

# 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 の平成20年度の業務実績の評価結果

平成21年8月21日

厚生労働省独立行政法人評価委員会

## 1. 平成20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）の最終年度（平成20年4月～21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19年度までの業務実績の評価において示した課題等のほか、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等、当委員会が実施した国民からの意見募集に寄せられた意見も踏まえ、評価を実施した。

なお、総合機構については、欧米に比べて審査及び安全対策に従事する人員の少なさが指摘されており、欧米に比べて新医薬品及び新医療機器が上市されるのに数年遅れている、いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消及び安全対策体制の強化のために平成19年度から第二期中期目標期間にかけて増員が認められ、体制強化が図られているところであることを特記しておきたい。

### (2) 平成20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20年度においては、増員計画を受けて増員が図られているところであるが、同時に、審査の迅速化等のために研修の充実による質の向上や各国規制当局及び国際機関との連携を強化していくため、新たにレギュラトリーサイエンス推進部、国際部を発足させ、新薬審査第5部を新設する等体制の強化も図られている。特に国際活動においては、「世界のPMDA」を目指し、総合機構の使命を対外的に明確に伝えるために「PMDAの理念」を策定したり、積極的な国際活動を推進するための基本方針として「PMDA国際戦略」を策定する等国際社会との連携を視野に入れた様々な方策を打ち出している。

また、平成19年度に引き続き、総合機構の業務運営に関する連絡調整を行う「幹部会」、「総合機構改革本部」、「審査等業務進行管理委員会」、「リスク管理委員会」等、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、理事長のトップマネジメントによる組織体制が確立されている。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有効に機能しており、中期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、新薬審査部門を中心に増員が行われたが、平成18年度末に認められた平成19年度から3カ年での236名の増員については、計画よりも遅れ気味のため、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。

財務状況については、平成19年度に策定した「随意契約見直し計画」を着実に実施したり、業務の効率化等により、経費の削減も図られた。その結果、一般管理費及び事業費の経費節減については、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20年度予算から欠員分の人件費を除いた額と比較して、それぞれ4.8%減、6.6%減と、平成19年度に引き続き、中期計画を大きく上回る実績を上げることができたことは評価する。

なお、当期純利益16.7億円（当初見込み利益1.3億円）は、救済給付金の支給が当初見込みよりも少なかったことから発生した副作用救済勘定と感染救済勘定の当期純利益計17.1億円が主たる要因であり、自助努力とは言えない利益であることを踏まえれば、総合機構の高い自己評価は妥当ではないと考える。

人件費に関しては、医薬品の承認審査等を担当する優秀な人材を確保するに当たって、給与水準の高い製薬企業等と競合関係にあるという特殊事情は理解できるが、対国家公務員指数が104.4と高いため、平成19年度から人事評価制度や国家公務員の給与構造改革を踏まえた新給与制度を導入するなど見直しが進められているが、対国家公務員指数を100に近づけるよう更なる努力が必要である。

個別の各業務のうち、副作用救済給付業務については、請求件数の増加にもかかわらず、標準的事務処理期間8ヶ月以内の達成率について、中期計画で掲げた60%を上回る74.3%という高い水準を維持していることは高く評価する。今後は、救済制度を必要としている人たちのために、標準的事務処理期間6ヶ月以内を60%以上という第二期中期計画で掲げた目標を達成できるよう、更なる効率的な事務処理を期待する。

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るが、未だ発展途上である。承認審査の事務処理期間について、新医療機器の優先審査品目については計画した審査事務処理期間の目標を上回ったが、新医薬品全体及び優先審査品目並びに医療機器全体は、計画した審査事務処理期間の目標を下回った。研修体制の整備、治験相談対応体制の拡充、国際共同治験への注力等が行われていることにより、将来の審査の迅速化に向けて着々と基盤整備が図られているが、早い体制整備の確立と一層の努力を行う必要がある。

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が続けられており、平成20年度においては、同手法を活用するための業務支援システムの開発が完了し、「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、企業や医療関係者並びに患者や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の総合機構医療安全情報としてホームページへの掲載など、サービスの向上に取り組んでおり、掲載数、アクセス数ともに着実に伸びていることから、適切に運営されていると評価する。

これらを踏まえると、中期目標の最終年度に当たる平成20年度の業務実績については、全体として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。

なお、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。また、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) 業務運営の効率化に関する措置について

