

## 医薬品医療機器総合機構

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
<p><b>第1 中期目標の期間</b> 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><b>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</b></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><b>（1）効率的かつ機動的な業務運営</b></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><b>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</b></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><b>（1）効率的かつ機動的な業務運営</b></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><b>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</b></p> <p><b>（1）効率的かつ機動的な業務運営</b></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い、業務運営の効率化・迅速化を図る。</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。</p> <p>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) 平成18年4月及び10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) 平成17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グループウェアへ掲載し、職員への周知を図った。</p> <p>(3) 各部において作成した平成18年度業務計画表の上半期の進捗状況について、中間報告ヒアリングを実施するとともに、幹部から指摘のあった事項については、平成18年12月の幹部会において、進捗状況の報告を行った。</p> <p>(4) 平成19年度計画を策定する際に行った平成19年2月の幹部ヒアリングにおいても、幹部に対し、平成18年度の業務の進捗状況について、報告を行った。</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、平成18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（平成18年度47回開催）。</p> <p>② 機構の改革の方向等について検討する理事長を本部長とした「総合機構改革本部」においては、外部コンサルタントを活用した業務診断及びシステム診断の結果並びに審査部門をはじめとする各部の業務改革等の報告を行った。（平成18年度4回開催）。</p> <p>③ さらに、「総合機構改革本部」の下に設置された「治験問題検討委員会」において、平成18年10月に中間報告をとりまとめた。</p>

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
		<p>・機構発足後の業務の運営状況や機構を取り巻く状況の変化を踏まえ、今後の業務の改善等について、検討を進める。</p> <p>・業務全般の企画立案、目標管理等の円滑な実施を図るとともに情報システム業務を強化するため、企画調整部の体制を整備する。</p>	<p>④ 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、理事長を委員長とする「審査等業務進行管理委員会」を毎月開催し、必要な対応をとった（平成18年度11回開催）。 また、進捗状況をよりの確に把握できるようにするため、平成18年8月に、資料の抜本的な変更を行った。</p> <p>⑤ 機構における情報システムの管理体制をより強化するため、理事長を本部長とした「情報システム管理等対策本部」においては、「業務・システム最適化計画」について、平成18年4月に企画調整部に設置した「情報システム課」（平成18年12月に、企画調整部から独立したCIO（情報化統括責任者。以下同じ。）直属の「情報化統括推進室」に発展的改組）及び外部委託を行ったCIO補佐の協力の下、検討を行った（平成18年度5回開催）。 また、同対策本部においては、「情報システム投資決定会議」を設置し、情報システムの新規開発及び改修への投資の妥当性について、費用対効果、技術的困難度等から総合的に判断し、理事長の経営判断の下、計画的かつ効率的な投資ができるような体制を整えた（平成18年度3回開催）。</p> <p>⑥ 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、理事長を委員長とした「財務管理委員会」を開催し、月毎の審査部門別審査手数料の申請状況及び収支分析について報告したほか、拠出金の申告額についても報告を行った（平成18年度11回開催）。</p> <p>① 外部コンサルタントを活用した業務診断及びシステム診断並びに審査部門をはじめとする各部の業務改革を実施した。これらの成果については、「総合機構改革本部」及び「情報システム管理等対策本部」に報告した。</p> <p>② 日本製薬工業協会との意見交換会において設置することとされたタスクフォースでの検討結果について、平成19年2月6日に最終報告書としてとりまとめた。 また、医療機器及び体外診断用医薬品関係についても、タスクフォースを設置するとともに、個別課題ごとのワーキンググループを設置し、検討を開始した。</p> <p>③ ①及び②のほか、厚生労働省独立行政法人評価委員会による評価結果、当該評価結果に対する総務省政策評価・独立行政法人評価委員会の意見も踏まえ、承認審査の迅速化に向けた取り組みについて、関係業界及び関係各省と協議を行っていたが、総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」（平成18年12月25日。以下「総合科学技術会議の意見具申」という。）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことを内容とする厚生労働省からの中期目標の変更指示を受け、(ア)平成21年度末までに236人の審査部門の常勤職員を増員する、(イ)当該増員に伴う予算の変更及び(ウ)当該増員に伴う承認審査の迅速化に関する内容を追加する中期計画の変更を行った（平成19年3月30日変更認可）。 また、第2期中期計画の策定に向けて、引き続き検討を行うこととしている。</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（平成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た。 平成18年年度は、情報システムの管理体制の強化を図るため、情報システムの総括的管理を所掌する「情報システム課」を4月に設置した。 その後、情報システム業務の更なる強化のため、「情報システム課」は発展的に改組し、CIO直属の「情報化統括推進室」として、平成18年12月に企画調整部からの独立組織とした。</p>

