

医薬品医療機器総合機構の評価の視点（案） 及び数値目標（案）の概要

1. 評価の視点（案）等の位置付け

第2期中期目標期間（平成21年度～平成25年度）の医薬品医療機器総合機構の業務実績を評価するための指標となるもの。

2. 評価の視点（案）等の主な内容

昨年度に設定された第2期中期目標・中期計画の内容を踏まえ、新たに設定。主な内容は以下のとおり。なお、数値目標については、健康被害救済業務以外は、中期計画と同様。

評価項目1 目標管理による業務運営・トップマネジメント（P2）（第1期と変更なし）

（評価の視点）

○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。

（数値目標）

なし

評価項目2 審議機関の設置による透明性の確保（P4）（下線部分は追加、変更項目）

（評価の視点）

○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。

○平成19年度に策定した業務・システム最適化計画に基づき、個別の審査系システムの統合を図るとともに、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務の情報共有を推進するシステムの構築など、業務・システム最適化の取組を実施したか。

(数値目標)

なし

評価項目3 各種経費節減 (P8~9) (下線部は追加、変更項目)

(評価の視点)

○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。

○総人件費改革は進んでいるか。

○契約の締結に当たって、透明性・競争性等が確保されているか。

(数値目標)

○中期目標終了時まで、一般管理費を平成20年度と比べて15%程度節減すること。

○中期目標終了時まで、事業費を平成20年度と比べて5%程度節減すること。

評価項目4 拠出金の徴収及び管理 (P10~11) (下線部は追加、変更項目)

(評価の視点)

○副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収業務を効率的に行うための取組が着実に進められ、その結果として、各拠出金の収納率が99%以上の達成となっているか。

(数値目標)

○副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の収納率を99%以上とすること。

評価項目 5 相談体制の整備、業務内容の公表等（P 13）（下線部は追加、変更項目）

（評価の視点）

○国民に対するサービスの向上のため、「PMDA広報戦略」に基づいた各種施策に取り組んでいるか。

○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。

（数値目標）

なし

評価項目 6 救済制度の情報提供、相談体制の充実（P 15～16）（下線部は追加、変更項目）

（評価の視点）

○ホームページ等において給付事例、業務統計等を公表し、給付実態の理解と救済制度の周知を図っているか。

○救済制度を幅広く国民に周知するという観点から、中期計画に掲げる各種取組みが積極的に講じられ、制度普及が着実に進んでいるか。

（数値目標）

○救済制度に関する一般国民の确实認知度を、平成25年度までに10%以上にする。

評価項目 7 業務の迅速な処理及び体制整備（P 18）（下線部は追加、変更項目）

（評価の視点）

○副作用救済給付業務に関する情報のデータベースへの蓄積を進めるとともに、蓄積されたデータについて分析・解析を行い、迅速かつ効率的な救済給付を実現するシステムとして活用されているか。

○請求事案の迅速な処理を図るため、医療機関や製造業者に対して請求内容の事実関係の調査・整理が適切に行われ、厚生労働大臣への医学・薬学的事項に関する判定の申出に活用されているか。

(数値目標)

○救済給付における事務処理期間について、平成25年度までに全決定件数のうち60%以上を6ヶ月以内に処理できるようにする。

評価項目8 部門間の連携及び保健福祉事業の実施 (p19) (下線部は追加、変更項目)

(評価の視点)

○救済業務における給付事例が、個人情報に配慮しつつ安全対策業務に適切に提供されているか。

○重篤で稀少な健康被害者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を着実に実施したか。

(数値目標)

なし

評価項目9 スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に等に対する受託支払業務等の実施 (P20) (第1期と変更なし)

(評価の視点)

○スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるHIV感染者等に等に対する受託給付業務について、個人情報に配慮した上で、委託契約の内容に基づき適切に行われているか。

○特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務について、個人情報に配慮した上で、適切に行われているか。

(数値目標)

なし

評価項目 10 業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）（P 27～29）（下線部は追加、変更項目）

