

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 の平成19年度の業務実績の評価結果

平成20年8月18日

厚生労働省独立行政法人評価委員会

1. 平成19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4年度（平成19年4月～20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18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、独立行政法人整理合理化計画（平成19年12月24日閣議決定）、総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から寄せられた意見や当委員会で決定された取組方針も踏まえ、評価を実施した。

(2) 平成19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19年度においては、平成18年度に設置された「情報システム管理等対策本部」の下で、業務・システム最適化計画の策定及び公表を行った。研修業務及び国際業務の充実を図るため、研修・国際課を研修課と国際課にそれぞれ分離した。また、内部監査の強化を図るため、監査室を1名増員するなど、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、理事長の判断を迅速に業務運営に反映する組織体制の構築を図るため、平成18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機構の全般の連絡調整の強化を行うことにより、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く一方、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、平成19年度より新薬審査部門を中心に人員の増強が図られているところであり、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19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18年度に引き続き、平成19年度においても、計画を上回る実績を上げている。平成18年度に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たことに鑑み、平成19年度の収入予算策定の際には、手数料収益化の時期をこれまで以上に精査し、期中においては、各月の収益実績を把握するなど、積極的に取り組むこと等により、過去最高の手数料収入を達成し、収益の大幅な改善となった。今後も、引き続き収益が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た18年度よりもさらに進展しており、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、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ているものの、総審査期間（「行政側が審査に要する期間」と「申請側が行政側の指示に基づき行う追加資料の作成に要する期間」の合計）では未だ大きな開きがある。また、新医薬品・新医療機器ともに、審査事務処理期間中は、中期計画における目標値を下回っているものの、平成19年度の承認件数は増加していることから、着実に実施しているといえるが、より一層の努力を期待する。治験相談については、18年度同様、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、19年度からは、その手法を導入した業務支援システムの開発に着手するなど、「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、収集されたヒヤリ・ハット情報の分析結果を「PMDA医療安全情報」としてホームページに掲載するなど、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4年度に当たる平成19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、救済給付、審査及び安全対策の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 業務運営を機動的かつ効率的に行うための措置について

i) 目標管理による業務運営・トップマネジメント

目標管理制度の意義・必要性について職員に周知を図り、新任者研修等において目標管理制度の意義等について説明し、各部門で業務計画表が作成されている。

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」、「財務管理委員会」、「情報システム管理等対策本部」及び「情報システム投資決定会議」を定期的で開催。平成19年度からは「リスク管理委員会」を月1回開催に改められるなど、トップマネジメント体制の確立のための取組がさらに進められた結果、各委員会が実質的・有効的に機能し、計画に照らして十分な成果を上げたこと、「経済財政改革の基本方針2007」の方針に基づき対応した「中期目標期間終了時の組織・業務の見直し」及び「独立行政法人整理合理化計画」の内容に沿って、組織・業務全般の見直しを進めたことは高く評価できる。

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19年度においては計11回開催（伺い含む）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19年9月18日開催）において「企業出身者の就業制限について」の審議を行い、公明性・透明性を確保するための措置として「企業出身者の配置状況」における運営評議会への

報告内容をさらに充実し、これまで部門単位で報告していた配置部門については、部単位で報告すること及び理事長直轄の監査室において、定期的にルールの遵守状況のチェックを行い、その結果を半期ごとに運営評議会に報告することが取り決められるなど、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。平成19年度には、システム監査を実施し、その結果を踏まえ、業務・システム最適化計画を策定したところであるが、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 財務内容の改善等について

i) 各種経費節減等

平成19年4月からの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導入し、常勤職員の人件費の抑制を行う一方、「随意契約の見直し計画」の着実な実施による予算の効率的執行や、業務の効率化等により、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19年度予算から欠員分の人件費を除いた額と比較して、一般管理費にあつては3.3%、事業費にあつては13.1%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、過去の独立行政法人評価委員会において、審査等勘定については、予算と決算との間に大きな差異が生じていることを指摘しているが、手数料収益化の時期をこれまで以上に精査し、収入予算を算定し、期中においては、各月の収益実績を把握するとともに、財務管理委員会で収益化対策を講じるなどの管理を行っている点は評価する。今後は、これらの努力の結果として予算と決算の差異について、さらなる改善がなされることを期待する。

その結果として、平成19年度において、単年度おける黒字化を達成したことについては、評価することができる。平成20年度においても、審査等勘定の黒字化を積極的に進めることを期待する。

ii) 拠出金の徴収及び管理

平成19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、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19年度において97.6%と平成18年度より0.7%減少しているが、ほぼ同様の水準を維持しており、拠出金の徴収及び管理については、着実に実

