

平成20年度の業務実績評価に係る政策評価・独立行政法人評価委員会からの2次意見 (医薬品医療機器総合機構)

政 ・ 独 委 2 次 意 見	備 考
・ 本法人の医薬品の承認審査業務について、第1期中期計画の最終年度である平成20年度には、①新医薬品について、審査事務処理期間12か月を80%について達成する、②厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、審査事務処理期間6か月を50%について達成するとの数値目標が設定されているが、これら目標に対する実績は、それぞれ70%、33%となっており、目標達成に至っていない。 本法人の平成21年度からの第2期中期計画においては、ドラッグ・ラグ（欧米で承認されている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）2.5年を23年度に解消するとの目標に向け、より実効的な目標設定として、申請者側期間も含む総審査期間を21年度以降順次短縮していく数値目標（23年度には、1年短縮）が設定されていること、医薬品審査の迅速化のため新医薬品審査人員を3倍増（18年度審査人員112人を21年度までに236人増員）することとされていることなどにかんがみれば、医薬品の審査期間の短縮に係る数値目標の達成状況については、十分な分析の下に評価が行われる必要があるが、貴委員会の評価ではそうした分析を踏まえた上での評価を十分に行っていない。 今後の評価に当たっては、各年度の目標の達成度合のみならず、未達成の場合における要因分析と改善策を明らかにさせた上で、取組を厳格に評価すべきである。	○ 医薬品・医療機器の承認審査業務については、中期計画で数値目標（アウトカム指標）を定めており、その目標が未達成であるにもかかわらず、その検証が不十分であるとされた。

・ 本法人の医療機器の承認審査業務について、第1期中期計画の最終年度である平成20年度には、①新医療機器について、審査事務処理期間12か月を90%について達成する、②厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、審査事務処理期間9か月を70%について達成するとの数値目標が設定されているが、これら目標に対する実績は、75%、75%となっており、新医療機器全体の目標については達成に至っていない。 本法人の平成21年度からの第2期中期計画においては、デバイス・ラグ（医療機器におけるドラッグ・ラグと同様の問題）を25年度に解消（承認までの期間を19か月短縮）するとの目標に向け、より実効的な目標設定として、申請者側期間も含む総審査期間を21年度以降順次短縮していく数値目標（25年度には、7か月短縮）が設定されていること、医療機器審査の迅速化のため人員を3倍増（20年度35人を25年度までに69人増員）することとされていることなどにかんがみれば、医療機器の審査期間の短縮に係る数値目標の達成状況については、十分な分析の下に評価が行われる必要があるが、貴委員会の評価ではそうした分析を踏まえた上での評価を十分に行っていない。 今後の評価に当たっては、各年度の目標の達成度合のみならず、未達成の場合における要因分析と改善方策を明らかにさせた上で、取組を厳格に評価すべきである。	
---	--

※ 全独立行政法人共通事項（「契約の適正化」及び「諸手当及び法定外福利費の適切性確保」）以外に法人個別に意見されたもの