

## 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【概要】

(平成25年12月16日政委第37号 政策評価・独立行政法人評価委員会通知)

## 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

- 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「0」の実現を目指すこととされていることから、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。特にデバイス・ラグの解消に向けて、新医療機器に係る審査については、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。
- ②治験相談及び薬事戦略相談については、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。
- ③開発ラグ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。

## 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

- 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、より短縮した数値目標を掲げ、審査期間を一層短縮する。
- 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。また、より短縮した審査期間の目標値設定を検討するとともに、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の短縮につながる取組を行い、審査期間を一層短縮する。

## (2) 再審査及び再評価の迅速化

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。

## 3 医薬品副作用被害救済制度の周知等

- ①より効果的に周知を行うため、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。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が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。
- ②積立金の水準が不明であることから、透明性を確保するため、当面積み立てるべき額の考え方を公表する。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、適切な水準となるよう見直す。

## 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おり、以下の取組を次期中期目標において明記した上で進める。なお、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。

- 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分析・検証し、その結果を踏まえ、課題解消のための業務プロセスに係る改善計画を立案し、当該計画に基づき改善を図る。
- ②国からの現役出向者の削減方針、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、計画的に取り組む。