘定における企業からの拠出金率については、過去の給付金の支給実績等を十分勘案した上で、適切な水準となるよう見直すものとする。

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

新たに導入された RMP に基づく「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」が適切に実施されるよう、相談・監督体制の強化・充実を実施する。

(2) 市販後情報収集体制の強化

企業や医療機関、海外等から収集した副作用関連情報の分析・評価を引き続き適切に行う。

副作用報告収集窓口が PMDA に一元化されることに伴い、迅速かつ総合的な評価・分析につなげる。また、前中期目標期間中に試行開始された患者副作用報告を本格的に運用する。

(3) 添付文書の届出制への対応等

添付文書届出手順の周知を行うとともに、電子的な受付システムを構築する。添付文書の改訂について、製造販売業者からの相談を受け、最新の知見に基づく内容となるよう指導する。

その他、化粧品の副作用報告への対応の強化や予防接種法に基づく医療機関からの副反応報告に対する情報整理及び調査を実施する。

(4) 安全対策の高度化

大規模医療情報データベースを質・量ともに拡充して早期に 1,000 万人規模のデータを蓄積できるよう、データ収集の拠点となる病院の拡充や地域連携の推進を図ることにより、利活用できる十分な情報を確保し、医薬品の有効性・安全性評価や健康寿命の延伸につなげる。

有用な医療機器・再生医療等製品を迅速かつ安全に国民に提供するため、関係学会等との連携により、長期に安全性を確認するシステム構築

等の市販後情報収集体制の強化を図る。

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、本法人の体制を強化するとされているところであるが、本法人の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、必要な人材の確保にも配慮しつつ、適正なものとなるよう引き続き努めるものとする。

- ① 審査部門、安全対策部門及び救済業務部門のこれまでの業務実績を把握した上で、部門ごとに現状の業務プロセスや実施体制における課題を可能な限り定量的に分析・検証するものとする。また、その結果を踏まえ、課題解消のために必要な業務プロセスに係る改善計画を速やかに立案し、当該計画に基づき改善を図るものとする。
- ② 国からの現役出向者の具体的な削減方針、専門性を有する技術系職員等の確保数や雇用条件の見直し方針を定め、これらについて計画的に取り組むものとする。

第3 業務全般に関する見直し

上記第1及び第2に加え、業務全般について以下の取組を行うものとする。

1 具体的かつ定量的な目標設定

的確な評価を実施するため、次期中期目標においては、達成すべき内容や水準等を可能な限り具体的かつ定量的に示すとともに、定性的な目標とせざるを得ない場合であっても、目標の到達度について第三者が検証可能なものにするものとする。

2 内部統制の充実・強化

内部統制については、更に充実・強化を図るものとする。その際、総務省の「独立行政法人における内部統制と評価に関する研究会」が平成

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 審査部門、安全対策部門及び救済業務部門のこれまでの業務実績を把握した上で、部門ごとに現状の業務プロセスや実施体制における課題を可能な限り定量的に分析・検証するものとする。また、その結果を踏まえ、課題解消のために必要な業務プロセスに係る改善計画を速やかに立案し、当該計画に基づき改善を図るものとする。
- ② 国からの現役出向者の具体的な削減方針、専門性を有する技術系職員等の確保数や魅力ある職場づくりに向けた雇用条件の見直し方針を定め、これらについて計画的に取り組むものとする。

第3 業務全般に関する見直し

上記第1及び第2に加え、業務全般について以下の取組を行うものとする。

1 具体的かつ定量的な目標設定

的確な評価を実施するため、次期中期目標においては、達成すべき内容や水準等を可能な限り具体的かつ定量的に示すとともに、定性的な目標とせざるを得ない場合であっても、目標の到達度について第三者が検証可能なものにするものとする。

2 内部統制の充実・強化

内部統制については、更に充実・強化を図るものとする。その際、総務省の「独立行政法人における内部統制と評価に関する研究会」が平成

22 年 3 月に公表した報告書（「独立行政法人における内部統制と評価について」）、及び総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から独立行政法人等の業務実績に関する評価の結果等の意見として各府省独立行政法人評価委員会等に通知した事項を参考にするものとする。 3 運営費交付金額算定の厳格化 毎年運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高の発生状況にも留意した上で、厳格に行うものとする。 4 管理部門のスリム化 次期中期目標期間においては、本法人の効率的な運営を図る観点から、給与計算、資金出納、旅費計算等の管理業務について、集約化やアウトソーシングの活用などにより、法人全体として管理部門をスリム化することについて検討するものとする。 5 その他 上記 1 から 4 のほか、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、着実に実施するものとする。	22 年 3 月に公表した報告書（「独立行政法人における内部統制と評価について」）、及び総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から独立行政法人等の業務実績に関する評価の結果等の意見として各府省独立行政法人評価委員会等に通知した事項を参考にするものとする。 3 運営費交付金額算定の厳格化 毎年運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高の発生状況にも留意した上で、厳格に行うものとする。 4 管理部門のスリム化 次期中期目標期間においては、本法人の効率的な運営を図る観点から、給与計算、資金出納、旅費計算等の管理業務について、集約化やアウトソーシングの活用などにより、法人全体として管理部門をスリム化することについて検討するものとする。 5 <u>PMDA の役割にふさわしい財政基盤の検討</u> <u>PMDA の収入総額に占める自己収入の割合は 9 割を超えており、引き続き、安定的な手数料等の確保に努める。あわせて、健康・医療戦略で指摘されているように、PMDA の医薬品・医療機器等の審査業務は、広く国民の生命・安全に関わるものであることから、事業者からの手数料等の自己収入が PMDA の財政基盤の大宗を占めている状況も踏まえ、PMDA の役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。</u> 6 その他 上記 1 から 5 のほか、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、着実に実施するものとする。
---	--

(注)「見直し案」の下線部分については、主に『見直し当初案』にて記載した内容である。