

法人シート（概要説明書）									
法人名		独立行政法人医薬品医療機器総合機構							
当省担当部局		医薬食品局			担当課・室名		総務課		
根拠法令		独立行政法人医薬品医療機器総合機構法			沿革		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、（認）医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び（財）医療機器センターの一部の業務を統合し、16年4月1日に設立。		
役職員	役員総数 （官庁OB/役員数）	1/6	常勤役員数	5/6	非常勤役員数	1/6	監事	2/6	
	職員総数	635	うち常勤	527	うち非常勤	108	役員報酬総額	77,667千円	
	現役出向者 （役員/職員）	2/122	官庁OB （常勤職員）	9	官庁OB （非常勤職員）	14	官庁OB役員 報酬総額	14,132千円	
法人概要	目的 （何のために）	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する。							
	対象 （誰/何を対象に）	医薬品の副作用等による健康被害を受けた方、医薬品等製造販売業者、一般国民等							
	事務・事業内容 （手段、手法など）	医薬品の副作用等により健康被害を受けた者に対する医療費の給付等の健康被害救済業務、薬事法に基づく医薬品や医療機器等の承認審査等の審査関連業務、医薬品や医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・解析及び情報提供等の安全対策業務を行っている。							
コスト	平成22年度予算見込額				人件費				
	事業費	19,543 百万円			}	職員構成	概算人件費	従事役職員数	
	管理費	1,002 百万円				常勤職員	6,237,348 千円	709	人
	人件費	7,790 百万円				非常勤職員	1,552,313 千円	174	人
	総計	28,335 百万円							
国からの財政支出額の推移（百万円）	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度					
一般会計	933	917	1,316	1,362					
特別会計	-	-	-	-					
計	933	917	1,316	1,362					
うち運営費交付金	621	611	570	443					
うち施設整備費等補助金	-	-	-	-					
うちその他の補助金等	312	306	746	920					
国との契約	随意契約（件数/金額（百万円））	-	1/10	1/42	-				
	95%以上の落札率の契約（件数/金額（同））	-	-	-	-				

法人シート（概要説明書）

法人名		独立行政法人医薬品医療機器総合機構			
当省担当部局		医薬食品局	担当課・室名	総務課	
		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
法人支出予算額の推移（百万円）		14,228	25,662	30,891	28,335
法人支出の契約	随意契約（件数/金額（百万円））	138/2,888	119/2,834	97/2,855	—
	うち厚労省〇目が在籍している企業・団体との契約（件数/金額（同））	3/22	3/11	1/3	—
	95%以上の落札率の契約（件数/金額（百万円））	20/406	27/491	18/207	—
	うち厚労省〇目が在籍している企業・団体との契約（件数/金額（同））	—	1/69	1/30	—
利益剰余金（又は繰越欠損金）の推移（百万円）		4,282	5,952		
発生要因		医薬品等の副作用被害救済の給付金が拠出金収入を下回ったこと等			
見直し案		積立金は予期せぬ副作用被害発生に備えるため不可欠であるが、過多又は過少とならないよう拠出金率について少なくとも5年に1回は再計算を行うこととしている。			
行政サービス実施コストの推移（百万円）		2,473	13,078		
保有資産の内訳（百万円）	現・預金	25,376	11,553	—	—
	有価証券	17,325	20,837	—	—
	株式	0	0	—	—
	債券	17,325	20,837	—	—
	その他	0	0	—	—
	土地・建物	0	0	—	—
	財政融資資金預託金	2,800	1,600	—	—
	その他	3,136	3,287	—	—
	仕掛審査等費用	1,049	1,341	—	—
	有形固定資産	288	266	—	—
	無形固定資産	1,634	1,484	—	—
	その他	165	197	—	—
合計	48,637	37,277	—	—	
資本金		1,179,844,924円		うち政府出資金	1,179,844,924円

【独立行政法人評価の評価結果及び第三者の意見】

評価・意見の主体	内 容
厚生労働省独立行政法人評価委員会	<ul style="list-style-type: none"> 課題となっている人員不足について、計画よりも遅れ気味のため、引き続き、積極的な公募による人材の確保等人員体制のより一層の充実・強化がなされていくことを期待する。 財務状況については、「随意契約見直し計画」を着実に実施したり、業務の効率化等により、経費の削減が図られ、中期計画を大きく上回る実績を上げることができた。 人件費に関しては、医薬品の承認審査等を担当する優秀な人材を確保する事情は理解できるが、対国家公務員指数が104.4と高いため、100に近づけるよう更なる努力が必要である。

事務・事業シート（概要説明書）

事業名	健康被害救済業務	事業No	1
類型	助成事業等執行型（助成・給付型）		
根拠法令（具体的な条文（①条①項など）も記載）	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法15条第1項第1号、第2号、附則第15条、附則第17条、附則第18条	関係する通知、計画等	中期目標、中期計画
実施方法	■直接実施		
	□業務委託等（委託先等： ）		
	□補助金〔直接・間接〕（補助先： 実施主体： ）		
	□その他（ ）		
事務・事業概要	目的 （何のために）	医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等（以下、「医薬品副作用等」）による健康被害の迅速な救済を図り、もって国民保健の向上に資することを目的とする。	
	対象 （誰/何を対象に）	医薬品副作用等による健康被害を受けた方、医薬品・医療機器の製造販売業者、一般国民等	
	事務・事業内容 （手段、手法など）	① 医薬品副作用及び生物由来製品の感染等による健康被害を受けた者に対する救済給付の支給等に関する業務。（以下、「医薬品副作用等救済」） ② スモン患者、H I V感染者等への健康管理手当等の支払い業務 ③ C型肝炎救済特別措置法に基づく感染被害者に対する給付金等の支払い業務	
	事業の期限	無	
事業の沿革	<p>○医薬品副作用被害救済制度 [いつから実施] 昭和55年～ [実施主体の変遷] 認可法人医薬品副作用被害救済基金 → 認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興基金 → 認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構 → 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 [途中で廃止していた期間の有無] 無</p> <p>○生物由来製品感染等被害救済制度 [いつから実施] 平成16年～ [実施主体の変遷] 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 [途中で廃止していた期間の有無] 無</p> <p>○スモン患者に対する受託・貸付業務 [いつから実施] 平成54年～ [実施主体の変遷] 認可法人医薬品副作用被害救済基金 → 認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興基金 → 認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構 → 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 [途中で廃止していた期間の有無] 無</p> <p>○H I V感染者等に対する受託給付業務 [いつから実施] 昭和64年～ [実施主体の変遷] 認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興基金 → 認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構 → 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 [途中で廃止していた期間の有無] 無</p> <p>○「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金の給付業務 [いつから実施] 平成20年～ [実施主体の変遷] 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 [途中で廃止していた期間の有無] 無</p>		
事業の効果	・ 医薬品副作用被害救済制度等の体制を強化したことにより、標準的事務処理期間（8ヶ月）内に処理できた件数が、16年度14.5%から20年度には74.3%と大幅に増加した。		