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・業務運営の効率化、不正、誤謬の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施する。</li> <li>・リスク管理規程に基づき、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。</li> <li>・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。</li> <li>・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 保有する法人文書及び個人情報の管理状況について、内部監査を実施した。</li> <li>① 特に優先して迅速に処理すべき案件について、「リスク管理委員会」の委員が含まれている幹部会で毎週議論を行った。</li> <li>② リスク管理規程等については、グループウェアに掲載するとともに、昨年度に引き続き、新任者研修において、職員へ説明・周知を図った。</li> <li>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、引き続きグループウェアに掲載し、役職員への周知を図った。</li> <li>④ 平成18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。</li> <li>○ 平成19年3月9日に外部講師を招き、職員等に対し個人情報保護に関する研修を実施した。</li> </ul>

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"> <li>幹部による各部の業務計画表ヒアリングを実施し、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。</li> <li>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。</li> <li>さらに、次年度の年度計画策定にも生かした。</li> </ul> <p>このように機構全体として、「PLAN」「DO」「SEE」という形での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>○ 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としてこれまで整備した「幹部会」、「総合機構改革本部」又は「審査等業務進行管理委員会」のほか、平成18年度は「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」を設置し、計画的かつ効率的な投資が行われるよう体制を強化するとともに、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」を開催し、さらに、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を強化し、着実に実施したものと考える。</p> <p>○ 今後の業務の改善等について検討を進めるため、業務・システム最適化計画策定のために委託した外部コンサルタントを活用し、業務診断を実施するとともに、業界団体とは、業務の改善策を提案・実施するためのタスクフォースを開催した。このうち、日本製薬工業協会とのタスクフォースでの検討結果については、平成19年2月6日に最終報告書を取りまとめた。また、医療機器及び体外診断用医薬品関係業界それぞれにおいても、タスクフォースを設置し、活動を開始した。</p> <p>このように、第2期中期計画の策定も視野に入れ、今後の業務の改善等について、具体的な検討を開始した。</p> <p>○ 総合科学技術会議の意見具申に基づき、厚生労働省から指示を受け、(ア)平成21年度末までに236人の審査部門の常勤職員の増員、(イ)当該増員に伴う予算の変更及び(ウ)当該増員に伴う承認審査の迅速化に関する記述を追加した中期計画の変更を行った。</p> <p>○ 業務全般の企画・立案・調整、情報システムの総括管理を所掌する企画調整部において、情報システムの業務体制強化のため、「情報システム課」を設置した。その後、外部コンサルタントによる業務診断・システム診断の報告を受け、情報システム関係の体制見直しを行い、「情報システム課」を企画調整部より分離し、CIO直属の「情報化統括推進室」として、さらなるシステム管理体制の強化を図った。</p> <p>○ また、リスク管理についても、これまで整備した体制等について、役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、合理的及び効率的に業務運営を行えるようにするため、「幹部会」等において重要な方針の確認、連絡調整を行うほか、企画調整部及び情報化統括推進室において、戦略的企画立案、業務調整及びシステム管理を行うなど、成果をあげている。</p> <p>○ 以上のように、3年目を迎えた機構においては、これまで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>○ 財務管理委員会、投資決定会議等を平成18年度から設置し、効率的かつ機動的な業務運営を実施している。</p> <p>○ 成果を上げたものと評価できる。</p> <p>○ 迅速な業務運営を行うための組織体制を整備し、強化したことは評価できる。</p> <p>○ 幹部会の日数が少し少ないと思われる。</p> <p>○ 情報システム管理等対策本部の設置は良かったと評価できる。</p> <p>○ 業務診断によってムダを減らしたのは評価できるが、コストに対して見合った成果がでたのか疑問である。</p> <p>○ 業務計画表の作成が円滑に進むように努力している姿勢がうかがわれる。</p> <p>○ 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。</p>	

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18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>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・運営評議会 平成18年6月22日(17年度業務報告、17年度決算報告等) 平成18年10月3日(17年度業務実績評価結果、8月末までの主な事業の実施状況及び下半期事業の重点事項、治験問題検討委員会中間報告、その他(従事制限)等)</li> <li>平成19年3月6日(中期計画変更(案)、今後の機構の体制、19年度計画(案)、18年度予算(案)、企業出身者の就業状況報告等)</li> <li>・審査・安全業務委員会 平成18年6月1日(17年度業務報告、18年度計画等) 平成18年12月4日(上半期業務実績及び今度の取組、医療機器治験相談の充実、従事制限に関する取扱い)</li> <li>・救済業務委員会 平成18年6月2日(17年度業務報告) 平成18年12月5日(上半期業務実績及び今後の取組等)</li> </ul> <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 運営評議会委員については、平成18年6月28日で任期が満了したため、9月14日付けで新たな委嘱を行った。 また、各業務委員会委員については、任期満了日翌日の10月27日付けで新たな委嘱を行った。なお、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た。</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ている。 平成18年10月3日開催の第2回運営評議会では、「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、12月に開催する審査・安全業務委員会で引き続き議論をすることとなった。 12月4日開催の審査・安全業務委員会では、運営評議会での意見及び提案を踏まえ、機構の業務の透明性及び公平性を確保する観点から、これまでの報告事項のほかに、「企業出身者の配置状況及び医薬品・医療機器の承認及びGMPの適合性調査について、企業出身者が従事した状況」を運営評議会及び審査・安全業務委員会の開催の都度、報告するという新しい提案を機構から行った。 この提案に対し、委員から、嘱託及び事務補助員についても全体数を示すなど、若干の修正を求められたが、基本的に、この提案内容について、了承をいただいたところである。 これを今後、運営評議会及び審査・安全業務委員会の開催の都度、企業出身者の従事状況を報告することとした。</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た。</p>

