

医薬品医療機器総合機構 平成20年度業務実績評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績
第1 中期目標の期間 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。 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 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。 （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。	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 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。 （1）効率的かつ機動的な業務運営 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。 ・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。	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 （1）効率的かつ機動的な業務運営 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。 ・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、財務管理委員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内部統制の強化を図るとともに、業務運営の効率化・迅速化を図る。	PMDA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。 PMDA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。 なお、PMDA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、PMDA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。 ○ 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、 （1）平成20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。 （2）平成19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。 （3）各部において作成した平成20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、12月の幹部会において、報告を行った。 ① 3つの組織を統合して設立されたPMDA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20年度においても引き続き、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20年度46回開催）。 ② PMDA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、第2期中期計画について検討し、最終案をとりまとめた。（平成20年度2回開催）。 ③ 情報システム管理等対策本部の下に設置された「情報システム投資決定会議」において、引き続き、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案件を選定した（平成20年度2回開催）。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績
		・機構発足後の業務の運営状況、機構を取り巻く状況の変化、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。）及び「中期目標期間終了時の組織・業務の見直しの結論を平成19年度に得ることとされた独立行政法人の見直しについて」（平成19年12月24日行政改革推進本部決定。以下「組織・業務の見直し」という。）を踏まえつつ、第2期中期目標期間において、今後の審査・安全業務の増加や専門性の高度化に的確に対応し、我が国が欧米と並ぶ三極として国際的な役割を担える体制を構築できるよう、今後の業務の改善及び組織体制の在り方について検討を進め、結論を得て、第2期中期計画に反映させる。 ・組織・業務の見直しにおける指摘「次期中期目標期間中において、他の場所への移転も含めた検討を行い、必要な措置を講ずる。」を踏まえ、必要な検討を進める。 ・今後の機構の国際業務の方向性を明らかにする「総合機構国際戦略」を策定する。 ・業務運営の効率化を図るとともに、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。 ・リスク管理規程に基づき、リスク管理委員会を毎月開催し、リスク管理区分ごとのリスク管理状況に対するモニタリング機能を強化する。また、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。	④ 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20年度12回開催）。 ⑤ 医薬品及び医療機器の審査・治験相談に係る進捗状況を把握するため、理事長を委員長とした「審査等業務進行管理委員会」を開催（平成20年度4回開催）し、審査等業務に係る進行管理を徹底した。 ⑥ 「日本のPMDA」から「世界のPMDA」へと目標に向かって道を切り拓くために、PMDAの使命を対外的に明確に伝えるとともに、職員が心を一つにしてこの目標に向かって日々邁進する誓いとして、平成20年9月に「PMDAの理念」を策定し、ホームページに掲載を行った。 ① 日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会（PhRMA）及び欧州製薬団体連合会（EFPIA）との意見交換会を2回（平成20年7月及び12月）開催するとともに、医療機器及び体外診断用医薬品関係についても、平成19年2月に設置された実務レベル合同作業部会（旧タスクフォース）を5回開催した。また、実務レベル合同作業部会の元に設置した6つのWGについて、合計58回開催した。 ② 第2期中期計画の策定のために、ステアリング・コミッティー（経営幹部よりなる中期計画策定の為の検討の場）を開催するとともに、関係各部に各部の現状把握及び課題認識のためにWGの開催を促した。 また、10月以降各部との調整及び本省協議を行ったうえで、1月29日の機構改革本部において第2期中期計画最終案をとりまとめ、理事会の承認を経て運営評議会及び独法評価委員会への提出を行った。 ○ 移転を含めた事務所確保については、民間コンサルタント会社の協力を得て、申請者の利便性、厚生労働省との緊密な連携の必要性及び人員増によるスペースの確保の必要性を踏まえ、より効果的かつ効率的な事業運営の観点から、他の場所への移転を含めた検討を行った。（引き続き検討中） ○ 第2期中期目標期間におけるPMDA全体の国際活動について、厚生労働省と連携し計画的・体系的に進める観点から、当該期間における国際活動全般の基本方針として「PMDA国際戦略」（平成21年2月6日）を策定し、当該戦略に沿った積極的な国際活動を推進することとした。 ○ 情報システムの管理状況、契約の状況、現預金・物品の保管状況及び就業制限の遵守状況について、内部監査を実施した。 ① PMDA全体のリスク管理を行うため、リスク管理規程に基づき、リスク管理委員会を設置・運営しており、平成20年度においては12回開催し、文書・情報管理の適正な実施について、業務フローを見直す等の検討を行った。 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、平成18年度に引き続き、新任者研修において、職員への説明を行い、周知を図った。 ③ 火災、地震等の災害リスクに対応するため、「消防計画」「自衛消防隊編成表」を内部用ホームページに掲載し、役職員への周知を図るとともに、実地消防訓練を実施した。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績
		・コンプライアンスの確保のため、コンプライアンスに関する研修を実施するとともに、内部通報制度の円滑な運用を図り、リスク管理委員会等の場についても積極的に活用する。 ・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。	① 内部通報制度の周知のため、新任者研修（平成20年4月及び10月）において説明するとともに、内部用ホームページに「内部通報制度実施要領」を掲載している。 ② 平成21年3月11日に、主に管理職を対象としたコンプライアンスに関する研修を実施した。 ○ 平成20年12月11日、外部講師を招き、個人情報保護に関する研修を実施した。