事務・事業シート（概要説明書）

事業名	健康被害救済業務				事業No	1
類型	助成事業等執行型（助成・給付型）					
活動実績 (成果物は別紙で一覧を提出)	【活動指標名】 / 年度実績・評価	単位	H18年度	H19年度	H20年度	
	副作用被害救済の決定件数	件	845	855	919	
	生物由来製品感染等被害救済の決定件数	件	7	5	11	
	スモン関連業務受給者数	件	2,381	2,269	2,180	
	エイズ関連業務受給者数	件	741	724	710	
	C型肝炎感染被害者に対する給付業務の受給者数	件	—	108	660	
	ホームページアクセス件数	件	51,810	63,843	67,711	
	相談件数	件	6,427	7,257	17,296	
	副作用拠出金納付者数	件	9,746	9,071	8,767	
	感染拠出金納付者数	件	101	98	96	
成果目標	<p>○迅速な救済を行うため、標準的事務処理期間（8ヶ月）内に支給・不支給を決定する件数を全請求件数の60%以上とする。</p> <p>○医薬品副作用被害救済制度等の周知及び理解を促すため、ホームページの掲載内容を充実し、ホームページへのアクセス件数を平成20年度までに、平成15年度と比べて20%増加させるとともに、年間相談件数を平成20年度までに、平成15年度と比べて20%増加させる。</p> <p>○副作用拠出金及び感染拠出金の収納率を99%以上とする。</p>					
成果実績 (成果指標の目標達成状況等)	【成果指標名】 / 年度実績・評価	単位	H18年度	H19年度	H20年度	
	医薬品副作用被害救済において8ヶ月以内に処理できた割合（目標60%以上）	%	65.3	74.2	74.3	
	感染等被害救済において8ヶ月以内に処理できた割合（目標60%以上）	%	100	100	100	
	ホームページアクセス件数増加率（平成15年度比）（目標20%以上）	%	45	79	90	
	相談件数増加率（平成15年度比）（目標20%以上）	%	20	36	224	
	副作用拠出金収納率（目標99%以上）	%	99.7	99.6	99.6	
	感染拠出金収納率（目標99%以上）	%	100	100	100	
パンフレット・報告書等の作成(件数) (名称、配付先、配付先での廃棄数は別紙で一覧を提出)		単位	H18年度	H19年度	H20年度	
	業務報告	冊	650	550	600	
	業務のご案内（パンフレット）	冊	8,000	4,000	8,000	
	冊子（ご存じですか？健康被害救済制度）	冊	263,000	253,000	371,000	
	リーフレット（医薬品副作用被害救済制度）	冊	933,000	931,000	934,000	
	リーフレット（生物由来製品感染等被害救済制度）	冊	59,000	28,000	34,000	
	パンフレット（医薬品副作用被害救済制度）	冊	7,800	4,800	7,800	
	パンフレット（生物由来製品感染等被害救済制度）	冊	2,000	3,000	0	

事務・事業シート（概要説明書）

事業名	健康被害救済業務			事業No	1		
類型	助成事業等執行型（助成・給付型）						
過去事業規模が最大であった年度の件数、金額及び代表的な成果物	平成20年度 決算額 17,946百万円 副作用被害救済の決定件数 919件 ホームページアクセス件数 67,711件 相談件数 17,296件						
コスト	平成22年度予算見込額		人件費				
	事業費	14,322 百万円	}	職員構成	概算人件費 (平均給与×従事職員数)	従事役職員数	
	人件費	394 百万円		常勤職員	314,990 千円	34	人
	総計	14,716 百万円		非常勤職員	79,256 千円	8	人
平成19年度（決算額）		平成20年度（決算額）		平成21年度（予算額）			
これまでの予算額等（百万円）	6,606	17,946	17,673				
救済給付金（副作用）	1,697	1,799	1,960				
保健福祉事業費	14	16	30				
救済給付金（感染）	3	10	31				
特定救済給付金	2,360	13,632	12,680				
健康管理手当等給付金	1,601	1,532	1,487				
特別手当等給付金	8	6	29				
発症者健康管理手当	225	212	234				
調査研究費	328	320	384				
諸謝金	39	43	42				
旅費	2	3	8				
外国旅費	0	1	1				
委員等旅費	0	0	2				
委員等外国旅費	0	0	1				
事務庁費	310	359	441				
還付金	19	13	4				
事業部門人件費（常勤）			338				
平成22年度の国からの財政支出見込額（百万円）	382						
		平成19年度	平成20年度	平成21年度			
再委託	再委託金額（百万円）						
	再委託先（名称・件数）						
	随意契約（件数/金額（同））	/	/	/			
	うち厚労省〇Bが在籍している企業団体との契約（件数/金額（同））	/	/	/			
	95%以上の落札率の契約（件数/金額（同））	/	/	/			
	うち厚労省〇Bが在籍している企業団体との契約（件数/金額（同））	/	/	/			

事務・事業シート（概要説明書）

事業名	健康被害救済業務	事業No	1
類型	助成事業等執行型（助成・給付型）		

【これまでの事業評価の評価結果及び事業評価の方法】

評価の主体	評価結果の内容
厚生労働省独立行政法人評価委員会	<ul style="list-style-type: none"> ・救済給付の標準的事務処理期間（8ヶ月以内）の達成率は、（第一期）中期計画における目標値60%を上回る74.3%となり、高い達成率を維持している。 ・スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務及び受託給付業務、またC型肝炎感染患者に対する給付業務等については、適切に事業が行われている。

事業評価の方法

厚生労働省独立行政法人評価委員会において、「厚生労働省所管独立行政法人の業務実績に関する評価の基準」等に基づき、平成19年度までの業務実績の評価において示した課題等のほか、独立行政法人整理合理化計画（平成19年12月24日閣議決定）、総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から寄せられた意見等、当該委員会が実施した国民からの意見募集に寄せられた意見も踏まえ、評価が行われた。

【現在抱えている課題】

内容
<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品副作用被害救済制度等について、医療従事者の認知度が低いこと。 ・医薬品副作用被害救済制度等の事務処理期間の短縮。

