

## 1. 独立行政法人の概要（その1）

NO.	45	所管厚労省	法人名	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	職員の身分	非国家公務員
法人概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬事法に基づく医薬品、医療機器等の承認審査</li> <li>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・分析・提供</li> <li>医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済 等</li> </ul>					
沿革	S54. 10認可法人医薬品副作用被害救済基金 → S62. 10認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興基金 → H6. 4認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構 S60. 6財団法人医療機器センター（業務の一部） → H16. 4独立行政法人医薬品医療機器総合機構 H9. 7国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター ※ H17. 4研究開発振興業務を独立行政法人医薬基盤研究所へ移管					
中期目標期間	平成21年4月～平成26年3月（5年間）					
		平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	
役員総数〔官庁OB〕（現役出向）（4/1時点）		6	6	6	6〔0〕（2）	
常勤役員数		5	5	5	5	
非常勤役員数		1	1	1	1	
常勤職員数〔官庁OB〕（現役出向）（4/1時点）		599	642	672	702〔10〕（111）	
うち間接部門（注2）		53	60	65	69	
うち事業部門		546	582	607	633	
非常勤職員数（官庁OB）（4/1時点）		286（2）	306（2）	327（2）	371（1）	
給与水準【事務・技術職員】（年齢・地域・学歴勘案）		122.1（104.2）	122.4（104.9）	121.9（105.7）	（－）	
給与水準【研究職員】（年齢・地域・学歴勘案）		（－）	（－）	（－）	（－）	
年度		平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	
国からの財政支出額の推移（百万円）	予算/決算	決算	決算	決算	当初予算	
	一般会計（百万円）	11,795	2,156	1,716	1,906	
	うち運営費交付金	443	353	337	329	
	うち施設整備費補助金	－	－	－	－	
	うち施設整備以外の補助金・交付金	11,259	1,714	1,295	1,489	
	うち委託費	93	89	84	88	
	うち出資金	－	－	－	－	
	特別会計（特会名）（百万円）	－	－	－	－	
	うち運営費交付金	－	－	－	－	
	うち施設整備費補助金	－	－	－	－	
	うち施設整備以外の補助金・交付金	－	－	－	－	
	うち委託費	－	－	－	－	
	うち出資金	－	－	－	－	
	計	11,795	2,156	1,716	1,906	
支出額の推移（百万円）		21,905	21,268	20,350	36,871	
収入額の推移（百万円）		37,150	24,367	23,873	28,680	
国の財政支出/収入額（％）		31.7	8.8	7.2	6.6	
財務データ（平成24年度、百万円）	資産合計	68,097	うち流動資産	32,848		
	負債合計	41,102	純資産合計	26,995	うち利益剰余金	26,521

（注1）官庁OB（元国家公務員）の10名については、他の技術系職員の採用試験と同様に公募による選考試験（書類選考、論文試験、幹部面接、役員面接）に合格した者であり、いずれも薬剤師又は歯科医師の資格を有している。

（注2）「間接部門」には、総務、企画に関する業務を行う部門のほか、直接の審査、安全対策等の業務は行わないものの、当該業務の実施にあたり根拠に基づいた的確な予測、評価、判断を行うための研究（「レギュラトリーサイエンス」）を推進する部門を含む。（当該部門の人員数は、H22年度4人、H23年度8人、H24年度10人、H25年度8人）

# 1. 独立行政法人の概要（その2）

NO.	45	所管厚労省	法人名	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
-----	----	-------	-----	-------------------