#### ① 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・必要性について新任者研修等により職員に周知徹底を図り、業務計画表に沿った業務運営、中間報告ヒアリングを実施して進捗管理を行うなど、目標管理制度が有効に機能している。また、総合機構の業務運営に関する連絡調整を行う「幹部会」、改革の方向等について検討を行う「総合機構改革本部」、医薬品等の審査等業務の進捗状況の把握、進行管理の改善を検討する「審査等業務進行管理委員会」、総合機構内のリスク管理に関するモニタリングを行

うための「リスク管理委員会」等を開催し、トップマネジメント体制の確立のための取組が更に進められ、業務運営の効率化、迅速化が図られた。また、「世界のPMDA」を目指し、総合機構の使命を対外的に明確に伝えるために平成20年9月に「PMDAの理念」を策定したり、第2期中期目標期間における広報活動の基本方針として「PMDA広報戦略」、同じく国際活動の基本方針として「PMDA国際戦略」を策定するなど、積極的な事業展開が行われていることを評価する。

## ② 人事に関する事項及びセキュリティの確保

平成19年度に導入した人事評価制度を引き続き実施し、平成20年度にはその結果を昇給や賞与に反映させており、着実に実施されていることを評価する。また、「研修委員会」を開催し、委員会で定めた基本方針や研修年度計画に沿って系統的な研修が行われ、職員の能力や質の向上が図られている。

また、製薬企業等の職歴を有する者には採用後5年間の業務の従事制限を規定し、採用時において、それらを遵守する誓約書を求めるなど、製薬企業等との不適切な関係が疑われないよう厳格な人事管理がなされていることも評価する。

IDカードによる入退室管理システムの運用、情報データのバックアップデータの遠隔地保管、電子メールの暗号化によるセキュリティの向上化を図るシステム（セキュアメール）の利用拡大など、セキュリティ面でも目標を達成していると認められ、評価する。

## (2) 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措置について

### ① 国民に対するサービスの向上

総合機構来訪者等が意見・要望・苦情等を容易に伝えられるようにするため、平成18年11月よりFAXによる受付を開始し、更に平成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、平成20年度においても引き続き実施されている。また、地方の薬剤師会や全国薬害被害者団体連絡協議会等が主催するイベントにおいて総合機構の業務についてPRすると同時に医薬品や医療機器に関する正しい知識・情報の普及に努めていることを評価する。さらに平成20年度は第2期中期目標期間における総合機構の広報活動の基本方針として「PMDA広報戦略」を策定したことにより、今後更に積極的な情報発信が行われることを期待する。

### ② 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に設置された救済業務委員会と審査・安全業務委

員会については、平成20年度は計9回開催されており、総合機構の業務の報告、委員からの提言等が行われた。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。特に、運営評議会及び審査・安全業務委員会では企業出身者の就業状況について報告がなされ、特定の企業の利益が業務に反映されることのないよう配慮がなされており、業務の公正性、透明性が確保されていると評価する。また、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、平成20年度はサーバ統合・データベース統合等の要件定義を行い、システム最適化が着実に進められていることや、標準業務手順書（SOP）を実情に合わせてその都度改正作業を行うなど、効率的な業務運営が図られていることも評価する。

### （3）財務内容の改善等について

#### ① 各種経費節減等

法人全体として、平成20年度は、当初の見込みとして1.3億円の利益計上のところ、当期純利益16.7億円を計上した。これは副作用救済勘定と感染救済勘定から発生している当期純利益17.1億円が主たる要因であり、審査等勘定は赤字である。審査等勘定の赤字は、安全対策等事業に係るシステム改修等を行うことを当初の予算から組んでいたものであり運営上の問題ではないが、審査事業の繰越欠損金の解消については引き続き検討する必要がある。一方、「随意契約見直し計画」に基づいて、平成20年度見直し対象契約を全て一般競争入札に移行したこと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20年度予算から欠員分の人件費を除いた額と比較して、一般管理費は4.8%、事業費は6.6%の節減を行い、目標を大きく上回る効率的な予算執行を達成していることは高く評価する。今後も引き続き、更なる一般競争入札の促進等により、経費節減につなげていくことを期待する。

人件費についても、平成19年度に導入した人事評価制度及び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による支給を実施し、平成17年度の期初の人件費から3%の削減を折り込んだ人件費の上限額以上の削減を達成しているが、対国家公務員指数は、地域・学歴を勘案しても104.4と高い水準にあり、医薬品の承認審査等のために優秀な人材の確保が不可欠であることも理解できるが、更なる努力を期待したい。