事務・事業の必要性 （公共上の見地から確実に実施されることが必要な理由）	<p>① 医薬品副作用等救済：「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」に基づく業務であり、医薬品の副作用が適正に使用しても避けられない不可避なリスクであること及び副作用による被害者の救済を民事上の手続に委ねては解決に長期間を要することから、医薬品を適正に使用したにもかかわらず健康被害を受けた者に対して迅速な救済を行うという高い公共性を有するものであり、確実に実施される必要がある。</p> <p>② スモン患者及びHIV感染者等に対する手当の支給：国と被害者の裁判上の和解に基づく恒久対策であり、国の責務として、確実に実施されることが必要である。</p> <p>③ C型肝炎感染被害者に対する給付金の支給：「C型肝炎救済特別措置法」に基づく救済事業であり、確実に実施しなければならない法律上の責務がある。</p>
国の施策における位置付け	<p>国が法律、政令等により本救済制度を決定し、本機構（PMDA）において制度運用を行っている。医薬品副作用等救済給付の請求が医薬品の副作用によるものか否か等については、医学的薬学的な判定を厚生労働大臣が行い、その結果に基づきPMDAが支給決定を行うよう、法律で定められている。</p>
廃止の可否	否
廃止	<p>廃止すると生じる影響</p> <p>① 医薬品副作用等救済：スモン事件を契機に、医薬品等の健康被害の迅速な救済を図るという法律により創設された高い公共性を有する制度であり、廃止した場合、健康被害を受けた者の救済が民事上の手続に委ねられ、迅速な対応が困難になり、医療費の負担等、被害者の経済的負担増や医療を適切に受けられなくなることによる保健衛生上の問題が生じるおそれがある。</p> <p>② スモン患者及びHIV感染者等に対する手当の支給：国と被害者の裁判上の和解に基づく恒久的対策であり、国の責務として廃止は困難。また、廃止した場合、受給者の医療や健康管理が不十分になり、症状の進行等の保健衛生上の問題や経済的負担が増大するおそれがある。</p> <p>③ C型肝炎感染被害者に対する給付金の支給：受給者の医療や健康管理が不十分になり、症状の進行等の保健衛生上の問題や経済的負担が増大するおそれがある。</p>
民間主体における実施状況	なし

事務・事業シート（概要説明書）

事業名		健康被害救済業務	事業No	1
類型		助成事業等執行型（助成・給付型）		
民営化	民営化の可否	否		
	可	事業性の有無とその理由		
		民営化を前提とした規制の可能性		
		民営化に向けた措置		
否	理由	<p>① 医薬品副作用等救済：医薬品等の健康被害の迅速な救済という公共性を有することから、救済給付の決定等、業務運営には中立、公正性が強く求められること、また、安定した財源確保から法律に基づく拠出金の強制徴収権が付与されており、適正な制度運営を行うためには、公的性格を有する主体が事業を実施する必要がある。また、薬害被害者からも、従来から、救済制度について、民営化等により公的な責任体制が後退することのないように強く求められているところ。</p> <p>② スモン患者及びH I V感染者等に対する手当の支給：スモン被害が要因となり救済制度が創設され、手当支給についても本機構が実施することとなった経緯があること及び受給者であるH I V感染者のプライバシー保護が強く求められる等、受給者の信頼を確保し、適正な制度運営を行うためにも、公的性格を有する主体が実施する必要がある。</p> <p>③ C型肝炎被害者に対する給付金の支給：受給者のプライバシー保護等、適正な運営を行うためには、公的性格を有する主体が事業を実施する必要がある。</p>		
地方公共団体への移管	移管の可否	否		
	可	移管先		
		内容・理由		
	否	理由	<p>医薬品等が製造、販売、使用される地域を問わず、全国単位で拠出金を徴収し、統一的な給付を行う必要があるため、地方公共団体が行うことはなじまないし、非効率である。</p> <p>また、国において医薬品等の承認等を行っていることから、副作用被害の発生については、社会的責任の一端として、本救済制度に係る事務費についてその1/2を国が負担しているところであり、当該趣旨からも民営化は困難。</p>	
他法人への移管・一体的実施	移管の可否	否		
	可	移管先		
		内容・理由		
	否	理由	<p>医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性を十分に確保するためには、リスク発生による被害の救済を行う救済事業、リスク抑制のための審査事業、継続的なリスクの軽減のための安全対策事業が連携し、情報等を共有することで、リスクを最小限に抑え、より有効で安全な医薬品、医療機器を国民に提供していくことが可能となるものである。従って、医薬品、医療機器の承認審査、安全対策と救済事業を同一機関で実施することが合理的、効率的であり、本事業の実施主体としてより適切な他法人は存在しない。</p>	
	可	一体的実施の可否	否	
		一体的に実施する法人		
内容・理由				
否	理由	<p>医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性を十分に確保するためには、リスク発生による被害の救済を行う救済事業、リスク抑制のための審査事業、継続的なリスクの軽減のための安全対策事業が連携し、情報等を共有することで、リスクを最小限に抑え、より有効でより安全な医薬品、医療機器を国民に提供していくことが可能となるものである。従って、医薬品、医療機器の承認審査、安全対策と救済事業を同一機関で実施することが合理的、効率的であり、本事業の実施主体としてより適切な他法人は存在しない。</p>		

事務・事業シート（概要説明書）

事業名		健康被害救済業務	事業No	1
類型		助成事業等執行型（助成・給付型）		
国の行政機関への移管	移管の可否			
	移管先			
	内容・理由			
	徹底した効率化の内容			
	理由	国で実施することとなった場合には、国家公務員の人数及び国の人件費等が増加することとなる。		
その他事務・事業の見直し （今後の事務・事業の効率化又は財政支出の削減に向けた取組等）		本救済制度については給付に係る費用の全額を医薬品等の製造販売事業者からの拠出金で賄う一方、制度運用に係る事務費の1/2について国庫補助を受けているが、本国庫補助については、国において医薬品等の承認等を行っていることによる社会的責任を果たすための最小限のものであり、見直すことは困難である。国の財政支出については、中期目標、中期計画等のに基づき、事務所借料の値下げ交渉等削減を行ったところであるが、引き続き事務所借料の縮減を検討するとともに事務費の削減、契約の見直しなど冗費の削減を行う。		
参考	行政機関、他法人、自治体等における類似事業	[事業名称] アスベスト（石綿）健康被害救済給付 [実施主体] 独立行政法人環境再生保全機構 [事業規模(百万円)] 9,010（20年度予算） [実施状況]		
	行政機関、他法人、自治体、民間等との連携・役割分担			
	諸外国における公的主体による実施状況	当該救済制度と同様の制度を実施している例は承知していない。		

【これまでに受けた主な指摘事項】

指摘事項		措置状況（①措置済み、②対応中、③未措置）	
内容	指摘主体	番号	内容(対応年度)
(別紙)			

