

独立行政法人医薬品医療機器総合機構について
《事務・事業説明資料》

法人概要

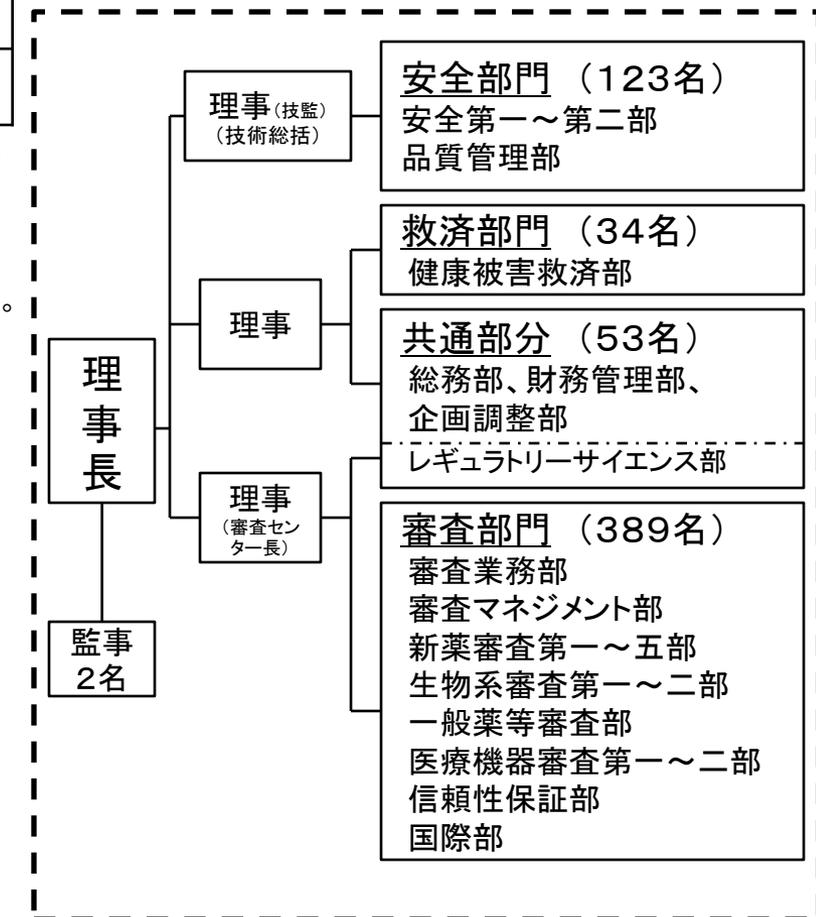
《基礎データ》

			【22年度】	【(参考)21年度】
役員	6人	うち国家公務員出身者	0人	1人
		うち現役出向者	2人	2人
職員	599人	うち国家公務員出身者	11人注)	7人
		うち現役出向者	120人	119人
予算	318億円	うち国からの財政支出	13億円	13億円

* 役職員数は平成22年4月1日現在、予算額は平成22年度の数値、うち国家公務員出身者・現役出向者についてはそれぞれの年度の4月1日現在、うち国からの財政支出についてはそれぞれの年度の数値
 注) 22年度から増えた4人を含め11人は、いずれも薬剤師又は歯科医師の資格を有し、公募による技術系職員の選考試験に合格し、採用されたものである。