## ○事務・事業の構造等（平成25年度）

事務・事業名	①事務・事業の内容及び②当該事務・事業の根拠となる法律、閣議決定、計画等の内容	支出額 (平成24年度決算) (百万円)	収入額（百万円） (平成24年度決算)		特定関連会社・公益法人への支出 (百万円) (平成24年度)	
			内訳 (名称)	(額)	法人名	額
審査関連業務	薬事法に基づき、以下の業務を実施している。 ・医薬品や医療機器等の承認審査 ・治験等に関する指導及び助言 ・承認申請や再審査・再評価の確認申請の添付資料についてのGCP、GLP等の基準への適合性の調査 ・GMP/QMS調査による製造設備、工程、品質管理の調査 ・再審査、再評価の確認等  ※GCPとは医薬品等の臨床試験の実施の基準、GLPとは医薬品等の安全性に関する非臨床試験の実施の基準、GMPとは医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準、QMSとは、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準のことを指す。  (根拠法令) 薬事法第14条の2	10,003	合計		11,081	
			国費	10,788	(一財) 日本医薬情報センター (審査、安全) 2百万円	
			自己収入	(手数料等)		
			国費	121		
安全対策業務	薬事法に基づき、以下の業務を実施している。 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報を医薬品等製造業者や医療機関などから一元的に収集し、科学的な調査・検討を行うこととともに、必要な情報を医療関係者、医薬品等製造業者、医薬品等の資料などに広く提供  (根拠法令) 薬事法第77条の4の5	3,206	合計		3,840	(一財) 健康医学協会 (共通) 2百万円
			国費	2,779	(公社) 日本薬剤師会 (救済、安全) 4百万円	
			自己収入	(拠出金等)		
			国費	845	(一財) 日本規格協会 (審査、安全) 3百万円	
健康被害救済業務	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づき、以下の業務を実施している。 ①医薬品副作用及び生物由来製品の感染等による健康被害を受けた者に対する救済給付の支給等 ②スモン患者、HIV感染者等への健康管理手当等の支払い ③C型肝炎救済特別措置法に基づく感染被害者に対する給付金等の支払い  (根拠法令) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法 等	7,141	合計		8,952	(一財) 医薬品医療機器イニシアチブ (審査、安全) 8百万円
			国費	8,590	(一財) 生産開発科学研究所 (安全) 35百万円	
			自己収入	(拠出金等)		
			国費	278	(一財) 医薬品副作用被害救済事務費等補助金 84	

