

# 医薬関係新独立行政法人の設置について

## < 目次 >

総論	P 1
新たな独立行政法人の設置	P 2 ~ 3
審査体制等の再編充実	P 4
安全対策の新展開（「安全対策総合業務（仮称）」の実施）	P 5
健康被害救済業務の見直し	P 6
研究振興業務の見直し	P 7
スケジュールその他	P 8

# 医療関係新独立法人設置について

## 総論

### 1 国レベルでの実施体制を整備するための（新たな独立法人の設置）

平成14年薬事法改正の成立を受け

- (1) 今次改正により確立された「バイオ・ゲノムの世紀に相応しい薬事制度を円滑かつ着実に推進していくとともに、
- (2) 「より優れた」（有効性・安全性）製品を「より早く」国民に提供する、という課題に行政サイドとしても、引き続き、十分に応えていくため、独立行政法人制度の活用により、国レベルでの実施体制の充実強化を図る。

### 2 「より早く」「より高い信頼性」を実現するための 審査体制等の再編充実

従来、3つの機関において分立して実施されてきた医薬品・医療機器に係わる審査業務等について、新たな独立行政法人の業務を統合させるとともに、必要な人員組織業務の充実強化を行うことを通じ「より優れた」製品を、より信頼性の高い審査のものとで、「より早く」国民に提供できる体制を構築する。

### 3 「より安全」を追求するための（安全対策の新展開）

従来より、厚生労働本省、審査センター及び医薬品機構においてそれぞれ行ってきた安全対策を再整理したうえで、よりいっそうの充実強化を図る観点から、新独立行政法人においては、新たに「安全対策総合業務（仮称）」を実施する。

### 4 「感染被害」も含めた（健康被害救済業務の着実な推進）

医薬品等による健康被害救済業務の蓄実な推進を図るため、

- (1) 現行の医薬品副作用被害救済制度については、その確実な実施が可能な体制を継続するとともに、
- (2) 新たに、生物由来製品感染被害救済制度（仮称）を創設する。

### 5 「国際競争力」強化のための（研究振興業務の見直し）

現在、(認)医薬品機構が行っている「研究振興業務」については、最先端医療技術の国際競争力を強化するとともに、事業の収益改善を図る観点から、実用化研究を加速させるための所業を見直しを行ったうえで、新独立行政法人において実施する。

## 新たな独立行政法人の設置

### 1 新たな薬事制度の円滑かつ着実な推進

- (1) 「バイオ・ゲノムの世紀にふさわしい薬事制度」の実施体制を整備するため、自律性・効率性を特長とする行政組織である独立行政法人制度を活用し、新たに独立行政法人を設置する。
- (2) 新たな独立行政法人(以下「新独法」)は、行政及び企業の双方にとって、国民に対し、薬事制度におけるそれぞれの役割取組や責務が全うできる業務内容及び組織・体制とする。

### 2 新たな独立行政法人の設置

- (1) 特殊法人等整理合理化計画(平成 13 年 12 月 19 日閣議決定)を踏まえ、  
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(以下「審査センター」)、  
(認)医薬品副作用被書救済研究振興調査機構(以下「医薬品機構」、  
(財)医療機器センター(医療機器同一性調査業務のみ)(以下「医療機器センター」)、の医薬品・医療機器審査関係 3 組織を統合し、新独法を設置する。  
注)新独法設立に伴い、審査センター及び医薬品機構は廃止。医療機器センターは医療機器同一性調査業務以外の業務も実施しているため、存続。

- (2) 新独法は平成 16 年 4 月 1 日から業務を開始する。【政府部内調整中】

### 3 新独法の業務(総論)

- (1) 統合する 3 組織の業務を基本的引き継ぐことにより新独法が実施する「審査・調査」、「健康被害救済」、「研究振興」の三本柱に関し、新たに実施することとなる業務の主なものは、以下のとおり。