事務・事業シート（概要説明書）

事業名	健康被害救済業務	事業No	1
類型	助成事業等執行型（助成・給付型）		

【過去に大きく報道された指摘事項】

指 摘 事 項		措置状況（①措置済み、②対応中、③未措置）	
内 容	指摘主体	番号	内 容(対応年度)
<p>[日付] 平成21年10月6日（火）毎日新聞夕刊等</p> <p>[内容] 健康被害救済制度の認知度調査において、制度を知っている医療従事者が37%であることが判明。医療者側の認識や説明の不足で、救済されるはずの被害が放置されている可能性が指摘される。</p>	毎日新聞夕刊等	②	<p>医療従事者に対し、①新たに救済制度に関する説明広告を医療関係者の関心が高い専門誌（日医誌他）に丁寧な説明記事を掲載 ②学会や各都道府県薬剤師会及び医療機関等に直接出向き、積極的に制度を説明 ③医療機関から説明資料の依頼があった際、随時、速やかに送付 ④臨床研修病院・大学病院、薬科大学・薬学部、看護師学校養成所の学生に救済制度をわかやすく説明した資料を配布 ⑤診断書を作成しやすくするため、ホームページに掲載する「疾病ごとの診断書記入例」を拡充</p> <p>一般国民に対し、②新聞広告、交通広告、院内ビジョン広告、病院・ドラッグストアへの広告ポスター送付などを実施</p> <p>なお、平成21年12月14日開催の救済業務委員会において、日本医師会、日本薬剤師会、関係団体等及び被害者団体の委員に対して、認知度調査の結果報告を行い、医療関係向けの広報活動実績及び今後の取組みについて説明を行った上で、制度の周知について協力し実施することを確認した。</p>

事務・事業シート（概要説明書）

事業名	審査関連業務	事業No	2
類型	特定事業執行型（その他（医療・福祉・検査・審査型））		
根拠法令（具体的な条文（①条①項など）も記載）	薬事法第14条の2 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法15条第1項第5号、第2項	関係する通知、計画等	中期目標、中期計画
実施方法	■直接実施		
	□業務委託等（委託先等：）		
	□補助金〔直接・間接〕（補助先： 実施主体：）		
	□その他（）		
事務・事業概要	目的 （何のために）	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する。	
	対象 （誰/何を対象に）	医薬品・医療機器の製造販売業者等	
	事務・事業内容 （手段、手法など）	<p>薬事法に基づく以下の業務を実施。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品や医療機器等の承認審査 ・治験等に関する指導及び助言 ・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/QMS調査による製造設備、工程、品質管理の調査 ・再審査、再評価の確認 等 <p>※GCPとは医薬品等の臨床試験の実施の基準、GLPとは医薬品等の安全性に関する非臨床試験の実施の基準、GMPとは医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準、QMSとは、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準 のことを指す。</p>	
事業の沿革	<p>[いつから実施] 昭和36年から（現行薬事法の施行年）</p> <p>[実施主体の変遷] 承認審査体制 厚生省 → 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 → 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医薬品の同一性調査 厚生省 → 認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構 → 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器の同一性調査 厚生省 → 財団法人医療機器センター → 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 治験相談制度、医薬品の信頼性調査等（平成9年から） 認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構 → 独立行政法人医薬品医療機器総合機構</p> <p>[途中で廃止していた期間の有無] 無</p>		
事業の効果	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品審査にかかる体制強化により、新医薬品の承認審査件数（全体）が平成16年度49件から平成20年度には79件、新医薬品の治験相談の実施件数についても、平成16年度216件から平成20年度には338件と大幅に増加した。 		

事務・事業シート（概要説明書）

事業名	審査関連業務				事業No	2
類型	特定事業執行型（その他（医療・福祉・検査・審査型））					
活動実績 （成果物は別紙で一覧を提出）	【活動指標名】 / 年度実績・評価	単位	H18年度	H19年度	H20年度	
	新医薬品の承認件数（平成16年度以降申請分）	件	49	73	77	
	新医薬品の承認件数（優先審査品目、平成16年度以降申請分）	件	20	20	24	
	新医療機器の承認件数（平成16年度以降申請分）	件	15	23	16	
	新医療機器の承認件数（優先審査品目、平成16年度以降申請分）	件	1	4	4	
	適合性書面調査件数	件	426	774	942	
	GLP調査件数	件	31	27	43	
	GCP調査件数	件	149	132	198	
	新医薬品の治験相談実施件数	件	295	302	338	
	医療機器の治験相談実施件数	件	42	72	76	
	GMP/QMS調査処理件数	件	1,120	1,998	1,734	
成果目標	○16年4月以降の申請に係る新医薬品について、審査事務処理期間12ヶ月のものを第1期中期目標期間中を通じて70%確保、第1期中期目標期間終了までに80%。 ○16年4月以降の申請に係る優先審査対象医薬品について、審査事務処理期間6ヶ月のものを第1期中期目標期間終了時まで50%。 ○16年4月以降の申請に係る新医療機器について、審査事務処理期間12ヶ月のものを18年度は80%、19、20年度は90%。 ○16年4月以降の申請に係る優先審査対象医療機器について、審査事務処理期間9ヶ月のものを第1期中期目標期間終了時まで70%。 ○新医薬品の治験相談について、平成20年度に年間約420件の処理能力を確保する。					
成果実績 （成果指標の目標達成状況等）	【成果指標名】 / 年度実績・評価	単位	H18年度	H19年度	H20年度	
	新医薬品の審査事務処理期間達成率（16年度以降申請分）	%	59	60	70	
	優先審査対象医薬品の審査事務処理期間達成率（平成16年度以降申請分）	%	50	65	33	
	新医療機器の審査事務処理期間達成率（16年度以降申請分）	%	100	83	75	
	優先審査対象医療機器の審査事務処理期間達成率（平成16年度以降申請分）	%	100	75	75	
新医薬品の治験相談実施件数	件	288	281	315		
パンフレット・報告書等の作成（件数） （名称、配付先、配付先での廃棄数は別紙で一覧を提出）	単位	H18年度	H19年度	H20年度		
過去事業規模が最大であった年度の件数、金額及び代表的な成果物	平成20年度 決算額2,111百万円 新医薬品の承認件数（平成16年度以降申請分） 77件 新医薬品の治験相談実施件数 338件					

事務・事業シート（概要説明書）

事業名	審査関連業務		事業No	2	
類型	特定事業執行型（その他（医療・福祉・検査・審査型））				
コスト	平成22年度予算見込額		人件費		
	事業費	3,710 百万円	職員構成	概算人件費 （平均給与×従事職員数）	
	人件費	5,178 百万円		従事役職員数	
	総計	8,889 百万円		常勤職員	4,070,203 千円
			非常勤職員	1,107,908 千円	118 人
平成19年度（決算額）		平成20年度（決算額）		平成21年度（予算額）	
これまでの予算額等（百万円）		1,755	2,111	8,149	
内訳	諸謝金	493	628	746	
	旅費	50	48	91	
	外国旅費	95	159	291	
	外国人招へい旅費	5	2	4	
	委員等旅費	18	19	32	
	委員等外国旅費	44	78	128	
	事務庁費	992	1,122	2,932	
	治験推進助成事業費	59	56	26	
	事業部門人件費（常勤）			3,898	
平成22年度の国からの財政支出見込額（百万円）	255				
平成19年度		平成20年度		平成21年度	
再委託金額（百万円）					
再委託先（名称・件数）					
随意契約（件数/金額（同））	/	/	/	/	
うち厚労省〇Bが在籍している企業団体との契約（件数/金額（同））	/	/	/	/	
95%以上の落札率の契約（件数/金額（同））	/	/	/	/	
うち厚労省〇Bが在籍している企業団体との契約（件数/金額（同））	/	/	/	/	