## ○国からの財政支出のうち特別会計からの支出の状況（特別会計別内訳） 〈平成24年度決算合計〉

特別会計	法人合計 (百万円)	合計		
		〇〇特別会計	〇〇特別会計	〇〇特別会計
		該当なし		

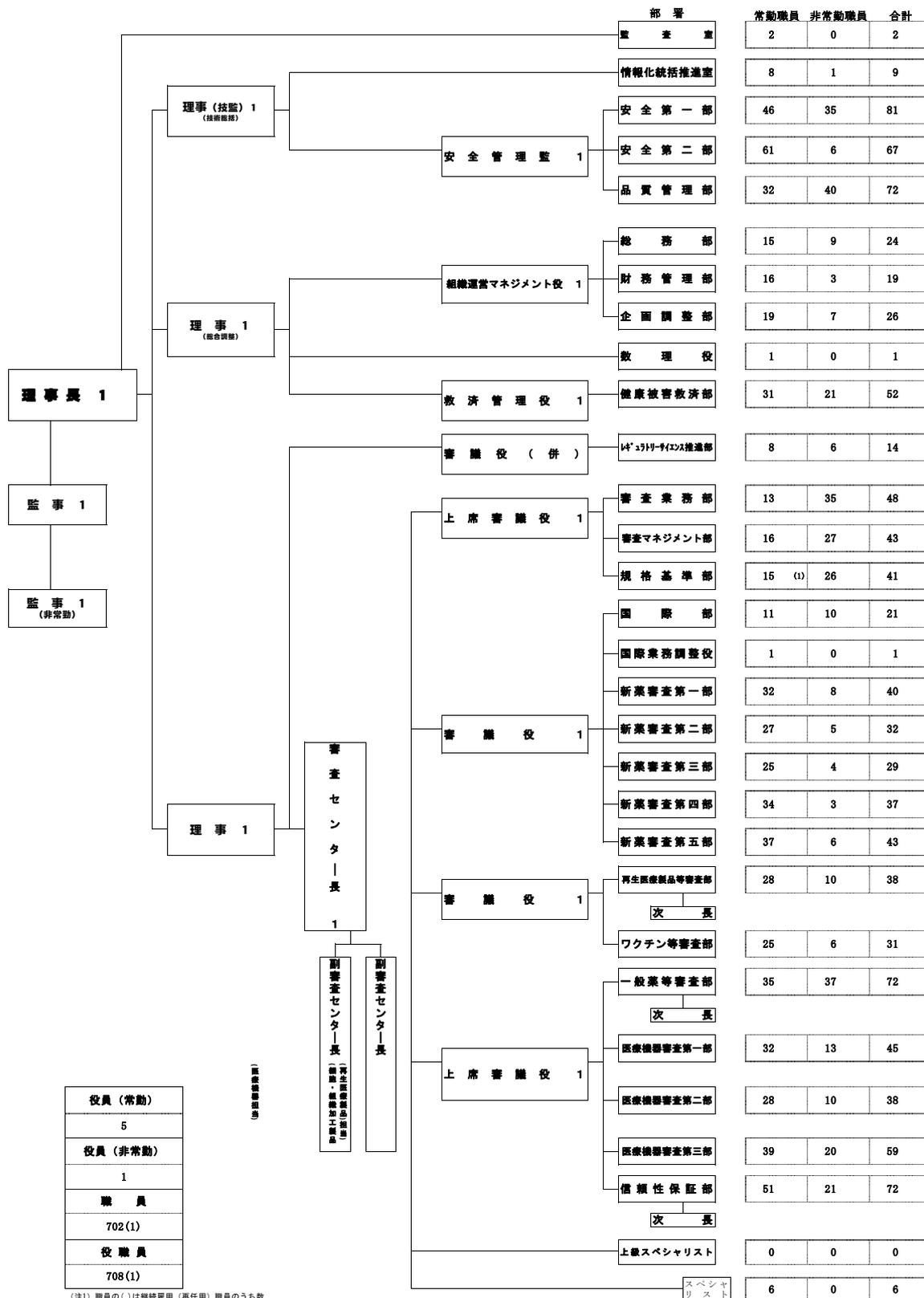
1. 独立行政法人の概要（その3）

NO. 45 所管 厚労省 法人名 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

○組織図及び職員数（平成25年度）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

平成25年4月1日現在



役員（常勤）	5
役員（非常勤）	1
職員	702 (1)
役職員	708 (1)

(注1) 職員の( )は継続雇用(再任用)職員のうち数

(注2) その他、上記職員以外に、審査体制の充実・強化として、審査部門に副審査センター長2名が任期付職員(非常勤)として在職している。

(注3) 非常勤職員の( )は副審査センター長のうち数

合計	702 (1)	371 (2)	1073 (3)
----	---------	---------	----------

No.	45	所管	厚生労働省	法人名	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
-----	----	----	-------	-----	-------------------

## 1. 独立行政法人の概要（その4）

○国の政策実施機関としていかなる政策体系の中に法人がいかに位置づけられているのか、また、法人の業務について我が国の成長や国民の安全・安心の確保等の観点からいかなる成果をあげているか

本法人の行う業務は、厚生労働省の政策体系において、

- ・基本目標Ⅰ 安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること
- ・施策大目標6 品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を国民が適切に利用できるようにすること
  - 6-1 有効性・安全性の高い新医薬品・医療機器を迅速に提供できるようにすること
  - 6-2 医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進すること

の中に位置づけられている。

欧米で承認されている医薬品・医療機器が我が国では未承認であって国民に提供されない状態、いわゆる「ドラッグ・ラグ」、「デバイス・ラグ」を解消し、有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を国民に迅速に提供するため、審査体制の充実強化を進めた結果、平成24年度の新医薬品（通常品目）の総審査期間が目標12ヶ月に対して実績10.3ヶ月、新医療機器（通常品目）の総審査期間が目標17ヶ月に対して実績12.7ヶ月と目標を達成した。

