

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>（（3）情報管理及び危機管理体制の強化）</p> <p>エ 収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者、企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、綿密な安全性情報提供体制を確立すること。</p>	<p>（（3）情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置）</p> <p>エ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立 <企業へのフィードバック> ・企業における危機管理体制の充実に資するため、中期目標期間終了時まで医療機関からの副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等のうち自社製品に係る情報にアクセスできるシステムを構築する。</p> <p>・また、中期目標期間を通じ、以下の業務を実施する。</p> <p>①市販直後の調査や拠点病院等における市販後の情報を活用し、重篤な副作用の発生予防、早期発見、重篤化を防止する対策について、企業に対する相談業務を実施する。</p> <p>②医薬品・医療機器の添付文書や患者用説明文書の作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。</p> <p>③企業の市販後製品に係る危機管理計画に対し、審査等業務担当及び安全対策業務担当が共同して、助言を行う。</p> <p>④医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした製品改善や製品開発について分析し、相談業務及び審査等業務に還元する。</p> <p>⑤このような製品改善や製品開発につき、ヒヤリ・ハット情報等の分析等に基づき、企業に対する相談業務を実施する。</p> <p><医療関係者へのフィードバック> ・医療関係者向けの情報提供について以下の措置を講じる。</p> <p>①医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。</p> <p>②医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のWebへの掲載までを2日以内に行う体制を、平成16年度中に整備する。</p> <p>③医療用医薬品の添付文書の改訂情報等についてインターネットで提供するとともに、平成18年度までに希望する医療関係者には、メールで当該情報を提供するシステムを整備する。</p>	<p>（（3）情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置）</p> <p>エ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立 <企業の安全対策の充実の支援> ・企業における危機管理体制の充実に資するため、医療機関からの副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等のうち、自社製品に係る情報にアクセスできるシステム（ラインリストによる公開）を構築し、強化する。</p> <p>・また、中期目標期間を通じ、以下の業務を実施する。</p> <p>①市販直後の調査や拠点病院等における市販後の情報を活用し、重篤な副作用の発生予防、早期発見、重篤化を防止する対策について、企業に対する相談業務を実施する。</p> <p>②医薬品・医療機器の添付文書や患者向医薬品ガイドの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。</p> <p>③企業の市販後製品に係る危機管理計画に対し、審査等業務担当と安全対策業務担当が共同して、助言を行う。</p> <p>④医療現場において、より安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした製品改善や製品開発について、ヒヤリ・ハット情報等に基づき分析し、その結果を企業へ提供するとともに、相談業務や審査等業務に利用する。</p> <p>⑤このような製品改善や製品開発につき、ヒヤリ・ハット情報等の分析等に基づき、企業に対する相談業務を実施する。</p> <p><医薬品・医療機器の安全性情報の提供> ・インターネット等を利用し、医薬品・医療機器の安全性情報を医療関係者をはじめ、広く国民に提供するため以下の措置を講じる。</p> <p>①医療用医薬品の添付文書の設定・改訂の根拠となった症例に係る情報提供について、新医薬品への拡大を引き続き、検討する。 また、医薬品の副作用報告及び医療機器の不具合症例に係る情報について、ラインリストによる公開を行う。</p> <p>②医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のWebへの掲載までを2日以内に行う。</p> <p>③医療用医薬品の添付文書の改訂情報等についてインターネットで提供する。プッシュ型メールで提供する医療用医薬品の添付文書の改訂情報等について、利用促進や提供先の拡大を図る。</p>	<p>○ 平成17年度から開始している副作用報告及び不具合報告のラインリストの公表について、引き続き実施した。平成18年度末までに、副作用報告 44,700件（累計48,584件）及び不具合報告15,595件（累計17,345件）を公表した。</p> <p>○ 左記①、②及び③について、企業からの各種相談に対応する相談業務を行うとともに、以下の取り組みを行った。なお、企業との面談の回数は、医薬品567回、医療機器292回及び医療安全44回の計903回であった。</p> <p>(1) 市販直後調査に係る副作用報告を受けた場合には、標準業務手順書（SOP）に基づき企業面談を行うとともに、必要な調査指示等を行った。</p> <p>(2) 患者向医薬品ガイドの作成支援のため、企業からの照会に適宜応じた。</p> <p>○ 財団法人日本医療機能評価機構が収集したヒヤリ・ハット事例について、医薬品・医療機器が有する特性を踏まえつつ専門的な評価及び対策の検討を行うとともに、インターネットで情報提供を行っている。</p> <p>○ 機構でのヒヤリ・ハット情報等の分析のため、15名の専門委員の委嘱を行い、平成18年度は2回、医薬品関連事例及び医療機器関連事例に関する事例検討会を開催した。