

医薬品医療機器総合機構

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績
<p>第1 中期目標の期間 独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第29条第2項第1号の中期目標の期間は、平成16年4月から平成21年3月までの5年間とする。</p> <p>第2 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>通則法第29条第2項第2号の業務運営の効率化に関する目標及び同項第3号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標のうち、法人全体に係る目標は次のとおりとする。</p> <p>（1）効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア 効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務管理のあり方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、業務運営の改善を図ること。</p>	<p>第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>通則法第30条第2項第1号の業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置及び同項第2号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標を達成するためにとるべき措置は次のとおりとする。</p> <p>（1）効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。</p> <p>・業務全般にわたる戦略立案機能とともにリスク管理、チェック機能などの業務管理体制を強化するとともに、理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制の構築を図る。</p>	<p>第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>（1）効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア・年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。</p> <p>・理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行うため、幹部会等において業務の進捗状況の報告、問題点等の議論を行う。</p>	<p>当機構は、平成13年に閣議決定された特殊法人等整理合理化計画を受けて、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「旧審査センター」という。）と医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（以下「旧医薬品機構」という。）及び財団法人医療機器センターの一部の業務を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づいて平成16年4月1日に設立され、業務を開始した。当機構は、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（承認審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことにより、国民保健の向上に貢献することを目的としている。</p> <p>なお、当機構は、国民の健康の保持増進に役立つ医薬品や医療機器の基礎的研究開発を振興する（研究開発振興）ことも目的の一つとしていたが、規制部門と研究振興部門を分離し、当機構を審査、安全対策及び健康被害救済の業務に専念させるため、平成17年4月より、研究開発振興業務は独立行政法人医薬基盤研究所に移管した。</p> <p>○ 目標管理制度の意義・必要性について職員に周知を図り、業務計画表の作成を可能とするため、</p> <p>（1）4月及び11月の新任者研修において、目標管理制度の意義等について説明し、新任者への周知・理解を図った。</p> <p>（2）16年度業務計画表（確定版）及び目標管理制度に関する資料を、17年7月にグループウェアへ掲載し、職員への周知を図った。</p> <p>（3）17年度事業について成果が上がるようにするため、特に国民の関心も高い業務については、17年4月に「平成17年度事業の重点事項」を策定、公表を行った。また、「17年末までに実施すべき重点事項」を整理し、10月に公表、12月の幹部会において進捗状況をフォローアップし、実績を18年3月の運営評議会に報告した。</p> <p>（4）各部において作成した17年度業務計画表の上半期の進捗状況について、17年10月から11月にかけて中間報告ヒアリングを実施し、その結果、17年度下半期において達成すべき事項について、確認を行った。</p> <p>（5）18年2月には、業務計画表の第3四半期までの実施状況のヒアリングを実施し、そこで出た意見等を踏まえ、18年度の年度計画を作成した。</p> <p>① 3つの組織を統合して設立された機構の業務運営の連絡調整が円滑に行えるようにするため、部長級以上で組織する「幹部会」を機構発足時に設けたが、17年度においても引き続き開催し、週1回、定期的に開催し、重要な方針の確認、業務の連絡調整等を行った（17年度47回開催）。</p>

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績