また、医薬品・医療機器の市販後安全対策として、年間4万件（平成24年度実績）に上る副作用等症例（国内）を整理・評価・分析の上、厚生労働省に報告し、添付文書改訂等の安全対策措置に役立てた。

さらに、医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による健康被害を受けた方々に対し、迅速な救済給付を行った。

○独立行政法人として発足する以前との比較において、独法制度を活用することによりどのようなメリット・デメリットがあったか

以前は国が行っていた医薬品・医療機器の審査関連業務及び安全対策業務について、独法制度を活用することにより、総定員法（行政機関の職員の定員に関する法律（昭和44年法律第33号））の対象外となり、業務を適切に行うために大幅な増員による体制強化が可能となるとともに、専門性が高く、経験も豊富な優秀な人材を即戦力として中途採用等により採用できるようになるメリットがあった。（常勤役職員数：平成16年4月256人→平成25年4月708人）

一方で、

- ・総人件費削減や一般管理費等の経費削減の規制がかけられたため、「ドラッグ・ラグ」「デバイス・ラグ」の解消に向けた体制強化にも限界があること
- ・国家公務員との給与水準の比較（ラスパイレズ指数）が義務づけられており、職員の採用に当たり競合する製薬業界等と比較して低い給与水準とせざるを得ず、高度な専門性を有する優秀な職員の確保という点で支障が生じていることといったデメリットが存在する。

○関連する行政事業レビューシート（平成25年度）

府省名	事業番号	事業名
厚生労働省	169	申請・審査システム電子化経費
厚生労働省	170	医薬品等承認審査費
厚生労働省	171	医薬品等国際化対策事業
厚生労働省	172	再審査・再評価調査事業
厚生労働省	173	医療機器審査体制基盤強化費
厚生労働省	174	第三者認証制度等適正推進費
厚生労働省	175	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業費
厚生労働省	176	医薬品事故障害者対策事業
厚生労働省	178	医薬品副作用等被害救済事務費等補助
厚生労働省	181	医薬品等医療安全対策事業
厚生労働省	182	医薬品等安全性調査事業
厚生労働省	185	医薬品副作用被害等判定調査事業
厚生労働省	186	医薬品副作用等被害救済事務費等補助事業
厚生労働省	189	医薬品等GMP対策事業
厚生労働省	192	医療情報データベース事業
厚生労働省	【基金シート】04	特定C型肝炎ウイルス感染者救済基金

No.	45	所管	厚生労働省	法人名	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
-----	----	----	-------	-----	-------------------

○法人の業務における民間委託の状況

①内部管理業務(調達、給与、研修など)、庁舎管理業務、システム関連業務			
業務名	具体的業務委託内容	支出額(24年度決算) (百万円)	委託先
施設運営	新霞が関ビル清掃業務 ほか11件	124百万円	ファーストファシリティーズ(株) ほか
研修	新任者ヒューマンスキル研修業務 ほか3件	13百万円	(株)ザ・アール ほか
システム関連業務	各種システムの構築・改修業務等 39件	1,500百万円	富士通(株) ほか
②①以外の業務			
業務名	具体的業務委託内容	支出額(24年度決算) (百万円)	委託先
調査及び広報等	医薬品副作用被害救済制度に係る広報業務 ほか6件	208百万円	(株)毎日広告社 ほか
業務運営	各拠出金の申告・納付書類等の作成及び送付業務 ほか16件	120百万円	(株)コムラ ほか

No.	45	所管	厚生労働省	法人名	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
-----	----	----	-------	-----	-------------------

