

平成 2 4 年度業務実績評価別添資料

評価委員会が特に厳正に評価する事項及び
政・独委の評価の視点への対応状況説明資料

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
平成 2 5 年 8 月

目次

項目 1	財務状況	2
項目 2	保有資産の管理・運用等	5
項目 3	組織体制・人件費管理	6
項目 4	事業費の冗費の点検	23
項目 5	契約	25
項目 6	内部統制	35
項目 7	事務・事業の見直し等	44

(項目 1)

財 務 状 況

①当期総利益又は総損失	総利益（総損失）	69.7 億円
②利益剰余金又は繰越欠損金	利益剰余金（繰越欠損金）	265.2 億円
③-1 当期運営費交付金債務		0.63 億円（執行率 81.5%）

④利益の発生要因 及び 目的積立金の申請状況	<p>1 億円以上の当期総利益を計上したのは、次の 3 勘定である。</p> <p>ア. 副作用救済勘定 27.2 億円 イ. 感染救済勘定 8.9 億円 ウ. 審査等勘定 33.7 億円</p> <p>ア. 副作用救済勘定及びイ. 感染救済勘定については、拠出金収入が見込みを上回ったこと等により利益が発生したものの。 機構法第 31 条第 4 項の規定により、独立行政法人通則法第 44 条第 1 項ただし書き、第 3 項及び第 4 項の規定は適用しないこととなっているため、目的積立金の申請は行っていない。</p> <p>ウ. 審査等勘定については、収入面において、手数料収入及び安全対策等拠出金収入が見込みを上回り、支出面において、増員未達成等による人件費の不用、事業費について一般競争入札の実施により調達コストの削減に努めたことにより、利益を計上したものであり、適切な業務運営を行った結果である。</p> <p>なお、目的積立金については、収益の増加が主に国の施策に伴うもの及び従来からの審査促進等の取組みによるものであること、費用の減少が主に増員未達成等による人件費の不用及び従来からのコスト削減等の取組みによるものであることから、申請は行っていない。</p> <p>(参考) 目的積立金の経営努力認定について</p>
------------------------------	---

	<p>○法人が新規性・自主性のある活動により、国費以外の収入の増加や費用の節減により利益を増加させること。</p> <p>○具体的には、収入の増加や費用の節減が、当年度に新規に生じたこと及び外部要因によらず法人の自主的な活動により生じたこと。（18.7.21 総務省行政管理局より）</p>
<p>⑤100 億円以上の利益剰余金又は繰越欠損金が生じている場合の対処状況</p>	<p>副作用救済勘定及び感染救済勘定の利益剰余金（両勘定合計 170.0 億円）については、将来の予測を上回る健康被害の発生に備えて、製薬企業等からの拠出金を基に救済給付の財源として積み立てているものであり、機構法第 31 条第 5 項の規定により、中期目標期間を超えて積立金として整理することが定められている。</p> <p>なお、両勘定の拠出金率については、機構法第 19 条第 6 項、同法第 21 条第 6 項に基づき、5 年毎の見直しの際には責任準備金、給付金の支給額等を勘案し、適切に算定を行っており、現行の給付額及び責任準備金の規模も拠出金率算定時の想定範囲内であることから、過大な利益とはなっていない。また、利益剰余金は、拠出金率見直しの算定基礎に組み入れられることになる。</p> <p>※ 副作用救済勘定について、平成 25 年度以降に適用する拠出金率を 0.35/1000 から 0.27/1000 に引き下げた。</p> <p>審査等勘定の利益剰余金は 95.1 億円であるが、そのうち約 6.2 億円は 22 年度決算において承認された目的積立金であり、業務改善及び職員の資質向上のために使用することとしている。また、それ以外の剰余金は、新申請・審査システムや医療情報データベースなどシステム構築事業の財源として使用する予定である。</p>

<p>⑥運営費交付金の執行率が90%以下となった理由</p>	<p>運営費交付金の執行率が90%以下となった主な理由は、診療情報収集業務経費について、欧米諸国の調査は他の調査を活用するなどして効率化できたこと、さらに、事務所借料の削減や契約全般にわたって入札を促進するなどコスト削減に努めたことによるものであり、計画した業務については概ね着実に実施している。</p>
--------------------------------	--

保有資産の管理・運用等

<p>①保有資産の活用状況とその点検</p> <p>(独立行政法人の事務・事業の見直し基本方針で講じる措置が定まっているものを除く。)</p>	<p>なし。</p> <p>平成24年4月3日「独立行政法人の職員宿舎見直し計画」(行政改革実行本部決定)に該当する職員宿舎はない。</p>																																				
<p>②資金運用の状況</p>	<p>1. 副作用救済勘定及び感染救済勘定において、将来給付のための原資として積み立てている責任準備金等を独立行政法人通則法第47条の規定によるほかPMDAにおいて定めた運用事務実施細則等に従い、国債等の有価証券の取得により運用している。</p> <p>2. 24年度における運用実績は、①23年度末の責任準備金183億円と、②期中の資金繰りに必要な資金を除いた約147億円の合計約330億円を財源として長期運用を実施した結果、運用収益は449百万円となり、利回りは1.31%となった。</p> <p>3. 24年度末の保有債券等は以下のとおり。</p> <p style="text-align: right;">(単位：百万円)</p> <table border="1" data-bbox="595 1281 1323 1727"> <thead> <tr> <th></th> <th>副作用</th> <th>感染</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>財政融資資金預託金</td> <td>1,000</td> <td></td> <td>1,000</td> </tr> <tr> <td>国債</td> <td>8,900</td> <td>1200</td> <td>10,100</td> </tr> <tr> <td>地方債</td> <td>4,100</td> <td>600</td> <td>4,700</td> </tr> <tr> <td>政府保証債</td> <td>6,500</td> <td>2,700</td> <td>9,200</td> </tr> <tr> <td>特別法人債</td> <td>1,800</td> <td>300</td> <td>2,100</td> </tr> <tr> <td>事業債</td> <td>1,900</td> <td>200</td> <td>2,100</td> </tr> <tr> <td>財投機関債</td> <td>3,300</td> <td>500</td> <td>3,800</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>27,500</td> <td>5,500</td> <td>33,000</td> </tr> </tbody> </table>		副作用	感染	合計	財政融資資金預託金	1,000		1,000	国債	8,900	1200	10,100	地方債	4,100	600	4,700	政府保証債	6,500	2,700	9,200	特別法人債	1,800	300	2,100	事業債	1,900	200	2,100	財投機関債	3,300	500	3,800	計	27,500	5,500	33,000
	副作用	感染	合計																																		
財政融資資金預託金	1,000		1,000																																		
国債	8,900	1200	10,100																																		
地方債	4,100	600	4,700																																		
政府保証債	6,500	2,700	9,200																																		
特別法人債	1,800	300	2,100																																		
事業債	1,900	200	2,100																																		
財投機関債	3,300	500	3,800																																		
計	27,500	5,500	33,000																																		
<p>③債権の回収状況</p>	<p>なし</p>																																				

組織体制・人件費管理
(委員長通知別添一関係)

<p>① 給与水準の状況と総人件費改革の進捗状況</p>	<p>[給与水準]</p> <p>○ 対国家公務員指数 (年齢勘案) 121.9 " (年齢・地域勘案) 108.6 " (年齢・学歴勘案) 118.6 " (年齢・地域・学歴勘案) 105.7</p> <p>○ 平成 24 年度の PMDA 職員の給与水準については、国家公務員に支給された給与と比較した対国家公務員指数が 121.9 となっており、国家公務員に比し高い水準となっているが、検証の結果、</p> <p>① PMDA は地域手当の支給対象である東京都特別区 (18%) に所在し、国(全国)との地域差があること</p> <p>② 住居手当の 1 人当たり支給額が高いこと (支給基準は国と同じ)</p> <p>【平均支給月額】</p> <ul style="list-style-type: none">・ PMDA 11,245 円・ 国(行(一)) 4,001 円 <p>③ 高学歴者の比率が高いこと</p> <p>【大学卒以上の者の比率】</p> <ul style="list-style-type: none">・ PMDA 97.4%・ 国(行(一)) 53.4% <p>(うち大学院修了者の比率) ・ PMDA 77.6% ・ 国(行(一)) 5.4%</p> <p>などの定量的な理由がある。</p> <p>また、地域・学歴を勘案した対国家公務員指数は、105.7 となっているが、PMDA が必要とする人材は、主に健康被害救済業務、医薬品・医療機器に関する審査業務及び安全対策業務等に従事する技術系職員であることから、高度かつ専門的な知識・経験が求められており、高学歴者、関連業務の経験者 (企業出身者) などの優秀な人材の確保が不可欠であること、その確保に当たっては製薬業界等と競合関係にあるが、業界の給与水準は、当機構と比較してかなり高いと言われており相応な給与レベルにすることが必要なこと等から、PMDA の技術系職員の給与については、国</p>
------------------------------	---

の研究職相当の給与水準を保つこととしている。そのため、国家公務員に比し高い給与水準となっている。

【参考】

大学院(修士)修了者の初任給(基本給)の額

- ・PMDA 21.5万円
- ・国(行(一)) 20.0万円
- ・製薬企業 24.6万円※

(※製薬企業21社平均)

○ PMDAでは、ドラッグラグやデバイスラグの解消に向けた新薬審査人員及び医療機器審査人員の増員並びに安全対策の充実・強化に向けた人員の増員を行っていることから、優秀な若手職員が増加していく間にあっては、対国家公務員指数を大幅に減少させることは困難と見込まれるが、平成19年度に導入した国家公務員の給与構造改革を踏まえた新たな給与制度(中高年齢層給与の俸給水準を引き下げ給与カーブのフラット化、賞与について支給の総枠を設ける仕組みを導入)を着実に実施すること等により、将来的には、年齢・地域・学歴を勘案した対国家公務員指数を100に近付けるように取り組む。

○ また、役職員の報酬・給与等について、透明性の確保を図り、国民の理解を得るため、これら国家公務員の給与と比較した給与水準や検証内容等をPMDAのホームページに掲載している。

〔総人件費〕

○ 平成24年度の総人件費は4,758百万円(平成23年度4,735百万円)であり、対前年度0.5%増加しているが、PMDAでは、平成18年12月25日総合科学技術会議意見具申において、医薬品審査の迅速化・効率化のため審査人員について3年間で概ね倍増とされたことを踏まえ、中期計画(第2期)において、常勤職員について平成25年度までに751人まで増員することとしており、必要な増員を進めていく間、総人件費が増加していくことは、やむを得ないものと考えている。

○ 総人件費改革の取組状況については、平成24年度の「役職員

の報酬・給与等について」(平成25年6月28日ホームページ公表資料)における総人件費改革の取組状況では、基準年度(平成17年度)の総人件費から平成24年度における医薬品審査人員、医療機器審査人員の増員相当分の人件費を加えた額を基準額として記載しており、基準年度(平成17年度)4,968,569千円に対し、平成24年度については、4,757,801千円となり、人件費削減率(補正值)は▲0.8%(対平成17年度)となっている。

この主な要因は、安全対策要員の大幅な増員によるものであり、安全対策要員の増員人件費を補正した人件費削減率(補正值)は▲13.1%となっている。

なお、平成24年度の基準額の補正の方法は次のとおりである。

$$\cdot \text{基準額} = \text{平成17年度人件費} \div \text{平成17年度人数} \times \text{平成24年度人数}$$

・総人件費改革の取組み状況

年 度	17年度 (基準年度)	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度
一人当たりの 人件費単価	@8,280.9 千円	@8,056.5 千円	@8,051.6 千円	@7,787.3 千円	@7,575.5 千円	@7,342.7 千円	@7,299.2 千円	@6,915.4 千円
人件費 削減率		▲2.7%	▲2.8%	▲6.0%	▲8.5%	▲11.3%	▲11.9%	▲16.5%
人件費 削減率 (補正值)		▲2.7%	▲3.5%	▲6.7%	▲6.8%	▲8.1%	▲8.4%	▲13.1%