		<p>・業務全般の企画立案、目標管理等が円滑に図られるよう企画調整部の体制を整備する。</p> <p>・業務運営の効率化、不正、誤謬の発生を防止するため、監査室の体制を強化する。</p> <p>・リスク管理方針に基づき、リスク管理委員会を開催し、リスク管理区分ごとのリスクに対する予防策の進捗状況等を把握するとともに、リスク発生時の対応等について機構役職員に周知徹底を図る。</p> <p>・リスク管理、法令遵守等のため、内部通報制度の円滑な運用を図る。</p> <p>・個人情報保護法の施行を踏まえ、情報の管理・保護の徹底を図る。</p>	<p>② 審査業務、安全対策業務、救済業務といった機構全体の改革の方向等について検討し、その対応方針を定め取り組むことを目標として、17年10月に「改正薬事法施行等対策本部」を改組し、理事長を本部長とする「医薬品医療機器総合機構改革本部」を設置し、検討を重ねた（17年度5回開催）。</p> <p>③ 総合改革本部の下に、治験問題検討委員会を置き、厚生労働省における「治験のあり方に関する検討会」での議論の寄与など、申請された治験データを審査する立場で、機構としても治験に関する問題点を洗い出し、治験データの評価のあり方等について、検討を行った。（17年度4回開催）。</p> <p>④ 16年度に引き続き、審査及び治験相談業務等の進捗状況を把握し、その進行管理の改善を図るため、審査等業務進行管理委員会を開催し、必要な対応をとった（17年度14回開催）。</p> <p>⑤ 機構内における情報システムの管理体制をより強化するため、17年6月に理事長を本部長とする「情報システム管理等対策本部」を設置し、機構内におけるCIO及びCIO補佐の設置並びに業務・システム最適化計画について検討を行った。CIOは理事（技監）を指名し、CIO補佐及び業務・システム最適化計画策定業務については、外部委託により実施することとした（17年度3回開催）。</p> <p>○ 3つの組織を統合した機構が、戦略的企画立案機能を強化し、業務の調整などが円滑に行えるようにするため、機構発足時（16年4月）に業務全般の企画立案、目標管理を所掌する企画調整部を設置し、17年度の組織見直しにより、機構の業務運営の技術的企画・立案、目標管理、情報システムの総括管理を所掌する業務調整課を設けて体制を強化（2課→3課）した。</p> <p>○ 監査室長を専任化するとともに、併任職員を増員（2名→3名）し、体制を強化した。</p> <p>① 17年12月に、リスク管理委員会を開催し、リスク管理関係事案を報告。また、16年度に策定したリスク管理方針をもとに、リスク管理規程を策定した。</p> <p>② 上記規程等については、グループウェアに掲載し、新任者研修において、職員へ説明・周知を図るとともに、17年7月には、服務規律の概要等をまとめた「服務ハンドブック」に「行動基準」及び「リスク管理対応マニュアル」を掲載し、全職員に配布した。</p> <p>③ 火災、地震等の災害リスクに対応するため、「消防計画」について、グループウェアに掲載し、役職員への周知を図った。</p> <p>④ 17年4月、全職員に対し、内部通報制度を周知するとともに、同月及び11月の新任者研修においても周知した。</p> <p>① 情報の管理・保護の徹底を図るため、総括保護管理者（総合調整担当理事）、副総括保護管理者（企画調整部長）、保護管理者（各部長及び監査室長）及び保護担当者（各管理課長）並びに監査責任者（監事）を4月から個人情報管理規程に定め、機構内の体制を整備した。</p> <p>② 個人情報に関する開示請求に対し、円滑な対応を図るため、「保有個人情報の開示請求等に関する標準業務手順書」、「保有個人情報開示請求等の事務処理手引き」及び「個人情報の開示、訂正及び利用停止決定等に係る審査基準」といったマニュアル等を作成した。</p>

評価の視点	自己評定	A	評定	A
<p>○ 各部門毎に業務計画表が作成されているか。また、それにより業務の進捗状況を日常的に管理し、問題点の抽出及びその改善が図られているか。 戦略立案機能、リスク管理機能、チェック機能などの業務管理体制や理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制が構築され、有効に機能しているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 職員に対し、目標管理制度の意義・必要性を理解させ、中期計画・年度計画の目標を具体化した業務計画表を作成できるようにするため、研修を実施するとともに、以下のような方法により、各部・各課において、業務計画表を作成し、進捗管理を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「幹部会」において、各部のヒアリングを行い、各部の業務計画に対して必要な指示を行うことにより、組織全体の意思統一が図られた。 ・ 各業務については、業務計画表に基づき実施されたことにより、計画（業務）の進捗状況や実施上の課題をチェックすることができ、改善を図りながら、計画的に業務を実施することに寄与した。 ・ また、17年4月の「平成17年度事業の重点事項」、17年10月の「17年末までに実施すべき重点事項」を策定するなど、事業の推進に努めた。 ・ さらに、18年2月には、各部の業務計画の達成状況についてもチェックを行うとともに、次年度の年度計画策定にも生かした。 <p>このように機構全体として、「PLAN」「DO」「SEE」という形で目標管理制度による業務の流れを作ることができた。</p> <p>○ 「幹部会」を週1回、定期的に開催することにより、機構内の連絡調整を実施したこと、理事長を本部長とする「総合機構改革本部」を設置し、機構の改革の方向等について、検討を実施するとともに、「治験問題検討委員会」でも、治験データの評価のあり方等について検討を行った。</p> <p>また、審査等業務の進行管理の改善を図るため、「審査等業務進行管理委員会」を引き続き開催するなど、理事長の経営判断が迅速に反映できるようにするための組織体制が整い、着実に実施したものと考える。</p> <p>○ 業務全般の企画・立案・調整、目標管理を所掌する企画調整部に業務調整課を設置することにより、機構の業務運営の技術的企画・立案及び情報システムに係る体制を強化した。