施しているものであり、評価できる。

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、FAXによる受付に加え、平成19年6月からは、総合機構ホームページ上からの受付を開始した。一方、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、定期的に更新される「審査報告書」、「安全性情報」へリンクするバナーをトップページに設置するなど、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、関西地域で初となる「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、救済制度相談及び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。

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、平成18年度は約3.9億回であったのに対し、平成19年度は約5.0億回に達している。これは、新たに初めて利用される方のために、利用方法について纏めた「情報提供ホームページの活用方法」の掲載や、添付文書情報と使用上の注意の根拠症例及び重篤副作用疾患別対応マニュアルとのリンクを開始したことや、掲載情報の大幅な増加等によるものであり評価できる。

④ 「独立行政法人整理合理化計画」（平成19年12月24日閣議決定）及び「平成18年度における厚生労働省所管独立行政法人の業務の実績に関する評価の結果等についての意見」（平成20年1月31日政策評価・独立行政法人評価委員会）等への対応について

i) 給与水準の適切性等について

平成19年度における総合機構職員と国家公務員との給与水準（年額）比較指標は、121.3となっている。しかしながら、総合機構が東京都23区にあることから、国家公務員の給与水準を地域勘案すると、107.4に、総合機構の職員のうち、大学卒以上の比率が92.6%、大学院修了者の比率が62.2%と高学歴者の占める割合が高くなっていることから、学歴を勘案すると、117.1に、地域と学歴をともに勘案した場合には、103.1となる。医薬品の審査・安全対策等を行うための有能な人材を確保するためには、相応な給与レベルとすることが必要である点については理解できる。また、平成19年4月から新人事評価制度の導入にあわせ、国会公務員の給与構造改革を踏まえた新たな給与制度を構築したことは評価する。なお、引き続き、年齢・地域・学歴を勘案した対国家公務員指数を100に近づけるように、効果的な取り組みを続けていくことを期待する。

ii) 随意契約の適正化について

平成19年度に総合機構は「随意契約見直し計画」を策定し、ホームページに公表した。さらに同年度中の見直し対象案件14件に加え20年度分の2件についても前倒して競争入札を行った。総契約件数中の一般競争入札件数の割合においても平成18年度14.8%から平成19年度には29.9%に着実に増加している点について、高く評価する。

iii) 目的積立金について

平成19年度、総合機構は、約10億1500万円の当期総利益（副作用救済勘定（約1億円）、感染救済勘定（約5億6000万円）、審査等勘定（約3億6千万円））を計上した。

副作用救済勘定及び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第31条第4項に基づき、独立行政法人通則法第44条第1項ただし書き、第3項及び第4項の規定は適用しないため、目的積立金としての整理は行われていない。

一方、審査等勘定については、当期総利益を計上することができたものの、前事業年度から繰り越した欠損金を全額埋めることができなかったため、目的積立金の申請を行うことはできなかった。

iv) 保有資産について

総合機構は、土地・建物等を所有していないことから、主要な固定資産を有していないと判断し、評価は行わない。

v) 官民競争入札について

平成19年度、総合機構には、官民競争入札にすべき案件はなかったため、評価は行わない。

vi) コンプライアンス体制の整備状況について

総合機構では、採用時の新任者研修において、就業規則や倫理関係規定の説明をし、全職員に対しては、これらを纏めたハンドブックを作成し配布した。内部通報制度についても新任者研修において説明を行い、内部ホームページにその内容を掲載した。

「運営評議会」における、利益相反や就業制限等に関する審議を通じて業務の公正性・透明性等を確保するとともに、「リスク管理委員会」についても平成20年1月より毎月1回開催することとし、総合機構内のリスク管理・法令遵守意識の向上を図った。

また、業務が関係法令に従い、適正且つ効率的、効果的に運営されているか、また会計経理の適正が確保されているか等の観点から内部監査を実施した。

上記のように総合機構全体の体制の整備については、各種取り組みが相互的に実施されており、評価できる。

vii) 利益剰余金について

利益剰余金が発生した勘定は、副作用救済勘定、感染救済勘定及び審査等勘定であるが、実質的に利益剰余金が発生した勘定は、副作用救済勘定と感染救済勘定の2勘定であった。いずれの勘定の利益剰余金についても、将来の予測を上回る健康被害の発生に備えて、製薬企業等からの拠出を基に救済給付の財源として積み立てているものであることから、収支構造上、発生要因は明らかであり、適正に処理していると判断する。