※ 補正值とは、人事院勧告相当分を除いて計算した値である。

○ 平成24年度においては、平成19年度の人事評価制度及び国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度(中高年齢層給与の俸給水準を引き下げ給与カーブのフラット化等を図った。)の導入や新規採用にあたっては若い者(給与の低い者)を採用する等により、人件費削減率(補正值)は、▲13.1%となり、平成24年度までの削減目標(▲6%)を達成した。

○ 国家公務員の給与の改定及び臨時特例に関する法律(平成24年法律第2号)に基づく国家公務員の給与の見直しに関連して、以下の措置を講ずることとした。

平成24年4月から、

■役職員の俸給月額の引下げを実施した。(平均▲0.23%)

※平成23年4月から平成24年3月までの減額分は、平成24年6月期の賞与から調整

平成24年6月から平成26年3月までの間、

■役員の報酬について、俸給月額・特別調整手当等の減額を実施した。(▲9.77%)

※平成24年4月及び平成24年5月の減額分は、平成24年6月期の特別調整手当等から減額

平成24年8月から平成26年3月までの間、

■職員の給与について、俸給等の減額を以下のとおり実施した。
(行(一)相当職員)

- ① 俸給月額 能力基準給7等級以上 ▲9.77%
- 能力基準給3等級～6等級 ▲7.77%
- 能力基準給1等級～2等級 ▲4.77%

② 職責給 一律▲10%

③ 賞与 一律▲9.77%

④ 地域手当等の俸給月額に連動する手当の月額は、減額後の俸給月額等の月額により算出

※平成24年4月から平成24年7月の減額分は、平成24年12月期及び平成25年6月期の賞与から減額

※その他の俸給表適用職員については、これに準じた支給減額率

<p>②国と異なる、又は法人独自の諸手当の状況</p>	<p>扶養手当</p> <hr/> <p>賞与</p>	<p>人事評価制度を導入した際、期末手当・勤勉手当を「賞与」に一本化し、賞与全体に人事評価結果を反映させる仕組みとした。このため、期末手当に含まれる扶養手当相当額は賞与の算定基礎に含めず、毎月支給する形にしたが、年間を通じた支給額は国家公務員と同水準である。</p> <p>支給方法は異なるが、支給総額は国家公務員と同様であるため、特に変更は行っていない。</p>
<p>③福利厚生費の状況</p>	<p>法定福利費 884,146 千円（役職員一人当たり 839,645 円）</p> <hr/> <p>法定外福利費 6,687 千円（役職員一人当たり 6,350 円）</p> <hr/> <p>主な法定外福利費は、労働安全衛生法に基づく健康診断費、法定外健康診断費、メンタルヘルス等の相談業務である。</p> <p>なお、レクリエーションへの支出はない。</p>	

(項目 3 の 2)

○ 国家公務員再就職者の在籍状況 及び

法人を一度退職した後、嘱託等で再就職した者^{注1}の在籍状況

(平成 25 年 3 月末現在)

	役員 ^{注2}			職員		
	常勤	非常勤	計	常勤	非常勤	計
総 数	5人	1人	6人	673人	363人	1042人
うち国家公務員 再就職者	0人	0人	0人	10人	0人	10人
うち法人退職者	0人	0人	0人	2人	0人	2人
ト うち非人件費ポスト	0人	0人	0人	0人	363人	363人
ト うち国家公務員 再就職者	0人	0人	0人	0人	2人	2人
ト うち法人退職者	0人	0人	0人	0人	1人	1人

注1 「法人を一度退職した後、嘱託等で再就職した者」とは、法人職員が、定年退職等の後、嘱託職員等として再度採用されたものをいう(任期付き職員の再雇用を除く)。

注2 役員には、役員待遇相当の者(参与、参事等の肩書きで年間報酬額 1,000 万円以上の者)を含む。

注3 「非人件費ポスト」とは、その年間報酬が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)第 53 条第 1 項の規定により削減に取り組みなければならないこととされている人件費以外から支出されているもの(いわゆる総人件費改革の算定対象とならない人件費)

<p>④国家公務員再就職者及び本法人職員の再就職者の在籍ポストとその理由</p>	<p>一 国家公務員再就職者である役職員が就いているポストの名称</p> <ul style="list-style-type: none"> ・職員(部長、課長、調査役、室長、主任専門員専門員) ・嘱託(非人件費ポスト) <p>二 本法人職員の再就職者の役職員が就いているポストの名称</p> <ul style="list-style-type: none"> ・職員(専門員) ・嘱託(非人件費ポスト)
--	--

	<p>三 一及び二のポストが設けられている理由</p> <ul style="list-style-type: none">・ 国家公務員再就職者の職員については、いずれも薬剤師又は歯科医師の資格を有し、公募による技術系職員の選考試験に合格し、採用されたものである。・ また、本法人職員の再就職者の職員及び嘱託については、技術系職員同様に、公募による選考試験に合格し、他の職員等と同様に採用されたものである。・ なお、就いているポストは他の職員等と同様に配置しており、指定ポストといったものはない。 <p>四 役員ポストの公募の実施状況</p> <ul style="list-style-type: none">・ 役員ポストの公募については、厚生労働省が行った監事ポストの公募による選考で民間出身の監事が就任（平成22年4月1日、大臣任命）
--	--

(項目 4)

事業費の冗費の点検
(委員長通知別添二関係)

事業費項目	点検状況	1年間実施した場合の削減効果額 (単位：千円)
① 庁費の執行状況の点検	四半期毎に定めた年度実施計画額の範囲内で、6月15日、9月5日、12月14日及び3月8日の年4回実施した契約監視委員会に提出した四半期毎の契約予定案件リストに従い計画的に契約等の事務を行っていることから、年度末に駆け込み実施した支出はない。	
② 旅費の執行状況の点検	国際会議や学会の開催日程を踏まえ、年間の出張計画を策定し、四半期毎に定めた年度実施計画額の範囲内で実施しているため、年度末に不要不急の出張を行ったものはない。	
③ 給与振込経費の削減	該当なし (給与振り込みに当たっては、振り込み手数料は発生していない。)	－ 千円
④ その他コスト削減について検討したもの	無駄削減に向けた取組みとして職員の勤務行動と密接に関わっていると考えられるコストについて、一層の削減を図った。その結果、平成24年度は、取組み初年度(平成21年度)と比較し、タクシー乗車券の使用枚数が88%減(金額は89%減)、光熱費が27%減となった。	－ 千円

※ 削減効果額とは、各項目について行った見直しを平成 24 年度当初から実施したと仮定した場合における平成 24 年度の実績額（推計）が、平成 23 年度の実績額からどれだけ削減したかを示すものである。

契 約
(委員長通知別添二関係)

<p>① 契約監視委員会からの主な指摘事項</p>	<p>適正な予定価格の積算に努める必要があること及び一者応札に係る価格の妥当性について検証を図るとともに、複数の応札となるよう努めること。</p>
<p>② 契約監視委員会以外の契約審査体制とその活動状況</p>	<p>決裁時に、随意契約については随意契約理由、契約の相手方、契約金額及び再委託割合等を、競争入札については競争性・透明性の確保の観点から入札の参加条件及び再委託割合等の審査を行うとともに、決裁を監事に回付している。</p> <p>なお、原則として一般競争入札（最低価格落札方式）以外の契約方式による場合には、契約監視委員会において事前にその理由の審査を行い、一般競争入札（最低価格落札方式）についても仕様書等の内容の審査を行っている。</p>
<p>③ 「随意契約等見直し計画」の進捗状況</p>	<p>「随意契約等見直し計画」に基づき、契約全般にわたって一般競争入札化を促進した結果、企画競争・公募を含む競争性のある契約方式の割合は、過去5年(平成20-24年度)で35.6ポイント増加している。年々の状況の改善に伴って、改善幅における前年度比は徐々に小さくなりつつあるものの、着実に競争入札化が進展している。(件数割合で前年度比1.0%増; 81.6%→82.6%)。</p> <p>なお、同計画における見直し後の「競争性のない随意契約」件数は23件としているが、平成24年度の「競争性のない随意契約」の実績は26件であった。これは、「満了していないリース契約及び同契約に伴う保守契約」5件の他、「不動産賃貸借に伴い相手方の限定されるもの」16件、「購入先又は実施先が1者に限定されるもの」4件、「継続しないと不利なもの」1件であり、極めて限定された調達案件のみが残されており、「随意契約等見直し計画」を実質的に達成できている状況である。</p>

<p>④一者応札・一者応募となった契約の改善方策</p>	<p>「一者応札・一者応募」に係る改善方策（平成 21 年 5 月）をホームページに公表するとともに、その改善方策に基づき一般競争入札等を実施した。</p> <p>さらに、「随意契約等見直し計画」（平成 22 年 4 月）にも基づき、一者応札・一者応募の見直しを進めている。</p>
<p>⑤契約に係る規程類とその運用状況</p>	<p>「独立行政法人における契約の適正化（依頼）」（平成 20 年 11 月 14 日総務省行政管理局長事務連絡）において講ずることとされている措置は、すべて実施済みである。</p> <p>なお、総合評価落札方式又は企画競争若しくは公募を行う場合、次のとおり実施している。</p> <p>ア 説明会の実施及び説明会から入札日又は企画書提出日までの十分な日程の確保</p> <p>→ 最低価格落札方式と同様、公告期間を最低 2 週間程度確保している。また、説明会実施日から入札日又は企画書提出日までの期間についても、当該公告期間の中で可能な限りの日程を確保している。</p> <p>イ 選定基準及び配点の事前公開並びに選定結果の公開</p> <p>→ 選定基準及び配点については、仕様書又は参加要領に包括し、事前にホームページに公開している。また、選定結果については「契約締結状況」として件名、契約の相手方、契約金額及び調達方法等を概ね 2 ヶ月毎にホームページに公開している。</p> <p>ウ 選定委員における外部有識者割合の基準の設定</p> <p>→ 選定委員における外部有識者割合の基準の設定は行っていないが、現在、システム開発等においては CIO 補佐を選定委員としている他、個別の調達案件の調達規模や業務内容により、適宜、外部有識者を選定委員に含めている。</p>

<p>⑥再委託している契約の内容と再委託割合（再委託割合が50%以上のもの又は随意契約によるものを再委託しているもの）</p>	<p>該当なし。</p>
<p>⑦公益法人等との契約の状況</p>	<p>① 最低価格落札方式であって、一者入札となった契約</p> <ul style="list-style-type: none"> ○医薬品副作用被害救済制度広報に係るコンサルティング業務 （社）日本広報協会（3百万円） ○平成24年度総合検診及び単科健診 （財）健康医学協会（17百万円） <p>②公募による契約</p> <ul style="list-style-type: none"> ○平成24年度海外医薬品情報のサービス利用に係る年間契約 （財）日本医薬情報センター（1百万円） <p>③競争性のない随意契約</p> <ul style="list-style-type: none"> ○平成24年度副作用・安全対策拠出金徴収業務委託 （社）日本薬剤師会（4百万円） ○ASTM規格ANNUAL BOOK 2012(CD-ROM版)の購入 （財）日本規格協会（1百万円）
<p>⑧その他調達の見直しの状況</p>	<p>競争性確保に向けたさらなる取り組みとして、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 従来、開札については、入札日に入札者が直接入札書を入札箱に投函した上で行っていたが、業務の都合等により入札に参加できない者に対しても入札参加を促す等の観点から、入札日の前日を期限として入札書の提出を求めている。 ・ また、100万円未満の少額案件において、経費節減が期待できるものについては公開による見積り競争（オープンカウンター方式）を実施した。