「ファスト・トラック治験相談」、GMP 調査業務  
医療機器に係る治験相談・信頼性調査 GCP 調査業務  
生物由来製品感染被書救済業務

- (2) (1)に加えて、既存の安全対策を整理したうえで再編し、より一層の充実強化を図る観点から、新独法において、「安全対策業務」(仮称)を実施することとし、安全情報の提供を初めとする各種の安全対策を積極的に推進する。

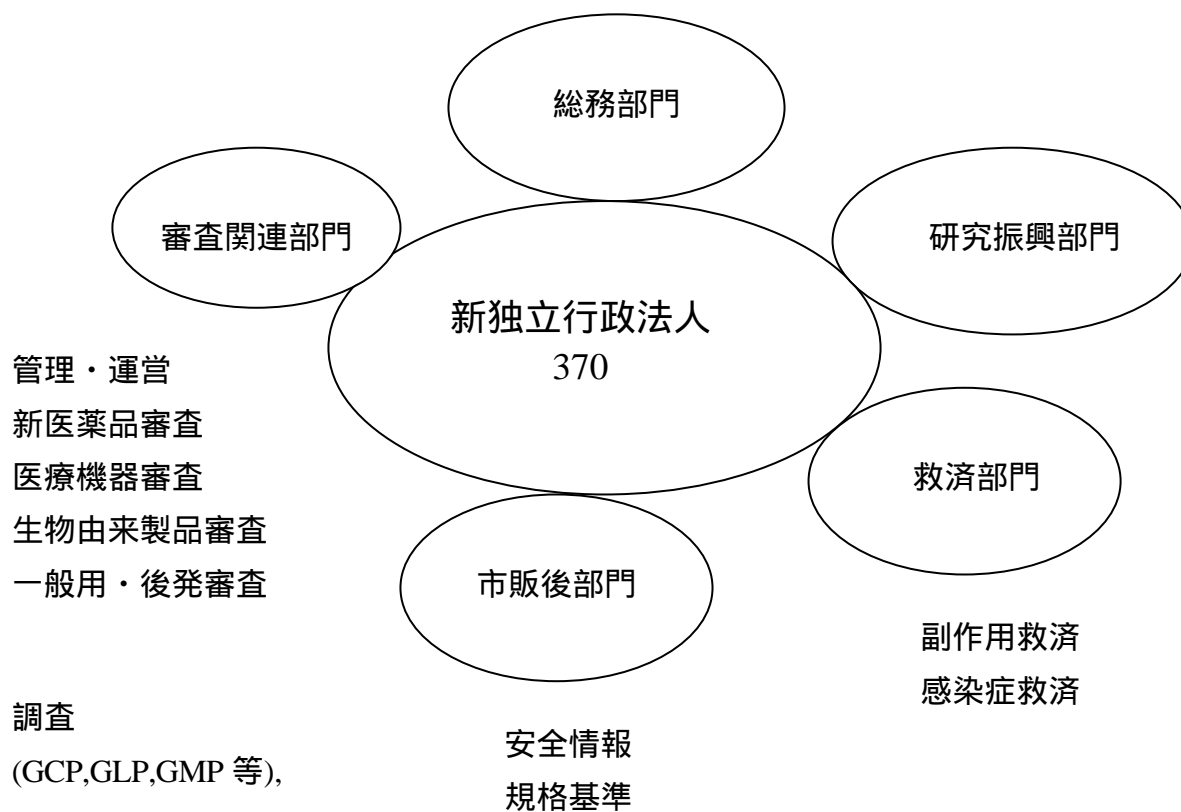
「安全対策業務」(仮称)は、参照。

- (3) 以上により、新独法は「審査・調査」、「市販後安全対策」、「健康被害救済」、「研究振興」の業務を連携させつつ総合的に行う組織となる。

#### 4 その他新独法の概要

- 【名称】 医薬品医療機器総合機構(仮称)
- 【法人格】 非公務員型独立行政法人、
- 【組織】 総務部門、審査関連部門(審査・調査)、市販後部門(安全情報・規格標準)、健康被害救済部門及び研究振興部門により構成する。
- 【職員数】 現行3組織合計約240人(平成14年度)から、審査関連部門、市販後部門を中心に、当面、約370人に体制強化(平成17年度)。
- 【運営】 3~5年の期間を定め、中期計画のもとに、効率的な業務を実施( )。独立行政法人評価委員会により、定期的な業務評価を実施( )。
- 【財政】 企業会計的手法の導入や区分経理により、財政運営状況を明確化( )。独立行政法人制度に共通の事項。

