

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 の平成18年度の業務実績の評価結果

平成19年8月17日
厚生労働省独立行政法人評価委員会

1. 平成18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3年度（平成18年4月～19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」及び個別項目毎の評価の視点等に基づき、平成17年度までの業務実績の評価において示した課題等、さらには、総務省の政策評価・独立行政法人評価委員会から寄せられた意見や取組方針も踏まえ、評価を実施した。

(2) 平成18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18年度においては、「情報システム管理等対策本部」の下に「情報システム投資決定会議」を設置するなど、業務全般にわたる戦略立案機能、リスク管理及び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される組織体制の構築を図るため、平成17年度に引き続き、理事長が業務の進捗状況を直接把握し、必要な指示を行う場の設置及び総合機構の全般の連絡調整の強化を行うことにより、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」等を定期的で開催するなど、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ているといえるものの、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。なお、平成19年度から平成21年度までの3カ年において236人の増員が平成18年度末に認められたことから、必要な分野の有能な人員の確保を積極的かつ計画的に行っていくことも併せて期待する。

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18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17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）の達成率が大幅に改善しており、高く評価できる。

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、審査の迅速化に向けた体制の整備が着実に進展しつつあり、承認審査の期間については、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きたものの、総審査期間では未だ開きがある。また、新医薬品の平成18年度の承認件数は大幅に増加しているものの、審査事務処理期間は中期計画における目標値を下回っており、一層の努力を期待する。治験相談については、中期計画を踏まえて総合機構が年度計画で定めた目標値を達成しているものの、全ての治験相談の需要には応えきれていないため、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、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検討・評価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、企業、医療関係者や、患者、一般消費者に対する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」の実施、「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3年度に当たる平成18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。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の「幹部会」のほか、「総合機構改革本部」、「審査等業務進行管理委員会」を定期的開催する一方、平成18年度においては、健全な財務運営及び適切な業務が行われるよう定期的に財務状況を把握するため、「財務管理委員会」を新たに設置・開催するとともに、「情報システム管理等対策本部」においては、「情報システム投資決定会議」を設置するなど、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18年度においては計7回開催しており、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など、有効に機能している。また、第2回運営評議会（平成18年10月3日開催）から「職員の業務の従事制限に関する取扱い」について審議を行い、「企業出身者の配置状況」、「医薬品・医療機器の承認審査及びGMP（医薬品等の製造管理及び品質管理基準）の適合性調査における企業出身者の従事状況」及び「嘱託及び事務補助員の全体数」について、第2回審査・安全業務委員会（平成18年12月4日開催）以降の「運営評議会」及び「審査・安全業務委員会」において報告を実施するなど、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。今後、システム管理体制強化により、業務管理体制や理事長の経営判断が迅速に反映できる組織構築に一層繋がっていくことを期待する。

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18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2.8%、事業費にあっては6.0%の節減を行い、効率的な予算執行を達成している。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、依然として予算と決算との間に大きな差異が生じているが、今後は、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18年度において、副作用拠出金の収納率は99.7%、感染拠出金の収納率は100%となっており、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18年度において98.3%となっており、平成17年度より0.2%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、着実に進展している。

③ 国民に対するサービスの向上

総合機構来訪者が意見・要望・苦情等を容易に発信できるようにするため、平成18年11月より、FAXによる受付を開始するとともに、英文ホームページを含め、総合機構ホームページを改修し、より分かりやすく使いやすいものとしたことは評価できる。また、昨年引き続き、「医薬品医療機器国民フォーラム」を開催するほか、一般相談、救済制度相談又はくすり相談等といった各種相談窓口において一般の方からの質問や相談に積極的に対応していることは評価できるものの、未だ広く周知されているとは言えないため、今後は、より一層の広報・周知活動を行うことによって、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。

なお、総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページへのアクセス回数が平成16年度は約2.3億回、平成17年度は約2.9億回であったのに対し、平成18年度は約3.9億回に達している。これは、新たに一般用医薬品の添付文書情報等の新規コンテンツを掲載したこと等によるものであり評価できる。

(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、情報提供の拡充及び見直しや広報活動の積極的実施等により、ホームページのアクセス件数、相談件数ともに、中期目標終了時(平成20年度)の目標値を上回っており、救済制度の普及については評価できる。

また、救済給付の決定件数(処理件数)は、組織体制の強化(平成17年4月に総合機構に調査課を設置するとともに、平成17年10月に厚生労働省の判定部会を1部会制から2部会制へ移行)とともに事務処理をより迅速に進めた結果、支給・不支給の決定件数は平成17年度が1,035件であったのに対し、平成18年