（評価の視点）

○新医薬品について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。

○新医薬品に係る治験相談等の円滑な実施のため、中期計画に掲げられている各種取組が着実に行われているか。

（数値目標）

○新医薬品（優先品目）の審査期間（下記の審査期間に関し、それぞれ50%について達成）

平成21年度 総審査期間11ヶ月、行政側期間6ヶ月、申請者側期間5ヶ月

平成22年度 総審査期間10ヶ月、行政側期間6ヶ月、申請者側期間4ヶ月

平成23～25年度 総審査期間9ヶ月、行政側期間6ヶ月、申請者側期間3ヶ月

○新医薬品（通常品目）の審査期間（下記の審査期間に関し、それぞれ50%について達成）

平成21年度 総審査期間19ヶ月、行政側期間12ヶ月、申請者側期間7ヶ月

平成22年度 総審査期間16ヶ月、行政側期間11ヶ月、申請者側期間5ヶ月

平成23～25年度 総審査期間12ヶ月、行政側期間9ヶ月、申請者側期間3ヶ月

評価項目 11 業務の迅速な処理及び体制整備（医療機器）（P 34～36）（下線部は追加、変更項目）

（評価の視点）

○医療機器について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。

○新医療機器に係る治験相談等の円滑な実施のため、中期計画に掲げられている各種取組が着実に行われているか。

（数値目標）

○新医療機器（優先品目）の審査期間（下記の期間に関し、それぞれ50%について達成）

平成21～22年度 総審査期間16ヶ月、行政側期間8ヶ月、申請者側期間9ヶ月

平成23年度 総審査期間15ヶ月、行政側期間7ヶ月、申請者側期間8ヶ月

平成24年度 総審査期間13ヶ月、行政側期間7ヶ月、申請者側期間6ヶ月

平成25年度 総審査期間10ヶ月、行政側期間6ヶ月 申請者側期間4ヶ月

○新医療機器（通常品目）の審査期間（下記の期間に関し、それぞれ50%について達成）

平成21～22年度 総審査期間21ヶ月、行政側期間8ヶ月、申請者側期間14ヶ月

平成23年度 総審査期間20ヶ月、行政側期間8ヶ月、申請者側期間12ヶ月

平成24年度 総審査期間17ヶ月、行政側期間7ヶ月、申請者側期間10ヶ月

平成25年度 総審査期間14ヶ月、行政側期間7ヶ月 申請者側期間7ヶ月

評価項目12 業務の迅速な処理及び体制整備（各種調査）（P38～39）（下線部は追加、変更項目）

（評価の視点）

○新医薬品の信頼性適合性調査について、企業訪問型書面調査を導入し、着実に実施しているか。

○GMP/QMS調査の円滑な実施にあたり、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実行されているか。

（数値目標）

○平成25年度までに新医薬品の信頼性調査件数の50%以上を企業訪問型書面調査により実施。

評価項目13 審査等業務及び安全業務の信頼性の向上（P42～43）（下線部は追加、変更項目）

（評価の視点）

○平成19年度に策定した医薬品審査等に係る研修プログラムについて、実施状況を評価するとともに、内容の充実、研修の着実な実施が図られているか。

○審査業務に係る透明化の推進を図るため、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。

（数値目標）

なし

評価項目 1 4 副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化
(P 4 7 ~ 4 8) (下線部は追加、変更項目)

(評価の視点)

○中期計画に掲げる副作用・不具合情報収集の強化のための施策を適切に実施しているか。

○審査部門に対応した薬効分類、診療領域を踏まえた分野ごとのチーム編成(12チーム)の実施を目指し、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に強化・充実するとともに、IT技術を活用する等の方策を講じ、国内の医薬品副作用・感染症報告全体を精査しているか。

(数値目標)

なし

評価項目 1 5 企業、医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ (P 5 1 ~ 5 2) (下線部は追加、変更項目)

(評価の視点)

○副作用のラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容とするための方策を講じるとともに、副作用報告から公表までの期間を4カ月で処理しているか。また、当該ラインリストについて、PMDAが調査した医療機関からの副作用報告について迅速に公表しているか。

○中期計画で掲げている「講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実」に関する施策を着実に実施しているか。

(数値目標)

○医薬品医療機器情報提供ホームページについて、平成25年度までに、アクセス数の倍増を目指す。

○医薬品医療機器情報配信サービスについて、医療機関や薬局の医薬品安全管理責任者等の登録を平成23年度までに6万件程度、平成25年度までに15万件程度を目指す。

評価項目 16 患者、一般消費者への安全性情報の提供（P53～54）（下線部は追加、変更項目）

（評価の視点）

○副作用・不具合症例に係る情報を迅速に提供するとともに、医薬品等を安全かつ安心して使えるよう、一般消費者等からの相談業務を着実に実施しているか。また、患者向医薬品ガイドのより一層の周知、利便性の向上を図るとともに、患者に対する服薬指導に利用できる情報提供の充実を図っているか。

（数値目標）

なし

評価項目 17 予算、収支計画及び資金計画（P55）（第1期と変更なし）

（評価の視点）

○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。

○利益剰余金が発生している場合には、その発生要因となった業務運営は適切なものであるか。

（数値目標）

なし

評価項目 18 人事に関する事項及びセキュリティの確保（P58）（下線部は追加、変更項目）

（評価の視点）

○新規職員に対する指導を充実させ、増員による体制強化を図っているか。

○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。

（数値目標）

なし