【これまでの事業評価の評価結果及び事業評価の方法】

評価の主体	評価結果の内容
厚生労働省独立行政法人評価委員会	<ul style="list-style-type: none"> ・より有効でより安全な医薬品及び医療機器をより早く国民に提供するという目標の達成に向け、早い体制整備の確立と一層の努力を図る必要がある。 ・質の向上については、平成20年度から新薬審査部門を中心にケーススタディ等を盛り込んだ新研修プログラムを本格実施し、その一環として技術系職員にはメンター制度を実施しており、業務の質の向上に寄与している。
事業評価の方法	
<p>厚生労働省独立行政法人評価委員会において、「厚生労働省所管独立行政法人の業務実績に関する評価の基準」等に基づき、平成19年度までの業務実績の評価において示した課題等のほか、独立行政法人整理合理化計画（平成19年12月24日閣議決定）、総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から寄せられた意見等、当該委員会が実施した国民からの意見募集に寄せられた意見も踏まえ、評価が行われた。</p>	

事務・事業シート（概要説明書）

事業名	審査関連業務	事業No	2
類型	特定事業執行型（その他（医療・福祉・検査・審査型））		

【現在抱えている課題】

内 容

・ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消。承認審査の迅速化。

事務・事業の 必要性 (公共上の見地から確 実に実施されることが 必要な理由)	医薬品、医療機器は、国が承認等を行うことにより、その品質、有効性、安全性を確保するものであり、国がそのような責務を負うことで初めて流通が可能となるものである。PMDAの実施している審査関連業務については、承認制度の根幹となる業務であり、国民の生命に直結する医薬品、医療機器を患者等に適切に使用していただくために必要不可欠なものである。	
国の施策における位置 付け	○薬事法において、厚生労働大臣は、医薬品、医療機器等の承認のための審査及び調査をPMDAに行わせることができるとされており、当該法律に基づき、PMDAにおいて審査及び調査を行っている。 ○「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略（平成19年4月26日文科省、厚労省、経産省）」の中で、新薬の上市までの期間を2.5年短縮する等の審査の迅速化・質の向上を図るべきとされている。 ○「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成20年12月11日厚生労働省）の中で、医療機器審査・相談体制の拡充、医療機器の迅速化を始めとする医療機器の承認審査までの期間の短縮を図ることとされている。	
廃止	廃止の可否	否
	廃止すると生じる 影響	医薬品、医療機器は、国が承認等を行うことにより、その品質、有効性、安全性を確保するものであり、国がそのような責務を負うことで初めて流通が可能となるものである。PMDAの実施している審査関連業務については、承認制度の根幹となる業務であり、廃止した場合、国民の生命に直結する医薬品、医療機器を患者等に適切に使用していただくことができなくなる。
	民間主体における 実施状況	医療機器の第三者認証制度。 ※第三者認証制度とは低リスク医療機器のうち、厚生労働大臣が基準を定めた品目について、厚生労働大臣の承認を不要とし、第三者認証機関が基準への適合性を認証する制度。
民営化	民営化の可否	否
	事業性の有無とその 理由	
	民営化を前提とした 規制の可能性	
	民営化に向けた措置	
否	理由	<p>医薬品、医療機器については、厚生労働大臣が承認等を行うことにより、その品質、有効性、安全性を確保するものであり、国がそのような責務を負うことで初めて流通が可能となる性格のものであり、諸外国においても、承認等の事務は国の機関が担当している。</p> <p>PMDAは承認制度の根幹となる審査部分を薬事法に基づき、国から業務の委託を受けて実施しており、国民の生命に直結するこのような業務を民間が実施することは不適當である。</p> <p>さらに、GCP調査、GMP調査等についても、薬事法に基づき国から業務の委託を受け実施されており、承認審査と一体をなして医薬品等の品質、有効性、安全性を確保するためのものであり、同様に民間が実施することは不適當である。</p>

事務・事業シート（概要説明書）

事業名		審査関連業務	事業No	2
類型		特定事業執行型（その他（医療・福祉・検査・審査型））		
地方公共団体への移管	移管の可否	否		
	可	移管先		
		内容・理由		
	否	理由	<p>一般用医薬品や後発医薬品の一部の審査、GMP調査の一部等、低リスクで処理が定型的に行えるものについて地方公共団体に移管しているものを除けば、PMDAが実施している事務は、医薬品、医療機器の品質、有効性、安全性確保の根幹に係るものであって、国全体として統一的に実施することが不可欠である。このような業務の性格上、各地方公共団体が実施することは、人材の確保や諸外国との連携なども考慮すれば、およそ想定できない。</p>	
他法人への移管・一体的実施	移管の可否	否		
	可	移管先		
		内容・理由		
	否	理由	<p>医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性を十分に確保するためには、リスク発生による被害の救済を行う救済事業、リスク抑制のための審査事業、継続的なリスクの軽減のための安全対策事業が連携し、情報等を共有することで、リスクを最小限に抑え、より有効で安全な医薬品、医療機器を国民に提供していくことが可能となるものである。従って、医薬品、医療機器の承認審査、安全対策と救済事業を同一機関で実施することが合理的、効率的であり、本事業の実施主体としてより適切な他法人は存在しない。</p>	
	可	一体的実施の可否	否	
		一体的に実施する法人		
否	理由	<p>医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性を十分に確保するためには、リスク発生による被害の救済を行う救済事業、リスク抑制のための審査事業、継続的なリスクの軽減のための安全対策事業が連携し、情報等を共有することで、リスクを最小限に抑え、より有効で安全な医薬品、医療機器を国民に提供していくことが可能となるものである。従って、医薬品、医療機器の承認審査、安全対策と救済事業を同一機関で実施することが合理的、効率的であり、本事業の実施主体としてより適切な他法人は存在しない。</p>		
国の行政機関への移管	移管の可否			
	可	移管先		
		内容・理由		
		徹底した効率化の内容		
否	理由	<p>ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグを解消するため審査員を大幅に増員し、審査体制の整備を進めているところである。国で実施することとなった場合、国家公務員の純増ということになる。</p>		
その他事務・事業の見直し (今後の事務・事業の効率化又は財政支出の削減に向けた取組等)		<p>ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向け、「画期的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」等に基づき、引き続き、審査関連業務の体制整備、質の向上等に資する様々な取組を実施する。国の財政支出については、中期目標、中期計画等に基づき、事務所借料の値下げ交渉等削減を行ったところであるが、引き続き事務所借料の縮減を検討するとともに事務費の削減、契約の見直しなど冗費の削減を行う。</p>		