#### ② 抛出金の徴収及び管理

平成20年度において、副作用抛出金の収納率は99.6%、感染抛出金の収納率は100%となっており、中期計画における目標値99.0%以上を達成し

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までには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年度は97.6%だったところが、平成20年度は99.0%となり、中期計画における目標値を達成した。以上のように、拠出金の徴収及び管理については、十分な成果を上げたと評価する。

#### (4) 各業務の評価について

##### 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实施等により、相談件数、ホームページのアクセス件数ともに、中期目標終了時の目標値及び平成19年度の実績値を上回っており、特に相談件数に関しては、平成19年度の7,257件から17,296件と倍以上の伸びを見せており、救済制度の普及に努めていることは高く評価する。

また、救済給付の決定件数(処理件数)は、設立当初から、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19年度が855件であったのに対し、平成20年度は919件と着実に増加している。これにより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60%を上回る74.3%となり、処理対象件数が増加している中で高い達成率を維持している。今後は、第二期中期計画で掲げている標準的事務処理期間6ヶ月以内の達成率60%以上を達成することを期待する。

医薬品による被害実態調査については、平成18年4月に設置した「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」において、平成19年度の調査研究実績をとりまとめ、平成20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ている。今後は、その結果を救済事業にどのように反映させるか分析・検討を行う必要があると考える。

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、また平成19年度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、委託契約の内容に基づき適切に事業が実施されており、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19年度が81件であったのに対し、平成20年度においては79件とやや減少したが、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19年度が11.6月であったのに対し、平成20年度においては9.0月と短くなっている。

新医薬品の審査事務処理期間の達成率については、中期計画において、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）を中期目標期間中を通じて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、平成20年度の達成率は70%と平成19年度の60%から10%増加させたものの、目標値は下回った。

その他の標準的事務処理期間の遵守については、後発医療用医薬品（12ヶ月）、一般用医薬品（10ヶ月）、医薬部外品（6ヶ月）の達成率がそれぞれ、83%、94%、93%となっており、高い水準で遵守されている。

これらのことと併せて、平成19年度から認められた増員により、新任者の指導、研修にも注力し、将来の審査の迅速化に向けての基盤整備が行われたことは評価するが、更なる審査の迅速化の実現及び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19年度が26件であったのに対し、平成20年度においては16件と減少している。

また、新医療機器の審査事務処理期間の中央値は、平成19年度が8.6月であったのに対し、平成20年度においては8.9月と長くなっている。

さらに、新医療機器の審査事務処理期間の達成率は、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）について、平成20年度に90%を確保することが目標値として掲げられているが、新医療機器全体としては75%であり、目標を下回った。ただし、優先審査品目に限れば審査事務処理期間9ヶ月の確保目標70%に対し、75%を達成できた。新医薬品同様、増員により、新任者の指導、研修にも注力し、将来の審査の迅速化に向けての基盤整備が行われたことは評価するが、更なる審査の迅速化と体制の充実強化が望まれる。

治験相談については、平成20年度の相談対応件数は、平成19年度の302件を上回る338件であった。平成19年度は治験相談の需要すべてに応じられなかったが、平成20年度に約420件の処理能力を確保するという中期計画を達成し、平成20年度は全ての申請のあった治験相談に対応することができたことは、総審査期間の短縮につながるものであり、高く評価する。

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20年度から新薬審査部門を中心にケーススタディ等を盛り込んだ新研修プログラムを本格実施し、その一環として技術系職員にはメンター制度を実施しており、業務の質の向上に寄与していると評価する。また、GMP調査体制の強化、外部専門家の活用や海外規制当局との連携強化なども質の向上に寄与していると評価する。

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等の作成に協力するとともに、医療機関に対するGCP実地調査数について平成19年度と比べて1.5倍に増加させるなど、適正な治験の普及等に取り組んでいると評価する。



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20年度は、医薬品医療機器情報提供ホームページにおいて、副作用・不具合報告のラインリストによる公開を引き続き行い、新規データの迅速な掲載（コンテンツ受領2日以内）を行っており、その結果、平成19年度の28%増の約6.4億回のアクセスが行われている。また、医薬品医療機器情報配信サービス（プッシュ型メール配信サービス）の登録者数も平成19年度末と比べて73%増と取組みが着実に進んでいることを評価する。

### 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、同手法の導入のためのシステム開発が完了した。これにより、今後、医薬品副作用報告から、安全性に関するシグナルをより早期に網羅的に把握できるようになることが期待される。また、医薬品の副作用・感染症等情報の電送化率は、主な未実施企業に対して、電送化導入を働きかけたり、講演会等で督促に努めたりした効果により、中期計画における目標値80%以上を上回る92.3%を達成したことを評価する。

