

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 の平成17年度の業務実績の評価結果

平成18年8月17日
厚生労働省独立行政法人評価委員会

1. 平成17年度業務実績について

(1) 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の業務並びに財団法人医療機器センター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。

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）の第2年度（平成17年4月～18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、平成16年度までの業務実績の評価において示した課題等を踏まえ、評価を実施した。

なお、総合機構は、発足当初の平成16年度において、研究開発振興業務も所管していたが、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ている。

(2) 平成17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、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17年度においては、平成16年度に3つの組織の統合により整備した体制を更に発展させ、「総合機構改革本部」を設置し、今後の総合機構全体の改革の方向等について検討するなど、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のための取組が進められた。さらに、学識経験者等による審議機関である「運営評議会」等を定期的に開催するなど、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の新たな取組が着実に進展し、有効に機能しており、計画に照らし十分な成果を上げている。

課題となっていた人員不足については、専門性の高い有能な人材の確保が進み、中期計画で予定されている常勤職員数の確保に目途がついたことで、計画に照らし十分な成果を上げつつあるといえるものの、未だ当該予定数の全てを充足していない。引き続き、積極的な公募による人材の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を実施し、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。

また、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17年度予算から欠員分の人件費を除いた額と比較して、平成16年度に引き続き、計画を上回る実績を上げている。しかしながら、審査等勘定において、予算と決算との間に大きな差異が生じており、今後は、総合機構の設立前の申請品目の処理（いわゆる滞貨処理）の進展等により改善されることを期待する。

個別の各業務のうち、副作用救済給付業務については、標準的事務処理期間（8ヶ月）の達成率が若干低下しているものの、総合機構の人員の増強と組織の見直し、厚生労働省の判定部会の2部会制への移行等により、救済給付の処理件数が大幅に増加しており、評価できる。引き続き、中期計画の達成に向け、一層の努力を期待する。

審査等業務については、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、審査及び治験相談の体制に関し、質を確保した上で更なる迅速化が必要である。3つの組織に分散されていた審査等業務を総合機構に統合したことにより、治験相談から承認審査までの各ステップを同一の審査チーム・同一のスタッフが実施する体制が構築されるなど、審査の迅速化に向けた体制の整備が着実に進展しつつあり、高く評価できる。承認審査の期間についても、行政側が審査に要する期間をみると、欧米と比べて概ね遜色がなくなっているが、総審査期間では改善の余地がある。治験相談については、総合的にみて重要度の高いものから治験相談を行う暫定的な方式の導入や審査チームの増設等により、処理期間に関し、中期計画を踏まえて総合機構が定めた平成17年度計画の目標値を概ね達成している。今後は、国際共同治験等の国際的な動向も視野に入れつつ、全ての治験相談の需要に対して対応できるよう、審査体制の量及び質の両面において、更なる充実を図るための体制の整備を期待する。

安全対策業務については、審査と併せ「車の両輪」としてリスクマネジメントの機能を発揮するよう、その充実が求められている。このため、医薬品等の安全対策に有効な新手法として、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に向けた調査・検討の推進がなされており、「予測予防型」の取組の充実に向けた新事業が着実に展開されている。また、医薬品等の安全性情報の提供についても、「医薬品医療機器情報配信サービス」の開始、「患者向医薬品ガイド」のホームページへの掲載など、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、中期目標の第2年度に当たる平成17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、平成16年度の業務実績の評価において課題となっていた副作用救済給付業務及び治験相談業務についても状況の改善がみられるなど、一定の評価をすることができる。今後とも、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」、「審査等業務進行管理委員会」の定期的な開催、今後の総合機構全体の改革の方向等について検討する「総合機構改革本部」の設置、業務計画表による進捗状況や実施上の課題のチェックなど、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、有効に機能しており、計画に照らして十分な成果を上げている。

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審議するため、学識経験者等を構成員として設置された運営評議会及びその下の2つの業務委員会については、平成16年度が計6回の開催であったのに対し、平成17年度において計8回と前年度を上回る開催回数であり、有効に機能している。各会議は全て公開され、その議事録及び資料が総合機構のホームページで積極的に公表されている。また、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いる。以上のように、業務の公正性、透明性の確保等のための取組が引き続き進められたことは、高く評価できる。併せて、承認審査等の社会的関心が高い問題に対する総合機構の考え方や改善策などの取組を一層積極的に開示していくことを希望する。

