

官業民営化等WG・医療WG 合同ヒアリング調査票

(所管省庁名: 厚生労働省)

【独立行政法人名】 独立行政法人医薬品医療機器総合機構	
1. 根拠法令	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成十四年法律第九十二号) 独立行政法人通則法(平成十一年法律第三百号)
2. 従事者数	296名(平成17年10月2日現在:役員6名を含む役職員数)
3. 予算額	152億円(平成17年度収入予算)
4. 事務・事業の内容	<p>1. 健康被害救済業務 医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による疾病や障害等の健康被害を受けた方に対する医療費、障害年金、遺族年金等の給付 等</p> <p>2. 審査関連業務 薬事法に基づく医薬品・医療機器などの承認審査 治験などに関する指導および助言 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調査による製造設備、工程、品質管理の調査 薬事法に基づく再審査・再評価の確認</p> <p>3. 安全対策業務 医薬品や医療機器などの品質、有効性および安全性に関する情報の収集・解析および情報提供 等</p>
5. 民間開放の状況	改正薬事法の施行(平成17年4月1日)により、医療機器のうち低リスクのもの的大部分及び体外診断用医薬品的大部分については、厚生労働大臣の承認に代替して、民間の登録認証機関が、厚生労働大臣の定めた基準への適合性を確認して製造販売業者に認証を与える制度を導入したところである。
6. 当該独立行政法人を廃止した場合の影響	審査業務等については、国民の生命や健康に直接関わることから、安全かつ有効な医薬品等を国民に供給するという責務を負っている国及び公平・中立に業務を行う公的機関が審査を行い、医薬品等の有用性を適正に評価した上で、承認を行う必要がある。よって、当該独立行政法人を廃止した場合、国自らが承認審査を行うことが必要である。

官業民営化等WG・医療WG 合同ヒアリング調査票

(所管省庁名: 厚生労働省)

【独立行政法人名】 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

7. 更なる民間開放 についての見解

医薬品等の有効性・安全性等の判断は、国民の生命や健康に直結するものであるため、医薬品等製造業者等の利害関係者から切り離され、公平性、中立性が保たれた国や公的機関において、信頼性が検証された科学的データに基づき、リスクとベネフィットを比較衡量した上で科学的かつ適正な審査に基づき行われるべきである。

このため、国民の生命や健康を守る観点から、身体への侵襲性があり、生命や健康に重大な影響があるリスクの高い医療機器等については、医薬品機構で承認審査業務を行っているが、それ以外のもの(管理医療機器の大部分及び体外診断薬の大部分)については基準を作成の上、第三者認証制度の対象としている。

現時点では、医薬品等の有効性、安全性等を確認する審査結果について国が責任を負う以上、さらなる承認審査業務の民間開放を行うことは不可能である。

なお、新しい知見、医療技術の開発等により、生命や身体に直接の影響が予想されず、基準の作成が可能な医療機器等が新たに出現した場合には、第三者認証制度の対象に加えることとしている。

別紙においてご説明される場合は「別紙参照」とご記入ください。

8. 個別の質問項目

審査業務について、現場から遅延の問題が言われているが、現状認識をお示しいただきたい。

平成16年度は独法化初年度であり、体制強化を行いつつ、審査を実施してきたところであり、一定の成果は上げていることから、大きな遅れが生じているとは考えていない。中期計画及び16年度計画において、新医薬品、新医療機器の審査事務処理期間についての目標を定めているが、16年度においては、これを達成するものとなっている。

【新医薬品全体の審査状況】

- ・中期計画に掲げている16年度の達成目標: 12ヶ月以内の処理70%
(・標準的事務処理期間(12ヶ月)の目標達成率は100%(17件中17件))
- ・平成16年3月以前の申請分を含めると、達成率は65%(49件中32件)

【新医療機器全体の審査状況】

- ・中期計画に掲げている16年度の達成目標: 12ヶ月以内の処理70%
(・標準的事務処理期間(12ヶ月)の目標達成率は100%(1件中1件))
- ・平成16年3月以前の申請分を含めると、達成率は50%(8件中4件)