また、「リスク管理方針」の見直し等により、危機管理に対する体制整備を行うとともに、役職員への周知を図ったこと等により、戦略立案機能、リスク管理機能、チェック機能などの業務管理体制を整備・実施できたものとする。</p> <p>○ 3つの組織を統合した機構が、統合に伴い合理的、効率的に業務運営を行えるようにするため、「幹部会」で重要な方針の確認、連絡調整を行うほか、企画調整部において、戦略的企画立案、業務調整を行うなど、成果をあげている。</p> <p>○ 以上のように、2年目を迎えた当機構においては、16年度に整備した体制を更に発展させ、目標管理制度に基づく事業の遂行、理事長のトップマネジメントによる組織体制の確立、業務管理体制を整備するとともに、新たな課題に対する検討を進めるなど、効率的かつ組織的な業務運営について、十分な成果を上げたものとする。</p>		<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ トップマネジメント、幹部会、進行管理委員会の組織が、有効に機能しているように認められる。</p> <p>○ 組織体制が構築され、機能し始めている段階にあると判断する。</p> <p>○ 組織・機構の構築に対する努力は認められる。</p> <p>○ 目標管理を励行している。</p> <p>○ 中期計画に概ね合致している。</p>	

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績
<p>(1) 効率的かつ機動的な業務運営 ア 効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務管理のあり方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、業務運営の改善を図ること。</p>	<p>・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関を設置し、業務内容や運営体制への提言や改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性を確保する。</p> <p>・状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用による効率的な業務運営体制を構築する。</p>	<p>・運営評議会、救済業務委員会及び審査・安全業務委員会において、機構の業務状況の報告を行い、業務の公正性、透明性を確保するとともに、委員からの提言等を踏まえ、業務運営の改善・効率化を進める。</p> <p>・弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、課制をとらず、引き続き、グループ制を活用する等、効率的な業務体制を実施する。</p> <p>・各業務について、引き続き、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。</p> <p>・業務の遂行にあたり、必要となる法律・経営・システム等の専門的知識について、弁護士・経営コンサルタント等を活用し、常勤職員の数を極力抑える。</p>	<p>① 機構全体の業務について、大所高所から審議するため、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」及びその下に業務に関する専門的事項を審議するために設置された「救済業務委員会」と「審査・安全業務委員会」を開催した。</p> <p>(開催状況) ・運営評議会 17年6月22日 (16年度業務報告、17年度重点事項、16年度決算報告等) 17年10月7日 (16年度業務実績評価結果、17年度上期事業実施状況、17年末までに実現する重点事項等) 18年3月6日 (18年度計画(案)、18年度予算(案)等) ・審査・安全業務委員会 17年5月31日 (16年度業務報告、17年度計画等) 17年12月8日 (17年度上期業務実績、今後の取組等) ・救済業務委員会 17年6月2日 (16年度業務報告、17年度計画等) 17年12月1日 (17年度上期業務実績、今後の取組、副作用被害救済業務の改善方策等) 18年3月16日 (健康被害実態調査報告、17年度業務概要、18年度計画(案)、18年度予算(案)等)</p> <p>② 運営評議会及び各業務委員会の議事録、資料等をホームページ上に公表した。</p> <p>③ 幅広い分野からの意見交換を実現するため、救済業務委員会の専門委員2名を公募により選出している。</p> <p>④ 運営評議会及び各業務委員会に業務管理や業務の実施方法について報告を行い、その意見を踏まえ、救済業務の処理の迅速化、審査の体制の充実・透明化、安全対策の充実など業務運営の改善に反映させた。</p> <p>○ 弾力的な対応が特に必要とされる審査部門において、グループ制を採用し、部長の下に審査役を置き、審査役が各審査チームを統括する体制を継続しているが、17年度においては、審査チーム数の増等に対応するために審査役代理を設け、効率的な業務態勢を整備した。</p> <p>① 審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項について外部専門家から意見を聴くため、16年度より外部の専門家に対し、当機構専門委員としての委嘱手続きを行っている。(18年3月31日現在での委嘱者数は、847名)</p> <p>② 厚生労働省の判定部会2部会制移行(17年10月実施)に伴い、機構においても、判定申出前調査業務を支援するため、17年度から各分野の外部の専門家に対し、当機構専門委員としての委嘱手続きを行った。(18年3月31日現在での委嘱者数は、44名)</p> <p>① 弁護士や税理士に顧問を委嘱したほか、システムの運用管理、リスク管理の体制整備や人事評価制度の導入に民間支援会社を活用した。また、「業務・システム最適化計画」の策定についても、外部委託により実施することとした。</p>

