

# 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 の平成16年度の業務実績の評価結果

平成17年8月30日  
厚生労働省独立行政法人評価委員会

## 1. 平成16年度業務実績について

### (1) 独立行政法人の発足と評価の視点

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）は、認可法人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。）の業務並びに財団法人医療機器センター（以下「機器センター」という。）で行われていた医療機器の同一性調査業務を統合し、平成16年4月に新たに独立行政法人として発足したものである。

旧医薬品機構は、サリドマイド事件、スモン事件という2つの大きな副作用被害の発生を教訓として、医薬品の副作用による健康被害を迅速に救済するため、昭和54年10月に認可法人医薬品副作用被害救済基金として設立された。同基金は、昭和62年に認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興基金として研究振興業務を担うこととなり、その後、平成5年には後発医薬品の同一性調査等を担うこととし、旧医薬品機構に改組された。さらに平成8年には、治験指導業務と申請資料の基準適合性調査業務を行うこととなった。

一方、旧審査センターは、医薬品及び医療機器の本格的な承認審査の体制を構築し、薬学、医学、生物統計学等、専門の審査官によるチーム審査を行うことにより審査内容の高度化等を図るため、平成9年に設置された。また、機器センターは、平成7年以降、薬事法上の指定調査機関として医療機器の同一性調査業務を行ってきた。

こうした中で、総合機構の設立は、旧医薬品機構、旧審査センター及び機器センターに分散していた業務を統合し、医薬品及び医療機器の審査・安全対策の一層の充実強化を図ることを目的としたものであった。

今年度の総合機構の業務実績の評価は、平成16年4月に厚生労働大臣が定めた中期目標（平成16年度～20年度）の初年度（平成16年4月～17年3月）の達成度についての評価である。

当委員会では、「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、評価を実施した。

なお、規制部門と振興部門を分離し、総合機構を審査・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された。

### (2) 平成16年度業務実績全般の評価

総合機構は、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、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とともに、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、市販後における安全性に関

する情報の収集、分析、提供を行うことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的としており、これらの事業を公正かつ効率的に運営していかなければならない。

平成16年度においては、3つの組織を統合するという困難な状況において、目標管理による業務運営やトップマネジメント体制の確立、学識経験者等による審議機関として運営評議会等の設置を図るなど、効率的かつ機動的な業務運営や業務の公正性、透明性の確保等のため、新たな取組が種々実施され、体制の整備が行われたことは評価できる。

しかしながら、総合機構の発足時の人員不足が、審査等業務及び請求件数の増加が著しい副作用救済給付業務に及ぼした影響は大きかった。その後の積極的な公募により人材確保に努めるとともに、職員の資質や能力の向上を図るため、業務等の目標に応じた系統的な研修体制の整備が進められたことは評価できるが、より一層の充実・強化がなされていくことを期待する。

さらに、業務運営の効率化に伴う一般管理費及び事業費の経費節減等については、中期目標期間終了時に達成すべき所要の節減を見込んだ平成16年度予算から欠員分の人件費を除いた額と比較して、計画を上回る実績を上げており、評価できる。

個別の各業務のうち、副作用救済給付業務については、救済給付の支給決定件数が平成15年度よりも増加しているものの、請求件数の急増により処理期間が延びており、計画を下回る実績となっている。今後とも、厚生労働省との連携を強化し、迅速かつ効率的な業務処理に向けて着実な取組を進めていくことが必要である。

審査等業務については、より有効で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、審査及び治験相談の体制に関し、質を確保した上での迅速化が必要であり、とりわけ治験相談において申込から対面助言の実施までの期間を短縮するという観点では、計画を下回る実績となったことから、当該体制の量及び質の両面において更なる充実を図るとともに、業務の進行管理を的確に実施する等、今後の進展に期待する。

安全対策業務については、審査と併せ「車の両輪」としての機能を発揮するよう、その充実が必要であるが、医薬品等の安全対策に有効な新手法として、先進諸国で開発が進められている統計解析手法の1つであるデータマイニング手法の導入を試みるなど、「予測予防型」への転換に向け新事業を展開しており、また、企業、医療関係者や患者等に対する医薬品等の安全性情報等の提供についても、そのサービスの向上に取り組んでいると認められる。引き続き、その着実な進展が求められる。