《組織体制》

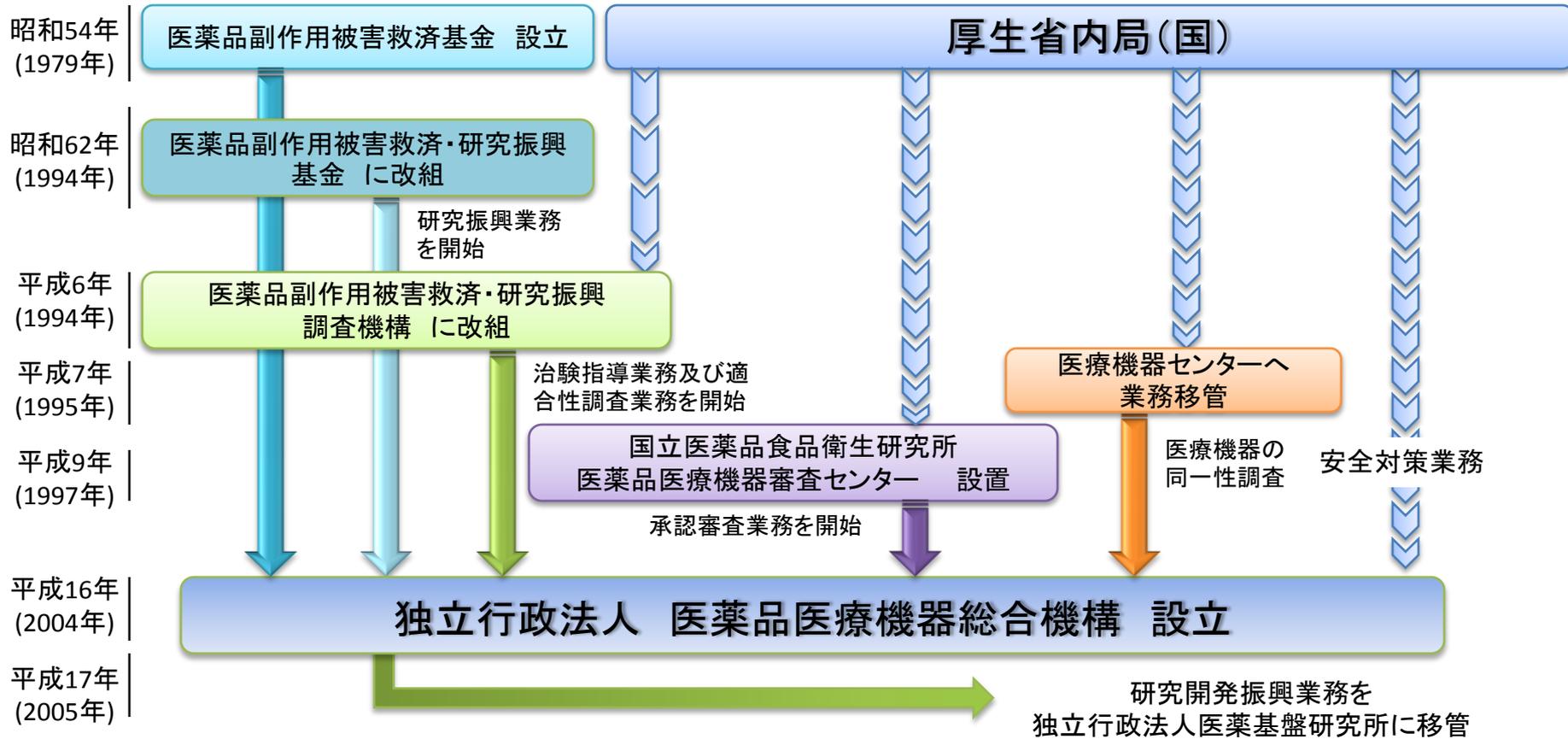
			【管理部門と直接部門との比率】
本部	22部2室 (599人)	うち管理部門 4部(53人)	1:10
地方	—	—	



《主な事務・事業》

事務・事業	予算	うち国からの財政支出
健康被害救済業務	183億円	4億円
審査関連業務	104億円	2億円
安全対策業務	31億円	7億円

組織の変遷



人員体制の推移

【機構の常勤役職員数の推移】

	平成16年 4月1日	平成17年 4月1日	平成18年 4月1日	平成19年 4月1日	平成20年 4月1日	平成21年 4月1日	平成22年 4月1日	第2期中期 計画期末 (25年度末)
機構全体 (役職員含む)	256名	291名	319名	341名	426名	521名	605名	751名 (予定)
うち出向者	186名	171名	156名	146名	131名	121名	122名	

人員体制の拡充

【機構の常勤役職員数の推移】

	平成16年 4月1日	平成17年 4月1日	平成18年 4月1日	平成19年 4月1日	平成20年 4月1日	平成21年 4月1日	平成22年 4月1日	第2期中期 計画期末 (25年度末)
機構全体 (役職員含む)	256名	291名	319名	341名	426名	521名	605名	751名 (予定)
うち審査部門	154名	178名	197名	206名	277名	350名	389名	
うち安全部門	29名	43名	49名	57名	65名	82名	123名	