(2) 各業務ごとの評価

① 健康被害救済業務

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（平成15年度比36%増）、相談件数（平成15年度比79%増）ともに、中期目標終了時（平成20年度）の目標値（平成15年度比20%増）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18年度が845件であったのに対し、平成19年度においては855件と10件増加しており、救済給付の標準的事務処理期間（8ヶ月）の達成率も、中期計画における目標値（60%）を上回る74.2%となり、平成18年度に比べ8.9%増加しており、評価できる。

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、実績報告書を平成19年12月開催の救済業務委員会に報告のうえ、ホームページで公表したことは評価できる。

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及び平成19年度から新たに始まった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型肝炎感染患者に対する給付業務等については、個人情報に配慮し、前2事業については、委託契約の内容に基づき、特定救済業務については法律に基づき、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（平成16年4月以降の申請分）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、平成19年度までの各年度を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%について達成することを確保することが目標値として掲げられているが、達成率は60%と目標値を下回っているものの、承認件数は平成18年度の49件から平成19年度において73件と大幅に増加している。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。

一方、平成16年4月以前の申請分を含めた新医薬品の承認件数は、平成18年度が77件であったのに対し、平成19年度においては81件と増加し、審査事務処理期間（行政側における審査期間）の中央値についても、平成18年度が13.7月であったのに対し、平成19年度においては11.6月と大幅に短縮しており、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。

新医療機器（平成16年4月以降の申請分）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、審査事務処理期間12ヶ月を、平成19年度は90%について達成することを確保することが目標値として掲げられているが、平成19年度は、83%であり、目標を下回っているものの、承認件数は、平成18年度が15件から平成19年度において23件と大幅に増加している。達成率が減少した要因は設立前の申請品目の処理を精力的に進めたことによるものであり、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に、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。

一方、平成16年4月以前の申請分を含めた新医療機器の承認件数は、平成18年度が23件であったのに対し、平成19年度においては26件と増加しているが、審査事務処理期間の中央値については、平成18年度が6.0月のところ、平成19年度においては8.6月と伸びているが、その要因は、滞貨分の処理を精力的に行ったものであると見受けられる。

治験相談については、平成19年度の目標であった280件を上回る302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、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し、職員の増加による効果が審査期間の短縮等、それぞれの業務の成果が数字として早く現れることを強く期待する。

審査等業務及び安全対策業務の質の向上については、平成19年度においては、1つの審査チームにおいてプロジェクトマネジメント制度の試行を実施するほか、GMP調査体制の整備、外部専門家の活用、調査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、平成19年度においては、医薬品医療機器情報提供ホームページに初めて利用される方のための「情報提供ホームページの活用方法」の掲載や添付文書情報と使用上の注意の根拠症例及び重篤副作用疾患別対応マニュアルとのリンクの開始など、新規コンテンツを整備するとともに、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

予測予防型の新たな安全性情報の発見・分析を行う手法については、データマイニング手法を安全対策業務の支援ツールとして導入することに加えて、シグナル検出結果の効率的な活用に向けて、安全対策業務プロセス全般をサポートする業務支援システムの開発に着手した。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実施してきたが、平成19年6月にすべての症例追跡を終え、評価に向けたデータ入力及び解析方法について検討を行うとともに、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実施された小児薬物療法に関する安全性確認のための調査については、1施設から患者の追加情報を入手した上、データ解析を実施し、その結果は、報告書としてまとめられ、平成20年3月にホームページ上で公表された。さらに、医薬品の副作用・感染症等情報の電送化率（91.1%）は、中期計画における目標値（80%）を上回っている状況にあり評価できる。

企業への安全性情報の提供として、平成19年度においては、平成19年9月末までに報告があった副作用報告84,094件及び不具合報告34,226件をラインリストとして公表するとともに、企業における安全対策の充実が図られ

るよう、企業からの各種相談（医薬品、医療機器及び医療安全に関するもの）への対応件数は医薬品486件、医療機器260件、医療安全166件となっている。

医療関係者への情報提供として、平成19年度においては、医療関係者をはじめ、広く国民に対してインターネットを利用しつつ、医薬品・医療機器の安全性情報を提供するため、①医療用医薬品、一般用医薬品及び医療機器の添付文書に関する情報提供の充実、②体外診断用医薬品の添付文書情報提供システムの開発、③「医薬品医療機器情報配信サービス」（プッシュメール）の利用促進、④PMDA医療安全情報の掲載等の取組を実施した。

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（医薬品12,477件、医療機器824件）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年度末までに、1,567品目分の当該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、今後も、広く一般に周知するための積極的な取組のさらなる推進を期待する。

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。