(項目 5 の 2)

I 平成 24 年度の実績【全体】		件数	金額
競争性のある契約	一般競争入札 (最低価格落札方式)	98 件 (65.8%)	23.0 億円 (52.7%)
	うち一者応札	36 件 【 24.2%】	11.5 億円 【 26.3%】
	総合評価落札方式	17 件 (11.4%)	4.0 億円 (9.2%)
	うち一者応札	2 件 【 1.3%】	0.5 億円 【 1.1%】
	指名競争入札	0 件 (0%)	0 億円 (0%)
	うち一者応札	0 件 【 0%】	0 億円 【 0%】
	企画競争等	8 件 (5.4%)	0.4 億円 (1.0%)
	うち一者応募	5 件 【 3.4%】	0.3 億円 【 0.7%】
競争性のない随意契約		26 件 (17.5%)	16 億円 (37.1%)
合 計		149 件 (100%)	43.7 億円 (100%)

※ 予定価格が少額である場合（予算決算及び会計令第 99 条第 2 号、第 3 号、第 4 号又は第 7 号の金額を超えないもの）を除く。

※ 【 %】には、一般競争入札等のうち一者入札・応募となったものの割合を示す。

※ 「競争性のある契約」の各欄には、不落・不調随契が含まれ、一者入札・応募としてカウントしている。

※ 「企画競争等」は、企画競争及び公募を示す。

II 平成24年度の実績【公益法人】			
	件数	金額	
競争性のある契約	一般競争入札 (最低価格落札方式)	2件 (40.0%)	0.19億円 (76.0%)
	うち一者応札	2件 【 100.0%】	0.19億円 【 100.0%】
	総合評価落札方式	0件 (0%)	0億円 (0%)
	うち一者応札	0件 【 0%】	0件 【 0%】
	指名競争入札	0件 (0%)	0億円 (0%)
	うち一者応札	0件 【 0%】	0件 【 0%】
	企画競争等	1件 (20.0%)	0.01億円 (4.0%)
	うち一者応募	1件 【 100.0%】	0.01億円 【 100.0%】
競争性のない随意契約	2件 (40.0%)	0.05億円 (20.0%)	
合計	5件 (100.0%)	0.25億円 (100.0%)	

※ 「公益法人」は、いわゆる広義の公益法人を指し、独立行政法人、特例民法法人等のほか、社会福祉法人や学校法人も含む。

※ 予定価格が少額である場合（予算決算及び会計令第99条第2号、第3号、第4号又は第7号の金額を超えないもの）を除く。

※ 【 %】には、一般競争入札等のうち一者入札・応募となったものの割合を示す。

※ 「競争性のある契約」の各欄には、不落・不調随契が含まれ、一者入札・応募としてカウントしている。

※ 「企画競争等」は、企画競争及び公募を示す。

Ⅲ 随意契約等見直し計画の進捗状況 その1

		随意契約等見直し計画による見直し後の姿		平成 24 年度実績	
		件数	金額	件数	金額
事務・事業をとりやめたもの		0 件 (0%)	0 億円 (0%)	0 件 (0%)	0 億円 (0%)
競争性のある契約	競争入札	181 件 (84.2%)	24 億円 (61.5%)	115 件 (77.1%)	27 億円 (61.9%)
	企画競争等	11 件 (5.1%)	1 億円 (2.6%)	8 件 (5.4%)	1 億円 (1.0%)
競争性のない随意契約		23 件 (107%)	14 億円 (35.8%)	26 件 (17.5%)	16 億円 (37.1%)
合 計		215 件 (100%)	39 億円 (100%)	149 件 (100%)	44 億円 (100%)

※ 「随意契約等見直し計画」策定時の個々の契約が、平成 23 年度においてどのような契約形態にあるかを記載するもの。

※ 「随意契約等見直し計画による見直し後の姿」の各欄の件数・金額は、随意契約等見直し計画時の件数・金額から複数年契約で平成 23 年度に契約の更改を行っていないものを除いたもの。

※ 予定価格が少額である場合（予算決算及び会計令第 99 条第 2 号、第 3 号、第 4 号又は第 7 号の金額を超えないもの）を除く。

※ 「競争入札」は、一般競争入札及び指名競争入札を示す。

※ 「企画競争等」は、企画競争及び公募を示し、平成 23 年度実績欄には不落・不調随契が含まれる。

IV 随意契約等見直し計画の進捗状況 その2					
		一者応札・一者応募案件の見直し状況 (20年度実績)		24年度も引き続き一者応札・一者応募となったもの	
		件数	金額	件数	金額
事務・事業をとりやめたもの		0件 (0%)	0億円 (0%)	0件 (0%)	0億円 (0%)
契約方法を見直しを実施せず条件等の見直しを実施(注2)	仕様書の変更	2件 (4.3%)	0.6億円 (8.0%)	0件 (0%)	0億円 (0%)
	参加条件の変更	0件 (0%)	0億円 (0%)	0件 (0%)	0億円 (0%)
	公告期間の見直し	20件 (43.5%)	3.0億円 (40.0%)	6件 (100%)	1.1億円 (100%)
	その他	0件 (0%)	0億円 (0%)	0件 (0%)	0億円 (0%)
契約方式の見直し		2件 (4.3%)	0.6億円 (8.0%)	0件 (0%)	0億円 (0%)
その他の見直し		23件 (50.0%)	3.6億円 (48.0%)	0件 (0%)	0億円 (0%)
点検の結果、指摘事項がなかったもの		0件 (0%)	0億円 (0%)	0件 (0%)	0億円 (0%)
一者応札・一者応募が改善されたもの		—	—	件 (%)	億円 (%)
合 計		46件 (100%)	7.5億円 (100%)	6件 (100%)	1.1億円 (100%)

(注1) 平成20年度に一者応札・一者応募であった個々の契約が、見直しによって、平成24年度の契約ではどの程度一者応札・一者応募となったかを示している。

(注2) 内訳については、重複して見直ししている可能性があるため計が一致しない場合がある。

内 部 統 制

①統制環境	<p>1 理事長の役職員へのミッションの周知等</p> <p>PMDAは、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迅速な救済を図り、並びに医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを目的としている。また、PMDAが現在直面している喫緊の課題は、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消、市販後安全対策の体制強化であり、これらを実施するために、審査・安全対策部門の増員等の各種施策を講じている。</p> <p>これらを踏まえ、理事長は、平成21年2月に厚生労働大臣から示された第2期中期目標を元に、第2期中期計画及び平成24年度計画を策定したところであり、これら計画に沿って、平成24年度の業務を行った。</p> <p>また、各部等において平成24年度計画に基づいた業務計画表を作成し、その計画表に基づき、業務の進捗状況を把握し、計画的に業務を実施している。なお、PDCAサイクルによるPMDA全体のパフォーマンス向上の為に、各部の現状と課題を幹部が把握する場の一つとして、年度中間時点までの業務実施状況に関する幹部ヒアリングを実施し、各部の業務計画に対し必要な指示を行った。</p> <p>2 理事長のリーダーシップ発揮及びマネジメントの実効性確保</p> <p>ア PMDAの業務運営の連絡調整が円滑に行えるようにするため、部長以上で組織する「幹部会」、定期的に財務状況を把握するための「財務管理委員会」、審査等業務の進捗状況を把握し改善を図るための「審査等業務進行管理委員会」、リスク管理を行うための「リスク管理委員会」等を開催し、理事長の経営判断がより迅速に業務運営に反映できる組織体制を整備している。</p> <p>イ 法人内の総合調整機能を担う部門として企画調整部を設置し、厚生労働省や医薬品・医療機器業界との調整、法人全体のリスク管理、マスコミ対応、一般国民に対する広報・相談業務等を行っている。</p>
-------	--

また、審査等の迅速化のため、審査部門において平成20年度からプロジェクトマネジメント制度を導入して審査マネジメント部を設置し、審査等業務の進行管理・総合調整を行うとともに、「審査等業務進行管理委員会」を3ヶ月毎に開催し、業務の進捗状況の検証や課題解決に向けた検討を行っている。

人員・予算の配分調整については、人事課・財務管理部が各部と連携しながら、職員の専門性・業務の継続性を確保するための適正な人事配置や弾力的な予算配分を行っている。特に人事配置については、平成23年3月に策定したPMDAキャリアパスの基本方針に沿った人事異動及びキャリアアップを行っている。

ウ 各部等において年度計画に基づいた業務計画表を作成し、その計画表に基づき、業務の進捗状況把握やコスト管理を行いつつ、計画的に業務を実施している。なお、PDCAサイクルによるPMDA全体のパフォーマンス向上の為に、各部の現状と課題を幹部が把握する場の一つとして、年度中間時点までの業務実施状況に関する幹部ヒアリングを実施し、各部の業務計画に対し必要な指示を行った。

エ 国際ビジョンロードマップの進捗状況、主要国際会議への対処方針等について報告・意見交換を行うための国際戦略会議の設置や、生物系審査部門の体制強化のための生物系審査部の改組・再生医療製品連絡会議の設置など、業務管理体制強化のための取組みを行った。

3 内部統制の構築状況

ア 内部統制の四つの目的のうち、①業務の有効性・効率性については、毎週開催される幹部会や半年毎に実施される各部等の業務実施状況に対する幹部ヒアリング等において検証を行い、必要な業務改善を図っている。

②法令等の遵守については、コンプライアンス・個人情報保護意識の徹底のため、全役職員に対するコンプライアンス等研修を実施するとともに、毎月、リスク管理委員会を開催し、法人が抱えるリスクについての報告と対応策を検討している。

③資産の保全、④財務報告等の信頼性については、健全な

財務運営及び適切な業務が行えるよう、毎月、財務管理委員会を開催し、定期的に財務状況を把握している。

イ 組織構造については、理事長の下に理事を置き、その下に安全管理監等の総括整理職、その下に部長を置き、業務を行っている。なお、審査部門等については、グループ制を導入し、部長の下に審査役等を置き、各チームの業務を統括し各チームの業務状況に対応できるよう部を越えて弾力的に職員を配置することにより、業務の効率的な運営を進めている。

4 役員会の位置付け、権限の状況

PMDAの業務運営の連絡調整が円滑に行えるようにするため、「理事会」及び部長以上で組織する「幹部会」、定期的に財務状況を把握するための「財務管理委員会」、審査業務等の進捗状況を把握し改善を図るための「審査等業務進行管理委員会」、リスク管理を行うための「リスク管理委員会」等を開催し、理事長の経営判断がより迅速に業務運営に反映できる組織体制を整備している。

5 理事長と監事・会計監査人の連携状況

監事とは、月1度の業務運営に関わる意見・情報の交換及び問題が発生した場合は、随時、原因や対応について協議を実施している。

また、会計監査人とは内部統制についての意見交換や財務の状況について確認を行っている。

6 その他統制環境に関する状況

学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」を設置・開催し、利益相反や就業制限等に関する議題等の審議を通じて、業務の効率化、公正性、透明性の確保に役立てている。

また、「職員の意見を聴く会」の開催や「業務改善目安箱」の設置など、理事長自らが職員の意見を聴く環境が整備されている。これにより、理事長のミッション・理念が職員に伝わり、組織としての一体感の醸成につながっている。