これらを踏まえると、中期目標の初年度に当たる平成16年度の業務実績については、全体としては総合機構の設立目的に資するものであり、一定の評価をすることができる。しかしながら、審査等業務及び副作用救済給付業務については課題となる点もあることを認識しつつ、審査、安全対策及び救済給付の3つの業務が一体となって円滑に進むことを期待する。

中期目標に沿った具体的な評価結果の概要については、2のとおりである。個別項目に関する評価資料については、別紙として添付した。

## 2. 具体的な評価内容

### (1) 各事業の共通事項に関する評価

#### ① 効率的かつ機動的な業務運営

##### i) 目標管理による業務運営・トップマネジメント

理事長の判断を迅速に業務運営に反映するため、「幹部会」、「改正薬事法施行等対策本部」、「審査等業務進行管理委員会」の設置や業務計画表による進捗管理など、目標管理による業務運営、トップマネジメント体制の確立のための取組が進められた。

##### ii) 審議機関の設置等による透明性の確保

総合機構の全体の業務について、学識経験者等による審議機関として2つの運営評議会と2つの業務委員会が設置され、計6回開催された上、その議事録、会議資料が総合機構のホームページで積極的に公表されたほか、標準業務手順書の整備、データベース化の推進など、業務の公正性、透明性の確保等のための取組が進められたことは高く評価できる。

#### ② 業務運営の効率化に伴う経費節減等

##### i) 各種経費節減等

常勤職員の人件費の抑制や業務の効率化等により、一般管理費及び事業費の節減に努め、中期目標期間終了時に達成すべき所要の節減を見込んだ平成16年度予算から欠員分の人件費を除いた額と比較して、一般管理費にあつては15%、事業費にあつては6%の節減を行い、計画を上回る効率的な予算執行を達成した。当該節減の要因としては事務所賃借料の減によるものが大きい。

##### ii) 拠出金の徴収及び管理

副作用拠出金の収納率は99%、感染拠出金の収納率は100%となっており、平成16年度においては、中期計画の目標値を達成している。新規事業である安全対策拠出金については、納付義務者等に対する周知を図ることにより、平成20年度までに他の拠出金と同様の収納率の達成を目指すこととしており、収納率向上のための様々な取組が実施された。以上のように、拠出金の徴収及び管理については、初年度として十分な成果を上げたものと評価できる。

#### ③ 国民に対するサービスの向上

一般相談窓口の整備、業務内容及びその成果についてのホームページでの幅広い公表、監査体制の充実・整備、承認申請企業からの審査の進捗状況等に関する問合せや不服に対応する仕組みの整備等が行われており、今後とも国民に対する更なるサービスの向上が図られることを期待する。

## (2) 各業務ごとの評価

### ① 健康被害救済給付業務

副作用救済給付業務については、様々な広報が実施され、ホームページへのアクセス件数、救済給付の請求件数の大幅増などの効果が現れている。中でも、支給・不支給事例の公表、請求書の書式等をダウンロードできるようにしたことなど、ホームページによる情報提供を充実させたことは評価する。また、救済給付の支給決定件数が平成15年度よりも増加するなど、国民に対するサービスの向上に取り組んでいる。

しかしながら、救済給付の請求件数の急増により処理期間が延び、計画を下回る実績となっていることから、迅速かつ効率的な処理を行うための体制の整備・強化を図っていく必要があり、早急な改善が求められる。

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については、個人情報に配慮し、委託契約の内容に基づき適切に事業が実施されており、個別事例に丁寧に対応していることを評価するとともに、今後とも引き続き適切に実施されることを期待する。

また、医薬品による被害実態調査については、総合機構に検討会が設置され、平成17年度中のアンケート調査の実施に向けた取組が進められており、今後の展開に期待する。

### ② 審査等業務

医薬品及び医療機器の審査については、3つに分散していた審査関係機関を統合し、整合性と効率化を図ることとされ、審査員の確保、審査業務の進行管理等により審査の迅速化に向けた様々な取組が進められている。新医薬品の審査については、優先審査案件が多かったこと等により、平成15年度と比較して審査事務処理期間（中央値）が短縮している。

ただし、新医薬品の標準的事務処理期間（総合機構及び厚生労働省における審査期間）は原則として12か月とされているが、中期目標の初年度である平成16年度に承認申請された品目は平成17年度以降に承認されるものが多いことから、総合機構としての審査の迅速化は平成16年度の段階では確定的に評価できず、平成17年度以降の審査事務処理期間の実績を注視していく必要がある。このためにも、総合機構の設立前に申請された品目を早期に処理し、総合機構が速やかに目標とす