事務・事業シート（概要説明書）

事業名	審査関連業務	事業No	2
類型	特定事業執行型（その他（医療・福祉・検査・審査型））		
参 考	行政機関、他法人、自治体等における類似事業	[事業名称] [実施主体] [事業規模(百万円)] [実施状況]	
	行政機関、他法人、自治体、民間等との連携・役割分担		
	諸外国における公的 主体による実施状況	アメリカについては医薬品・医療機器とも、FDA（アメリカ連邦政府食品医薬品局）が中央で一元的に業務を実施。EU（欧州連合）については、医薬品は、EMA（欧州医薬品庁）の審査結果に基づきEC（欧州委員会）が承認を判断する中央審査方式と、各国政府機関が審査・承認を行う方式が並立している。医療機器については、EC（欧州委員会）が制度の企画立案を担当し、審査業務は民間機関、安全対策業務はEC及び各国政府機関が実施している。英国、フランスにおいては医薬品医療機器同様のエージェンシーが業務を実施している。	

【これまでに受けた主な指摘事項】

指 摘 事 項		措置状況（①措置済み、②対応中、③未措置）	
内 容	指摘主体	番号	内 容(対応年度)
(別紙)			

【過去に大きく報道された指摘事項】

指 摘 事 項		措置状況（①措置済み、②対応中、③未措置）	
内 容	指摘主体	番号	内 容(対応年度)
[日付]			
[内容]			

事務・事業シート（概要説明書）

事業名	安全対策業務		事業No	3	
類型	特定事業執行型（その他（医療・福祉・検査・審査型））				
根拠法令（具体的な条文（①条①項など）も記載）	薬事法第77条の4の5 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法15条第1項第5号	関係する通知、計画等	中期目標、中期計画		
実施方法	■直接実施				
	□業務委託等（委託先等：）				
	□補助金〔直接・間接〕（補助先： 実施主体：）				
	□その他（）				
事務・事業概要	目的 （何のために）	医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する情報収集・解析、相談及び情報提供等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを目的とする。			
	対象 （誰/何を対象に）	医薬品、医療機器の製造販売業者、医療機関、一般国民等			
	事務・事業内容 （手段、手法など）	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報を医薬品等製造業者や医療機関などから一元的に収集し、科学的な調査・検討を行い、厚生労働省と連携して安全対策業務を的確に実施する。			
	事業の期限	無			
事業の沿革	[いつから実施] 昭和42年から [実施主体の変遷] 厚生省 → 厚生労働省 → 厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 [途中で廃止していた期間の有無] 無				
事業の効果	国は、医薬品の有効性・安全性に関する承認審査を行っているが、承認段階で得られる情報には限界があり、さらに、市販後は、小児、高齢者、妊婦、様々な合併症を有する患者等も含め広範に使用される（全ての医薬品は、効能とともに、何らかの副作用を伴っている）。 このため、市販後において、安全性に関する情報の収集、分析・評価、評価結果に基づく安全対策措置を行うことにより、既知の副作用の発現を最小化するとともに、未知の副作用を早期に検出して適切な措置を実施することができる。				
活動実績 （成果物は別紙で一覧を提出）	【活動指標名】 / 年度実績・評価	単位	H18年度	H19年度	H20年度
	医薬品関係の副作用症例等報告件数	件	109,954	129,829	155,542
	医療機器関係の不具合症例等報告件数	件	13,194	17,576	7,581
	添付文書の改訂等の措置が必要なものとして厚労省に報告した件数（医薬品）	件	131	204	151
	添付文書の改訂等の措置が必要なものとして厚労省に報告した件数（医療機器）	件	4	10	37
	くすり相談の電話件数	件	8,459	8,696	8,479
	医療機器相談の電話件数	件	376	564	639
成果目標	○医薬品の副作用・感染症情報等報告について、第1期中期目標期間終了時まで電送化率を年平均80%以上とする。 ○医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該添付文書のWebへの掲載までを2日以内に行う。				

事務・事業シート（概要説明書）

事業名	安全対策業務		事業No	3		
類型	特定事業執行型（その他（医療・福祉・検査・審査型））					
成果実績 (成果指標の目標達成状況等)	【成果指標名】 / 年度実績・評価	単位	H18年度	H19年度	H20年度	
		副作用等報告のインターネットを介した電送化の状況	%	90.4	91.1	92.3
	医療用医薬品の添付文書改訂の指示から添付文書のWebへの掲載が2日以内の割合	%	100	100	100	
パンフレット・報告書等の作成(件数) (名称、配付先、配付先での廃棄数は別紙で一覧を提出)		単位	H18年度	H19年度	H20年度	
過去事業規模が最大であった年度の件数、金額及び代表的な成果物	平成19年度 決算額 1,175百万円 医療機器関係の不具合症例等報告件数 17,576件 くすり相談の電話件数 8,696件					
コスト	平成22年度予算見込額		人件費			
	事業費	1,511 百万円	}	職員構成	概算人件費 (平均給与×従事職員数)	
	人件費	1,452 百万円		常勤職員	1,155,095 千円	132 人
	総計	2,962 百万円		非常勤職員	296,750 千円	42 人
平成19年度（決算額）		平成20年度（決算額）		平成21年度（予算額）		
これまでの予算額等（百万円）		1,175	1,081	2,735		
内訳	諸謝金	197	246	308		
	旅費	2	3	6		
	外国旅費	15	26	64		
	委員等旅費	14	15	23		
	委員等外国旅費	4	6	12		
	事務庁費	938	779	1,442		
	還付金	5	7	1		
	事業部門人件費（常勤）			880		
平成22年度の国からの財政支出見込額（百万円）	725					
再委託	平成19年度		平成20年度		平成21年度	
	再委託金額（百万円）					
	再委託先（名称・件数）					
	随意契約(件数/金額(同))	/	/	/	/	/
	うち厚労省OBが在籍している企業団体との契約(件数/金額(同))	/	/	/	/	/
	95%以上の落札率の契約(件数/金額(同))	/	/	/	/	/
うち厚労省OBが在籍している企業団体との契約(件数/金額(同))	/	/	/	/	/	

事務・事業シート（概要説明書）

事業名	安全対策業務	事業No	3
類型	特定事業執行型（その他（医療・福祉・検査・審査型））		

【これまでの事業評価の評価結果及び事業評価の方法】

評価の主体	評価結果の内容
厚生労働省独立行政法人評価委員会	・医薬品医療機器情報提供ホームページにおいて、副作用・不具合報告のラインリストによる公開を引き続き行い、新規データの迅速な掲載を行っており、平成19年度の28%増の約6.4億回のアクセスが行われており、医薬品医療機器情報配信サービス（プッシュ型メール配信サービス）の登録者数も平成19年度末と比べて73%増と取組みが着実に進められている。