## 2. 個別法人の組織等の在り方について（その1）

(1) 独立行政法人整理合理化計画（平成19年12月24日閣議決定）について	
① 措置内容	—
② これに対する現時点での考え方	—
(2) 独立行政法人の制度及び組織の見直しの基本方針（平成24年1月20日閣議決定）について	
① 措置内容	<p>○ 固有の根拠法に基づき設立される法人とする。</p> <p>○ 本法人が行う医薬品等の審査業務は、国民の生命・安全に関わるものであること、また、審査結果は主務大臣の責任に直結することから、国の責任に応じた適切な監督権限を設け、国の関与を強化する。また、このような業務の特性を踏まえ、その業務運営における中立性・公平性を確保する観点から、本法人のガバナンスは新たな法人制度に比較し厳格なものとする。</p> <p>○ 具体的な制度の在り方については、例えば、事業仕分け、「新成長戦略」（平成22年6月18日閣議決定）等で指摘されたドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグの解消のための戦略的な人材確保、出向者の在り方を含めた法人のガバナンスの抜本的な見直し、透明性及び説明責任を確保するための積極的な情報公開、外部の目による徹底した評価の仕組みの導入、国民負担の最小化等の観点から検討を進める。</p>
② これに対する現時点での考え方	<p>○ 国の責任に応じた適切な監督権限を設け、国の関与を強化するための方策として、緊急時等に、必要に応じて厚生労働大臣が法人に対し、命令又は指示が行える規定を新たに設けることが考えられる。</p> <p>○ ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグの解消のための戦略的な人材確保については、競合する製薬業界等を考慮した給与水準の設定により、高度な専門性を有する優秀な職員の確保に努めるとともに、採用後の研修やレギュラトリーサイエンス研究の充実強化、公的機関・大学・研究所・民間企業等との人材交流等を引き続き活発に行い、職員の資質を高めていくことが必要と考える。</p> <p>○ 出向者の在り方を含めた法人のガバナンスの抜本的な見直しについては、引き続き国からの現役出向を順次削減し、プロパー職員の幹部登用を進めていく。</p> <p>○ 透明性及び説明責任を確保するための積極的な情報公開、外部の目による徹底した評価の仕組みの導入については、引き続き、外部有識者による運営評議会の機能を強化し、各種業務状況の報告・公表や、委員からの提言等を踏まえた業務運営の改善・効率化を進める。</p>
(3) 政策評価・独立行政法人評価委員会及び会計検査院による指摘事項	
① 指摘事項	—
② 対応状況	—

No.	45	所管	厚生労働省	法人名	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
-----	----	----	-------	-----	-------------------

## 2. 個別法人の組織等の在り方について（その2）

(4) (1)～(3)を踏まえた各府省としての組織見直しの考え方について

〔 個々の法人の事務・事業の全部又は一部の民間開放や他の主体への移管が可能な場合には、その旨についても記載。 〕

当法人が行う審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務は、以下に示すとおり、いずれも国民の生命・安全に関わるものであり、国が権限を行使する上で重要な根拠を提供する業務であって、国との密接な連携が不可欠である。

また、業務の特性上、高度な科学的知見に基づく専門的な評価や規制の国際調和を図ることが求められるとともに、公平性・中立性の確保、利益相反の防止が必要である。

### ○審査関連業務

当法人が申請者（製薬企業等）から医薬品等の承認申請を受け、申請内容を有効性、安全性等の観点から審査し、審査結果を厚生労働省に報告する。厚生労働省は報告内容を審議会に諮問し、承認を行う。

### ○安全対策業務

当法人が製薬企業、医療機関等から副作用等の報告を受け、報告内容を分析・評価して安全対策措置案を厚生労働省に通知する。これを受け、厚生労働省は製薬企業等に添付文書改訂等の安全対策措置を指示する。指示を受けた企業が講じた安全対策措置については、当法人が他の企業、医療機関等に情報提供する。

### ○健康被害救済業務

当法人が副作用等の被害者から給付請求を受け、請求内容を確認した上で給付の妥当性について厚生労働省に判定の申し出を行う。厚生労働省は審議会に諮問し、判定結果を当法人に通知する。判定結果を受けて当法人が給付の決定及び支払い・給付管理を行う。