<p>② リスクの識別・評価・対応</p>	<p>PMDA全体のリスク管理を行うため、リスク管理規程に基づくリスク管理委員会（委員長は理事長）を設置・運営している。</p> <p>当委員会において、PMDA内のリスク事案を報告し、影響度や発生可能性を評価するとともに、優先的に対応すべき重要度の高い検討課題について、迅速に再発防止のための取組みを行っている。</p> <p>また、「職員の意見を聴く会」、職員を対象にした「業務改善目安箱」の設置など、理事長自らが職員の意見を聴く環境が整備され、現場の問題が理事長まで伝達される仕組みが確保されている。</p>
<p>③統制活動</p>	<p>ア リスク管理委員会を原則月1回開催しており、当委員会において、リスク事案を報告するとともに、検討課題への取組みを行った。</p> <p>イ リスク管理規程等については、イントラネットに掲載するとともに、新任者研修において、職員へ説明を行い、周知を図った。</p> <p>ウ リスク管理に係る項目を各部の業務計画表に落とし込み、業務を実施している。</p>
<p>④情報と伝達</p>	<p>PMDAホームページにおいて、中期計画、年度計画等を掲載するとともに、イントラネット内には、業務計画表やリスク管理規程等の各種規程等を掲載し、組織内での必要な情報伝達を行っている。</p> <p>またPMDAは、審査、安全、救済に係る膨大な機密情報や個人情報等を管理・利用しているため、全職員にコンプライアンスと情報セキュリティ研修を受講させ、情報管理と伝達の重要性を理解し業務を遂行するよう努めている。</p>
<p>⑤モニタリング</p>	<p>1 日常的モニタリング</p> <p>PMDAの重要な資産は「人的資産」、「金融資産」、「情報資産」であり、総務部では労務管理（人的資産）として各部の勤務状況等について定期的に点検し、リスク管理委員会で報告を行い情報の共有化を図っている。また衛生委員会を通じ、各部門での問題の把握に努めている。</p> <p>財務管理部では会計処理（金融資産）として定期的に、残高照合や実在確認等を実施している。</p> <p>情報化統括推進室では情報セキュリティ維持のため定期的なウイルスチェック等の監視を実施しており、各部において</p>

管理すべき事項について主要な日常的モニタリングを行っている。

2 独立的評価と評価プロセス

ア PMDAの業務が関係法令に従い適正かつ効率的、効果的に運営されているか、また、会計経理の適正が確保されているか等の観点から、平成24年度に係る会計の処理、業務の運営及び内部統制の状況について監事監査を実施した。

内部統制の状況については、内部統制の各基本的要素として、統制環境の整備、リスク管理、情報管理と伝達、モニタリング及びICTの各状況について評価を行った。評価に当たっては、理事長や理事の統制環境に対する認識が適切か、業績測定のための尺度が適切に設定されているか、リスクへの対応や原因分析が適切か、日常的モニタリングの実態やモニタリングの結果が予算・人事等に反映されているか等の観点から、評価を行った。

イ 現金・預金、物品、文書、システムの各管理状況及び企業出身者の就業制限ルールの遵守状況について、内部監査を実施した。内部監査については、平成24年度監査計画を策定し、計画的、効率的に実施するとともに、監査報告書等をホームページに掲載した。

ウ 独立行政法人評価委員会では、内部統制について、「部長以上で組織する『幹部会』を始め、理事長の経営判断がより迅速に業務運営に反映できる組織体制が整備されており、また、年度計画に基づいた業務計画表を作成し、進捗管理を行いながら計画的に業務を実施している。運営評議会での審議・報告により業務の効率性、公正性、透明性の確保が図られている。」と評価されており、その評価結果について理事長に報告した。

エ 監事より、内部統制監査運用手順書及び内部統制ルールに基づき監査を実施することについて、幹部会において説明を行った。

3 内部統制上の問題についての報告

日常的モニタリング及び独立的評価により明らかになった

	<p>内部統制上の問題については、幹部会等の場において理事長及び幹部職員に速やかに報告し、業務改善等を行っている。</p>	
<p>⑥ ICTへの対応</p>	<p>イントラネット内で情報の共有化を図る一方、企業秘密等へのアクセスの制限、情報の紛失・漏洩の防止等を図る必要があり、IDカードにおける入退室管理システムの運用、バックアップデータの遠隔地保管、電子メールの暗号化によるセキュリティの強化（セキュアメール）を図っている。</p> <p>また、業務・システム最適化計画に基づく「次期申請・審査システム」の開発や薬事法改正への対応等並行的な追加開発について、CIOの統括管理の下、専門家である理事長特別補佐の助言等を得ながら進めているところである。同時に安全対策、健康被害救済システムについても最適化のための改修を行っている。</p> <p>さらに、多数の医療機関を含む医療情報データベースの開発も進められている。</p> <p>※ ICT：Information and Communications Technology（情報通信技術）の略。ITと同様の意味で用いられることが多いが、「コミュニケーション」という情報や知識の共有という概念が表現されている点に特徴がある。</p>	
<p>⑦ 監事監査・内部監査の実施状況</p>	<p>監事監査</p>	<p>1 中期計画・年度計画等の妥当性について</p> <p>PMDAの業務目標は、基本的に国際水準での業務の有効性と効率性の実現（例えばドラッグ・デバイス・ラグの解消）を目指したもので、各計画も原則的に数値化され、かつ年度別に展開し設定されている。また業務運営の結果も、業務の有効性・効率性を表す数値で表示され、財務面の健全性は、収支や各種の指標として表示され客観的に評価できる。</p> <p>さらに、業務の大半が民間資金で運営されており、直接的に社会から計画と結果が評価、監視される構造となっている。そのため社会からの要求を反映した目標と計画を策定しており、達成には相当の努力を要する水準であるが、適正な設定が行われており、目標水準については、引き続き社会的理解が得られていると考える。</p> <p>2 役職員の給与水準について</p> <p>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6月2日）に基づく、</p>

平成24年度の1人当たり人件費は、平成17年度比13.1%の削減（国家公務員の給与の改定及び臨時特例に関する法律に基づく給与引き下げ影響控除後では7.8%の削減）、計画（6%以上の削減）を達成した。

しかし、PMDAのラスパイレス指数（対国家公務員指数）は、設立時より、120を超える高い水準で、平成24年度の指数は121.9となり前年度比0.5改善したが、地域や学歴要因を考慮した地域・学歴勘案指数では、105.7となり、前年比は0.8悪化した。

高水準の要因として以下の点が挙げられる。

- ・ 在勤地が東京都であること
- ・ 高度かつ専門的な知識・経験を有する優秀な人材確保が不可欠
- ・ 高学歴者の比率が高い
（大学院卒比率が77.6%と国の5.4%に比し差異大）
- ・ 製薬業界等の給与水準が高い

国家公務員の給与構造改革を考慮した給与体系を平成19年度に導入し、中高年齢層の給与水準を引き下げたが、審査や安全対策業務に従事する高度かつ専門的知識や経験のある優秀な人材の安定確保のため、製薬業界等の水準も勘案し若年齢層の給与水準を国より高く設定しており、結果としてラスパイレス指数が高くなる要因となっている。今後、長期的には、地域・学歴勘案指数は100に下がっていくと考えられるが、製薬企業との給与格差は大きく、短期的調整は難しい状況にある。

なお、給与水準の妥当性や水準等について、その検証結果を公表している。

3 理事長のマネジメントの発揮状況について

- ① 理事長は、PMDAの社会的な存在感と認知度向上を自ら実践している。また、PMDA内のいわゆるグローバルマインドの醸成と海外におけるPMDAの評価向上に率先し努めている。同時に、組織運営指針として、審査、安全、救済の理念を内外に

	<p>明示し積極的に継続的な啓蒙を図っている。</p> <p>② 学会における最先端の知見をPMDAの業務に反映するため、科学委員会や専門部会を設置、業務活動におけるレギュラトリーサイエンスの推進、また連携大学院や革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業による人材交流等、PMDAのオープン化と人材の流動化による職員等のスキルを高める活動を指揮、組織の透明性確保に留意した運営を行っている。</p> <p>③ 外部委員からなる運営評議会、審査・安全業務委員会、救済業務委員会において活発に行われる質疑や意見に対する的確に対応し、業務運営の透明性確保に努めている。また、医薬品業界、医療機器業界、内外有識者等との意見交換に努め、PMDAの存在感を対外的に高めている。</p> <p>④ 審査の進捗状況管理を行うための審査等業務進行管理委員会を、四半期毎に運営している。また理事会、幹部会（部次長以上）等の重要会議には必ず出席し、案件内容に対する積極的な質疑や意見の発言を行い、それらの情報は、部長を通じて全職員に共有されている。</p> <p>また、理事懇談会を毎月開催し、社会全般にわたる情報交換の場としてコミュニケーションを図っている。</p> <p>⑤ 「職員の意見を聴く会」を年1回開催し、広く意見を求め、提示された質問や意見に対してその内容と対応方針を全職員にPMDAのイントラネットで公表している。</p> <p>⑥ 財務状況を月次で収支を的確に把握するため、財務管理委員会を設置している。</p> <p>4 職員がミッションを意識しつつ目標・計画策定に参加しているか、また、職員間のコミュニケーションが十分図られているかについて</p> <p>PMDAの理念や、中期計画・年度計画に合わせて各部・各課において業務計画を作成し、各職員が目標管理による業務を行っている。</p> <p>幹部会、財務管理委員会、審査等業務進行管理委員</p>
--	---

		<p>会、職員の意見を聴く会等に各職員が参加し、積極的に発言や意見交換を行うことで、職員間のコミュニケーションが十分図られている。</p>
	<p>内部監査</p>	<p>PMDAの業務が関係法令に従い適正かつ効率的、効果的に運営されているか、また、会計経理の適正が確保されているか等の観点から、現金・預金、物品、文書、システムの各管理状況及び企業出身者の就業制限ルールの遵守状況について、内部監査を実施した。</p>
<p>⑧内部統制の確立による成果・課題</p>		<p>ア 「幹部会」(週1回)、定期的に財務状況を把握するための「財務管理委員会」(月1回)、審査業務等の進捗状況を把握し改善を図るための「審査等業務進行管理委員会」(3ヶ月に1回)、リスク管理を行うための「リスク管理委員会」(月1回)等を定期的に開催し、理事長の経営判断がより迅速に業務運営に反映でき、PMDAの業務運営の連絡調整が円滑に行えている。</p> <p>イ 国際ビジョンロードマップの進捗状況、主要国際会議への対処方針等について報告・意見交換を行うための国際戦略会議の設置や、生物系審査部門の体制強化のための生物系審査部の改組・再生医療製品連絡会議の設置など、業務管理体制強化のための取組みを行った。</p> <p>ウ 学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」を開催し、利益相反や就業制限等に関する議題等の審議を通じて、業務の効率化、公正性、透明性の確保に役立っている。</p> <p>エ 「職員の意見を聴く会」等を行うことにより、理事長のミッション・理念が職員に伝わり、組織としての一体感の醸成につながっている。</p>

事務・事業の見直し等
(委員長通知別添三関係)

<p>①独立行政法人の事務・事業の見直し基本方針で講ずべき措置とされたものの取組状況 (24 年度中又は 24 年度に実施とされたもの)</p>	<p>○健康被害救済業務について更なる効率化 管理運営費の効率化を図り、平成 24 年度決算では予算に比べて 317 百万円を削減した。また、請求件数が増加する中、標準的事務処理期間 8 ヶ月以内の処理件数 70%を大幅に上回るとともに、6 ヶ月以内の処理件数を増加させた。</p> <p>○審査関連業務についてドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消 引き続き、申請が集中する部門への職員の重点的な配属を行うとともに、業務・システム最適化計画(次期審査システム)の具体化に向けた作業を進めるなど、医薬品・医療機器の審査体制の強化を図った。 これらの取組みにより、ドラッグ・ラグ解消のため設定した新医薬品(通常品目)の審査期間について、平成 24 年度の目標 12 ヶ月に対して実績 10.3 ヶ月と目標を達成した。また、デバイス・ラグ解消のため設定した新医療機器(通常品目)の審査期間について、平成 24 年度の目標 17 ヶ月に対して実績 12.7 ヶ月と目標を達成した。</p> <p>○審査関連業務・安全対策業務のガバナンスの抜本的な改革・強化、人事管理の見直し 国からの現役出向削減、プロパー職員の幹部登用を進めており、平成 25 年 4 月現在の課長級以上の職員に占めるプロパー職員の割合は 49%となり、平成 24 年 4 月に比べ 3%増加した。 平成 23 年 3 月に策定した「PMDA キャリアパス」の基本方針に沿った人事異動及びキャリアアップを図っている。</p>
--	--