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18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>・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>・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する。</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 標準業務手順書の内容を逐次見直し、充実を図り、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>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、平成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。(平成19年3月31日現在での委嘱者数は、873名)</p> <p>② 医薬品の副作用及び生物由来製品の感染等による健康被害の救済に関しても、判定申出前調査業務を支援するため、平成17年度に引き続き、各分野の外部の専門家に対し、機構専門委員としての委嘱手続きを行った。(平成19年3月31日現在での委嘱者数は、50名(うち11名は、上記審査及び安全対策に係る機構の専門委員としても委嘱))</p> <p>① 弁護士や税理士に顧問を委嘱したほか、情報システムの運用管理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」の策定に係る情報システム刷新可能性調査及び業務改革支援についても、外部委託により実施した。</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薬事に係る知識も有する者を外部から情報システム顧問として、引き続き委嘱した。</p> <p>○ 平成18年度は、必要性がなかったため、マニュアル等の改正は行っていない。今後は、必要に応じて改正を行う予定である。</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」(平成18年度5回開催)において、各情報システムの稼働状況等を把握するとともに、「情報システム投資決定会議」(平成18年度3回開催)において、各システムの開発・改修等の妥当性判断及び平成19年度の予定等を検討した。</p> <p>② 引き続き、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>③ 情報システムの刷新可能性調査を実施し、今後の「業務・システム最適化計画」の中において、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・無駄を省いた情報システムの整備が可能となるよう整備を図った。</p> <p>④ 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、効率的人事及び給与事務を実施した。</p> <p>⑤ 救済給付業務の電話相談を記録し、データベース化する相談カードシステムを導入し、業務の効率化を図った。また、既存の情報システムにも適宜、改修を加え、業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>

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
<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。</p> <p>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>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>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式の見直しの検討を行う。</p> <p>・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実施する。</p>	<p>○ 今後の情報システムの新規開発や改修、それに伴う調達方式の見直しを検討するため、「情報システム管理等対策本部」において、外部専門家であるCIO補佐とともに、「情報システム投資決定会議」を開催した（平成18年度3回開催）。</p> <p>○ 機構の情報システム資産、機器構成、ネットワーク設定、システムの刷新可能性について、外部コンサルタントとともに調査を実施した。</p> <p>なお、システム監査については、外部コンサルタントによる業務診断及びシステム診断の結果を踏まえ実施することとしていたが、業務診断を平成19年度も優先的に継続実施することとしたため、平成19年度に予算措置を行った上で実施することとした。</p>

評価の視点	自己評定	A	評定	A
<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>(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」並びに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」及び「審査・安全業務委員会」をそれぞれ開催した。</p> <p>運営評議会においては、平成17年度年度実績報告、中期計画の変更(案)、今後の機構の体制又は平成19年度計画(案)等の審議が行われ、各業務委員会においては、上半期実績(平成18年4月～9月)等の審議が行われており、委員からの意見等について、業務の効率化、公正性、透明性の確保に役立っている。</p> <p>委員からの意見等も踏まえ、機構の業務の透明性及び公正性を確保する観点から、これまでの報告事項のほか、企業出身者の配置状況等についても、運営評議会及び審査・安全業務委員会の開催の都度報告することとした。</p> <p>委員の改選についても、適切に実施した。</p> <p>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」及び「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、引き続き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により業務を行っており、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することにより、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>○ 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など、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>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 専門委員の数が873名と多いが、利益相反に対しての管理はできている。透明性の確保に向けての大きな流れはできていると思われる。</p> <p>○ ホームページに情報を公開するなど、公正性、透明性に努めている。</p> <p>○ 外部評価組織を整備し、SOPも作成している。</p> <p>○ 5つの委員会に全て理事長が出席し、かつ外部コンサルタントを導入し、業務を見直している。</p> <p>○ 一度、申請者側の満足度、機構への要望などについてどのようなものがあるのか、アンケート等調査結果があれば提示していただきたい。また、新医薬品についてだけでなく、OTC、スイッチOTC、その他医療機器も含めてデータがあるとありがたい。</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>○システム構成及び調達方式の見直しを行い、システムコストの削減、業務運営の合理化、システム調達における透明性の確保等を図ったか。</p> <p>○業務の見直し並びにシステムの監査及び刷新可能性調査を踏まえ、平成19年度までに、業務・システムに関する最適化計画を策定・公表し、その後速やかにその計画を実施したか。</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を把握している。 また、平成18年度は、同対策本部の下に「情報システム投資決定会議」を設置し、各システムの開発・改修等の妥当性判断を行う体制を整備した。 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>○ 外部コンサルタントを活用し、機構の業務診断及びシステム診断を実施した。 業務診断については、平成18年9月に新薬審査部門の診断が終了した後、新薬審査部門を除いた機構全体の業務診断を実施することとなり、平成19年度以降も引き続き実施することとした。また、これらを踏まえ、業務改革に着手したところである。 システム診断については、外部専門家であるCIO補佐の支援の下、外部コンサルタントとともに各情報システム資源の保有状況、稼働状況及びネットワーク構成等の調査並びに各情報システムについての刷新可能性調査を実施した。また、システムの構成及び調達方法を見直し、システムコストの削減やシステム調達における透明性の確保を図るため、「情報システム投資決定会議」を設置した。 なお、システム監査については、外部コンサルタントによる業務診断及びシステム診断の結果を踏まえ実施することとしていたが、業務診断を平成19年度も優先的に継続実施することとしたため、平成19年度に予算措置を行った上で実施することとした。 このように、中期計画に掲げた平成19年度中の業務・システム最適化計画の策定・公表に向け、着実に業務が進展している。</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及び業務・システム最適化計画の策定に向けた取組が図られており、業務運営上十分な成果を上げたものと考えられる。</p>	
--	---	--