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績
<p>イ 業務の電子化等を推進し、効率的な業務運営体制とすること。</p> <p>ウ 機構の共通的な情報システム管理業務及び審査業務等の見直しを踏まえ、機構全体のシステム構成及び調達方式の見直しの検討を行うことにより、システムコストの削減、システム調達における透明性の確保及び業務運営の合理化を図ること。 このため、対象となるシステムの刷新可能性調査等を平成18年度中に実施し、これらを踏まえ、平成19年度中に業務・システム最適化計画を策定し、公表すること。さらに、平成20年度には最適化計画に基づいた業務を実施すること。</p> <p>(平成18年3月31日厚生労働省発菜食第0331018号指示)</p>	<p>・業務運営における危機管理を徹底するため、それぞれの状況に応じた緊急時における対応マニュアルを順次、作成する。</p> <p>イ・各種業務プロセスの標準化を進めることで、非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図る。</p> <p>・各種の文書情報については、可能な限り電子媒体を用いたものとし、体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるようデータベース化を推進する。</p> <p>ウ 機構の共通的な情報システム管理業務、審査業務等の見直しを踏まえ、医薬品医療機器総合機構共用LANシステム、医薬品等新申請・審査システム及びこれらに関連するシステムの構成及び調達方法の見直しの検討を行うことにより、システムコストの削減、システム調達における透明性の確保及び業務運営の合理化を図るため、体制整備を行い、上記システムに係るシステム監査及び刷新可能性調査を平成18年度中に実施し、平成19年度中に業務・システム最適化計画を策定し、公表する。これを踏まえ、最適化計画の円滑な推進により、業務の効率化・合理化を図る。</p> <p>(平成18年3月31日厚生労働省発菜食第0331022号認可)</p>	<p>・各種のリスクを把握し、それに対応したマニュアルについて、必要に応じ見直し、充実を図る。</p> <p>イ・業務の標準化をより一層高めるため、標準業務手順書の内容を逐次見直し、充実を図る一方、非常勤職員の活用を図る。</p> <p>・各種の文書情報については、引き続き体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるよう機器の整備を図り、データベース化を推進する。</p> <p>【参考】 17年度末の中期目標及び中期計画の変更であるため、17年度計画には記載なし。</p>	<p>② 機構が保有する情報システムにおいて、各種業務システムの機構業務を通じた連携及び整合性を確保するため、システム全般に関する高度な専門的知識と稟事に係る知識も有するものとして、外部から情報システム顧問を委嘱した。</p> <p>○ 個人情報の管理の徹底を図るため、リスク管理対応マニュアルを18年1月に改正し、「日常の情報管理のチェックポイント」において、書棚の施錠等についての項目を追加した。</p> <p>○ 主要業務であり、必要性の高いものから、順次、標準業務手順書(SOP)を作成し、必要に応じて改正作業を行っている。また、SOPが作成されたことにより、定型的な業務については、非常勤職員等を活用している。</p> <p>① 情報システム管理等対策本部において(17年度3回開催)、各情報システムの稼働状況等を把握するとともに、情報システム運営委員会を18年3月に開催し、各システムの開発・改修等の進捗状況及び18年度の予定等を検討した。</p> <p>② 共用LANシステムのリプレース及び審査系システムの改修等を実施するための要件の詳細化、改修事項等実施方針の検討、発注仕様書案作成などの業務を外部専門家に委託、検討を行った。また、グループウェアを統合した内部用の新しいポータルサイトを構築。18年3月上旬から新システムによる運用を開始した。</p> <p>③ ホームページに本省及び機構発の通知等について、順次、掲載を行っている。</p> <p>④ 業務・システム最適化計画の策定、CIO補佐業務の外部委託先を企画案の公募により18年3月末に選定した。今後、3つの組織を統合してできた機構の情報システム全体の最適化を図るための検討を行うこととしている。</p> <p>⑤ 人事・給与システムを活用し、人事及び給与情報のデータベース化を推進し、人事及び給与事務の効率化を図った。</p> <p>⑥ 16年4月以降に報告された副作用及び不具合に関しては、その全てをラインリストとして公表するよう、公表用データベースを整備した。</p>

評価の視点	自己評定	評定
<p>○幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関が設置され、業務内容や運営体制への提言や改善策が業務の効率化、公正性、透明性確保に役立てられているか。</p> <p>○外部評価の仕組み、グループ制等が構築され、有効に機能しているか。</p> <p>○業務マニュアルが整備され、定型的作業は非常勤職員等が対応できるようになっているか。</p> <p>○各業務における文書情報の電子化・データベース化により、体系的な情報の整理・保管によるデータの有効活用が図られているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 機構全体の業務について、大所高所から審議するため、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」及びその下に業務に関する専門的事項を審議するために設置された「救済業務委員会」と「審査・安全業務委員会」をそれぞれ開催した。運営評議会においては、16年度実績報告、18年度計画(案)等を審議いただき、各業務委員会においては上半期実績(17年4月～9月)等を審議いただいております。また、会議は全て公開とし、各会議の議事録、資料等をホームページ上に公表しており、機構の業務の公正性、透明性確保に寄与している。