	<p>○組織体制の整備</p> <p>「薬事戦略相談推進事業」の出張相談・説明会実施など、相談体制の充実を図った。</p> <p>また、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向けた人材育成のため、公募により高度な専門性を有する優秀な審査員等を採用し、採用後は研修の更なる充実により人材育成に努めるとともに、主要国際会議への対処方針等について報告・意見交換を行うための国際戦略会議の設置や、生物系審査部門の体制強化のための生物系審査部の改組・再生医療製品連絡会議の設置など、業務管理体制強化のための取組みを行った。</p>
<p>②行政刷新会議事業仕分けでの判定結果を受けた取組状況</p>	<p>○審査関連業務・安全対策業務について、事業規模は拡充、ガバナンスの抜本的改革・強化、主要業務への重点化、効率的な人材確保</p> <p>審査員・安全対策要員の増員、「事前評価相談制度」や「薬事戦略相談推進事業」の実施等により、審査関連業務・安全対策業務の充実・強化を図った。</p> <p>ガバナンスの抜本的改革・強化については、国からの現役出向を削減し、課長級以上の職員のうちプロパー職員の割合を4年以内に50%以上とする方針を決定した。</p> <p>主要業務への重点化、効率的な人材確保については、申請が集中する部門への職員の重点的な配属等を行うとともに、公募により優秀な審査員等を採用し、採用後も実地研修を中心に研修制度を充実させるなどの取組みを行っている。</p>
<p>③省内事業仕分けで自ら示した改革案の取組状況</p>	<p>○ヒト（組織のスリム化）、ガバナンスの強化について、国からの現役出向を削減し、課長級以上に占めるプロパー職員の割合を4年以内に50%以上とすることとしており、平成25年4月現在の課長級以上の職員に占めるプロパー職員の割合は49%となり、平成24年4月に比べ3%増加した。</p> <p>また、平成23年3月に策定した「PMDA キャリアパス」の基本方針に沿った人事異動及びキャリアア</p>

	<p>ップを図っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 審査関連業務と安全対策業務の拡充のため、中期計画に沿った人員増を進めた(平成 25 年 4 月現在、審査部門 460 名、安全部門 140 名)。 また、「薬事戦略相談推進事業」の出張相談・説明会実施など、相談体制の充実を図った。 生物系審査部の改組・再生医療製品連絡会議の設置により、生物系審査部門の体制強化を図った。 ○ その他、医療現場・国際学会への派遣など研修の充実・強化やレギュラトリーサイエンスを普及推進するため、筑波大学等の 17 大学と連携大学院協定を締結した。
<p>④その他事務・事業の見直し</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 国民からのご意見、苦情については、電話や PMDA のホームページ等において随時受け付け、相談にも応じているところであるが、平成 22 年 6 月より、厚生労働省の苦情相談対応制度に準じ、「国民の皆様の声」を毎週集計し、ホームページにて公表の上、業務運営の改善等に役立てている。 ○ 学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」を設置・開催し、利益相反や就業制限等に関する議題等の審議を通じて、業務の効率化、公正性、透明性の確保に役立てている。 ○ 今後の医療イノベーションの推進も踏まえ、レギュラトリーサイエンスの積極的推進とともに、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化し、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図るため、医薬品・医療機器審査等業務の科学的側面に関する事項を審議する外部機関として、平成 24 年 5 月に科学委員会を設置した。 ○ 業務改善推進室を設置し、無駄削減に向けた取り組み等を適切に実施している。 ○ 無駄を削減し、業務をより効率的に行う取り組みを人事評価結果に反映するように、平成 22 年度よ

	<p>り、無駄削減に向けた取組みの推進という項目を人事評価の項目として取り入れた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部有識者を含めた契約監視委員会を設置し、全調達案件について、契約方式の妥当性及び競争性確保のための事前点検等を実施した。 ○ 職員の意見を聴く会、業務改善目安箱の設置等、役員が自ら直接職員の声に耳を傾け、必要な措置を講じている。 ○ 業務・システム最適化計画に基づき、次期審査系システムの開発を進めるとともに、安全・救済システムについても最適化のための改修を行った。医療機関システムを含む医療情報データベースシステムの開発も進めている。
<p>⑤公益法人等との関係の透明性確保 (契約行為については、項目5「契約」に記載)</p>	<p>—</p>

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の役職員の報酬・給与等について

I 役員報酬等について

1 役員報酬についての基本方針に関する事項

① 平成24年度における役員報酬についての業績反映のさせ方

特別手当については、厚生労働省の独立行政法人評価委員会が行う業績評価の結果等を勘案のうえ、支給した。

② 役員報酬基準の改定内容

法人の長	<p>国家公務員の給与の改定及び臨時特例に関する法律(平成24年法律第2号、以下「特例法」という。)に基づく国家公務員の給与の見直しに関連して、以下の措置を講ずることとした。</p> <p>■平成24年4月から、役員の俸給月額を引下げを実施した。(▲約0.5%) ※平成23年4月から平成24年3月までの減額相当分は、平成24年6月期の特別手当から調整</p> <p>■平成24年6月から平成26年3月までの間、役員の報酬について、俸給月額・特別調整手当等の減額を実施した。(▲9.77%) ※平成24年4月及び平成24年5月の減額相当分は、平成24年6月期の特別調整手当等から減額</p>
理事	法人の長に同じ
監事	法人の長に同じ
監事(非常勤)	法人の長に同じ

2 役員の報酬等の支給状況

役名	平成24年度年間報酬等の総額				就任・退任の状況		前職
	報酬(給与)	賞与	その他(内容)		就任	退任	
法人の長	千円 14,794	千円 9,931	千円 3,565	千円 1,192 (特別調整手当) 106 (通勤手当)			
A理事	千円 13,058	千円 8,730	千円 3,156	千円 1,048 (特別調整手当) 124 (通勤手当)			◇
B理事	千円 13,111	千円 8,730	千円 3,156	千円 1,048 (特別調整手当) 177 (通勤手当)			◇
C理事	千円 13,068	千円 8,730	千円 3,133	千円 1,048 (特別調整手当) 157 (通勤手当)			※
A監事	千円 12,455	千円 8,157	千円 2,927	千円 979 (特別調整手当) 392 (通勤手当)			
B監事 (非常勤)	千円 2,143	千円 2,143		千円 ()			

注1:「特別調整手当」とは、民間における賃金、物価及び生計費が特に高い地域に在勤する役員に支給する手当である。

注2:「前職」欄には、役員の前職の種類別に以下の記号を付している。
 退職公務員「*」、役員出向者「◇」、独立行政法人等の退職者「※」、退職公務員でその後独立行政法人等の退職者「*※」、該当がない場合は空欄。

3 役員の退職手当の支給状況(平成24年度中に退職手当を支給された退職者の状況)

区分	支給額(総額)	法人での在職期間		退職年月日	業績勘案率	摘 要	前職
	千円	年	月				
法人の長						該当者なし	
理事						該当者なし	
監事						該当者なし	
監事 (非常勤)						該当者なし	

注1:「摘要」欄には、独立行政法人評価委員会による業績の評価等、退職手当支給額の決定に至った事由を記入している。

注2:「前職」欄には、退職者の役員時の前職の種類別に以下の記号を付している。
退職公務員「*」、役員出向者「◇」、独立行政法人等の退職者「※」、退職公務員でその後独立行政法人等の退職者「*※」、該当がない場合は空欄。

II 職員給与について

1 職員給与についての基本方針に関する事項

① 人件費管理の基本方針

中期計画において中期目標期間終了時に、一般管理費については、平成20年度と比較して15%程度、事業費については、平成20年度と比較して5%程度の節減を行うことを織り込んでおり、人件費はこの予算の範囲内で執行していくこととしている。また、中期目標第2(2)エに基づく取組を始める期初の人件費から、平成18年度以降の5年間に於いて、5%以上の削減を行うこととしている。さらに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」(平成18年7月7日閣議決定)に基づく人件費の削減については、引き続き平成23年度までの人件費改革を平成24年度においても継続する。

② 職員給与決定の基本方針

ア 給与水準の決定に際しての考慮事項とその考え方

平成19年度に人事評価制度を導入するとともに、国家公務員の給与構造改革を踏まえた中高年齢層給与の俸給水準を引き下げ、給与カーブのフラット化、賞与について支給総額の総枠を設ける等の給与制度を導入している。

一方、医学、薬学等に関する高度の専門的な知識経験を必要とする医薬品等の審査等業務や医薬品等の安全対策業務に従事する技術系職員については、優秀な人材を安定的に確保していく観点から、国の医療職(一)や研究職相当の給与水準を保つこととしている。

イ 職員の発揮した能率又は職員の勤務成績の給与への反映方法についての考え方

職員の意欲向上や業務の効率化を図るため、勤務成績等が給与に反映される人事評価制度を平成19年度から導入している。

[能率、勤務成績が反映される給与の内容]

給与種目	制度の内容
能力基準給、職務給及び賞与	人事評価結果を能力基準給、職務給及び賞与に反映している。

ウ 平成24年度における給与制度の主な改正点

特例法に基づく国家公務員の給与の見直しに関連して、以下の措置を講ずることとした。

■平成24年4月から、職員の俸給月額を引下げを実施した。(▲約0.23%)
 ※平成23年4月から平成24年3月までの減額相当分は、平成24年6月期の賞与から調整

■平成24年8月から平成26年3月までの間、職員の給与について、俸給等の減額を以下のとおり実施した。

① 俸給月額(行(一)相当職員)

能力基準給 7等級以上(国の7級以上相当)	▲9.77%
能力基準給 3等級～6等級(国の3級～6級相当)	▲7.77%
能力基準給 1等級～2等級(国の1級～2級相当)	▲4.77%

② 職責給 一律▲10%

③ 賞与 一律▲9.77%

④ 地域手当等の俸給月額に連動する手当の月額は、減額後の俸給月額等の月額により算出
 ※平成24年4月から平成24年7月の減額相当分は、平成24年12月期及び成25年6月期の賞与から減額

給与再精査を踏まえ、平成19年4月から実施している以下の措置を引き続き講じた。

■人事評価制度の導入に合わせ国家公務員の給与構造改革を踏まえた新たな給与制度を構築し、給与規程等の必要な改正(中高年齢層給与の俸給水準を引き下げる給与カーブのフラット化、賞与についての総枠を設ける)を行った。