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
<p><b>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</b></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、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、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><b>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</b></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><b>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</b></p> <p>ア・常勤職員について、必要に応じ、平成18年度の定期昇給の停止措置を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・中期目標期間の中間年度にあたる18年度においては、前2ヶ年の実績等を踏まえ、経費節減策を検討する。</li> <li>・調達コストの削減に努め、一般管理費の節減を図る。</li> </ul> <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>① 一定の要件に該当する常勤職員の平成18年度定期昇給を停止した。</p> <p>② 一般管理費の平成18年度予算は、機構が発足後3年目に当たり、中期目標期間の終了時に当該基準額の15%程度の節減額並びに平成16年度及び、平成17年度の新規増員経費等については12%、9%程度の節減額をそれぞれ達成すべき所要の削減を見込んだ予算と、平成18年4月以降の審査体制の強化等に係る新規増員（平成17年度末までに確保できなかった増員）経費等の合計額をもって、平成18年度予算額とした。</p> <p>③ この予算を踏まえ、一層の一般管理費の節減に努めるため、事務庁費等の執行に当たっては、平成18年6月に開催された厚生労働省所管法人理事長等会議において示された「契約事務の適正化について」を踏まえ、随意契約の公表基準等を整備した上で、前2ヶ年度に続き、コピー用紙を始めとした消耗品や、英会話研修・印刷物等の外部委託経費を一般競争入札とするなどの調達コスト削減により、平成18年度効率化対象額約4,984百万円に対し、決算額は約4,669百万円、その差額は315百万円となった。この差額には、欠員人件費分が含まれており、努力の結果の節減ではないため、この額約174百万円を除くと、実質の削減額は141百万円となり、効率化対象予算額に対しては、2.8%の節減を図ることができた。</p> <p>① 事業費の平成18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%程度の節減額並びに平成16年度及び、平成17年度の制度改正による新規事業費については4%、3%程度のそれぞれの節減額を達成すべき所要の削減を見込んだ予算をもって、平成18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っては、システム専門家に外注精査を委託し、また外国雑誌の調達や、データ処理業務などにおいて入札化を図るなど、コスト軽減に努め、並びに各業務の財源となる手数料収入・拠出金収入等の収益化動向を見ながら、事業の執行管理を着実に実行し、不要な経費の見直し等を行った結果、平成18年度の効率化対象事業予算約2,519百万円に対し、決算額は約2,271百万円となり、その差額は248百万円となった。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、96百万円を除くと実質の節減額は152百万円となり、効率化対象予算額に対し、6.0%の節減を図ることができた。</p>

