

答弁書第七号

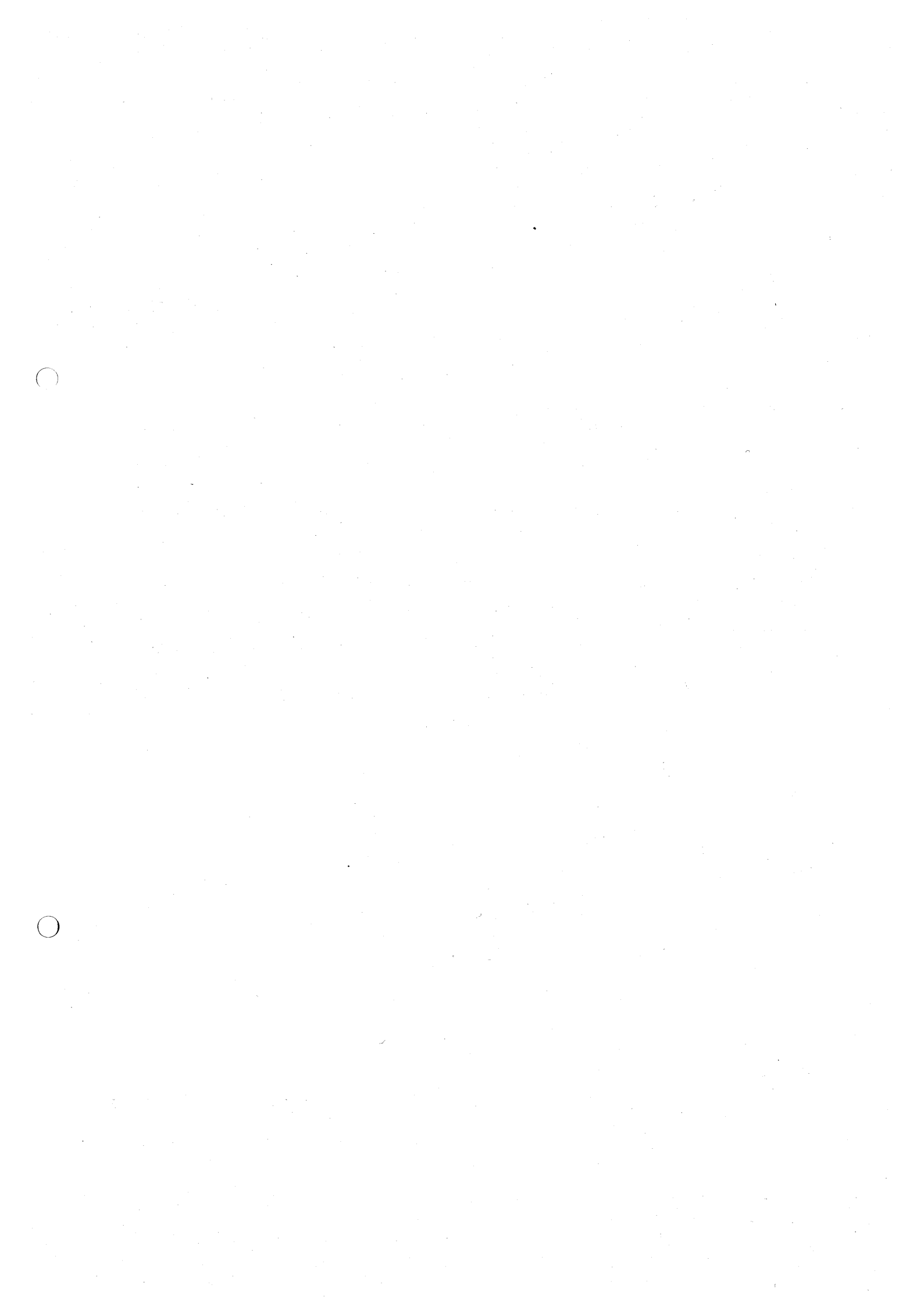
内閣参質一九八第七号

平成三十一年二月十五日

内閣総理大臣 安倍 晋 三

参議院議長 伊達 忠 一 殿

参議院議員川田龍平君提出独立行政法人医薬品医療機器総合機構の実施する医薬品、医療機器等の審査にかかる手数料の引き上げに関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。



参議院議員川田龍平君提出独立行政法人医薬品医療機器総合機構の実施する医薬品、医療機器等の審査にかかる手数料の引き上げに関する質問に対する答弁書

一について

御指摘の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令の一部を改正する政令（案）」について「において示しているとおり、今般の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令の一部を改正する政令（案）」（以下「手数料政令案」という。）は、「第四期中期計画を実施するため、機構の財政状況や機構の体制整備等の必要性に鑑み、機構に納める手数料の額を見直す」ために行うものであり、お尋ねの「引き上げ率」は、医薬品等の審査に要する人件費、物件費等を考慮して算出したものである。

二について

お尋ねの「不祥事に対する総括結果」及び「これまでの不祥事についてどのように説明をするのか」の意味するところが必ずしも明らかではないが、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が、組織基盤の強化やリスク管理対策の強化を目的として設置した「PMDA組織基盤プロシード

「インテグレーションプロジェクト」において、不適切な事務処理事案も踏まえ、コンプライアンスの徹底や文書管理の強化に関する検討を行うとともに、機構の業務運営の透明性等の確保を目的として設置した運営評議会において、事案の報告及び再発防止に向けた取組について報告したと承知している。厚生労働省としても、機構において不適切な事務処理事案が発生している状況を踏まえ、機構に対し適切な対応を求めてまいりたい。

三について

機構においては、働きやすい職場環境を実現するため、フレックスタイム制度の導入、職員の健康管理対策の充実等の措置を講じているものと承知している。また、現在検討中の手数料政令案による審査手数料等の引上げは、次期中期目標期間における安定した財政運営を確保するために行うものであり、機構の財政の安定化を図ることで、職員の適正な配置等を含む機構の体制整備に資するものと考えている。