2 職員給与の支給状況

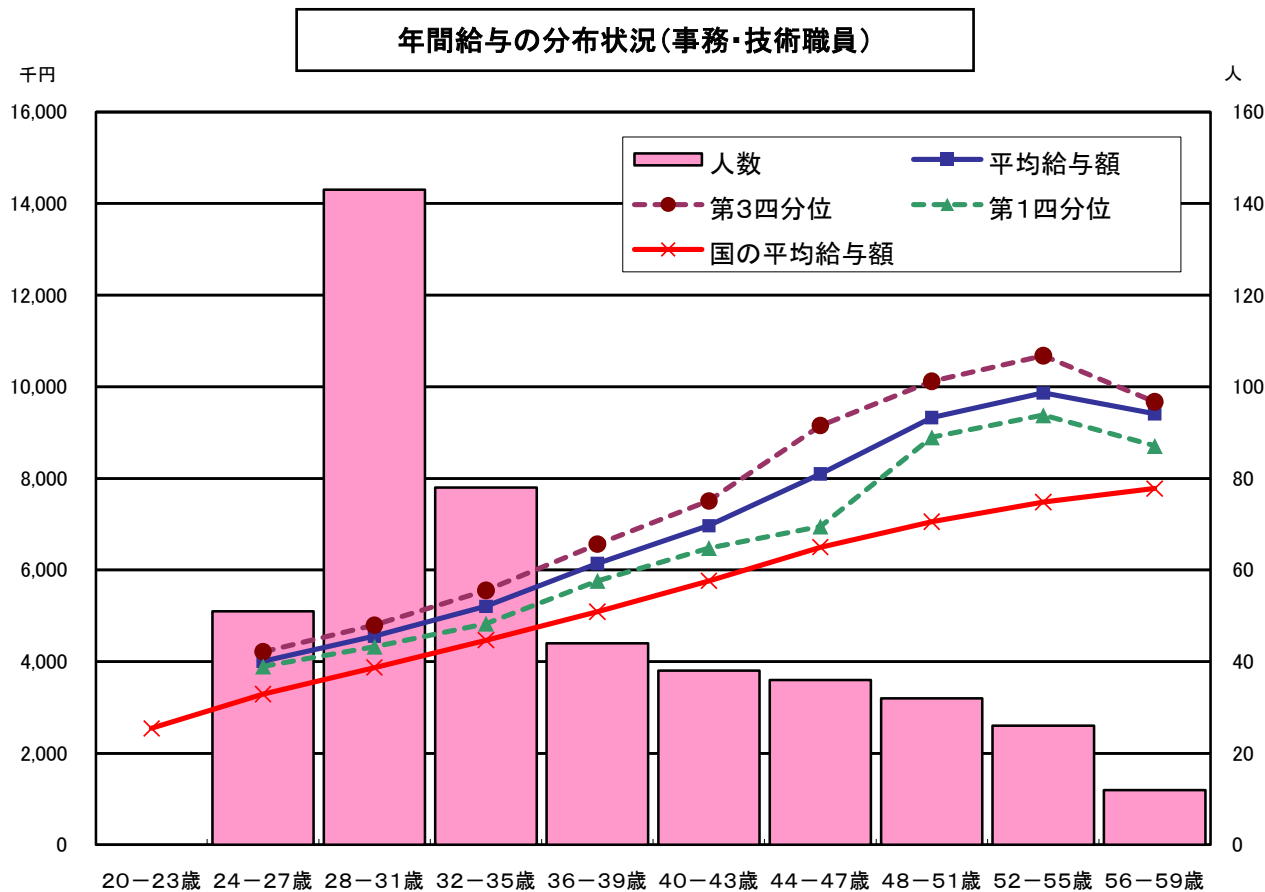
① 職種別支給状況

区分	人員	平均年齢	平成24年度の年間給与額(平均)			
			総額	うち所定内	うち通勤手当	うち賞与
常勤職員	人 483	歳 37.1	千円 6,383	千円 4,989	千円 181	千円 1,394
事務・技術	人 460	歳 36.8	千円 6,174	千円 4,811	千円 182	千円 1,363
技術(臨床医学担当)	人 23	歳 43.1	千円 10,555	千円 8,555	千円 157	千円 2,000
在外職員	人 該当者なし	歳	千円	千円	千円	千円
任期付職員	人 該当者なし	歳	千円	千円	千円	千円
再任用職員	人 1	歳 —	千円 —	千円 —	千円 —	千円 —
非常勤職員	人 174	歳 43.9	千円 4,496	千円 3,471	千円 191	千円 1,025
事務・技術	人 138	歳 40	千円 3,753	千円 2,907	千円 176	千円 846
嘱託等職員	人 36	歳 59	千円 7,343	千円 5,632	千円 249	千円 1,711

注1:職種(研究職種、医療職種(病院医師)、医療職種(病院看護師)、教育職種(高等専門学校教員))については該当者がいないため省略した。以下、⑤まで同じ。

注2:「(区分)再任用職員」については、該当者が2名以下のため、個人の情報が特定させるおそれがあることから人員以外は、記載していない。

② 年間給与の分布状況(事務・技術職員)



注:①の年間給与額から通勤手当を除いた状況である。以下、⑤まで同じ。

(事務・技術職員)

分布状況を示すグループ	人員	平均年齢	四分位		平均
			第1分位	第3分位	
	人	歳	千円	千円	千円
(代表的職位)・ 審議役・部長	22	52.2	10,452	10,719	11,273
課長・審査役	56	50.3	8,906	9,284	9,848
課長代理・主任専門員	56	44.3	6,717	7,319	7,654
係長・専門員	207	34.4	4,732	5,296	5,765
係員・専門員	119	28.2	4,005	4,155	4,364

注:当機構における代表的職位について記載した。なお、当機構の事務所は本部のみである。

③ 職級別在職状況等(平成25年4月1日現在)(事務・技術職員)

区分	計	9等級	8等級	7等級	6等級	5等級	4等級	3等級	2等級	1等級
標準的な職位		上席審議役	審議役 部長	部長	課長 審査役	課長代理 主任専門員	係長 専門員	係長 専門員	係員 専門員	係員
人員 (割合)	460	2 (0.4%)	9 (2.0%)	11 (2.4%)	63 (13.7%)	51 (11.1%)	88 (19.1%)	117 (25.4%)	114 (24.8%)	5 (1.1%)
年齢(最高～最低)		—	59～46	54～46	58～38	56～37	48～32	55～28	34～26	27～24
所定内給与年額(最高～最低)		—	8,717～ 7,651	8,964～ 6,501	7,996～ 4,878	7,206～ 4,781	5,317～ 3,864	5,134～ 3,095	4,140～ 2,611	2,748～ 2,424
年間給与額(最高～最低)		—	11,383～ 10,006	11,677～ 8,536	10,371～ 6,535	9,335～ 6,294	6,820～ 5,052	6,719～ 4,052	5,088～ 3,367	3,454～ 3,130

注:「(区分)9級・(標準的な職位)上席審議役」については、該当者が2名以下のため、個人の情報が特定させるおそれがあることから人員(割合)以外は、記載していない。

④ 賞与(平成24年度)における査定部分の比率(事務・技術職員)

区分		夏季(6月)	冬季(12月)	計
管理 職員	一律支給分(期末相当)	% 0.0	% 0.0	% 0.0
	査定支給分(勤 勉相当) (平均)	% 100.0	% 100.0	% 100.0
	最高～最低	% 100.0	% 100.0	% 100.0
一般 職員	一律支給分(期末相当)	% 0.0	% 0.0	% 0.0
	査定支給分(勤 勉相当) (平均)	% 100.0	% 100.0	% 100.0
	最高～最低	% 100.0	% 100.0	% 100.0

⑤ 職員と国家公務員及び他の独立行政法人との給与水準(年額)の比較指標(事務・技術職員)

対国家公務員(行政職(一))

121.9

対他法人(事務・技術職員)

115.8

注：当法人の年齢別人員構成をウェイトに用い、当法人の給与を国の給与水準(「対他法人」においては、すべての独立行政法人を一つの法人とみなした場合の給与水準)に置き換えた場合の給与水準を100として、法人が現に支給している給与費から算出される指数をいい、人事院において算出

給与水準の比較指標について参考となる事項

○事務・技術職員

項目	内容									
指数の状況	<p>対国家公務員 121.9</p> <table border="1"> <tr> <td>参考</td> <td>地域勘案</td> <td>108.6</td> </tr> <tr> <td></td> <td>学歴勘案</td> <td>118.6</td> </tr> <tr> <td></td> <td>地域・学歴勘案</td> <td>105.7</td> </tr> </table>	参考	地域勘案	108.6		学歴勘案	118.6		地域・学歴勘案	105.7
参考	地域勘案	108.6								
	学歴勘案	118.6								
	地域・学歴勘案	105.7								
国に比べて給与水準が高くなっている定量的な理由	<p>i) 地域学歴を勘案した影響</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 在勤地が東京都であること ・ 比較対象となる国家公務員の平均給与は、地方も含めた全国平均であるが、当機構の勤務地は地域手当(18%)の支給対象である東京都特別区であることによる地域差がある。 ■ 高学歴者の比率が高いこと ・ 国家公務員(行政職(一))の学歴別人員構成費における大学卒以上の比率は53.4%、うち大学院修了者の比率は5.4%(平成24年国家公務員給与等実態調査)であるのに対し、当機構における職員のうち、大学卒以上の比率は97.4%、うち大学院修了者の比率は77.6%(内訳:修士卒49.6%、博士卒28%)となっている。 <p>ii) 指数の算出方法等によって国家公務員と比べ指数が高くなっている要因</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 住居手当の1人当たりの平均支給額が高いこと ・ 国家公務員(行政職(一))の1人当たり平均支給月額が4,001円に対し、当機構は11,245円となっている。なお、当機構の住居手当の支給基準、支給限度額は国家公務員と同じである。 <p>iii) 上記の指数算出方法等以外に、国家公務員と比較して給与水準が高くなっている理由</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 製薬業界等の給与水準が高いこと ・ 当機構が必要とする人材は、その確保に当たって製薬業界等と競合関係にあるが、業界の給与水準は、当機構と比較してかなり高いと言われており、相応な給与レベルとすることが必要である。(薬学等に関する高度の専門的な知識経験を必要とする医薬品等の審査等業務や医薬品等の安全対策業務に従事する技術系職員については、優秀な人材を安定的に確保していく観点から、国の研究職相当の給与水準を保つこととしている。) <p>【主務大臣の検証結果】</p> <p>地域、学歴を勘案してもなお、国家公務員より高い水準であることから、国民の皆様にも納得していただけるよう、一層の給与水準の見直しについて十分検討していただきたい。</p>									
給与水準の適切性の検証	<p>【国からの財政支出について】</p> <p>支出予算の総額に占める国からの財政支出の割合 6.7% (国からの財政支出額 1,795百万円、支出予算の総額 26,945百万円(平成24年度予算))</p> <p>【累積欠損額について】</p> <p>累積欠損額 -円(平成23年度決算)</p> <p>【支出総額に占める給与、報酬等支給総額の割合について】</p> <p>支出総額に占める給与、報酬等支給総額の割合 23.4% (支出総額 20,350百万円、給与、報酬等支給総額 4,758百万円)</p> <p>【管理職の割合について】</p> <p>管理職割合 17.0% 事務・技術職員数 460人、うち管理職員数 78人</p> <p>1. 独立行政法人の役職員の給与等水準調査は、当該年度(4月から翌年3月)1年間在職し、給与等の報酬を満額受ける(期間率の減額等がない)者が対象とされている。 当機構は4月に新規採用者を多数雇用している。これらの者は、当該年度1年間機構に在職するが、賞与が期間率により減額されることから当調査の対象者から外されている。 このため、当該調査における管理職職員の割合は実態より高い数値となっている。 なお、新規採用者を含めた平成25年4月現在の管理職の割合は、16.1%(職員数706人、うち管理職員数114人)</p> <p>2. 次のような業務を円滑に進めるためには、相当の知識・経験を有するとともに、管理的立場にある者が対応することが必要不可欠である。</p> <p>(1) 健康被害救済業務</p> <p>① 医薬品副作用被害救済業務、② 生物由来製品感染等被害救済業務、③ スモン患者に対する受託貸付業務、④ HIV感染者・発症者に対する受託給付業務、⑤ C型肝炎感染被害者に対する給付金支給業務など、多くの健康被害救済業務について、個人情報保護に留意しつつ、それぞれの部署において責任を持って迅速に遂行する必要がある。</p> <p>(2) 審査関連業務</p> <p>初回面談、書面適合性調査及び治験相談など医薬品審査等業務については、医薬品や医療機器の開発期間の短縮等に影響するため、製薬企業等から高い専門性と迅速化が求められ、分野別に責任を持って遂行する必要がある。</p> <p>(3) 安全対策業務</p> <p>医薬品・医療機器等にかかる① 副作用・不具合情報の収集・整理業務、② 品質、有効性、安全性の向上に資する調査・分析業務、③ 副作用情報等に基づく添付文書の改訂業務、④ 医療機関や一般消費者等への情報提供業務など安全対策業務について、高い専門性と迅速な対応が求められ、それぞれの部署において、責任をもって遂行する必要がある。</p> <p>3. 管理職割合については、一定の割合を確保する必要がある一方で、過大となることのないよう審査人員等の増員及び増員に伴う組織の拡大等に当たって管理職員の割合を適正に保つよう努めている。</p>									