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
<p>ウ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠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。 (拠出金の徴収及び管理は、No.4)</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>ウ・現行の副作用拠出金の徴収管理システムを改修し、新規業務である感染拠出金及び安全対策等拠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、さらには拠出金及び未納業者の管理等を図る。</p> <p>・また、各拠出金ごとに、算定基礎取引額の計算システムを構築することにより拠出金申告額のチェックが容易になるようにする。</p> <p>・データは蓄積して財政再計算における拠出金率の検討に活用する等業務の効率化を図る。</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。 ※過去5年間の副作用拠出金の収納率の平均は、約99%</p> <p>・安全対策等拠出金については、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、副作用及び感染拠出金と同様の収納率を目指すものとする。 (拠出金の徴収及び管理は、No.4)</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>ウ・拠出金徴収管理システムへのデータ入力作業の簡素化を図るためにデータ自動取込機能等を改善し、効率的な徴収管理業務を行う。</p> <p>・副作用拠出金及び感染拠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。</p> <p>・各拠出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、</p> <p>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拠出金の収納業務を委託</p> <p>② 安全対策等拠出金については、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、拠出金の納付・申告のための手引きを作成し、全納付義務者に配布</p> <p>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。 (拠出金の徴収及び管理は、No.4)</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、人件費の削減を行う。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、給与体系の見直しの検討を行う。</p>	<p>① 一定の要件に該当する常勤職員の定期昇給の停止や新規採用者を若手とすることができたこと等により、欠員の人件費を除いても、約2.7%の削減が図られた。</p> <p>② 平成19年4月からの新人事評価制度の導入に合わせ、国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度を構築し、給与規程等の必要な改正を行った。</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>○一般管理費のうち人件費について、「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年間に於いて5%以上の削減を行うための取組を進めたか。</p> <p>○国家公務員の給与構造改革を踏まえ、役職員の給与について必要な見直しを進めたか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 独立行政法人移行後の3年目においても、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、中期計画に掲げる削減目標値の達成が図られるものであり、機構としてはこのことを踏まえて、できる限り効率的な予算の執行管理に努めているところである。</p> <p>○ 中期目標期間終了時の目標値達成を図るため、中間年度の平成18年度においても、一般管理費のうち人件費については、一定の要件に該当する常勤職員の平成18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、前2ヶ年に引き続きコピー用紙を始めとした消耗品や、英会話研修、印刷物等の役務についても、一般競争入札化の促進を図るなど、予算の効率的執行に努め、節減が図れた。</p> <p>○ 事業費の節減についても、本年度も電子化の推進等により効率化に努める一方、各種システム開発経費の算定に当たっては、外部システム専門家に外注精査を委託するなどして節減に努めるとともに、事業の執行管理をも着実に実施した。</p> <p>○ 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2.8%、事業費にあつては6.0%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> <p>○ 中期目標期間終了時の人件費削減目標値の達成を図るため、一定要件に該当する常勤職員の18年度定期昇給の停止等の措置により、欠員分の人件費を除いても、約2.7%の人件費の削減が図られた。 また、中期計画に掲げる目標値の達成に向けた取り組みとして、国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度を構築し、平成19年4月から運用を開始するため、給与規程等の必要な改正を行った。</p> <p>○ 以上のように、一般管理費及び事業費の節減並びに「行政改革の重要方針」を踏まえた人件費の削減を着実に実施し、また、平成19年4月から新たな給与制度及び新人事評価制度を導入するための体制を整え、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>○ 費用削減について努力している。</p> <p>○ 節減目標をすべて達成している。</p> <p>○ 一般管理費で2.8%、事業費で6.0%削減を達成している。また、給与規程改正も実施し、人件費2.7%削減を達成している。</p>		

