

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の
改革案について
《改革案説明資料》

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の改革案について

ヒト

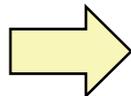
1. 組織のスリム化

<平成21年度>

- ・審議役 3人
- ・嘱託職員 95人

<平成22年度>

- ・審議役 3人
- ・嘱託職員 85人(▲10人)
- [・ 審議役1人減
- ・ 嘱託職員毎年度10人ずつ減



<平成23年度>

- ・審議役 2人(▲ 1人)
- ・嘱託職員 75人(▲10人)

改革の効果

《削減数》

- ・審議役 ▲ 1人(新規)
- ・嘱託職員▲10人(新規)

国家公務員
OB関連

| | 平成21年度 | 平成22年度 | 増減数 |
|----|---------|----------|-----|
| 役員 | 1/6人中 | 0/6人中 | ▲1 |
| 職員 | 7/515人中 | 11/599人中 | 4 |

《今後の対応》

職員の11人については、公募により採用した専門知識を有する者のため継続して雇用する。

注) 21年度から増えた4人を含め11名は、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。

モノ

2. 余剰資産などの売却

[※PMDAは土地、建物等の固定資産は保有していない。]

《削減額》

—

カネ

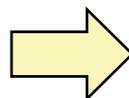
3. 国からの財政支出の削減

<平成21年度>

(運営費交付金)
5. 7億円

<平成22年度>

(運営費交付金)
4. 4億円



<平成23年度>

(運営費交付金)
3. 5億円

[・ 運営費交付金について全体で約20. 3%削減]

《削減額》

▲0. 9億円(新規)

4. その他改革事項

- ・ 人材改革
- ・ コスト改革
- ・ 情報改革

《国民への影響》

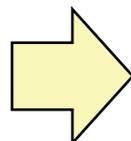
- ・ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消
- ・安全対策の拡充・強化

ヒト

1. 組織のスリム化

平成22年度当初

・審議役 3人
・嘱託職員 85人



平成23年度～

・審議役 2人
・嘱託職員 75人

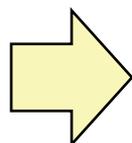
削減数

・審議役 ▲ 1人
・嘱託職員 ▲ 10人

《具体的な見直しの内容》

改革前

○審議役3人
○嘱託職員数 85名(※)



改革後

○審議役2人
○嘱託職員を毎年度10名ずつ削減
(第2期中期目標期間中(平成25年度末
まで)に半減)

(※未承認薬等審査迅速化担当分を除く。平成22年4月1日現在。)

モノ

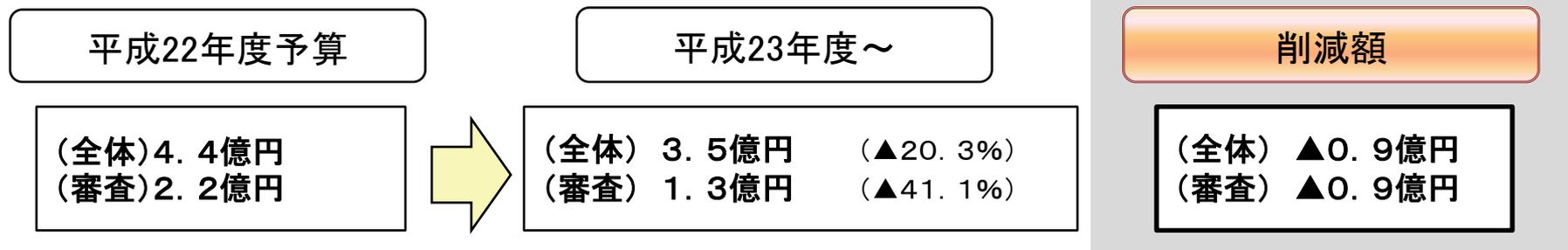
2. 余剰資産などの売却

※PMDAは土地、建物等の固定資産は保有していない。

3. 国からの財政支出の削減

《運営費交付金の削減》

運営費交付金については、全体で20.3%削減する。



《具体的な見直しの内容》

主な削減対象

治験推進助成事業の見直し (▲0.7億円)

治験コーディネーター養成研修事業の見直し

その他国費で行うべき審査関連業務の効率化による削減 (▲0.2億円)

医薬品の再評価業務や届出の処理業務等のさらなる効率化

4. その他改革事項(1)

これまでの改革の成果を踏まえつつ、さらに次の改革に取り組む。

《具体的な見直しの内容》

1. 人材改革

- ①研修の拡充強化
 - 医療現場・国際学会への派遣
 - 中堅・管理職研修の充実
- ②職員の意識改革
 - 利用者の立場に立った業務遂行
 - 国際舞台での積極的活躍
 - 無駄削減
- ③レギュラトリーサイエンスの普及推進
 - 連携大学院構想の推進
 - 国際基準策定の基礎に
- ④民間(学界、医療現場、産業界)との人事交流
 - 人事交流の阻害要因の見直し

《見直しによる具体的な改革効果》

- ①行政側期間のみならず企業側期間(開発期間・審査対応期間)の短縮
⇒ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの完全解消
- ②キャリア・パスの形成
⇒研修、人事交流などを経た管理職等への昇進の目安を明示
- ③国際基準の策定に貢献
⇒ICH、GHTFなど
- ④人材の流動化・高度化による我が国全体の創薬力(医療機器を含む)の飛躍的向上
⇒治験水準向上・迅速化等

4. その他改革事項(2)

2. コスト改革

- ① 随意契約の見直し・冗費の徹底削減
《契約全体に占める随意契約の割合》
18年度:73%、20年度:53%→22年度までに20%に
(※例外は事務所賃貸契約など)
- ② 3業務(審査・安全・救済)の情報連携による業務効率化
 - 審査部門への安全対策要員の併任
(承認後、速やかに市販後安全対策を実施)
 - 救済部門データの安全対策への活用
- ③ 国民・関係者の声の業務運営への反映
 - 運営評議会の開催
 - 機構内目安箱の設置
 - 苦情相談公表制度の開始

法人運営の効率化・透明化

3. 情報改革

- ① 生活者の目線に立った情報提供
 - HP掲載内容の継続的改善と迅速化
- ② 国際化に対応した情報提供
 - 英文情報の充実
 - 米国、欧州からの独自情報の提供

内外に向けた情報発信力の向上