16年度における新医薬品の承認件数は49件、新医療機器の承認件数は8件に対し、17年度上半期の新医薬品の承認件数は26件(16年度上半期12件)、新医療機器が6件(16年度上半期1件)となっており、17年度を通じて、さらに処理は進むと考えている。

また機構発足前(16年3月31日以前)の申請品目についても、処理が着実に進み、半数程度に減少している。

【機構発足前の申請品目の状況(17年9月末現在)】新医薬品: 申請140 取下げ14、承認済52、審査中のもの74
新医療機器: 申請132 取下げ53、承認済20、審査中のもの59】

官業民営化等WG・医療WG 合同ヒアリング調査票

(所管省庁名：厚生労働省)

【独立行政法人名】 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

当該独立行政法人の業務の効率化に向けた、これまでの取り組み実績ならびに今後の取り組み予定について、具体的にご教示願いたい。

【現在までの取り組み】

- (1) 業務運営にあたり、業務の目標と責任を明確にし、業務の進捗状況の日常的な管理を行うため、各部・課において業務計画表を作成し、目標管理による業務計画を実施している。また、審査の進捗状況を管理し、遅延の生じないように努めている。
- (2) 審査部門においては、総合機構発足前3つに分散していた審査関係機関を統合し、整合性と効率化を図った。治験相談から審査まで同一チーム、同一スタッフが一貫して実施する体制を構築した。
- (3) 厚生労働省と連携して、医薬品・医療機器の市販後の安全対策の強化を図るため、安全対策の部門を設けた。
- (4) このほか、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済に関する業務を実施し、「審査」「安全対策」「健康被害救済」を通じて国民の保健の向上に資することを使命として業務を行っている。

【今後の取り組み】

- (1) 審査体制の充実を図るため、技術系職員を含む中期計画に定める人員数を早期に充足すべく、募集活動を積極的に行い、人員確保に努めるとともに系統的な研修の実施等により、職員の資質の向上を図る。
- (2) 審査については、今後とも進捗管理に努めるとともに、治験相談については、相談担当者の専任化等による体制の強化、簡易な治験相談システムの導入等を検討している。
- (3) 安全対策については、医療機関、患者、企業に対する情報提供等の充実を図ることとしている。

民間による第二機構のような機関を設立する場合の問題点についてご教示願いたい(例えば、守秘義務を課す必要がある等)。

医薬品及びリスクの高い医療機器(第三者認証制度の対象とならないもの)については、リスクが低い医療機器とは異なり、服用や体内への埋め込みなど、人体に直接影響を与えるものである。このため有効性・安全性等の判断は、国民の生命や健康に直結するものであり、医薬品等製造業者等の利害関係者から切り離され、公平性、中立性が保たれた国や公的機関において、信頼性が検証された科学的データに基づき、リスクとベネフィットを比較衡量した上で科学的かつ適正な審査に基づき行うべきである。

また、急速に進展する科学技術の高度化等に対応し、副作用等のリスクはあるもののより有用性が高い新たな医薬品や医療機器が開発されてきており、承認審査時における科学的データの確認等だけでは、副作用のリスク等を十分予測できなくなっている。このため、承認審査時点から、承認審査担当部門と安全対策部門が密接に連携するとともに、市販後も両方で十分連携していく必要がある。さらに、医薬品やリスクが高い医療機器については、10数年後に重大な副作用等が問題となる場合もあり、これらの審査担当機関は、国民に対する責務を果たすため、将来にわたり永続していることが必要である。このように、審査業務の休廃止を審査機関の判断や事情(倒産、整理等)で行うことは許されないことである。

以上のことから、医薬品等の製造等に係る承認審査業務については、専ら公平、中立に業務を行える公的な機関で行うべき業務であり、民間の機関に行わせることは不可能である。

別紙においてご説明される場合は「別紙参照」とご記入ください。