る成果を上げることができるよう、審査員の増員等審査体制の強化に向けた格段の努力を要望する。

一方、新医療機器の審査については、医薬品の審査と比較して遅延している状況であり、総合機構の設立前に申請された品目を含め、一層の迅速な処理を進めていく必要があることから、審査体制の強化に向けた格段の努力を期待する。

治験相談については、承認審査との一貫体制の構築、優先治験相談制度の創設を行っており、これらの仕組みがより良い医薬品をより早く国民に届けるために寄与することを期待する。ただし、治験相談に対する需要が想定以上のものであったため、やむを得ず一時的に治験相談の予約申込受付を停止し、その間に暫定的な相談応需体制を整備し、平成17年度から優先度の高いものから治験相談を行うという方式がとられたが、平成16年度においては、治験相談において申込から対面助言の実施までの期間を短縮するという観点では、計画を下回る実績となった。すべての治験相談の需要に応えることができるよう、人員・組織の拡充、チーム審査の充実強化並びに審査の効率化につながる情報の基盤の確立及び共有を積極的に図ることが必要である。

また、審査の迅速化については、公正性、中立性及び質を確保した上での迅速化であることが必要である。審査等業務の質の向上については、総合機構が不断に取り組むべき重要な課題であるが、職員の確保、研修等による職業倫理を含めた資質の向上をはじめ、多数の外部専門家の活用などを行うとともに、審査報告書等の公表を通じて信頼性の向上に努めており、今後とも一層の積極的な取組を要望する。

なお、適正な治験の普及等については、治験の質的向上を図るための様々な情報提供、治験推進地域ネットワーク事業の実施等がなされているが、今後、総合機構として更なる取組を行うことを期待したい。

さらに、審査等業務及び安全対策業務の透明化の推進については、医薬品医療機器情報システム（ホームページ）への新規コンテンツの掲載、情報掲載の迅速化等に努めており、同ホームページへのアクセス件数は平成15年度の2倍を超える約2.3億回となっている。このように、審査等業務及び安全対策業務の積極的な情報提供が進められ、相応の成果が上がっているものとする。

### ③ 安全対策業務

安全対策業務については、副作用等の情報の収集を進めるため、拠点医療機関ネットワークの構築の一環として、抗がん剤併用療法の実態把握調査に向け、医療機関の協力を得るための説明会の開催などの準備が進められた。データマイニング手法の導入に向けた検討についても、平成17年度以降の詳細な作業計画を策定するなどしており、初年度として十分な進展があったものとする。データマイニング手法については、「予測予防型」の新しい安全対策としての期待が大きく、今後の

進展に期待する。

企業、医療関係者への安全性情報の提供については、企業に対する相談・助言事業に関し、外部専門家の活用等、適切な事業の実施に向けた取組が行われつつ、約1,300回に及ぶ企業との面談が実施されているほか、医療関係者への添付文書情報のメール自動配信システムの開発が完了する等、十分な進捗が得られたものとする。

患者、一般消費者への安全性情報の提供については、消費者くすり相談に係る人員の増強、消費者医療機器相談サービスの開始準備など、十分な進捗が得られたものとする。

国民が安心して医薬品や医療機器を使用できるようにするためには、安全対策業務の一層の推進が必要であり、引き続き厚生労働省と連携し、その着実な進展に努められたい。

#### ④ 研究開発振興業務

研究開発振興業務については、国民の治療ニーズに即した研究開発の振興を図るため、技術マップ及び知財マップの作成、保健医療上のニーズや社会的ニーズの高い案件を採択するための有識者へのアンケート調査の実施、研究評価実施要領の作成などが行われている。

また、知的財産の創出、製品化の促進を図るため、バイ・ドール方式による委託事業、プログラムディレクター、プログラムオフィサーの導入、外部評価者の活用等による実効性のある評価などが行われている。

さらに、利用しやすい資金の提供を図るため、ホームページへの応募書類の書式の掲載等電子化の推進や新規採択課題のホームページでの公表などが行われている。

なお、旧医薬品機構から承継した出融資事業については、出資先の法人に対し、具体的な事業計画の策定を求める等、研究成果の事業化・収益化を促すとともに、貸付金を計画的かつ確実に回収するなどの取組が行われている。

研究開発振興業務については、独立行政法人医薬基盤研究所への移管後においても着実な進展が図られることを期待する。