#### 新組織のイメージ



## 審査体制等の再編充実

### 1 目標および計画

「より優れた」(有効性・安全性)製品を「より早く」「より確実に」審査し、国民に提供するための体制を充実する。

#### (1) 医薬品分野別の目標

新医薬品の承認審査に係わる標準的事務処理期間の着実な履行

申請から承認までの全機関透明化(承認期間の予見性の向上)

「優先審査」の対象範囲の拡充と手続きの透明化。

優先審査品目に係る標準的事務処理期間の新設定。

#### (2) 医療機器分野の目標

(短期的な目標)

医療機器の承認審査に係る標準的事務処理期間の着実な履行。

「優先審査」の対象範囲拡充と手続きの透明化。

(中期的な目標)

医療機器の承認審査に係る標準的事務処理期間の全般的な改善。

優先審査品目に係る標準的事務処理期間の設定

### 2 「より優れた」製品を「より早く承認する」ための審査体制の充実

目標・計画を実現するために信頼性を向上しつつ、業務の効率化、新規業務の実施既存業務の拡充を行う。

(1) 審査関連組織の統合等による業務の質の向上及び効率化。

(2) 「ファスト・トラック」治験相談の導入、「優先審査体制」の拡充、医療機器の申請前相談制度等の必要な人員・組織の拡充。

(3) 生物由来製品に対する専門審査体制の強化

### 3 「より高い信頼性を確保する」ための調査体制の構築

GMP 調査及び医療機器の GCP、GLP 調査に必要な人員、組織の拡充

### 4 実施体制

#### (1) 組織体制

審査関連部門等の人員を増員する。

#### (2) 手数料水準

審査体制の充実強化を図るため、必要に応じ、手数料体系の見直しを行った上で、増額する。

## 安全対策の新展開「安全対策総合業務(仮称)」の実施

### 1 安全対策総合業務の目標と考え方

医薬品・医療機器等是有用性と同時にリスクを常に伴うものである。副作用・不具合、医療事故によるリスクを低減するために、安全性情報の質的向上、効率的・効果的提供について、改正薬事法の趣旨に則り、国の指導及び企業の情報収集提供の責務を踏まえて、国及び企業の双方が、効果的に取り組むことが国民から求められているところである。

独立行政法人においては、国及び企業が国民に提供する安全情報の即時性、質、利便性の向上のための情報提供システムを構築しその円滑な運用を目指す。

### 2 安全対策総合業務に係わる国と新独法の具体的な業務等

#### (1)より迅速な安全対策の実施

緊急性・重要性の高い情報を整理し(独法)、より迅速な安全対策を重点的に実施する(本省)体制。

#### (2)より質の高い安全情報を提供するための情報調査

集積的な安全情報を利用した高度な調査業務

エビデンス(安全情報)に基づく医薬品・医療機器の品質向上のための調査業務

#### (3)より効果的な安全情報の提供システムの構築(利便性)

IT技術等を活用した、安全情報の高度な提供システムの構築・運用

### 3 実施体制について

#### (1)組織体制について

新独法の市販後部門を新たに設置し、安全対策総合業務に係る人員を確保する。

#### (2)費用負担について

業務が定型的かつ膨大である等により、新独法において実施する方が効果を期待できるもの等については、新独法へ業務を委任する。(例・薬事法に基づく副作用等報告の受理・選別)

安全情報の調査、提供に係る業務については、副作用等の被害発生防止の責務を有し、かつ、当該業務による情報提供の一義的な受益者であることが想定される医薬品・医療機器企業からの拠出金(以下「市販後総合業務拠出金(仮称)」)を原資として、新独法が実施する。

「市販後総合業務拠出金(仮称)」の額は、現行の医薬品副作用被害救済拠出金の例を踏まえ、出荷額、医薬品・医療機器の種別ごとのリスク係数、拠出金率を検討して算定する。