</p> <p>○ 運営評議会、業務委員会による外部評価は、救済業務、審査・安全業務などの業務運営の改善につながり、有効に機能している。</p> <p>○ 審査部門においては、部長の下に審査役を置き、審査役が各審査チームの業務を統括するグループ制を導入しているが、17年度より、審査チームの増等に対応するため、審査役代理を設け、効率的な業務態勢の維持に努めた。また、各審査チームの業務状況に対応できるよう部を超えて弾力的に審査員を配置しており、グループ制は審査業務の効率的な運営に有効に機能している。</p> <p>○ 「リスク管理対応マニュアル」等により、各種リスクに対する迅速な対応が行える体制を明確化した。また、主要業務について、順次、標準業務手順書(SOP)を作成、必要に応じ逐次見直し、充実を図った。なお、SOPの作成により、各種申請、報告の受付等のうち、機械的な判断が可能なもの等、定型的業務については、非常勤職員等を活用している。</p> <p>○ 情報システム管理等対策本部において、各情報システムの稼働状況等を把握している。共用LANシステムを活用した文書の電子媒体による共有化、医薬品の承認情報等のデータベース化、部門間のシステム連携の推進等が図られ、業務の効率化に役立っている。</p> <p>○ 今後、業務・システム最適化計画の策定に向けて準備を進め、3つの組織から受け継いだ情報システム全般について、最適化の検討を行うこととしている。</p> <p>○ 以上のように、審議機関が有効に機能するとともに、グループ制の構築、業務マニュアルの整備の進行、データベース化の推進が図られており、業務運営上十分な成果を上げたものと考えます。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 積極的対応がなされている。</p> <p>○ 中期計画を少し上回ったとの印象を受けた。</p> <p>○ 透明性、公平性に意を配している。</p> <p>○ 中期計画に概ね合致している。</p> <p>○ 審議機関は設置済みで活動している。非常勤職員の対応も含め、業務マニュアルは整備されている。情報システム全般についての最適化の検討はこれからである。</p> <p>○ 通常であれば、左記のような業務チェック体制についての記述で十分であるが、当機構の場合は、承認審査の遅れなどがマスコミ等でも指摘されていることから、それらの苦情に対し、どう考え、どうアクションをとって、どのような改善策を図り、その費用はどの程度か、今後はこれらの概要もあわせて示していただきたい。</p> <p>○ 税務への体制が未確立である。</p>

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績
<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時までに、一般管理費（退職手当を除く。）については、平成15年度と比べて15%程度の額を節減すること。なお、法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する一般管理費については、平成16年度と比べて12%程度の額を、また、改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い平成17年度から発生する一般管理費については、平成17年度と比べて9%程度の額を節減すること。</p> <p>イ 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時までに、事業費（給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）については、平成15年度と比べて5%程度の額を節減すること。なお、法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する事業費については、平成16年度と比べて4%程度の額を、また、改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い平成17年度から発生する事業費については、平成17年度と比べて3%程度の額を節減すること。</p> <p>エ 「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年間において、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。</p> <p>（平成18年3月31日厚生労働省発薬食第0331018号指示）</p>	<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、給与水準の見直し等による人件費の抑制や調達コストの縮減等により、一般管理費（退職手当を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。 ①平成15年度と比べて15%程度の額 ②法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する一般管理費については、平成16年度と比べて12%程度の額 ③改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い発生する一般管理費については、平成17年度と比べて9%程度の額</p> <p>イ 電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、事業費（給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）に係る中期計画予算については、中期目標期間の終了時において以下のとおり節減額を見込んだものとする。 ①平成15年度と比べて5%程度の額 ②法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する事業費については、平成16年度と比べて4%程度の額 ③改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い発生する事業費については、平成17年度と比べて3%程度の額</p> <p>エ 「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、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年間において、5%以上の削減を行う。当該中期目標期間の最終年度までの間においても、3%以上の削減を行う。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行う。 ※「中期目標第2（2）エに基づく取組を始める期初の人件費」とは、346人×17年度一人当たりの人件費</p> <p>（平成18年3月31日厚生労働省発薬食第0331022号認可）</p>	<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア・常勤職員について、必要に応じ、平成17年度の定期昇給の停止措置を行う。 ・中期目標期間を見通した経費節減策を検討する。 ・調達コストの削減に努め、一般管理費の節減を図る。</p> <p>イ・業務の効率化を図ることにより、事業費の節減を図る。</p> <p>【参考】 17年度末の中期目標及び中期計画の変更であるため、17年度計画には記載なし。</p>	<p>① 一定の要件に該当する常勤職員の17年度定期昇給を停止した。</p> <p>② 一般管理費の17年度予算は、機構が発足して2年目に当たり、中期目標期間の終了時に当該基準額の15%程度の節減額及び16年度の新規増員経費等については12%程度の節減額を達成すべき所要の削減を見込んだ予算と、17年4月以降の審査体制の強化等に係る新規増員（40名）経費等の合計額をもって、17年度予算額とした。</p> <p>③ この予算を踏まえ、より以上の一般管理費の節減を図るため、事務庁費等の執行に当たっては、前年度に引き続き、コピー用紙を始めとして一般競争入札の促進を図り、また印刷物等の外部委託経費の見直しを行った。この結果、17年度においては、効率化対象額約5,068百万円に対し、決算額は約4,414百万円となり、その差655百万円の削減であるが、欠員人件費や事務所借料の不用は、努力の結果の削減額ではないため、この額約484百万円を除くと、実質の削減額は171百万円となり、効率化対象予算額に対し、3.4%の節減を図ることができた。</p> <p>① 事業費の17年度予算は、一般管理費の考え方と同様に、中期目標期間の終了時に当該基準額の5%程度の節減額及び16年度の制度改正による新規事業については4%程度の節減額を達成すべき所要の削減を見込んだ予算と、新たに17年度制度改正に伴う新規事業予算との合計額をもって、17年度予算とした。</p> <p>② この予算を踏まえ、より以上の事業費の節減を図るため、電子化の推進等により業務の効率化に努める一方、各種のシステム開発経費の算定に当たり、システム専門家に外注し精査を行うなどコスト削減を図り、また事業の執行管理を着実に実行し、不要の経費の見直し等を行った。その結果、17年度の効率化対象事業費予算約3,152百万円に対し、決算額は約1,806百万円となり、その差1,346百万円の節減であるが、この額から事業費においてもGMP海外実地調査等が見込みより相当少なかったこと等、当然に不用となった額、1,051百万円を除くと実質の節減額は295百万円となり、効率化対象予算額に対し、9.4%の節減を図ることができた。</p>

評価の視点	自己評定	A	評定	A
<p>○一般管理費及び事業費の削減について、中期計画に掲げる目標値の達成に向けた取り組みが講じられ、着実に進展しているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 一般管理費及び事業費の削減については、年度計画予算に基づく予算執行を行うことにより、中期計画に掲げる目標値の達成が図られるものであり、このため、機構としてはこのことを踏まえて、できるかぎり効率的な予算の執行に努めているところである。 ○ 中期目標期間終了時の目標値達成を図るため、一般管理費のうち、人件費については、一定要件に該当する常勤職員の17年度定期昇給を停止し、人件費の抑制に努めた。また、物件費についても、引き続きコピー用紙を始めとした一般競争入札化の促進を図り、また印刷物等の外部委託経費の見直しを行うなど、予算の効率的執行に努めた結果、節減が図れた。 ○ 事業費の節減については、17年度も電子化の推進等により効率化に努める一方、システム開発経費の算定に当たっては、外部専門家を活用して精査を行うなど、事業の執行管理をも着実に実施した。 ○ これらの取組みにより、年度計画予算対比で、一般管理費にあつては、3.4%、事業費にあつては9.4%とそれぞれ同予算を下回る額で、必要な事業及び事務執行ができたと評価している。 	<p>(理由及び特記事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 計画を上回るペースで着実に進展している。 ○ 経費削減の実効(予算額に対し、一般管理費3.4%減、事業費9.4%減)が認められる。 ○ 予算を下回る額で事業等の執行を行っている。 ○ 目標以上の経費削減を達成し評価できるが、当初の額がどの程度妥当だったか不明である。 ○ 年度計画をクリアしていると思われるが、随意契約の比率の高さについては、大幅な改善を求める。入札により、経費節減につながると考える。 ○ 3つの組織の統合を考えると、より大きな合理化が可能ではないか。 		

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績																																												