また、相談業務については、上述のとおり、標準業務手順書を作成するとともに、相談申込書をWeb上に公開し相談業務を開始した。 なお、ヒヤリ・ハット事例に関しては、44回の企業相談を実施した。</p> <p>○ 副作用報告及び不具合報告のラインリストの公表を引き続き行い、副作用報告 44,700件（累計48,584件）及び不具合報告15,595件（累計17,345件）を公表した。</p> <p>○ 厚生労働省担当部局と協議のうえ、標準業務手順書を作成・運用し、2日以内のWeb掲載を達成した。</p> <p>○ 医療用医薬品の添付文書の情報については、平成19年3月現在インターネット上で12,341枚の提供を行った。また、添付文書の改訂情報やクラス1回収情報等の安全性情報を希望する医療関係者に対してメールで提供する「医薬品医療機器情報配信サービス」については、平成19年3月末までに、6,762件の配信先が登録された。</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>④医療用医薬品の添付文書情報について、階層的により詳細な情報にアクセスできるシステムのあり方について厚生労働省が検討した結果を踏まえ、企業が作成した階層化情報の提供を平成18年度までに開始する。</p> <p>⑤患者に対する服薬指導に使用できる情報の提供の充実を図る。</p>	<p>④ 医療用医薬品の添付文書情報について、厚生労働省が検討した結果を踏まえ、階層的により詳細な情報にアクセスできるシステムの開発を行い、情報の提供を開始する。</p> <p>⑤ 患者に対する服薬指導に使用できる患者向医薬品ガイドの提供の充実を図る。</p> <p>⑥ 医療機器の添付文書情報のインターネットでの提供について充実を図る。</p> <p>⑦ ヒヤリ・ハット情報の分析結果等関連情報の医療機関に対する情報提供を行う。</p> <p>⑧ 一般用医薬品の添付文書情報のインターネットでの提供を開始する。</p>	<p align="center">【プッシュメール登録数の推移】</p> <table border="1" data-bbox="2154 275 2783 438"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成17年度末まで</th> <th>平成18年度末まで</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>登録数</td> <td>2,892件</td> <td>6,762件</td> </tr> <tr> <td>配信数</td> <td>92件</td> <td>93件</td> </tr> </tbody> </table> <p>※) 配信数は、各年度における累計。</p> <p>○ 新医薬品の承認に係る審査報告書のほか、一般用医薬品の部会審議品目審査報告書、医薬部外品の部会審議品目審査報告書、一般用医薬品添付文書情報、重篤副作用疾患別対応マニュアル等の情報コンテンツを医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載するとともに、関連する情報と添付文書情報との間にリンクを施し、利便性を向上させた。</p> <p>○ インターネットで患者向医薬品ガイドの充実を図り、830枚（累計937枚）を公開した。</p> <p>○ 平成17年7月から医療機器の添付文書情報をインターネット上で閲覧ができるよう運用を開始し、平成19年3月現在で、3,995枚を掲載した。</p> <p align="center">【医療機器添付文書情報累計数前年度対比表】</p> <table border="1" data-bbox="2169 936 2798 1045"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成17年度末まで</th> <th>平成18年度末まで</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>登録数</td> <td>1,524件</td> <td>3,995件</td> </tr> </tbody> </table> <p>○ 厚生労働省に報告したヒヤリ・ハット事例の検討結果を厚生労働省の医薬品医療機器等対策部会に諮り、その結果を引き続きインターネットで公表した。</p> <p>○ 平成18年6月の薬事法改正を受け、その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の整備等を行うため、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し、3,306枚を掲載した。</p>		平成17年度末まで	平成18年度末まで	登録数	2,892件	6,762件	配信数	92件	93件		平成17年度末まで	平成18年度末まで	登録数	1,524件	3,995件
	平成17年度末まで	平成18年度末まで																
登録数	2,892件	6,762件																
配信数	92件	93件																
	平成17年度末まで	平成18年度末まで																
登録数	1,524件	3,995件																

評価の視点	自己評定	A	評 定	A
<p>○医療機関からの副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等のうち自社製品に係る情報に企業からアクセスできるシステムの構築が図られているか。</p> <p>○中期計画に掲げる企業に対する相談・助言事業が適切に実施されているか。</p> <p>○中期計画に掲げられた医療関係者への情報提供事業が適切に実施されているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 機構の保有する副作用情報に対する企業等のアクセスに関する基本的考え方について機構内での検討を実施し、ラインリストの公表を平成17年度より開始しているが、平成18年度末までに、副作用報告 44,700件(累計48,584件)、不具合報告15,595件(累計17,345件)を報告した。</p> <p>○ 企業に対する相談・助言に関し、面会申込票等をホームページに掲載するとともに、より適切な相談・助言業務を目指して、面会記録概要を作成し、機構内部において面会当事者以外の者にも助言内容に問題がないか確認することとし、計903回の面談を実施した。