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17年度予算から欠員分の人件費を除いた額と比較して、一般管理費にあっては3.4%、事業費にあっては9.4%の節減を行い、計画を上回る効率的な予算執行を達成し、着実に進展している。今後は、引き続き、一般競争入札の更なる導入の促進等により、経費節減につなげていくことを期待する。

また、審査等勘定において、総合機構の設立前の申請品目の処理（いわゆる滞貨処理）に時間を要し、総合機構に収納された審査手数料が手数料収入として計

上されるに至っていないこと等により、予算と決算との間に大きな差異が生じているが、今後は、実績を踏まえた予算の策定や、いわゆる滞貨処理の進展等により改善されることを期待する。

ii) 拠出金の徴収及び管理

平成17年度において、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、引き続き、中期計画における目標値を達成している。また、安全対策等拠出金の収納率は、中期計画において、中期目標期間終了時（平成20年度）までに他の拠出金と同様の収納率を目指すこととされているが、平成17年度において98.1%となっており、平成16年度より4.7%増加している。以上のように、拠出金の徴収及び管理については、着実に進展しており、計画に照らし十分な成果を上げている。

③ 国民に対するサービスの向上

一般相談窓口の体制の強化、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等の申立てに対応する仕組みの整備等に加え、「医薬品医療機器国民フォーラム」を開催し、総合機構の業務の国民への周知・対話のための取組が行われており、計画に照らし十分な成果を上げている。引き続き、より一層の周知により、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、ホームページのアクセス件数、相談件数ともに、中期計画における目標値を踏まえて総合機構が平成17年度計画で定めた目標値を下回っている。しかしながら、これとは別に、インターネットによる広報を3か月間実施した結果、広報専用ページに約4万件のアクセス件数があり、制度の周知に寄与するとともに、相談窓口へのフリーダイヤルの導入等により、相談しやすい体制を整備している。以上のように、救済制度の普及については、全般として高く評価できる。引き続き、ホームページの掲載内容や相談体制の更なる充実が図られることを期待する。

また、救済給付の決定件数（処理件数）は、総合機構の人員の増強と組織の見直し、厚生労働省の判定部会の2部会制への移行等、体制の整備・強化が図られたことにより、平成16年度が633件であったのに対し、平成17年度において1,035件へと飛躍的に増加しており、評価できる。一方で、救済給付の標準的事務処理期間の達成率は、未処理案件の処理を優先して精力的に進めたことにより低下してい

るが、未処理案件の処理の進行とともに上昇に転ずるものと考えられることから、引き続き、中期計画における目標値の達成に向けて努力することを期待する。

医薬品による被害実態調査については、平成16年度に設置された「医薬品による被害実態調査検討会」での検討結果をもとに、アンケート調査を行い、被害実態の把握、分析、調査結果を公表したことは、高く評価できる。今後は、この調査結果を活用し、新たな保健福祉事業が具体的に展開されることを期待する。

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、計画に照らし十分な成果を上げている。今後とも、引き続き、当該業務が適切に実施されることを期待する。

② 審査等業務

医薬品及び医療機器の審査については、総合機構の設立前において3つに分散していた審査関係機関を統合したことにより、治験相談から承認審査までの各ステップを同一の審査チーム・同一のスタッフが実施する体制が構築され、かつ、審査要員の増強や審査の進行管理の取組が進められた。以上のように、総合機構の設立前（統合前）よりも審査の整合性と効率性が図られ、審査の迅速化に向けた体制の整備が着実に進展しつつあり、高く評価できる。

新医薬品の承認件数は、総合機構の設立前（統合前）の平成15年度が51件、設立以後（統合以後）の平成16年度が49件であったのに対し、平成17年度において60件と増加しており、審査の迅速化に向けた体制の整備が進みつつある。

一方、新医薬品の審査事務処理期間（総合機構及び厚生労働省における審査期間）の中央値は、総合機構の設立前（統合前）の平成15年度が11.3月、設立以後（統合以後）の平成16年度が8.6月であったのに対し、平成17年度において12.0月と長くなっているが、これは、総合機構の設立前の申請品目の処理を優先して進めたことによるものである。