<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ウ 副作用提出金、感染提出金及び安全対策等提出金の業者品目データ等の一元管理等を行うことにより、業務の効率化を推進すること。</p>	<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ウ・現行の副作用提出金の徴収管理システムを改修し、新規業務である感染提出金及び安全対策等提出金に関する納入業者、許可品目等各種の情報をデータベース化して活用することにより、納入業者及び申告品目のもれの防止、さらには提出金及び未納業者の管理等を図る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・また、各提出金ごとに、算定基礎取引額の計算システムを構築することにより提出金申告額のチェックが容易になるようにする。 ・データは蓄積して財政再計算における提出金率の検討に活用する等業務の効率化を図る。 ・副作用提出金及び感染提出金の収納率を99%以上とする。 ※ 過去5年間の副作用提出金の収納率の平均は、約99% ・安全対策等提出金については、制度の普及を図るとともに納入業者の管理を徹底し、中期目標期間終了時までには、副作用及び感染提出金と同様の収納率を目指すものとする。 	<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ウ・提出金徴収管理システムについて、改正薬事法に対応できるように、また、使い易くなるように改修する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用提出金及び感染提出金の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、収納率を99%以上とする。 ・また、各提出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、 <ul style="list-style-type: none"> ① 薬局製造業者の多数が加入している(社)日本薬剤師会に当該薬局に係る提出金の収納業務を委託 ② 安全対策等提出金については、納付義務者の円滑な納付を促すため、引き続き制度の理解と周知を図る。また、提出金の納付・申告のための手引きを作成し、全納付義務者に配布 ③ 納付義務者の利便性を図り、また、迅速な資金移動を行うため、収納委託銀行及び郵便局による金融収納システムを活用した徴収を行う。 	<p>① 副作用提出金、感染提出金及び安全対策等提出金の徴収業務を一元的に管理する提出金徴収管理システムについて、改正薬事法に対応するため、対象業者、品目表等のデータ管理機能を改修し、納付業者及び申告品目のもれの防止を図り、提出金及び未納業者の管理を行うとともに、徴収業務の簡素化・効率化を図るため、現価算定、収納金等の基礎データ入力をFD等自動取込ができるよう機能改善を行った。</p> <p>② 各提出金の申告時に提出される算定基礎取引額等の申告データを提出金徴収管理システムに入力し、審査事務の迅速化、未納業者への催促事務の簡易化を図り、収納率の向上、また、財政再計算の基礎データとして蓄積した。</p> <p>○ 副作用提出金の収納率は99.6% (2,933百万円：787業者、9,993薬局)。感染提出金の収納率は100% (553百万円：105業者)。</p> <p>○ 薬局医薬品製造販売業者からの提出金収納業務については、(社)日本薬剤師会と収納業務委託契約を締結し、収納事務の効率化、収納率の向上を図った。</p> <p style="text-align: center;">(収納率は、 副作用提出金 16年度98.9%、17年度99.6%) (安全対策等提出金 16年度98.9%、17年度99.5%)</p> <p>○ 安全対策等提出金については、以下の取り組みを行い、関係者への周知を図った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品及び医療機器関係業界団体への周知協力依頼 ・各種講演会等を通じての協力の要請(チラシの配布の実施) ・ホームページ上での周知 ・関係業界紙への広告掲載を17年7月に実施。 ・17年6月に「申告・納付の手引き」を作成し、納付対象者へ送付(13,676部) ・17年12月には、未納者に対し催促の手紙を送付した。その結果、17年度安全対策等提出金の収納率は98.1% (1,153百万円：2,982業者、9,987薬局)。(16年度分の提出金の収納率については93.4%から、17年度末には97.1%となっている。) <p>○ 主要銀行及び郵便局と収納委託契約を締結し、納付義務者の利便性を図るとともに、迅速な資金移動を行った。</p> <p style="text-align: center;">17年度各提出金収納実績</p> <table border="1" data-bbox="1574 1193 2168 1433"> <thead> <tr> <th>区</th> <th>分</th> <th>対象者(件)</th> <th>納付者数(件)</th> <th>取 納 率</th> <th>提出金額 (百万円)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">副作用提出金</td> <td>製造販売業</td> <td>787</td> <td>787</td> <td>100%</td> <td>2,929</td> </tr> <tr> <td>薬 局</td> <td>10,087</td> <td>9,987</td> <td>98.6%</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>10,874</td> <td>10,774</td> <td>98.6%</td> <td>2,939</td> </tr> <tr> <td>感染提出金</td> <td>製造販売業</td> <td>105</td> <td>105</td> <td>100%</td> <td>553</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">安全対策等提出金</td> <td>製造販売業</td> <td>9,178</td> <td>2,982</td> <td>98.6%</td> <td>1,148</td> </tr> <tr> <td>薬 