</p> <p>○ 専門委員の委嘱、検討会の開催等によるヒヤリ・ハット情報の分析や市販直後品目の勉強会の実施など、企業相談を適切に行うための取り組みも実施した。</p> <p>○ 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答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し、3,306枚を掲載した。</p> <p>○ 上記のほか、以下の取り組みにより、医療関係者への情報提供サービスの向上を行った。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 医療用医薬品の添付文書情報 2) 医療機器の添付文書情報 3) 医薬品医療機器情報配信サービス 4) 医薬品副作用症例の公表 5) 医療機器不具合症例の公表 6) 患者向医薬品ガイドの公表について <p>○ 以上のように、十分な進捗が得られていると考える。</p>		<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ より利用者の意見を聴き、相談、助言体制を整え、情報提供サービスを充実すべきである。</p> <p>○ 様々な有用なサービスの充実を図っていることを評価する。</p> <p>○ 今後は、一般用医薬品のホームページを充実することを期待する。</p> <p>○ システム構築が図られている。相談・助言事業を実施し、情報提供も行っている。</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>(3) 情報管理及び危機管理体制の強化</p> <p>エ 収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者、企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、綿密な安全性情報提供体制を確立すること。</p>	<p>(3) 情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>エ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立</p> <p><患者への情報提供></p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。 <p>・また、厚生労働省における検討結果を踏まえ、平成18年度までに企業が作成する以下の情報をインターネットで提供する業務を開始する。</p> <p>自己注射薬など患者が自宅で使用する医療用医薬品や重篤な副作用が発生するおそれがあり、患者の自覚症状の発見等が副作用の早期発見に不可欠である医薬品等について、患者に対し、患者向けの説明文書を提供するとともに、発現の可能性が高い既知の重篤な副作用の初期症状等をまとめた自己点検表を提供する。</p>	<p>(3) 情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>エ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立</p> <p><一般消費者・患者への情報提供></p> <p>上記に加え、一般消費者・患者に対して、次の事業を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。 <p>・自己注射薬など患者が自宅で使用する医療用医薬品や重篤な副作用が発生するおそれがあり、患者の自覚症状の発見等が副作用の早期発見に不可欠である医薬品等について、発現の可能性が高い既知の重篤な副作用の初期症状等をまとめた自己点検表を含め、企業が作成する患者がわかりやすい説明文書(患者向医薬品ガイド)のインターネットでの提供の充実を図る。</p>	<p>① 消費者くすり相談については、引き続き、昼休み時間を含めた相談業務を実施した。</p> <table border="1" data-bbox="2101 575 2792 800"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成16年度</th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>電話件数</td> <td>7,137件 (29.6件/日)</td> <td>7,741件 (30.0件/日)</td> <td>8,459件 (34.5件/日)</td> </tr> <tr> <td>相談件数</td> <td>8,790件 (36.5件/日)</td> <td>10,505件 (43.4件/日)</td> <td>11,696件 (47.7件/日)</td> </tr> </tbody> </table> <p>② 消費者医療機器相談については、引き続き、昼休みを含めた相談サービスを実施した。</p> <table border="1" data-bbox="2101 909 2792 1134"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成16年度</th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>電話件数</td> <td></td> <td>166件 (1.0件/日)</td> <td>376件 (1.5件/日)</td> </tr> <tr> <td>相談件数</td> <td></td> <td>323件 (1.9件/日)</td> <td>581件 (2.4件/日)</td> </tr> </tbody> </table> <p>③ 相談業務の改善に向けて、業界団体等の医薬品・医療機器の相談業務関係者との情報交換会を開催し、情報収集に努めた。</p> <p>○ 「患者向医薬品ガイド」の医薬品医療機器情報提供ホームページへの掲載を引き続き行い、平成19年3月末までに、237成分、1,240品目の公表を行った。</p> <p>また、「患者向医薬品ガイドの作成要領」(平成17年6月30日、厚生労働省医薬食品局長通知)等に従い、有識者(厚生科学研究(患者及び国民に対する医薬品安全性情報の提供のあり方に関する研究))の助言を得つつ、「患者向医薬品ガイド」の検討や修正を行った。</p>		平成16年度	平成17年度	平成18年度	電話件数	7,137件 (29.6件/日)	7,741件 (30.0件/日)	8,459件 (34.5件/日)	相談件数	8,790件 (36.5件/日)	10,505件 (43.4件/日)	11,696件 (47.7件/日)		平成16年度	平成17年度	平成18年度	電話件数		166件 (1.0件/日)	376件 (1.5件/日)	相談件数		323件 (1.9件/日)	581件 (2.4件/日)