事業評価の方法

厚生労働省独立行政法人評価委員会において、「厚生労働省所管独立行政法人の業務実績に関する評価の基準」等に基づき、平成19年度までの業務実績の評価において示した課題等のほか、独立行政法人整理合理化計画（平成19年12月24日閣議決定）、総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から寄せられた意見等、当該委員会が実施した国民からの意見募集に寄せられた意見も踏まえ、評価が行われた。

【現在抱えている課題】

内 容
<ul style="list-style-type: none"> ・100人の増員による人的資源拡充のメリットが最大限に生かせるよう、総合機構は専門的な人材の確保・養成と効率的・効果的な組織体制の実現 ・総合機構と厚生労働省間の緊密な連携による一体的な業務運営の実現

事務・事業の 必要性 (公共上の見地から確 実に実施されることが 必要な理由)	<p>国は、医薬品の有効性・安全性に関する承認審査を行っているが、承認段階で得られる情報には限界があり、さらに、市販後は、小児、高齢者、妊婦、様々な合併症を有する患者等も含め広範に使用される（全ての医薬品は、効能とともに、何らかの副作用を伴っている）。</p> <p>このため、市販後において、安全性に関する情報の収集、分析・評価、評価結果に基づく安全対策措置を行うことにより、既知の副作用の発現を最小化するとともに、未知の副作用を早期に検出して適切な措置を実施することが重要である。</p> <p>PMDAは、年間3万件に上る副作用等症例を整理・評価・分析の上、国に報告し、これを受けて国は必要な安全対策措置を講じていることから、国民の生命に直結する医薬品、医療機器を患者等に適正に使用していただくことができるものである。</p>	
国の施策における位置 付け	<p>○薬事法において副作用等の整理、分析、調査が医薬品医療機器総合機構に委任されており、医薬品等の安全の根幹をなしている。大臣の私的諮問機関である薬害肝炎の検証検討委員会の提言においても、医薬品の安全対策の強化の施策において、その中核となる役割を担っている。</p> <p>○「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略（平成19年4月26日文科省、厚生省、経産省）」の中で謳われている優れた医薬品・医療機器を国民に迅速に提供するためには、審査関連業務と連携して、リスク管理を的確に行う安全対策のシステムの構築が不可欠である。</p>	
廃止	廃止の可否	否
	廃止すると生じる 影響	<p>PMDAは、企業から報告される年間約3万件に上る副作用等症例を整理・評価・分析を行っており、廃止された場合には企業からの報告を受けられなくなるため、国が直接報告を受けられる医療機関等からの報告のみで整理・評価・分析を行い、必要な安全対策措置も講じる必要があるが、評価できるだけのデータを確保できないことから、十分な整理・評価・分析を行うことができず、結果、国が行う安全対策業務に重大な支障をきたす。</p>
	民間主体における 実施状況	なし

事務・事業シート（概要説明書）

事業名		安全対策業務	事業No	3
類型		特定事業執行型（その他（医療・福祉・検査・審査型））		
民営化	民営化の可否	否		
	可	事業性の有無とその理由		
		民営化を前提とした規制の可能性		
		民営化に向けた措置		
否	理由	<p>国は、医薬品、医療機器の市販後の安全性の確保にも責任を負っており、PMDAにおいては、副作用情報の収集・分析という安全対策業務を薬事法に基づき、国からの委託により実施しているものであり、国民の生命に直結する当該業務を国、独立行政法人以外の民間の主体が実施することは不相当である。</p> <p>また、昨今、治験相談、審査段階から安全対策までを一貫して行う必要性が一層高まっており、審査関連部門と同一組織内で密接な連携体制を取ることが不可欠となっている。</p>		
地方公共団体への移管	移管の可否	否		
	可	移管先		
		内容・理由		
否	理由	<p>医薬品、医療機器の品質、有効性、安全性については、国全体として統一的に確保することが不可欠であり、年間約3万件に上る副作用等症例が地方公共団体で整理・評価・分析を行うことは、非効率かつ、経費的にも負担が大きくなる。人材の確保や諸外国との連携も困難であり、地方公共団体への移管はおよそ想定できない。</p>		
他法人への移管・一体的実施	移管の可否	否		
	可	移管先		
		内容・理由		
	否	理由	<p>医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性を十分に確保するためには、リスク発生による被害の救済を行う救済事業、リスク抑制のための審査事業、継続的なリスクの軽減のための安全対策事業が連携し、情報等を共有することで、リスクを最小限に抑え、より有効で安全な医薬品、医療機器を国民に提供していくことが可能となるものである。従って、医薬品、医療機器の承認審査、安全対策と救済事業を同一機関で実施することが合理的、効率的であり、本事業の実施主体としてより適切な他法人は存在しない。</p>	
	一体的実施の可否	否		
	可	一体的に実施する法人		
内容・理由				
否	理由	<p>医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性を十分に確保するためには、リスク発生による被害の救済を行う救済事業、リスク抑制のための審査事業、継続的なリスクの軽減のための安全対策事業が連携し、情報等を共有することで、リスクを最小限に抑え、より有効で安全な医薬品、医療機器を国民に提供していくことが可能となるものである。従って、医薬品、医療機器の承認審査、安全対策と救済事業を同一機関で実施することが合理的、効率的であり、本事業の実施主体としてより適切な他法人は存在しない。</p>		

事務・事業シート（概要説明書）

事業名		安全対策業務	事業No	3
類型		特定事業執行型（その他（医療・福祉・検査・審査型））		
国の行政機関への移管	移管の可否			
	可	移管先		
		内容・理由		
		徹底した効率化の内容		
否	理由	安全対策業務については、「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」の中間とりまとめ（平成20年7月31日）を踏まえ、現在安全対策に従事する人員を増員し、体制整備を進めているところである。国で実施することとなった場合、国家公務員の純増ということになる。		
その他事務・事業の見直し （今後の事務・事業の効率化又は財政支出の削減に向けた取組等）		「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」の中間とりまとめ（平成20年7月31日）、第一次提言（平成21年4月30日）を踏まえ、引き続き、安全対策業務の体制充実・強化等の様々な取り組みを実施していく。国の財政支出については、中期目標、中期計画等の基づき、事務所借料の値下げ交渉等削減を行ったところであるが、引き続き事務所借料の縮減を検討するとともに事務費の削減、契約の見直しなど冗費の削減を行う。		
参考	行政機関、他法人、自治体等における類似事業	[事業名称] [実施主体] [事業規模(百万円)] [実施状況]		
	行政機関、他法人、自治体、民間等との連携・役割分担	企業や医療機関から得た副作用報告等は、PMDAにおいて年間約3万件に上の副作用等症例として整理・評価・分析の上、国に報告し、これを受けて国は安全対策の企画・立案を行い、必要な安全対策措置を講じている。その措置結果を国はもちろんPMDAも企業や国民に対し、広く情報提供を行っている。		
	諸外国における公的主体による実施状況	アメリカについてはFDA（アメリカ連邦政府食品医薬品局）が、中央で一元的に業務を実施しており、EUについては、EMA（欧州医薬品庁）及び各国政府機関が一元的に審査・安全対策業務を実施している。英国、フランスにおいては医薬品医療機器総合機構同様のエージェンシーが業務を実施している。		