企業、医療関係者への安全性情報の提供については、企業からの各種相談は、医薬品で559件、医療機器で283件、医療安全で172件といずれも平成19年度の実績を上回っている（平成19年度はそれぞれ486件、260件、166件）。医療機関への情報提供においても、これまでの医療用医薬品、医療機器、一般用医薬品の添付文書に関する情報の更なる充実を図るとともに平成20年度から体外診断用医薬品の添付文書の公開も開始した。また、前述のプッシュメールの登録数が飛躍的に伸びていることも併せて、企業や医療関係者への安全性情報の提供について成果を上げていると評価する。

患者、一般消費者への安全性情報の提供については、患者や一般消費者を対象とした消費者くすり相談を12,533件、医療機器相談を902件行い、件数が年々増加している。また、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20年度末までに1,958品目の公表を行っており、これらの業務により、患者等に対する安全性情報の提供についても成果を上げていると評価する。

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、その着実な進展が図られることを期待している。

(5) 「独立行政法人整理合理化計画」、「独立行政法人の業務の実績に関する評価の視点」（平成21年3月30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

① 財務状況について

1億円以上の当期総利益を計上した勘定は、副作用被害救済勘定及び感染救済勘定であるが、救済給付金の支給額が見込みを下回ったことがその主な要因であり、業務運営については適切に実施されていると評価する。

また、上記2勘定は、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。

運営費交付金の未執行が生じた理由は、主に厚生労働省の求めに応じて行うGMP査察において査察回数が少なかったことによるもので、業務運営に関して問題はないと評価する。

② 人件費管理について

平成20年度における総合機構職員の対国家公務員指数は、122.2となっており、これは、総合機構が東京都千代田区に所在していることや高学歴者の比率が高い等が理由としてあげられるが、地域・学歴を勘案した対国家公務員指数も依然104.4と国家公務員と比べて高い給与水準となっている。しかし、平成19年度に国家公務員の給与構造改革を踏まえた新給与制度を導入し、将来に向けて対国家公務員指数を100に近づける取組を行っている。

総人件費改革については、平成19年度から21年度までの3カ年で236人の増員が認められた経緯があり、増員の人数に応じて基準額の補正が行われるが、1人当たりの単価で比較して平成17年度比6%減を達成しており、取組みは順調に行われていると評価する。

福利厚生費については、有志の職員で構成する同好会への補助、食事券利用の一部補助及び福利厚生代行サービスが平成20年度をもって廃止された。その結果、平成20年度中に策定した平成21年度予算は、20年度決算と比較して約6割減の11.5百万円となっており、必要な見直しが行われたと評価する。

③ 契約について

契約に係る規程類、体制については、総務省からの要請を受けて、入札の公告期間、公告方法及び総合評価落札方式を会計規程に明文化するなど見直しを行い、「総合評価落札方式・企画競争・公募における契約手順書」が作成された。それらに沿って、競争性・透明性の確保の観点から必要な審査を行っているとの評価する。

④ 内部統制について

内部統制については、部長以上で組織する幹部会を始め、理事長の経営判断がより迅速に業務運営に反映できる組織体制が整備されている。また、リスク管理、コンプライアンス、内部通報制度等について研修等で職員に周知している。内部監査においても、業務が関係法令に従って適正かつ効率的に運営されているかを始め、会計経理の適正性、物品の保管状況、就業制限の遵守状況などがチェックされており、内部統制が取れていると評価する。

⑤ 業務改善のための役職員のイニシアティブ等について

総合機構の使命を対外的に明確に伝えるとともに職員が目標に向かって邁進する誓いとして「PMDAの理念」が策定された。また、第2期中期目標期間における広報活動全般と国際活動全般の基本方針として、それぞれ「PMDA広報戦略」と「PMDA国際戦略」が策定され、積極的な情報発信及び国際活動を推進することとしており、積極的な事業展開を計画していることを評価する。

⑥ 法人の監事との連携状況について

当委員会では、評価の実施に当たり、監事の監査報告書の提出並びに監事を行った財務諸表の検討点及び業務運営上の検討点についての説明を受け、これら検討点も踏まえて（個別評価事項）について評価を行った。

⑦ 国民からの意見募集について

当委員会では、評価の実施に当たり、平成21年7月8日から8月7日までの間、法人の業務報告書等に対する国民からの意見の募集を行い、その寄せられた意見を踏まえて（個別評価事項）について評価を行った。