	平成16年度	平成17年度	平成18年度																								
電話件数	7,137件 (29.6件/日)	7,741件 (30.0件/日)	8,459件 (34.5件/日)																								
相談件数	8,790件 (36.5件/日)	10,505件 (43.4件/日)	11,696件 (47.7件/日)																								
	平成16年度	平成17年度	平成18年度																								
電話件数		166件 (1.0件/日)	376件 (1.5件/日)																								
相談件数		323件 (1.9件/日)	581件 (2.4件/日)																								

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><情報提供の内容及びその質の向上></p> <ul style="list-style-type: none"> ・個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務及び審査等業務との連携を通じ、承認から救済まで一貫した安全性の評価を実施する。 <p>・情報提供業務の向上に資するため、一般消費者、医療関係者に対して提供した情報について平成18年度までに調査を行い、情報の受け手のニーズや満足度等を分析し、情報提供業務の改善に反映する。</p>	<p><情報提供の内容及びその質の向上></p> <ul style="list-style-type: none"> ・個人情報に配慮した被害救済業務及び審査等業務との連携方法についての具体的な方法について逐次見直し、検討を行うとともに、その方法に従い、承認から救済まで一貫した安全性の評価を実施する。 <p>・情報提供業務の向上に資するため、ホームページにおいて、一般消費者、医療関係者等利用者の意向調査を実施する。</p>	 <p>【救済部門との連携】</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 支給決定事例及び不支給決定事例における医薬品名や副作用名等に関する情報の提供を受け、救済請求において見られた不適正使用の事例などをもとに、不適正使用による健康被害を低減するため、添付文書の改訂を検討するなど、救済部と安全部との間での情報の共有に引き続き努めた。 <p>【審査部門との連携】</p> <ol style="list-style-type: none"> ② 審査段階からの情報を収集するため、機構内における治験副作用検討会、専門協議及び部会品目勉強会並びに機構外における新薬第一・第二部会及び薬事分科会に出席している。 ③ 機構内における治験副作用検討会に出席し、市販直後調査中品目の副作用等について、安全対策部門から情報提供を行っている。 ④ 効率的な業務推進のため、審査部門との安全性情報の共有に係る項目や市販後調査の項目を追加するなど、標準業務手順書(SOP)の見直しを行った。 <ol style="list-style-type: none"> ① 平成18年度には、機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに約3.9億回のアクセスがあることを確認し(平成17年度は約2.9億回)、その掲載内容及び情報量について、月毎に状況把握を実施した。 ② 情報の受け手のニーズや満足度の分析を行うことを目的として、Web型アンケートを実施し、その意見を踏まえ、医薬品医療機器情報提供ホームページの改修を実施した。

評価の視点	自己評定	A	評 定	A
<p>○中期計画に掲げられた医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務が適切に実施されているか。</p> <p>○企業が作成する患者向けの説明文書や発現の可能性が高い既知の重篤な副作用の初期症状等をまとめた自己点検表がインターネットを活用して提供されているか。</p> <p>○個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務及び審査等業務との連携を通じ、承認から救済まで一貫した安全性の評価の実施へ向けた取組みが講じられているか。</p> <p>○一般消費者や医療関係者に対して提供した情報について平成18年度までに調査し、情報の受け手のニーズや満足度等を分析し、情報提供業務の改善へ向けた取組みが講じられているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 一般消費者や患者が医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるようにするため、一般消費者や患者等を対象としたくすり相談業務及び消費者医療機器相談業務を引き続き実施した。</p> <p>○ 患者向けの情報提供を充実させるため、「患者向医薬品ガイドの作成要領」(平成17年6月30日、厚生労働省医薬食品局長通知)等に従い、「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、237成分、1,240品目公表した。</p> <p>○ 救済部門との連携については、支給決定事例及び不支給決定事例における医薬品名や副作用名等に関する情報の提供を受け、救済請求において見られた不適正使用の事例などをもとに、不適正使用による健康被害を低減するため、添付文書の改訂を検討するなど、救済部と安全部との間での情報の共有に、引き続き努めた。 また、審査部門との連携については、審査段階からの情報を収集するため、機構内における治験副作用検討会、専門協議及び部会品目勉強会並びに機構外における新薬第一・第二部会及び薬事分科会に出席するとともに、機構内における治験副作用検討会に出席し、市販直後調査中品目の副作用等について、安全対策部門から情報提供を、引き続き行った。