【これまでに受けた主な指摘事項】

指 摘 事 項		措置状況（①措置済み、②対応中、③未措置）		
内 容	指摘主体	番号	内 容(対応年度)	
（別紙）				

【過去に大きく報道された指摘事項】

指 摘 事 項		措置状況（①措置済み、②対応中、③未措置）		
内 容	指摘主体	番号	内 容(対応年度)	
[日付]				
[内容]				

指摘事項

【参考：これまでに受けた主な指摘事項】

指 摘 事 項		措置状況 (①措置済み、②対応中、③未措置)	
内容 (指摘を受けた年度)	指摘主体	番号	内容 (対応年度)
<p>○本委員会としては、次の③に掲げる厚生労働省及び総合機構の緊急的な取組を当面の対応としつつ、その実施状況等を踏まえ、厚生労働省と総合機構の一元的な組織体制も視野に、引き続き医薬品行政のあるべき組織形態を検討していくこととしたい。(平成21年度)</p>	<p>薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(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第一次提言)(H21.4.30)</p>	②	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品行政組織としてどのような組織形態が望ましいかについて、行使可能な権限の範囲、運営財源の原資の在り方、職員の専門性の確保、行政改革推進の中で課されている制約との関係などの論点も含め、引き続き検討を行っているところ。
<p>○独立行政法人における元国家公務員の非人件費ポストについて</p> <p>年間報酬額600万円以上1,000万円未満の同様のポストの新設についても、真に必要と認められるものを除き、これを行わないとの対応をとっていただくようお願いいたします。(平成21年度)</p>	<p>総務省事務連絡(H21.12.25)</p>	②	<ul style="list-style-type: none"> ・事務系嘱託職員については、21年度限りで廃止する。 ・技術系嘱託職員についても、職務内容を検証し、給与水準を見直す。
<p>(医薬品)</p> <p>○独立行政法人医薬品医療機器総合機構の承認審査の迅速化・効率化</p> <p>機構の治験相談や承認審査の遅延を解消するためには、審査手続の透明性・効率性の向上とともに質の高い人員を増やす必要があると考えられる。そのために、機構は人員の拡大(審査人員をおおむね3年間で倍増)、治験着手から新薬承認までの期間短縮や、人材の育成を図るための工程表を示すべきである。その際には、製薬企業からの審査費用の増額により民間活力の活用を含む審査体制の拡充を図るべきである。(平成18年度)</p> <p>○ドラッグ・ラグ2.5年を平成23年度に解消するとの目標に向け、審査の迅速化・質の向上に係る年度別の達成目標及び工程表(アクション・プラン)を作成し、毎年度その進捗状況について評価・検証等を行い、達成状況を踏まえて必要な見直しを行う。(平成19年度)</p>	<p>総合科学技術会議(H18.12.25)</p> <p>独立行政法人整理合理化計画(閣議決定)(H19.12.24)</p>	②	<ul style="list-style-type: none"> ・ドラッグ・ラグ解消を目的として、人員の拡大、研修の充実、海外審査当局との連携強化、審査内容の事前評価及び相談の大幅拡充、審査期間進捗管理の強化、最先端技術への対応の各事項に関するアクションプランを作成した上で、平成20年度事業における進捗状況の評価・検証等を行った。 ・当該事項も含めた平成20年度業務計画の実施状況の検証を行い、その結果を第2期中期計画及び平成21年度の業務計画に反映させるとともに、アクションプランの進捗状況を独法評価委員会における評価の視点に追加することにより、同評価委員会においてもその進捗管理が的確に行われるようにしている。
<p>○アクション・プランについては、次期中期目標期間中に到来するドラッグ・ラグ解消の目標年度終了後、速やかにその成果の検証を行う。(平成19年度)</p>	<p>独立行政法人整理合理化計画(閣議決定)(H19.12.24)</p>	②	<ul style="list-style-type: none"> ・アクションプランの進捗に関しては、毎年度ごとに検証を行うとともに、当該プランの目標到達時期である平成23年度事業が終了次第、速やかにその成果の検証を行う予定。
<p>(医療機器)</p> <p>○デバイス・ラグの現状把握、原因分析を行うとともに、その結果を踏まえ、審査プロセスの標準化、マネジメントの強化及び業務の効率化等の必要な措置を講じ、審査の迅速化を図る。(平成19年度)</p> <p>○医療機器についても、承認までの期間を抜本的に短縮して医療現場で利用可能な機器を欧米並みにするという「デバイス・ラグ」の解消を目標に定め、医薬品のような具体的目標期間を設定し、早急に総合的な取組みを開始すべきである。(平成20年度)</p>	<p>独立行政法人整理合理化計画(閣議決定)(H19.12.24)</p> <p>対日直接投資の抜本的な拡大に向けた5つの提言(対日投資有識者会議)(H20.5.19)</p>	②	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省より、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」(平成20年12月)が示され、当該プログラムに基づき、審査プロセスの標準化、マネジメントの強化及び業務の効率化等を盛り込んだ第2期中期計画を策定した。今後は、第2期中期計画に示された各種施策を実施することにより、審査の迅速化を図る予定。

指摘事項

【参考：これまでに受けた主な指摘事項】

指 摘 事 項		措置状況（①措置済み、②対応中、③未措置）	
内容（指摘を受けた年度）	指摘主体	番号	内容(対応年度)
<p>（安全対策業務）</p> <p>○医薬品や医療機器の安全性に係る情報の迅速かつタイムリーな収集・分析・提供等の安全対策業務については、一層の効率的かつ着実な実施を図るため、次期中期目標等において、各事業の成果をよりの確に把握できる指標を設定する。（平成19年度）</p>	<p>独立行政法人整理合理化計画（閣議決定）（H19.12.24）</p>	①	<p>・第2期中期計画において、「講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実」を盛り込むとともに、副作用報告からラインリスト公表までの期間短縮を数値目標として示すなど、各事業の成果をよりの確に把握できる指標を設定した。</p>
<p>○安全性に関する情報の分析・評価等の充実・強化や、新たな分析・評価手法及びリスク管理手法の導入を実施するためには、第3の4で述べた現行の職員数（厚生労働省と総合機構を合わせて66人）では不十分であり、安全対策に係る人員の緊急かつ大幅な増員が必要である。（平成20年度）</p>	<p>薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（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取りまとめ）（H20.7.31）</p>	①	<p>・「中間取りまとめ」を受けて、厚生労働省は、本省・PMDAそれぞれに係る予算要求等を行い、平成21年度においては、PMDAの安全対策要員を100人増員することとなった。</p>