## V 健康被害救済業務の着実な推進

昭和 55 年の制度創設以来、20 余年を経て定着している

医薬品副作用被害救済制度については、実施主体が新独法になっても、引き続き、その実施が可能な体制を継続する。

また、生物由来製品を介した感染被害の救済業務については、新独法の設立にあわせて、これを開始する。

### 1 医薬品副作用被害救済制度の実施

- (1) 医薬品副作用被害救済制度については、昭和 55 年の制度創設以来、副作用被害者の救済に大きな役割を果たしてきたところ。
- (2) 実施主体が新独法になっても、引き続き、現行の枠組みを維持しつつ蓄実に運営するものとする。
- (3) なお、最近の救済給付件数の増大を踏まえ、平成 15 年度より拠出金を引き上げることについて検討中。

### 2 生物由来製品感染被害救済制度の創設

- (1) 新独法の業務開始にあわせ、生物由来製品を介した感染被害の救済業務を、新独法において実施する。
- (2) 制度発足当初における拠出金率は、事前にファンドを積上げる必要があることを考慮して設定することとする。
- (3) なお、特定生物由来製品と生物由来製品との間にリスクの程度に差があることを踏まえ、現行の医薬品副作用被害救済制度において医薬品の種別によるリスク係数が設定されているのと同様に、一定のリスク係数を設定することとする。

## 研究振興業務の見直し

出融資事業業務については、  
民間企業等におけるインセンティブをより高める観点から、  
その見直しを検討中  
基礎的研究業務および希少疾病用医薬品等開発振興業務については  
実施主体が新独法になっても引き続き、その確実な実施が可能な体制を継続する。

### 1 出融資事業の見直し（検討中）

- (1) 現行の出融資業務については、昭和 62 年の制度創設以来一定の成果を挙げ  
てきているところ。
- (2) しかしながら、最先端医療技術の国際競争力を一層強化するとともに、事業の  
収益改善を図る観点から、出融資業務の見直しについて検討中。

### 2 基礎的研究業務および希少疾病用医薬品等開発振興業務の着実な実施

- (1) 平成 8 年から開始した基礎的研究業務については、遺伝子情報に基づく創薬（ゲ  
ノム創薬）による画期的な新薬等の開発が期待される中で、疾患関連遺伝子や蛋白  
質の解明など、基礎的な研究において国の果たす役割は大きいことから、新独法  
においても、引き続き、着実な実施を図る。
- (2) また、平成 5 年から開始した希少疾病用医薬品等開発振興業務については医  
療上の必要性が高いにもかかわらず採算性が低く、研究開発が進まない医薬品等の  
研究開発を促進する上で不可欠な業務であり、新独法においても、引き続き、着実な  
実施を図る。

## スケジュールその他

### 1 主な関連スケジュール

- 平成 14 年 7 月 新薬事法案可決成立。公布。  
新独法設置法案閣議決定。国会提出。  
新独法設置法案可決成立。公布。
- 平成 15 年 4 月 生物由来製品に係る新薬事法施行。  
医薬品副作用被害救済業務に係る拠出金率改定施行。
- 平成 16 年 4 月 新独法設立、各種業務開始。
- 平成 17 年 4 月 元売承認制度導入等に係る新薬事法施行。  
(新独法設立、新薬事法の施行等の業務増加にあわせて、手数料改訂を段階的に行う。)

### 2 その他

(1) 現在、医薬品機構において、副作用被害救済業務にあわせて行っている、

受託・貸付業務(スモン関係)

受託給付業務(HIV 関係)

については、新独法においても、引き続き、その確実な実施を継続する。

(2) 医薬品・医療機器企業が負担する「承認審査手数料」および「市販後総合業務拠出金(仮称)」の負担レベルについては、当面

その全国合計額を市場規模で除して得た率が

米国等の日本と同等レベルの薬事制度を有する国々における当該率を超える

ことのない範囲内において、

新独法の組織・事業規模の設定するよう、努めるものとする。