</p> <p>○ 情報提供業務の向上に資するため、平成18年度約3.9億回のアクセスがあることを確認した(平成17年度は約2.9億回)。また、以下の取組みを実施した。 ・機構の医薬品医療機器情報提供ホームページの掲載内容、情報量について、月毎に状況把握を実施。 ・情報の受け手のニーズや満足度の分析を目的として、WEB型アンケートを実施し、その結果に基づき医薬品医療機器情報提供ホームページの改修を行った。</p> <p>○ 以上のように、十分な進捗が得られていると考える。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 病気、障害等による情報弱者への対策が不十分である。</p> <p>○ 一般に周知させる努力がもっと必要である。</p> <p>○ 患者向け情報提供に努力している。</p> <p>○ 安全性対策部門から情報提供を行う等、一貫した評価実施に向けた策が講じられている。</p> <p>○ 一般に周知されているとは言いにくいと判断する。</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>第4 財務内容の改善に関する事項</p> <p>通則法第29条第2項第4号の財務内容の改善に関する目標は、次のとおりとする。</p> <p>本目標第2の(1)及び(2)で定めた事項については、経費の節減を見込んだ中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。</p>	<p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>1 予算 別紙1のとおり</p> <p>2 収支計画 別紙2のとおり</p> <p>3 資金計画 別紙3のとおり</p> <p>第4 短期借入額の限度額</p> <p>(1) 借入限度額</p> <p>23億円</p> <p>(2) 短期借入れが想定される理由</p> <p>ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p> <p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> <p>第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画</p> <p>なし</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>審査等勘定において、以下に充てることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務改善に係る支出のための原資 ・職員の資質向上のための研修等の財源 <p>なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第4項の規定により、残余の額は積立金として整理する。</p>	<p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>1 予算 別紙1のとおり</p> <p>2 収支計画 別紙2のとおり</p> <p>3 資金計画 別紙3のとおり</p> <p>第4 短期借入額の限度額</p> <p>(1) 借入限度額</p> <p>23億円</p> <p>(2) 短期借入れが想定される理由</p> <p>ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p> <p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> <p>第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画</p> <p>なし</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>審査等勘定において、以下に充てることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務改善に係る支出のための原資 ・職員の資質向上のための研修等の財源 <p>なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第4項の規定により、残余の額は積立金とする。</p>	<p>○平成18年度の予算、収支計画及び資金計画に基づく予算執行等の実績は、決算報告書及び財務諸表のとおりである。</p> <p>○短期借入金 なし</p> <p>○重要な財産の譲渡等 なし</p> <p>○剰余金の使途 なし</p>

評価の視点	自己評定	A	評 定	A
<p>○予算、収支計画及び資金計画について、各費目に関して計画と実績との間に差異がある場合には、その発生理由が明らかにされ、かつ、合理的なものであるか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○年度予算と実績との差異に係る主な要因について、勘定別では次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用救済勘定の拠出金収入において、収入減となっている主な要因は、拠出金納付対象業者の出荷額が見込みを下回ったことによるものであり、また、事業費で不用が生じている要因は、給付金支給人員が見込みを下回ったことなどによるものであった。 ・感染救済勘定において、感染救済給付金の支出で不用が生じている要因は、給付金の支給人員が見込みを下回ったことによるものであった。 ・審査等勘定における収入において、手数料収入の主な減収要因は、新薬審査において、処理件数では見込84件を上回る88件が処理できたが、旧審査センター当時からの滞貨処理をより早急に処理するため重点的に対応したことにより、88件中34件分が収入に計上できなかったこと等によるものであった。(本年度機構に審査手数料として収納されている額は、前受金として一旦処理され、審査終了後、収益化し収入計上することとなる。) 安全対策等拠出金の増額要因は、対象業者の出荷額が見込みを上回ったことによるものであった。また、人件費に差額が生じた要因は、予定していた増員の確保が困難であったことによるものであり、物件費に差額が生じた要因は、GMP実地調査等の回数が見込みを下回ったこと等によるものであった。 ・受託・貸付勘定の受託業務収入の減少の要因は、健康管理手当等給付金の支給人員が見込みを下回ったことによるものであった。 ・受託給付勘定の受託業務収入の減少の要因は、特別手当等給付金、調査研究事業費の支給人員が見込みを下回ったことによるものであった。 <p>○ 以上のように、年度予算と実績との差額に係る主な要因については、全て合理的な理由に基づいたものとなっており、また、収支計画及び資金計画の差異についても、予算を基に収支計画及び資金計画を作成しているため、年度予算と実績との差異がそのまま反映されたものとなっている。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 年度予算と実績との差異は合理的なものと考えられ、その発生理由も示されている。</p> <p>○ ほぼすべてで収入未達であった。</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>第5 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>通則法第29条第2項第5号のその他業務運営に関する重要目標は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>ア 職員の専門性を高めるために適切な能力開発を実施するとともに、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。</p>	<p>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成16年厚生労働省令第55号）第4条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>ア・業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供し、職員の資質や能力の向上を図る。</p> <p>・職員の意欲向上につながる人事評価制度を導入し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映する。</p> <p>・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。</p>	<p>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>ア・職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映し、職員の意欲を向上させるために平成19年度から導入する予定の新人事評価制度を全職員において、試行を行いつつ検討を行う。</p> <p>・業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた、効率的かつ効果的な研修を実施するため、外部機関や外部専門家を積極的に活用する。</p> <p>・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。</p>	<p>① 平成19年4月からの新人事評価制度の本格導入に向け、「人事評価制度等検討会」において取りまとめた評価制度の試行を全職員を対象に実施し、問題点等の検討を行った。</p> <p>② 人事評価制度の全体像（等級制度、評価制度及び報酬制度）の個別項目については、各業務に従事する職員の意見を反映等するためワーキングチームを設置した上で検討を実施し、人事評価規程等必要な規程類の整備を行った。</p> <p>① 業務等の目標に応じた系統的な研修を実施するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた研修の充実に努めた。また、新たな知見を身に付け、技能の向上を図るため、引き続き、研修年度計画等に従い、特別研修等の各種研修を実施した。</p> <p>(1) 新任者研修及び管理職研修を年2回（平成18年4月及び10月）実施。</p> <p>(2) 国内外の大学・海外の医薬品規制当局等への派遣研修を実施し、延べ58名の職員を派遣。</p> <p>(3) 国内外の規制当局担当者、企業や大学などの専門家を講師に招き、技術的事項に関する研修を13回実施。</p> <p>(4) 事務系職員も対象とした薬事に関する基礎知識の習得を目的とした薬事一般研修を実施。</p> <p>(5) 薬害被害者団体及び患者団体等から講師を招き、それぞれの立場から機構に対する要望等について話を伺う研修を1回実施。</p> <p>(6) 人事関係の研修14回に23名を参加させた。</p> <p>(7) その他、英語研修のための試験（TOEIC、平成18年5月及び6月）、英会話研修（平成18年11月～平成19年3月）、接遇研修（平成18年4月）施設見学（医薬品製造工場3カ所、医療機器製造工場3カ所、医療機関6カ所、研究機関2カ所）を実施した。また、事務系職員を対象とした簿記研修（平成18年9月～11月週2回）、財務研修（平成18年10月～11月）を実施した。</p> <p>② 各部における学会等の参加状況を把握するため、4半期ごとに状況確認を行った（延べ平成19年3月末664人）。</p> <p>○ 職員の配置に当たっては、職員の知識・経験に配慮するほか、健康上の問題や業務上の特別な理由以外による短期間の異動は、基本的に行わないこととした。</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																																							
<p>イ 平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するため、適切な人員数を確保すること。 なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮すること。</p>	<p>イ・医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則（平成11年厚生省令第16号）に関する調査（GMP調査）の海外における実施など平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮することとする。</p> <p>※人事に係る指標 期末の常勤職員数は、期初の109%を上限とする。</p> <p>（参考1） 期初の常勤職員数 317人 期末の常勤職員数 346人（上限）</p> <p>（参考2） 中期目標期間中の人件費総額 14,062百万円（見込） ただし、上記の額は、役員報酬並びに職員基本給、職員諸手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。