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18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 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠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・現行の副作用拠出金の徴収管理システムを改修し、新規業務である感染拠出金及び安全対策等拠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、さらには拠出金及び未納業者の管理等を図る。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・また、各拠出金ごとに、算定基礎取引額の計算システムを構築することにより拠出金申告額のチェックが容易になるようにする。</li> <li>・データは蓄積して財政再計算における拠出金率の検討に活用する等業務の効率化を図る。</li> <li>・副作用拠出金及び感染拠出金の収納率を99%以上とする。 ※過去5年間の副作用拠出金の収納率の平均は、約99%</li> <li>・安全対策等拠出金については、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、副作用及び感染拠出金と同様の収納率を目指すものとする。</li> </ul>	<p>（（2）業務運営の効率化に伴う経費節減等）</p> <p>ウ・拠出金徴収管理システムへのデータ入力作業の簡素化を図るためにデータ自動取込機能等を改善し、効率的な徴収管理業務を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用拠出金及び感染拠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。</li> <li>・各拠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"> <li>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拠出金の収納業務を委託</li> <li>② 安全対策等拠出金については、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、拠出金の納付・申告のための手引きを作成し、全納付義務者に配布</li> <li>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。</li> </ul> </li> </ul>	<p>① 申告・納付義務者の徴収金管理等を支援する拠出金徴収管理システムへの新規承認品目（医薬品・医療機器）、入金情報等の基礎データを自動取込できるように機能改善を行い、算定基礎取引額の算出、未納データ処理等の徴収管理業務の効率化を図った。</p> <p>② 各拠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拠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素化を図り、収納率の向上に資するとともに、財政再計算の基礎データとした。</p> <p>○ 副作用拠出金の収納率は99.7% (3,249百万円：778業者、8,968薬局)。 感染拠出金の収納率は100% (556百万円：101業者)。</p> <p>○ 薬局医薬品製造販売業者からの拠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。              （収納率は、              副作用拠出金 99.6%（8,968薬局/9,002薬局）              安全対策等拠出金 99.5%（8,960薬局/9,002薬局））</p> <p>○ 安全対策等拠出金については、以下の取り組みを行い、関係者への周知を図った。              ・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平成18年7月に実施。              ・平成18年6月に「申告・納付の手引き」を作成し、納付対象者へ送付（12,768部）              ・平成18年11月には、未納者に対し催促の手紙を送付した。その結果、平成18年度安全対策等拠出金の収納率は98.3% (1,220百万円：3,180業者、8,960薬局)。</p> <p style="text-align: center;">【平成18年度各拠出金収納実績】</p> <table border="1" data-bbox="2077 1444 2864 1738"> <thead> <tr> <th>区分</th> <th>対象者(件)</th> <th>納付者数(件)</th> <th>収納率(%)</th> <th>拠出金額(百万円)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">副作用拠出金</td> <td>製造販売業</td> <td>778</td> <td>778</td> <td>100%</td> <td>3,240</td> </tr> <tr> <td>薬局</td> <td>9,002</td> <td>8,968</td> <td>99.6%</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>9,780</td> <td>9,746</td> <td>99.7%</td> <td>3,249</td> </tr> <tr> <td>感染拠出金</td> <td>製造販売業</td> <td>101</td> <td>101</td> <td>100%</td> <td>556</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">安全対策等拠出金</td> <td>製造販売業</td> <td>3,344</td> <td>3,180</td> <td>95.1%</td> <td>1,211</td> </tr> <tr> <td>薬局</td> <td>9,002</td> <td>8,960</td> <td>99.5%</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>12,346</td> <td>12,140</td> <td>98.3%</td> <td>1,220</td> </tr> </tbody> </table> <p>○ 拠出金の納付について、主要銀行4行及び貯金事務センター（郵便局）と収納委託契約を締結し、納付義務者の利便性を確保するとともに、迅速な資金移動が行われた。</p>	区分	対象者(件)	納付者数(件)	収納率(%)	拠出金額(百万円)	副作用拠出金	製造販売業	778	778	100%	3,240	薬局	9,002	8,968	99.6%	9	計	9,780	9,746	99.7%	3,249	感染拠出金	製造販売業	101	101	100%	556	安全対策等拠出金	製造販売業	3,344	3,180	95.1%	1,211	薬局	9,002	8,960	99.5%	9	計	12,346	12,140	98.3%	1,220
区分	対象者(件)	納付者数(件)	収納率(%)	拠出金額(百万円)																																										
副作用拠出金	製造販売業	778	778	100%	3,240																																									
	薬局	9,002	8,968	99.6%	9																																									
	計	9,780	9,746	99.7%	3,249																																									
感染拠出金	製造販売業	101	101	100%	556																																									
安全対策等拠出金	製造販売業	3,344	3,180	95.1%	1,211																																									
	薬局	9,002	8,960	99.5%	9																																									
	計	12,346	12,140	98.3%	1,220																																									

評価の視点	自己評定	A	評 定	A
<p>○副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品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・感染抛出品の収納率について、99%以上の達成となっているか。</p> <p>○また、安全対策等抛出品の収納率についても、同様の目標値の達成を目指すため、当該抛出品の制度普及、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>(具体的取り組み)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・現行の副作用抛出品の徴収管理システムを改修し、感染抛出品及び安全対策抛出品に関する情報をデータベース化して活用しているか</li> <li>・抛出品申告額のチェックを容易にするため、各抛出品ごとに、算定基礎取引額の計算システムを構築しているか</li> <li>・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抛出品率の検討に活用しているか</li> </ul>	<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、副作用抛出品の収納率は99.7%、感染抛出品の収納率は100%となっており、目標を達成している。</p> <p>○ 安全対策等抛出品については、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抛出品の制度に対する一層の認識の浸透が図られ、収納率も98.3%（平成17年度98.1%）へと上昇した。</p> <p>○ 申告・納付義務者の徴収金管理等を支援する抛出品徴収管理システムへの新規承認品目（医薬品・医療機器）、入金情報等の基礎データを自動処理できるように機能改善を行い、算定基礎取引額の算出、未納データ処理等の徴収管理業務の効率化を図った。</p> <p>○ 抛出品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抛出品率の検討に活用できるようにしている。</p> <p>○ 抛出品の納付について、主要銀行4行及び貯金事務センター（郵便局）と収納委託契約を締結し、納付義務者の利便性を確保するとともに、迅速な資金移動が行われた。</p> <p>○ 以上のように、抛出品の収納に関しては十分な成果を上げたものと考ええる。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 目標達成への努力が認められる。</p> <p>○ 抛出品のうち安全対策等抛出品については収納率が99%に達していない。製造販売業の収納率が95.1%となっている。</p> <p>○ 収納率は高い。</p> <p>○ 費用がかかり過ぎるのも問題であるが、未納業者に対する対策が、はがき、電話のみでは弱いと思われる。</p> <p>○ 収納率は目標を達成している。データベース化により、管理の徹底が図られつつあり、取組も行われている。</p>		

