

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の 組織・業務全般の見直し当初案について

平成25年9月26日

I 組織・業務全般の見直し当初案について

基本方針

- 日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)
 - 健康・医療戦略(平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ)
 - 薬事法の改正等
- を踏まえ以下の対応を行う。
- ・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。
 - ・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。
 - ・医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現を目指す。
 - ・審査の質の向上等に必要な体制強化を行う。
 - ・体制強化に必要な戦略的な人材確保のあり方についての検討を行う。

Ⅱ 事務・事業の見直し

健康被害救済業務

- 必要なときに確実に救済制度の利用に結びつけるための仕組みを構築する。
- 請求事案の迅速な処理を行う。

審査等業務

- 2020年までの医薬品・医療機器の審査ラグ「0」実現に向けた施策の充実を図る。
- 開発ラグ解消の支援に向けた施策を図る。
- 難病・希少疾病薬の実用化を迅速に進める。
- 先進的分野の審査・相談に対応する等、審査・相談の質の高度化を図る。
- 国際的なハーモナイゼーションを促進する等、さらなる国際化への対応を図る。

安全対策業務

- 医薬品リスク管理計画(RMP)を通じた適切な安全対策を実施する。
- 市販後情報収集体制の強化を図る。
- 大規模医療情報データベースの拡充等、安全対策の高度化を図る。

Ⅲ 組織・運営の見直し

体制強化

- 日本再興戦略等で求められた役割を適切に果たすために必要な体制強化を図る。
- 専門性の高い優秀な人材を確保する観点から、雇用条件の見直し等、必要な措置について関係者と調整する。

PMDA関西支部の対応

- 平成25年10月にPMDA関西支部を設置することとした。
- これにより、バイオ医薬品、医療機器及び再生医療等に係る我が国の技術力を最大限に引き出し、医療関連イノベーションを促進する。

取引関係の見直し

- 政府の定める計画等に基づき、引き続き改善に向けた取組みを推進する必要がある。

人件費・管理運営の適正化

- 国家公務員の給与水準を勘案しつつ、優秀な人材を確保する上での競争力を考慮して、適正な職員の給与水準等について検討する。

PMDAの役割にふさわしい財政基盤の検討

- 安定的な手数料等の確保に努めるとともに、PMDAの役割にふさわしい財政基盤について検討を行い、必要な措置を講ずる。