さらに、新医薬品の審査事務処理期間（12ヶ月）の達成率は、中期計画において、中期目標期間中を通じて70%、中期目標期間終了時に80%を確保することが目標値として掲げられているが、平成17年度において83%となっており、計画を上回っている。しかしながら、参考までに、総合機構の設立前の申請品目を含めると、達成率は50%であった。よって、総合機構の設立前の申請品目を早急に処理し、引き続き、中期計画における目標値を達成することができるよう、更なる審査の迅速化に向けた体制の充実強化が求められる。

新医療機器の承認件数は、総合機構の設立前（統合前）の平成15年度が13件、設立以後（統合以後）の平成16年度が8件であったのに対し、平成17年度において11件となった。

一方、新医療機器の審査事務処理期間の中央値については、総合機構の設立前（統合前）の平成15年度が8.9月、設立以後（統合以後）の平成16年度が12.7月であったのに対し、平成17年度において7.7月と大幅に短縮している。

さらに、新医療機器の審査事務処理期間（12ヶ月）の達成率は、平成17年度において100%であり、中期計画における目標値を上回るとともに、総合機構の設立前の申請品目を含めても、達成率は82%に達している。よって、審査の迅速化に向けて、進展を見せている。

治験相談については、平成17年度から、総合的にみて重要度の高いものから治験相談を行う暫定的な方式を導入するとともに、チーム審査による承認審査との一貫体制の構築の中で、審査チームを2組増設して体制の強化を図った。これにより、総合機構における平成17年度の目標であった220件を上回る232件について対応を行い、よりよい医薬品をより早く国民に届けるという目標の達成に向けて進展があった。以上のように、治験相談については、中期計画を踏まえて総合機構が定めた平成17年度計画の目標値を概ね達成している。今後は、全ての治験相談の需要に応えることができるよう、人員・組織の拡充や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。

審査等業務については、その迅速化だけではなく、質の向上も総合機構が取り組むべき重要な課題である。専門性の高い人材を確保し、継続的な研修等による職業倫理を含めた資質の向上を図るとともに、多数の外部専門家の活用や、アジア諸国を含む海外規制当局との連携の強化を積極的に行うことなどにより、計画に照らし十分な成果を上げている。今後とも、一層の積極的な取組を期待する。

一方、治験については、そ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、計画を上回る取組がなされているが、今後は、国際共同治験等を視野に入れた更なる取組を行うことを期待する。

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提供システム（ホームページ）に6件の新規コンテンツを設けるなど、掲載内容の充実等に努めており、同ホームページへのアクセス回数は、平成16年度が約2.3億回であったのに対し、平成17年度において約2.9億回に達し、24%増加しているなど、計画に照らし十分な進捗が得られている。

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（22療法）に関する実態把握調査を開始している。また、新たな調査として、厚生労働省と協力しつつ、小児薬物療法に関する拠点医療機関ネットワーク試行調査の実施に向けた準備を開始して

いる。一方、予測予防型の新しい安全対策として期待が大きいデータマイニング手法についても、海外で導入されているシグナル検出手法の調査を行い、その有用性の検討を進めており、導入に向けた取組は順調に進んでいる。さらに、医薬品の副作用・感染症等情報の電送化率は、中期計画における目標値を上回っている状況にある。

企業、医療関係者への安全性情報の提供については、平成17年度において、平成16年度以降に企業から報告された全ての副作用情報をラインリストとして公表を開始するとともに、医療用医薬品に加え医療機器の添付文書のホームページへの掲載の開始、安全性情報をメールで提供する「医薬品医療機器情報配信サービス」の開始等、新たに様々な情報提供サービスの取組を行っており、計画に照らし十分な進捗が得られている。

患者、一般消費者への安全性情報の提供については、従来からの消費者くすり相談に加え、新たに消費者医療機器相談や「患者向医薬品ガイド」のホームページへの掲載の開始等、計画に照らし十分な進捗が得られている。

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、審査等業務とともに、安全対策業務の一層の推進が必要不可欠であり、今後とも厚生労働省と連携し、その着実な進展を期待している。