以上のとおり、公平性・中立性を確保しつつ、国と密接に連携して業務を行う体制の整備を進めるとともに、日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）及び健康・医療戦略（平成25年6月14日関係大臣等申合せ）での提言である。

### ○独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の強化

- ・世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器、再生医療製品の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る。具体的には、2020年までの医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等に必要な体制強化を行う。

- ・開発初期からの明確なロードマップ相談が実施できるよう、薬事戦略相談を拡充する。を達成するため、今後も引き続き高度かつ専門的な知識・経験を有する優秀な人材を確保し、増員による更なる体制強化を図っていくことが必要である。

こうした人材の確保や体制の強化に当たっては、以下のとおり、総人件費削減の規制、国家公務員との給与水準の比較及び一般管理費や業務費の削減において、当法人の特性が考慮されたものとなるよう、運用改善が必要と考える。

#### (1) 総人件費削減の規制の見直し

当法人は上記の日本再興戦略及び健康・医療戦略に基づき、今後も増員による更なる体制強化を図る必要があり、引き続き高度かつ専門的な知識・経験を有する優秀な人材を確保しなければならないことから、人件費について、これまでのような一律の規制をかけることになじまないと考える。

#### (2) 給与水準の比較の見直し

当法人が高度かつ専門的な知識・経験を有する優秀な人材の確保を図るためには、競合する製薬業界等の給与水準が当法人と比較してかなり高いことから、処遇の見直しが必要である。

現行の国の行政職（一）の給与との比較を見直し、技術系職員については国の研究職相当の給与と比較する、さらには主要製薬企業等における処遇の実情をも勘案することにするなど、国家公務員給与との比較の方法を見直す必要があると考える。

#### (3) 一般管理費及び業務費の削減の見直し

引き続き体制強化を図るためには、現在のような中期目標期間中の一律の一般管理費及び業務費の削減目標の設定はなじまないと考える。

No.	45	所管	厚生労働省	法人名	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
-----	----	----	-------	-----	-------------------

### 3. 独立行政法人制度の見直しについて

独立行政法人改革に関する中間とりまとめ～行政改革推進会議での中間的整理のために～（平成25年6月5日独立行政法人改革に関する有識者懇談会）に関して特段の意見・コメントがあれば記載（制度面のみならず、運用面の見直しを含む）

当法人では、日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）及び健康・医療戦略（平成25年6月14日関係大臣等申合せ）に基づき、今後も引き続き高度かつ専門的な知識・経験を有する優秀な人材を確保し、増員による更なる体制強化を図る必要があるが、人材の確保に当たっては、以下のとおり、総人件費削減の規制や国家公務員との給与水準の比較において、当法人の特性が考慮された柔軟な取扱いとなるよう改善していただきたい。

#### （1）総人件費削減の規制の見直し

独立行政法人の総人件費については、「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律」（平成18年法律第47号）等に基づき、平成17年度を基準に平成18年度以降の5年間（平成22年度まで）で5%以上を削減することとされた。

一方、当法人は上記の日本再興戦略及び健康・医療戦略に基づき、今後も増員による更なる体制強化を図る必要があり、引き続き高度かつ専門的な知識・経験を有する優秀な人材を確保しなければならないことから、人件費について、これまでのような一律の規制をかけることになじまないと考える。

#### （2）給与水準の比較の見直し

給与水準の対国家公務員指数について、現状では国の行政職（一）職員の給与と比較している。一方、当法人において、日本再興戦略及び健康・医療戦略の提言に基づくドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消、安全対策の充実・強化のため、高度かつ専門的な知識・経験を有する優秀な人材の確保が不可欠であるが、競合する製薬業界等の給与水準が当法人と比較してかなり高いため、技術系職員の給与について、国の研究職相当の給与水準を堅持することが必要である。

こうしたことから、技術系職員については国の研究職相当の給与と比較するなど、国家公務員給与との比較の方法を見直す必要があると考える。