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績												
<p><b>(3) 国民に対するサービスの向上</b></p> <p>国民に対する相談体制を強化するとともに、業務運営及びその内容の透明化を確保し、国民に対するサービスの向上を図ること。</p>	<p><b>(3) 国民に対するサービスの向上</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一般消費者などからの相談や苦情に対する体制の充実強化を図る。</li> </ul> <p>・業務内容及びその成果について、本機構のホームページにおいて適宜、公表するとともに、広報誌においても公表する。</p>	<p><b>(3) 国民に対するサービスの向上</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一般消費者・国民からの相談や苦情に対応するために設置した一般相談窓口の円滑な運用を図る。更に、広く機構に対する意見・要望等を収集するための仕組みを検討するとともに、受け付けた意見について、業務改善に繋げるようにする。 また、審査や安全業務に対する関係者からの要望等についても、適切に対応するとともに、受け付けた意見等について、業務改善に繋げるようにする。</li> </ul> <p>・業務内容及びその成果について、本機構のホームページにおいて適宜、公表する。また、広報誌においても公表する。</p> <p>・機構業務の透明性を高めるとともに、国民等が利用しやすいものとするため、ホームページの掲載内容や英文ホームページの充実を図る。</p>	<p>① 機構に寄せられた相談等への対応方法及び寄せられた意見を業務改善につなげるための検討方法を定めた「一般相談等対応方針」に基づき、一般相談窓口を運用した。また、相談者の利便性の向上を図るため、昨年に引き続き、昼休みを含めた対応を実施している。</p> <p>② 平成17年度に引き続き、相談事例を踏まえたFAQの整備を図るとともに、専門性を有する相談を除き、一般相談窓口で対応が完結するよう取り組んだ。</p> <p>③ 平成18年度における相談件数及びその内容は、次のとおりで、月平均199.5件であった。</p> <table border="1" data-bbox="2092 661 2849 802"> <thead> <tr> <th></th> <th>照会・相談</th> <th>苦情</th> <th>意見・要望</th> <th>その他</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>相談件数</td> <td>2,387</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>0</td> <td>2,394</td> </tr> </tbody> </table> <p>④ 機構来訪者が意見・要望・苦情等を発信できるようにするとともに、寄せられた意見等を業務運営の改善のための参考として活用するため、ご意見箱を設置しているが、平成18年11月からはFAXによる受付を新たに開始し、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した。</p> <p>⑤ 申請者から新医薬品、新医療機器及び改良医療機器の審査進捗状況に関する問い合わせがあった場合には、担当部長による面談を実施し、次の審査段階までのおよその見込み期間等を説明する取り扱いを行っており、平成18年度において、新医薬品は87件、新医療機器及び改良医療機器は3件であった。</p> <p>⑥ また、申請者から機構における審査等業務及び安全対策業務に関する不服申立て等が行われた場合には、担当部長（再度の不服申立て等の場合は、審査センター長又は安全管理監）が直接検討を行い、15勤務日以内に回答する仕組みを設けている。平成18年度において、審査等業務及び安全対策等業務に関する不服申立て等はなかった。</p> <p>① 機構の業務実績等については、平成17年度年度の業務実績をとりまとめた「平成17事業年度業務報告」を作成。平成18年6月開催の運営評議会資料として活用するとともに、同年8月の独法評価委員会（平成17年度の業務実績評価時）の参考資料として提出した。同年8月には冊子化し、関係機関等へ配布するとともに、同内容をホームページに掲載した。 また、平成19年1月には、平成18年度上期の業務実績についての半期報を作成し、ホームページに掲載した。</p> <p>② 申請等に必要の手続やその流れ及び必要書類等について、必要なものから順次、ホームページに掲載を行った。</p> <p>① サイト・ページ再構成と既存コンテンツの整理を目的として、平成19年3月30日に、ホームページをリニューアルし、サイト・ページ等を再構築した。同様に、英文ホームページについても、同日に、サイト・ページを再構成し、より分かりやすく使いやすいものとなるよう改修を行った。</p>		照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合計	相談件数	2,387	3	4	0	2,394
	照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合計										
相談件数	2,387	3	4	0	2,394										