局</td> <td>10,087</td> <td>9,987</td> <td>99.5%</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>19,265</td> <td>12,969</td> <td>98.1%</td> <td>1,158</td> </tr> </tbody> </table>	区	分	対象者(件)	納付者数(件)	取 納 率	提出金額 (百万円)	副作用提出金	製造販売業	787	787	100%	2,929	薬 局	10,087	9,987	98.6%	10	計	10,874	10,774	98.6%	2,939	感染提出金	製造販売業	105	105	100%	553	安全対策等提出金	製造販売業	9,178	2,982	98.6%	1,148	薬 局	10,087	9,987	99.5%	10	計	19,265	12,969	98.1%	1,158
区	分	対象者(件)	納付者数(件)	取 納 率	提出金額 (百万円)																																										
副作用提出金	製造販売業	787	787	100%	2,929																																										
	薬 局	10,087	9,987	98.6%	10																																										
	計	10,874	10,774	98.6%	2,939																																										
感染提出金	製造販売業	105	105	100%	553																																										
安全対策等提出金	製造販売業	9,178	2,982	98.6%	1,148																																										
	薬 局	10,087	9,987	99.5%	10																																										
	計	19,265	12,969	98.1%	1,158																																										

評価の視点	自己評定	A	評定	A
<p>○副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収業務を効率的に行うため、中期計画に掲げる各種取組みが着実に進められ、その結果として副作用・感染拠出金の収納率について、99%以上の達成となっているか。</p> <p>○また、安全対策等拠出金の収納率についても、同様の目標値の達成を目指すため、当該拠出金の制度普及、納付義務者の管理の徹底に向けた取組みが講じられているか。</p> <p>(具体的取組み)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・現行の副作用拠出金の徴収管理システムを改修し、感染拠出金及び安全対策拠出金に関する情報をデータベース化して活用しているか ・拠出金申告額のチェックを容易にするため、各拠出金ごとに、算定基礎取引額の計算システムを構築しているか ・業務の効率化を図るため、データを蓄積して財政再計算における拠出金率の検討に活用しているか 	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 未納業者に対しては、機構から直接電話・郵便はがき等により催促を行い、副作用拠出金の収納率は99.6%、感染拠出金の収納率は100%となっており、目標を達成している。</p> <p>○ 安全対策等拠出金については、業界団体に対する依頼及び説明、講演会等を通じた協力要請、ホームページ及び関連業界紙への広告掲載、「申告・納付の手引き」の作成・配布。さらに、薬局医薬品製造販売業者を除く全未納業者に対する納付のお願いの文書を発送し、納付の依頼を行った。このことにより、納付義務者等の当該拠出金の制度に対する一層の認識の浸透が図られ、収納率も98.1%（16年度分の当年度93.4%）へと上昇した。</p> <p>○ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収業務を一元的に管理する拠出金徴収管理システムについて、改正薬事法に対応するため、対象業者、品目表等のデータ管理機構を改修し、納付業者及び申告品目のもれの防止を図り、拠出金及び未納業者の管理を行うとともに、徴収業務の簡素化・効率化を図るため、現価算定、収納金等の基礎データ入力を、FD等自動取込ができるように機能改善を行っている。</p> <p>○ 拠出金徴収管理システムに算定基礎取引額等の申告データを入力し、審査事務の効率化、未納業者への催促事務の簡素化及び収納率の向上を図り、また、当該データを蓄積して財政再計算における拠出金率の検討に活用できるようにしている。</p> <p>○ 納付義務者の利便性の確保及び迅速な資金移動を行うため、主要銀行及び郵便局と収納委託契約を締結した。</p> <p>○ 以上のように、拠出金の収納に関しては十分な成果を上げたものと考えられる。</p>		<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 収納率はいずれも99%以上であり、中期計画を達成している。</p> <p>○ 中期計画の達成に向け、着実に成果を上げている。</p> <p>○ 概ね計画どおり進んでいる。</p> <p>○ 拠出金の回収率はよいと判断する。</p> <p>○ 銀行・郵便局と収納委託契約を締結している。</p>	