PMDAの目指すもの

1 ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消

(問題点) 新薬・新医療機器が我が国の医療現場になかなか届かない。

(今後の方向) 承認申請に至るまでの「開発期間の短縮」と、承認申請後の「審査期間の短縮」、の双方の取組が不可欠。

①新医薬品(→19年度からアクションプログラム開始)

	16年度	18年度	20年度	今期目標
承認件数	49件	77件	79件	
総審査期間	13. 5月	21. 7月	18. 9月	12月
米国とのドラッグ・ラグ (開発期間差+審査期間差)	—	2. 4年	2. 2年	解消

②新医療機器(→21年度からアクションプログラム開始)

	16年度	18年度	20年度	今期目標
承認件数	8件	23件	16件	
総審査期間	35. 8月	19. 7月	16. 0月	14月
米国とのデバイス・ラグ (開発期間差+審査期間差)	—	1. 6年		解消

2 安全対策の拡充強化

(問題点) 薬害の要因として、安全性情報の収集・分析・対応が不十分であったことが挙げられる。

(今後の方向) 安全対策体制の抜本的強化が不可欠。

安全対策業務

	16年度	18年度	20年度	今期目標
拠出金徴収率	93. 4%	98. 3%	99. 0%	
副作用報告 (国内)	25,448件	26,560件	32,306件	
プッシュメール 登録数	—	6,762件	20,707件	15万件

3 効率化・透明化・国際化

(問題点) 法人運営の効率化・透明化が不十分で、国際化に対応出来ていない。

(対応策) 人材・コスト・情報などに着目した改革が不可欠。

医薬品副作用被害救済業務

	16年度	18年度	20年度	今期目標
拠出金徴収率	99. 0%	99. 7%	99. 6%	
決定件数	633件	845件	919件	
8ヶ月内の 処理割合	14. 5%	65. 3%	74. 3%	6ヶ月内に 60%以上

日米における審査体制等の比較

	① 日本	② 米国					
審査機関	医薬品医療機器総合機構 (PMDA)	食品医薬品庁 (FDA)					
人員	521人(2009年度) (うち審査部門346人)	4,911人(2009年度) CDER(医薬品審査研究センター)、CBER(生物学的 製品審査研究センター)、CDRH(医療機器放射線保 健センター)の合計 (注)FDAでは審査とともに研究等も行っている。					
審査体制	新薬審査5部、生物学的製剤審査2部、 医療機器審査2部の体制	新薬CDER、生物学的製剤CBER、 医療機器CDRHの体制					
年間予算 (2008年度)	約96億円 (うち国費6%、約6億円) (審査等勘定)	約1,190百万ドル(約1,071億円) (うち国費約63%、約746百万ドル(約671億 円)) (CDER、CBER、CDRHの合計) [1ドル90円で換算]					
新薬審査期間実 績 (2008年度)	優先審査品目: 15.6月 通常審査品目: 22.1月	優先審査品目: 6.0月 通常審査品目: 13.0月					
審査手数料 (2009年度)	約3,600万円(新薬) 約100万円(後発薬)	約1,247千ドル(約1億1,200万円)(新薬) 約703千ドル(6,300万円)(後発薬) [1ドル90円で換算]					
承認件数 (2008年度)	<table border="0"> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;"> 医薬品 79件^{※1} </td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;"> 医療機器 16件^{※2} </td> </tr> </table> <p>(※1) 新薬の件数。 (※2) 新医療機器の件数。</p>	医薬品 79件 ^{※1}	医療機器 16件 ^{※2}	<table border="0"> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;"> CDER 80件^{※3} </td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;"> CBER 60件^{※4} </td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;"> CDRH 23件^{※5} </td> </tr> </table> <p>(※3) 新薬の件数。 (※4) 生物学的製剤(ワクチン等、一部医療機器を含む) の件数。 (※5) 新医療機器の件数。</p>	CDER 80件 ^{※3}	CBER 60件 ^{※4}	CDRH 23件 ^{※5}
医薬品 79件 ^{※1}	医療機器 16件 ^{※2}						
CDER 80件 ^{※3}	CBER 60件 ^{※4}	CDRH 23件 ^{※5}					