</p>	<p>イ・平成17年度の改正薬事法施行に伴う新規業務等の運営状況や、人材確保状況に応じて必要な分野の有能な人材を公募を中心に確保し、中期計画中の期末の常勤職員数の充足に目途をつける。</p>	<p>○ 職種別採用計画の策定や処遇等の見直しのほか、大学病院への訪問やホームページ等を活用した募集を行い、常勤職員50人及び嘱託18人を採用（内定）した。</p> <p>【平成18年度公募による採用状況等：平成19年4月1日現在】</p> <p>1) 技術系職員（公募5回） 応募者数 約320人 採用者数 28人 採用内定者数 16人</p> <p>2) 事務系職員（公募2回） 応募者数 約150人 採用者数 6人</p> <p>3) 嘱託（公募9回） 応募者数 約60人 採用者数 15人 採用内定者数 3人</p> <p>この結果、平成18年度の公募においては、50名の職員を確保したが、平成18年度末の人事異動において大幅な出向減等があったため、平成19年4月1日の役職員数は341人となった。 なお、今後の採用予定者が16人いるが、平成19年度から平成21年度までの3ヵ年において236人（平成19年度58人、平成20年度80人、平成21年度98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公募を中心に引き続き進めることとしている。 なお、公募等により確保した人員については、審査部門及び安全対策部門を中心に、人員の増強に当てており、管理部門については、目標管理制度の導入等大幅な業務の追加及び新たな業務が加わった現業部門の円滑な管理、業務の調整を行うために必要な人員を配置しているが、独法化前の旧機構と比べ、管理部門職員数の比率は低下し、効率的な運用を行っている。</p> <table border="1" data-bbox="2089 1157 2819 1486"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="3">機構発足前(16.3)</th> <th colspan="4">総合機構</th> </tr> <tr> <th>旧医薬品機構</th> <th>旧審査センター</th> <th>機器センター</th> <th>16.4.1</th> <th>17.4.1</th> <th>18.4.1</th> <th>19.4.1</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>役職員数</td> <td>149</td> <td>70</td> <td>6</td> <td>256</td> <td>291</td> <td>319</td> <td>341</td> </tr> <tr> <td>管理部門職員数</td> <td>23</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>35</td> <td>37</td> <td>40</td> <td>43</td> </tr> <tr> <td>比率(%)</td> <td>15.4</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>13.7</td> <td>12.7</td> <td>12.5</td> <td>12.6</td> </tr> </tbody> </table>		機構発足前(16.3)			総合機構				旧医薬品機構	旧審査センター	機器センター	16.4.1	17.4.1	18.4.1	19.4.1	役職員数	149	70	6	256	291	319	341	管理部門職員数	23	—	—	35	37	40	43	比率(%)	15.4	—	—	13.7	12.7	12.5	12.6
	機構発足前(16.3)				総合機構																																					
	旧医薬品機構	旧審査センター	機器センター	16.4.1	17.4.1	18.4.1	19.4.1																																			
役職員数	149	70	6	256	291	319	341																																			
管理部門職員数	23	—	—	35	37	40	43																																			
比率(%)	15.4	—	—	13.7	12.7	12.5	12.6																																			
<p>ウ 機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し適切な措置を講じること。</p>	<p>ウ 製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行う。</p>	<p>ウ・就業規則等の服務関係規程に基づき、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約の規程を厳格に適用し、適切な人事管理を行う。</p>	<p>注) 旧審査センター及び機器センターからの移管者は現業部門のみであり、管理部門はない。</p> <p>① 採用時の誓約書の提出、配置、退職後の再就職等に関する制約又は家族が製薬企業等に在職している場合の業務の従事制限等について就業規則に規定し、それらの内容を職員に周知徹底することによって、適切な人事管理に努めた。 なお、平成18年度より、顧問・嘱託等からも誓約書を提出させることとした。</p> <p>② 服務関係規程の周知を徹底するため、採用時の新任者研修において説明を行うとともに、グループウェアに掲載した。</p> <p>③ 服務関係規程のより一層の周知徹底を図る観点から、職員が遵守すべき服務規律の内容やQ&Aを取りまとめた配布用ハンドブックを全職員に配布している。</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) セキュリティの確保</p> <p>個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに情報管理に万全を期すこと。