度においては845件と減少しているものの、救済給付の標準的事務処理期間の達成率は、中期計画における目標値を上回る65.3%となり、平成17年度に比べると大幅に改善しており、特段の評価に値する。

医薬品による被害実態調査については、平成17年度に実施した「医薬品の副作用による健康被害実態調査」の結果を踏まえ、平成18年4月に「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究班」を設置して、調査研究事業を開始したのは評価できる。

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

新医薬品の承認件数は、平成17年度が60件であったのに対し、平成18年度においては77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んだことによる成果が見受けられる。

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、平成17年度が12.0月であったのに対し、平成18年度においては13.7月と長くなっている。この要因は、総合機構の設立前の申請品目の処理を引き続き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、平成16年4月以降の申請に係る審査事務処理期間12ヶ月を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、承認件数は平成17年度の24件から平成18年度において49件と着実に処理を進めているものの、審査事務処理期間は59%と目標値を下回っているため、今後は、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望まれる。

新医療機器の承認件数は、平成17年度が11件であったのに対し、平成18年度においては23件と増加している。

また、新医療機器の審査事務処理期間の中央値については、平成17年度が7.7月であったのに対し、平成18年度においては6.0月と短縮している。

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16年4月以降の申請に係る審査事務処理期間12ヶ月を、平成16年度は70%、平成17年度及び18年度は80%、平成19年度及び20年度は90%を確保することが目標値として掲げられているが、平成18年度においては、承認件数15品目全てが目標期間内に処理されており、高く評価できる。

治験相談については、平成18年度の目標であった240件を上回る295件に

ついて対応を行い、より良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。また、治験相談の処理期間については、中期計画を踏まえて総合機構が年度計画で定めた目標値を達成しているものの、全ての治験相談の需要には応えきれていないため、今後は、そうした状況を改善することができるよう、人員・組織の拡充等が望まれる。

なお、課題となっていた人員不足については、中期計画における予定常勤職員数の全ては未だ充足していないものの、当該予定数の確保に目途がついたことから、今後は、審査業務プロセスの標準化・効率化や承認審査基準の明確化を図り、審査の更なる迅速化に取り組むことを期待する。また、新規採用の審査員の育成はもちろんのこと、中核的人材の育成にも積極的に取り組み、全ての審査員が十分に能力を発揮できるような体制を整備することを期待する。

審査等業務及び安全対策業務の質の向上については、GMP調査体制の整備、外部専門家の活用、情報支援システムの構築、海外規制当局との連携強化など、各種取組が講じられており評価できる。今後は、更なる質の向上を図るため、充実した教育体制の整備を期待する。

また、適正な治験の普及等については、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、「治験コーディネーター養成研修」事業を実施するなど、適正な治験の普及等に取り組んでおり評価できる。

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、平成18年度において、医薬品医療機器情報提供ホームページに一般用医薬品添付文書情報等の5件の新規コンテンツを設けるとともに、新医薬品の審査報告書など、既存コンテンツについても迅速な掲載（コンテンツ受領2日以内）を行っており評価できる。

③ 安全対策業務

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は、海外で導入されているシグナル検出手法の精度評価を行い、シグナル検出手法の指標値の相関関係から、今後検討を進めるシグナル検出手法の絞り込みを行うなど、手法を確立した。また、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引き続き実施するとともに、小児科領域の安全性情報を収集する場合の問題点を把握するため、小児薬物療法に関する安全性確認のための新たな調査を厚生労働省と連携しつつ実施している。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18年6月の薬事法改正を受け、リスクの程度に応じた情報提供及び相談体制の整備、医薬品の販売に従事する専門家の資質確保、適切な情報提供又は相談に応えるための環境整備等を図

るため、平成19年3月から、一般用医薬品の添付文書のホームページへの掲載を開始するなど、新たな情報提供サービスの取組も行っており、高く評価できる。

一般消費者、患者への安全性情報の提供については、一般消費者や患者等を対象とした消費者くすり相談に加え、患者等が医療用医薬品を正しく理解するとともに、重大な副作用の早期発見等に供することを目的とする「患者向医薬品ガイド」の作成支援を実施し、平成19年3月末までに、1,240品目分のガイドをホームページへ掲載したことは評価できるものの、今後、広く一般に周知するための積極的な取組を更に期待する。

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、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。