講ずる措置	<p>■これまでに講じた措置 人事評価制度の導入に合わせ国家公務員の給与構造改革を踏まえた新たな給与制度を構築し、給与規程等の必要な改正(中高年齢層給与の俸給水準を引き下げる給与カーブのフラット化、賞与について支給総額の総枠を設ける仕組みの導入)を行い、平成19年4月から実施している。</p> <p>■今後の取組み 1 平成18年12月25日総合科学技術会議の意見具申を踏まえたドラッグラグの解消に向けた236人の増員及び平成20年5月19日対日直接投資の抜本的な拡大に向けた有識者会議の5つの提言を踏まえたデバイスラグの解消に向けた69人の増員並びに平成20年7月31日薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について(中間取りまとめ)を踏まえた早期に必要な安全対策の充実・強化に向けた100人の増員を行うため、当機構の第2期中期計画においては、期末(平成25年度)の常勤職員数の上限を751人としている。 2 増員のための人員確保にあたっては、医薬品、医療機器に関する審査業務及び安全対策業務等に従事する技術系職員は高度かつ専門的な知識・経験が求められており、高学歴者、関連業務の経験者(企業出身者)などの優秀な人材の確保が不可欠である。 3 平成25年度に見込まれる対国家公務員指数は、年齢勘案で121.8(年齢・地域・学歴勘案で104.3)としているが、これは当機構では、新規採用者は、薬学等に関する高度かつ専門的な知識・経験を有する優秀な人材を安定的に確保していく観点等から国の研究職相当の給与水準を保つこととしているため、優秀な若手職員が増加していく間にあつては、対国家公務員指数を大幅に減少させることは困難と見込まれるためである。 4 しかし、国家公務員の給与構造改革を踏まえた新たな給与制度(中高年齢層給与の俸給水準を引き下げる給与カーブのフラット化、賞与について支給総額の総枠を設ける仕組みの構築)を平成19年度に導入したことから、その着実な実施等により、平成25年度の対国家公務員指数について、年齢勘案で121.8(年齢・地域・学歴勘案で104.3)を目指すよう努力していく。</p>
-------	--

III 総人件費について

区 分	当年度 (平成24年度)	前年度 (平成23年度)	比較増△減	中期目標期間開始時(平成21年度)からの増△減
給与、報酬等支給総額 (A)	千円 4,757,801	千円 4,735,099	千円 (%) 22,702 (0.5)	千円 (%) 727,645 (15.3)
退職手当支給額 (B)	千円 21,394	千円 40,773	千円 (%) △ 19,379 (△47.5)	千円 (%) 10,596 (49.5)
非常勤役職員等給与 (C)	千円 1,526,508	千円 1,470,882	千円 (%) 55,626 (3.8)	千円 (%) 31,422 (2.1)
福利厚生費 (D)	千円 890,833	千円 840,246	千円 (%) 50,587 (6.0)	千円 (%) 234,356 (35.7)
最広義人件費 (A+B+C+D)	千円 7,196,536	千円 7,087,000	千円 (%) 109,536 (1.5)	千円 (%) 1,004,019 (16.2)

総人件費について参考となる事項

- ・給与、報酬等支給総額(A)は、平成24年度に約40名の増員等をしたため増額となっている。
また、特例法に基づく国家公務員の給与見直しに関連して、当法人が講じた措置を含む実績額は▲299,513千円(内訳;役員▲7,120千円、職員▲292,393千円)である。
- ・退職手当支給額(B)は、前年度より、退職者数が減少したこと、勤続年数等の影響により一人当たりの支給額が減少したこと、により減額となっている。
なお、「国家公務員の退職手当の支給水準引下げ等について」(平成24年8月7日閣議決定)に基づき、法人において講じた措置に係る削減額は、対象の退職者がいないため、実績はない。
(当法人が上記閣議決定に基づき講じた措置概要は、P10「法人が認める事項①」に記載)
- ・非常勤役員等給与(C)は、事務補助員等の増員に伴い増額となっている。
- ・福利厚生費(D)は、社会保険料事業主負担率の上昇、職員等の増加に伴い法定福利費が増えたことにより増額となっている。
- ・上記の結果、最広義人件費は1.5%の増となっている。

「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)による人件費削減の取組状況

①中期目標に示された人件費削減の取組に関する事項

中期目標においては、『「経済財政運営と構造改革に関する基本方針」(平成17年6月21日閣議決定)に基づき、医薬品等の承認審査の迅速化のための体制強化を進める中で、「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)を踏まえ、平成18年度以降の5年間に、国家公務員に準じた人件費削減の取組を行うこと。これを実現するため、現中期目標期間の最終年度までの間においても、必要な取組を行うこと。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、給与体系の見直しを進めること。』とされている。

②中期計画において設定した削減目標、国家公務員の給与構造改革を踏まえた見直しの方針

中期計画においては、『「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6月2日法律第47号)に基づき、効率的運営に努め、中期目標第2(2)エに基づく取組を始める期初の人件費から、平成18年度以降の5年間に、5%以上の削減を行う。

さらに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」(平成18年7月7日閣議決定)に基づき、国家公務員の改革を踏まえ、人件費改革を平成23年度まで継続する。』とされている。

また、年度計画において『医療機器の審査期間の短縮等に必要増員を図っていることから、平成17年度の一人当たりの人件費から6%以上の削減を目標とし人件費改革を引き続き継続する。』としている。

※「中期目標第2(2)エに基づく取組を始める期初の人件費」は「709人×平成17年度一人当たりの人件費」である。

人件費改革を平成24年度まで継続したときの基準値は「737人×平成17年度一人当たりの人件費」であり、6,103,060千円となる。

③ a基準年度の人件費 6,103,060千円

※平成24年度の実績人員に基づき補正した基準値は「688人×平成17年度一人当たりの人件費」であり、5,697,293千円となる。

b当年度の人件費 4,757,801千円

総人件費改革の取組状況

年 度	基準年度 (平成17年度)	平成18 年度	平成19 年度	平成20 年度	平成21 年度	平成22 年度	平成23 年度	平成24 年度
給与、報酬等支給 総額(千円)	4,968,569 (5,697,293)	2,602,251	2,858,307	3,371,889	4,030,156	4,434,994	4,729,868	4,757,801
人件費削減率 (%)		▲54.3	▲49.8	▲40.8	▲18.9 (▲29.3)	▲10.7 (▲22.1)	▲4.8 (▲17.0)	▲4.2 (▲16.5)
人件費削減率(補正 値)(%)		▲54.3	▲50.5	▲41.5	▲17.2 (▲27.6)	▲7.5 (▲19.0)	▲1.4 (▲13.6)	▲0.8 (▲13.1)

注1: 「人件費削減率(補正值)」とは、「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)による人事院勧告を踏まえた官民の給与較差に基づく給与改定分(平成18年度0%、平成19年度0.7%、平成20年度0%、平成21年度▲2.4%、平成22年度▲1.5%、平成23年度▲0.23%、平成24年度0%)を除いた削減率である。

注2: 平成23年度の給与、報酬等支給総額の実績は、平成24年6月期の賞与において人事院勧告を踏まえた官民の給与較差に基づく給与改定分を調整した額(5,231千円)を除いて算出している。

注3: 特例法に基づく国家公務員の給与見直しに関連して、当法人が講じた措置の影響を除いて試算すると、平成24年度の給与、報酬等の支給総額は5,057,314千円となり、平成17年度を基準とした人件費削減率(補正值)は5.2%となっており、安全対策に係る増員分を補正した場合は▲7.8%である。

注4: 医薬品医療機器総合機構の基準額については、平成18年12月25日総合科学技術会議意見具申において、医薬品審査の迅速化・効率化のため、機構の審査人員について3年間で概ね倍増とされたことを踏まえ、平成24年度までの医薬品審査人員の増員分に係る人件費(1,647,909千円)及び、「対日直接投資の抜本的な拡大に向けた有識者会議の5つの提言」(平成20年5月19日対日投資有識者会議)において、デバイス・ラグの解消に向けた取組として、医療機器の審査員(35人)を概ね5年で3倍増(100人程度)とするとされたことを踏まえ、平成24年度までの医療機器審査人員の増員分に係る人件費(455,452千円)を基準年度(平成17年度)の実績額に、加えて補正した額としている。

なお、平成21年度からの安全対策に係る増員分については、基準額は補正されておらず、当該増員分は直接的に削減率を縮減させる形になっている。

※安全対策に係る増員分については、「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について」(平成20年7月31日薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会中間とりまとめ)において、安全対策を抜本的に強化するために緊急かつ大幅な増員が必要であるとされたことを踏まえ、当機構の第二期中期計画においては、常勤職員を100人増員することとしている。上記表の給与、報酬等支給総額()内の数字は、安全対策強化に係る増員分を基準年度の基準額に含んだ額であり、人件費削減率の()の数字は安全対策に係る増員分を補正した値である。

【主務大臣の検証結果】

平成24年度の総人件費は平成17年度比4.2%減(補正值0.8%減)である。この理由は、平成21年度に閣議決定された「経済財政改革の基本方針2009」で安全対策部門の体制を強化することになり、肝炎対策、新型インフルエンザ対策等の喫緊の課題への対応策として法人の増員を行ったためと考えられる。

一方、安全対策部門の増員分を除いた人件費については、16.5(補正值13.1)%減であり、効率化の努力も行われている。

これらの点について国民の皆様にも納得いただけるよう、安全対策への取組が着実に進んでいること等に関して十分な説明責任を果たしていただき、より一層の効率的な運営の促進を図っていただきたい。

IV 法人が必要と認める事項

①「国家公務員の退職手当の支給水準引下げ等について」(平成24年8月7日閣議決定)に基づき、法人において、以下の措置を講ずる。

■役員に対する講じた措置(平成25年1月29日改正、平成25年1月1日適用)

平成24年12月末時点の役員退職手当支給規程に

- ・平成25年1月1日～9月30日は100分の98
- ・平成25年10月1日～平成26年6月30日は100分の92
- ・平成26年7月1日～は100分の87 を乗じる措置を実施した。

■職員に対する講じた措置

当機構の職員退職手当支給規程に基づいた支給水準は、検証の結果、人事院による調査に基づく民間の支給水準と同程度であったため、特段の措置は講じない。

② 給与再精査を踏まえ、平成19年4月から実施している以下の措置を平成25年度も引き続き講じる。

■人事評価制度の導入に合わせ国家公務員の給与構造改革を踏まえた給与規程等の必要な改正(中高年齢層給与の俸給水準を引き下げる給与カーブのフラット化、賞与についての総枠を設ける)を行う。