</p>	<p>(2) セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> 防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を設置し、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制を強化する。 情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。 	<p>(2) セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> 入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退出管理について、職員への周知徹底を図る。 業務・システム最適化計画に向けた評価・検討の中で、情報システムに係る情報セキュリティについて評価・検討し、その確保に努める。 セキュリティを確保したセキュアメールシステムを導入することにより、機構と申請者のコミュニケーションの迅速化・効率化を図る。 	<ul style="list-style-type: none"> 個人毎のIDカードによる「入退室管理システム」を事務室に導入し、入室履歴を記録するとともに、部外者は自由に入室できない対策を講じている。また、入退室の管理をより厳格に行うため、「入退室管理システム」の運用管理等に関する入退室管理規程を制定し、グループウェアや新任者研修の場を活用して職員に周知徹底を図った。 情報データのバックアップ機能強化のため、遠隔地の外部委託先へのデータのバックアップ方法について検討を行うとともに、機構の業務における情報データの漏えいを防ぐため、文書管理規程の改正作業とあわせて、情報システム管理利用規程等の各種規程の改正作業に着手した。 審査等業務における申請者と機構担当者との円滑かつ迅速な情報交換を実現するために、情報セキュリティを向上させた電子メールシステム（セキュアメール）について、試行のための企業からの登録受付を平成18年1月から開始し、同年4月から同年6月にかけて試行運用を実施した上で、同年7月から本格運用を開始した。さらに、審査等業務における申請企業との新医薬品審査、新医薬品の対面助言及び治験届の調査に関連する事項に限定していたセキュアメールの利用範囲について、平成19年3月からは基準適合性調査に関連する事項にも拡大し、更なるセキュリティの向上に努めた。

評価の視点	自己評定	評定
<p>○業務等の目標に応じた系統的な研修計画を策定し、当該計画に基づく研修が実施されているか。</p> <p>○職員の評価・目標達成状況が報酬や昇給・昇格に適切に反映されるような、人事評価制度を導入し、有効に機能しているか。</p> <p>○職員の専門性や業務の継続性を確保した適正な人事配置が行われているか。</p> <p>○平成17年度改正薬事法の円滑な施行のため、専門性の高い有能な人材が、中立性等に配慮しつつ、公募を中心に確保されているか。</p> <p>○製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関しどのような制約が設けられ、それに基づき適切な人事管理が行われているか。</p> <p>○事務室の入退室に係る管理体制が強化されているか。情報システムに係る情報セキュリティの確保が図られているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 「研修委員会」において定めた基本方針及び研修年度計画に従い、個々の職員の資質や能力に応じた系統的な研修を実施し、技術職員の資質や能力の向上に役立ったものとする。</p> <p>○ 人事評価制度等検討会で取りまとめた評価制度については、平成18年4月から平成18年9月にかけて全職員を対象とした人事評価を試行して検証したほか、人事評価制度の全体像（等級制度、評価制度、報酬制度）の個別項目について、ワーキングチームを設置して検討を行う等詳細部分に及ぶ検討を実施し、人事評価規程等の作成及び給与規程等の改定を行い、平成19年4月からの新人事評価制度導入への体制を整えた。</p> <p>○ 職員の配置に当たっては、職員の知識経験に配慮するほか、健康上の問題や業務上の特別な理由がある場合を除き短期間の異動は基本的に行わないこととした。</p> <p>○ 公募による職員採用に努め、平成18年度当初319人から平成19年度341人の職員数となった。今後の採用内定者が16人いるが、今後3ヵ年で236人の増員が認められたことから、引続き公募を中心とする職員の確保に当たることとしている。</p> <p>○ 公募等により確保した人員は、審査部門、安全対策部門を中心に配置しており、管理部門における職員比率は旧医薬品機構よりも低く、管理部門の効率化を図っている。</p> <p>○ 守秘義務、製薬企業等の職歴を有する者の採用後5年間の業務の従事制限、家族が製薬企業等に在職している者の業務の従事制限、退職後2年間の再就職制限等の規定について、採用時にこれらを遵守する誓約書を徴収するとともに新任者研修における説明、内部掲示板等での周知徹底を図った。特に倫理規程については概要やQ&Aを含めた服務規律の内容をまとめたハンドブックを配布して周知を図った。</p> <p>○ 事務室の入退室については、IDカードによる入退室管理システムの適正な運用管理を図るとともに、入退室管理をより厳格に行うため、これらシステムの運用管理を含めた入退室管理規程をグループウェアや新任者研修の場を活用して職員への周知徹底を図った。</p> <p>○ 電子メールの暗号化によるセキュリティの向上を図るシステム（セキュアメール）について、平成18年1月から試行のための企業からの登録受付を開始し、4月から6月にかけて試行運用を実施し、7月から本格運用を開始した。さらに、当初、審査等業務における申請企業との新医薬品審査業務、新医薬品の対面助言業務及び治験届の調査に関連する事項に限定していたシステムの利用範囲を、平成19年3月からは基準適合性調査に関連する事項にも拡大し、更なるセキュリティの向上に努めた。</p> <p>○ 以上のように、人事関係及びセキュリティの確保関係について、十分な進捗があったものとする。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 人物評価が徐々に進んでおり、評価できる。</p> <p>○ 系統的研修を実施し、新人事評価制度導入の体制整備を行っている。</p> <p>○ 業務の継続性に配慮した異動の原則を適用している。</p> <p>○ 倫理規程についてはハンドブックを作成し配布している。</p>