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。</li> <li>・支出面の透明性を確保するため、審査手数料及び拠出金の使途等、財務状況についても公表する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国民を対象としたフォーラムを開催するなどし、機構の業務や活動の広報を行う。</li> <li>・情報公開法令に基づき、法人文書の開示請求処理を適切に行う。</li> <li>・外部監査、内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。</li> <li>・財務状況を年次報告として公表する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>② 機構が行う対面助言（治験相談・簡易相談）及び事前相談等の情報に係るコンテンツについては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要領等について」（平成19年3月30日薬機発第0330004号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）の発出にともない、これらを一つにまとめ、相談希望者にわかりやすいものとした。</li> <li>○ 機構の業務内容やその活動について周知を図るとともに、医薬品・医療機器の意義及び適正使用等についての普及、啓発を行うため、「もっとよく知ろう“医薬品・医療機器”～安心の医療のために～」をテーマに掲げ、平成18年12月2日（土）、有楽町朝日ホールにおいて、「医薬品医療機器国民フォーラム」を開催した。基調講演、ミニセミナー及びパネルディスカッションの構成で実施し、参加者は334名であった。なお、議事録等を機構ホームページに掲載している。</li> <li>① 開示決定等を遅滞なく行い、必要に応じて第三者意見照会を行った（平成18年度請求件数248件）。</li> <li>② 法人文書開示請求の異議申立てのうち、昨年度から情報公開・個人情報保護審査会で諮問を行っていた案件については、平成18年9月19日に、同審査会より機構の不開示決定を妥当とする答申があり、同年9月25日に、異議申立てを棄却する決定書を異議申立人に送付した。</li> <li>③ 平成18年8月18日に異議申立があった2件は、同年11月20日に情報公開・個人情報保護審査会に諮問している。同年11月10日及び平成19年1月4日に異議申立があった4件は、次年度に同審査会へ諮問の予定である。</li> <li>○ 各監査報告書等については、適宜ホームページに掲載した。</li> <li>○ 平成17事業年度決算については、ホームページ及び事業所備え付け（平成18年9月）、官報公告（平成18年10月）において公表した。</li> </ul>

評価の視点	自己評定	A	評 定	B
<p>○一般消費者や関係企業等からの相談に対する体制の充実強化、業務内容及びその成果のホームページ、広報誌等による公表などにより、国民が利用しやすいものになっているか。</p> <p>○外部監査の実施に加え、計画的な内部監査が実施され、その結果が公表されているか。また、審査手数料及び安全対策等拠出金について区分経理が規定され、それらの用途等、財務状況について公表されているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 一般国民からの相談、苦情等を受け付ける窓口として、昨年度に引き続き、昼休み時間も含めた一般相談窓口を運用した。</p> <p>○ 機構来訪者が機構に対する意見・要望・苦情等を発信できるようにするとともに、寄せられた意見等を業務運営の改善のための参考として活用するため、ご意見箱を設置しているが、平成18年11月からはFAXによる受付を新たに開始し、機構来訪者が意見・要望・苦情等を容易に発信できるよう体制を整えた。</p> <p>○ 機構の業務内容やその活動等について国民に周知等を図るため、平成18年12月に、「医薬品医療機器国民フォーラム」を開催し、議事録等をホームページに掲載した。</p> <p>○ 機構の業務内容及びその成果について、「平成17事業年度業務報告」を作成、ホームページに掲載、冊子の配付等、国民がその情報を利用しやすいものとした。また、運営評議会・業務委員会の議事内容、規程類、機構の管理職の職名・氏名等、幅広くホームページで情報を提供している。</p> <p>○ 英文ホームページを含め、機構ホームページを改修し、より分かりやすく使いやすしいものとした。</p> <p>○ 平成17事業年度決算について、外部監査法人による会計監査を実施した。これにより、機構が公表する財務諸表等の表示内容の信頼性が確保された。</p> <p>○ 監事監査及び内部監査については、平成18年度監査計画を策定し、計画的、効率的な監査を実施し、監査報告書等をホームページに掲載した。</p> <p>○ 上記のとおり、年度計画においては、計画的な各監査の実施により、業務運営及びその内容の透明性、信頼性を確保し、国民へのサービス向上が図られた。</p> <p>○ なお、平成18事業年度決算について、主務大臣の承認を受けたときは、遅滞なく、官報公告・ホームページで公表し、また、事務所備え付けとして、総務部受付にも関係資料を設置することとする。</p> <p>○ 以上のように、機構に対する相談、情報提供など、国民にとってアクセスしやすくするための整備について、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>○ 地方におけるフォーラム等の開催も検討すべきである。異議申立があった4件について審議会への諮問を、遅滞なく速やかに行うことを期待する。</p> <p>○ より国民に信頼される機構になることを維持するために努力が必要である。</p> <p>○ 一般相談窓口の周知徹底が図られていない。</p> <p>○ フォーラムの参加者が少なく、国民のニーズを把握していないと思われる。</p> <p>○ まだまだ一般国民に周知されているとは思われない。</p> <p>○ ホームページの改正是評価できる。</p> <p>○ フォーラムの参加者がテーマのわりに334名と少ない。告知の方法が悪いのではないかとと思われる。</p> <p>○ 相談体制の充実は図っている。</p> <p>○ 監査報告書や決算をホームページで公表している。</p> <p>○ 機構の国民へのサービスについては、現在まだ受け身的であり、国民側が情報を取りに行けばホームページ等に情報がかなりあるものの、機構側からの能動的な情報発信は少ない。年に1回のフォーラムにとどまらず、積極的な事業内容のアピール（相談受付、健康被害救済給付等）等を一層要望する。</p>		