随意契約等見直し計画

平成 22 年 4 月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

1. 随意契約等の見直し計画

(1) 随意契約の見直し

平成 20 年度において、締結した随意契約等について点検・見直しを行い、以下のとおり、新たな随意契約等の見直し計画を策定する。

今後、本計画に基づき、真にやむを得ないものを除き、速やかに一般競争入札等に移行することとした。

	平成20年度実績		見直し後	
	件数	金額(千円)	件数	金額(千円)
競争性のある契約	(47.0%) 101	(29.6%) 1, 175, 184	(89.3%) 192	(64.2%) 2, 548, 300
競争入札	(44.7%) 96	(28.7%) 1, 138, 428	(84.2%) 181	(61.5%) 2, 443, 081
企画競争、公募等	(2.3%) 5	(0.9%) 36, 756	(5.1%) 11	(2.6%) 105, 219
競争性のない随意契約	(53.0%) 114	(70.4%) 2, 796, 972	(10.7%) 23	(35.8%) 1, 423, 856
合 計	(100%) 215	(100%) 3, 972, 157	(100%) 215	(100%) 3, 972, 157

(注1) 見直し後の随意契約は、事務所借上げ等の真にやむを得ないものである。

(注2) 金額は、それぞれ四捨五入しているため合計が一致しない場合がある。

(2) 一者応札・一者応募の見直し

平成20年度において、競争性のある契約のうち一者応札・一者応募となった契約について点検・見直しを行い、以下のとおり、契約の条件、契約手続き等を見直す必要があるものが見受けられた。

今後の調達については、競争性のない随意契約の削減に加え、これら結果に留意、改善しつつ、契約手続きを進めることにより、一層の競争性の確保に努める。

(平成20年度実績)

実績	件数	金額(千円)
競争性のある契約	101	1,175,184
うち一者応札・一者応募	(45.5%) 46	(63.4%) 744,905

(注) 上段() (%) は競争性のある契約に対する割合を示す。

(一者応札・一者応募案件の見直し状況)

見直し方法等	件数	金額(千円)
契約方式を変更せず、条件等を見直しを実施(注1)	(45.7%) 21	(44.7%) 332,660
仕様書の変更	2	61,845
参加条件の変更	0	0
公告期間の見直し	20	301,160
その他	0	0
契約方式の見直し	(4.3%) 2	(7.5%) 55,807
その他の見直し	(50.0%) 23	(47.9%) 356,438
点検の結果、指摘事項がなかったもの	(0%) 0	(0%) 0

(注1) 内訳については、重複して見直しの可能性があるため一致しない場合がある。

(注2) 金額は、それぞれ四捨五入しているため合計が一致しない場合がある。

(注3) 上段() (%) は平成20年度の一者応札・一者応募となった案件に対する割合を示す。

2. 随意契約等見直し計画の達成へ向けた具体的取り組み

(1) 契約監視委員会による定期的な契約の点検の実施

契約監視委員会においては、すべての調達は、原則として一般競争入札（最低価格落札方式）によることとする観点から、これによらない場合には、その理由について審査を行なう。

また、一般競争入札（最低価格落札方式）による場合であっても、仕様書等の内容を審査し、特定の者に有利とならないよう徹底を図る。

(2) 一者応札・一者応募の見直し

① 公告期間の十分な確保

公告期間は、原則として土日・祝日を除く10日以上確保する。

② 調達予定の掲載

緊急案件を除き、定期的に調達予定をホームページに掲載する。

③ 仕様書の見直し

ア 仕様書は、業務内容を具体的に分かりやすく書き、特定の者が有利となる仕様にししない。

イ 発注単位は、発注コスト等の諸条件を考慮し、適切な発注単位となるよう配慮する。

④ 入札参加条件の緩和

資格要件は、過去の業務実績を設定する等、不当に競争参加者を制限する要件を設定しない。

⑤ 入札参加者への配慮

ア 仕様書等をホームページの入札公告とともに掲載をすることにより、参入を希望する者が容易に入手できるよう配慮する。

また、原則として、入札説明会を開催する。

イ 契約相手方の金銭的負担となる契約は、契約期間や契約金額を勘案し部分払を活用するなど配慮する。

ウ 契約締結から履行開始までの期間や契約期間は、十分な期間を設ける。

行政刷新会議事業仕分けの評価結果

(平成22年4月27日実施)

(1) 審査関連業務 (医薬品・医療機器)

当該法人が実施し、事業規模は拡充

出向の在り方の問題を含め、ガバナンスの抜本的改革・強化

(2) 安全対策業務

当該法人が実施し、事業規模は拡充

ガバナンスの抜本的改革・強化

とりまとめコメント

医薬品・医療機器分野は、国民の命・安全を守る重要な分野であることを考慮して、より良い業務を行っていただきたい。

(審査関連業務(医薬品・医療機器))

当WGとしては、当該法人が実施し、事業規模は拡充との結論とする。

国民からの要請もあり、事業規模は拡充とする。ガバナンスの強化が重要である。国民的な疑問の呈されている厚生労働省からの現役出向を計画的に解消し、独立性の担保をしっかりとっていただきたい。優秀な人材をどうやって確保していくのかを、真摯に議論していただきたい。

また、医薬品と医療機器が薬事法の中で規制されているということで、手数料が全体として高額になるとの指摘もあり、医療分野を成長戦略として捉える中で障碍になっていないか、という指摘もある。

(安全対策業務)

当WGとしては、当該法人が実施し、事業規模は拡充との結論とする。

ガバナンスの強化を抜本的に求めていきたい。

行政刷新会議事業仕分け(再仕分け)の評価結果

(平成22年11月17日実施)

(1) 審査関連業務 (2) 安全対策業務

事業仕分け第2弾の評価結果(当該法人が実施し、事業規模は拡充 出向の在り方の問題を含め、ガバナンスの抜本的改革・強化)が一部反映されていない

事業仕分け第2弾の評価結果の追加等(主要業務への重点化、効率的な人材確保)

とりまとめコメント

事業仕分け第2弾の評価結果については一部反映されていない。第2弾の仕分け結果に効率的な人材確保、主要業務への重点化に注力していただきたい旨を追加する。

効率的な人材確保、さらに広く言えばガバナンスの確保が不十分である。厚生労働省からの出向者の削減とともに、それ以外の人材確保にも一層努めていただきたい。

全般的にドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向けた具体的戦略が不明瞭であるので明確化を図っていただきたい。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の改革案について

1. ヒト(組織のスリム化)

<平成21年度>	<平成22年度>	>	<平成23年度>
・審議役 3人 ・嘱託職員 95人	・審議役 3人 ・嘱託職員 85人(▲10人)	→	・審議役 2人(▲1人) ・嘱託職員 75人(▲10人)

【社会分後】 国からの現役出向者数(120人)を削減し、課長級以上の全職員(95人)のうち、プロパー職員の割合を、4年以内に、50%以上にする。

国家公務員 OB関連		平成21年度	平成22年度	増減数
役員		1/6人中	0/6人中	▲1
職員		7/515人中	11/599人中	4

注)21年度から増えた4人を含め11名は、いずれも薬剤師又は歯科医師の資格を有し、公募による技術系職員の選考試験に合格し、採用されたものである。

改革効果

<<削減数>>

・審議役 ▲1人
・嘱託職員 ▲10人

<<今後の対応>>

職員の11人については、公募により採用した専門知識を有する者のため継続して雇用する。

2. モノ(余剰資産などの売却)

[※PMDAは土地、建物等の固定資産は保有していない。]

<<国庫納付見込額>>

—

3. カネ(国からの財政支出の削減)

<平成21年度> (運営費交付金)	<平成22年度> (運営費交付金)	>	<平成23年度> (運営費交付金)
5.7億円	4.4億円	→	3.5億円
[・運営費交付金について全体で約20.3%削減]			

<<削減額>>

▲0.9億円

4. 事務・事業の改革

1. 人材改革

- ①審査関連業務と安全対策業務の拡充** **【社会分後】**
 - ・ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの完全解消に向け、中期計画に沿った人員増等の審査関連業務の拡充の推進(ドラッグ・ラグは23年度までに、デバイス・ラグは25年度までに解消)
 - ・関係企業等のニーズを踏まえた相談体制の充実
→「医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業」を「元気な日本復活特別枠」で要望
- ②研修の拡充強化**
 - ・医療現場・国際学会への派遣、中堅・管理職研修の充実
- ③レギュラトリーサイエンスの普及推進**
 - ・連携大学院構想の推進、国際基準策定に寄与
- ④職員の意識改革**
 - ・利用者の立場に立った業務遂行や無駄削減の取組み
 - ・国際舞台での積極的活躍
 - ・キャリア・パスの明確化(研修、人事交流などを経た管理職等への昇進の目安を明示) **【社会分後】**
- ⑤ガバナンスの強化** **【社会分後】**
 - ・キャリア・パス、現役出向の在り方等の検討のための外部有識者会議の設置
 - ・国からの現役出向者数(120人)を削減し、課長級以上の全職員(95人)のうち、プロパー職員の割合を4年以内に50%以上に
 - ・理事長と職員との直接意見交換の充実
- ⑥民間(学界、医療現場、産業界)との人事交流**

2. コスト改革

- ①随意契約の見直し・冗費の徹底削減
- ②3業務(審査・安全・救済)の情報連携による業務効率化
- ③国民及び関係者の声の業務運営への反映

3. 情報改革

- ①生活者の目線に立った情報提供
- ②国際化に対応した情報提供

【参考】仕分け結果を踏まえた改革案について(医薬品医療機器総合機構)

主な指摘事項	改革案の更なる見直し内容
1. 審査関連業務・安全対策業務の拡充	<p>審査関連業務の強化</p> <p>○ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの完全解消に向け、中期計画に沿って、人員増等の審査関連業務の拡充を図る。 (ドラッグ・ラグは23年度までに、デバイス・ラグは25年度までに解消)</p> <p>○関係企業等のニーズを踏まえた相談体制の充実を図る。(新規) →「医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業」を「元気な日本復活特別枠」で要望</p> <p>安全対策業務の強化</p> <p>○中期計画に沿って、人員増等の安全対策業務の拡充を図る。</p>
2. 出向の在り方の問題を含め、ガバナンスの抜本的改革・強化	<p>外部有識者会議の設置(新規)</p> <p>○プロパー職員のキャリア・パス、現役出向の在り方、民間との人事交流の活性化等を検討するため、理事長直轄の外部有識者会議を設置する。(直ちに設置)</p> <p>現役出向者数の削減(新規)</p> <p>○課長級以上の職員のうちのプロパー職員の割合を、4年以内に、50%以上にする。</p> <p>理事長と職員との直接意見交換の充実</p> <p>○職員の意見を聴く会等理事長と職員の直接意見交換の場の充実、目安箱の設置等</p>

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の概要

《基礎データ》

【22年度】 【(参考)21年度】 《組織体制》

役員	6人	うち国家公務員出身者	0人	1人	本部	22部2室 (599人)	うち管理部門 4部(53人)	9%
		うち現役出向者	2人	2人				
職員	599人	うち国家公務員出身者	11人注)	7人	地方	—	—	—
		うち現役出向者	120人	119人				
予算	318億円	うち国からの財政支出	13億円	13億円				

* 役員数は平成22年4月1日現在、予算額は平成22年度の数値、うち国家公務員出身者・現役出向者についてはそれぞれの年度の4月1日現在、うち国からの財政支出についてはそれぞれの年度の数値
 注) 22年度から増えた4人を含め11人は、いずれも薬剤師又は歯科医師の資格を有し、公募による技術系職員の選考試験に合格し、採用されたものである。

《主な事務・事業》

事務・事業	予算	うち国からの財政支出
健康被害救済業務	183億円	4億円
審査関連業務	104億円	2億円
安全対策業務	31億円	7億円