評価の視点等	【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】	自己評定	A		評 定	A	
〔数値目標〕 ○特になし 〔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。		（理由及び特記事項） ○ PMDA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、業務管理体制の整備等を進めるとともに、新たな課題に対する検討を行うなど、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。			（委員会の評定理由） 「幹部会」「総合機構改革本部」等各種委員会が適切に図られ、理事長判断を迅速に業務に反映する体制を構築し、運営されていること、目標管理制度が職員に周知され、業務計画表に沿った業務運営、進捗管理が行われ、有効に機能していることなどが目標を上回っていると評価する。 また、第2期中期目標期間に向けて、総合機構としての理念や広報戦略、国際戦略の策定が行われ、役職員のイニシアティブを評価する。 （各委員の評定理由） - 理事長のトップマネジメントが浸透している。幹部会、総合機構改革本部、等の開催を評価。 - 幹部会等、要となる会議が適切に図られている。民間から専門家の理事長のトップマネジメントに期待する。 - 機構としての理念や戦略の策定周知が行われていると思われる。 - 目標管理制度を職員に周知徹底して、各種委員会を通じて理事長判断を迅速に業務に反映する体制を構築し、運営している。 - 努力されている。 - 計画上新必要とされる業務を実施したと認められる。 （その他意見） - 主要業務の一つである医薬品や機器の審査事務処理期間にかかる新医薬品など全体の最終目標に対する達成度が未達など、目標管理による業務運営、トップマネジメントは十分とはいえないと思慮。		

（理由及び特記事項）

○ PMDA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、業務管理体制の整備等を進めるとともに、新たな課題に対する検討を行うなど、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。

実績：○

○ 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、以下のとおり、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。

- 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を図った。
- 各業務については、業務計画表に基づき、計画（業務）の進捗状況や実施上の課題のチェックを行うことで改善を図りながら、計画的に業務を実施することができた。
- さらに、次年度の年度計画策定にも活かした。

このように機構全体として、「PLAN」「DO」「CHECK」「ACT」という形で目標管理制度による業務改善の流れを作ることができた。

○ 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に整備した「幹部会」、「総合機構改革本部」又は「審査等業務進行政管理委員会」を開催するほか、PMDA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」及び定期的に財務状況を把握するための「財務管理委員会」を毎月1回開催し、組織内における重要案件の動きが逐次理事長に届く体制をより強化することで、理事長の経営判断がより迅速に反映できるようになったものとする。

○ 昨年度策定された「業務・システム最適化計画」に基づき要件定義を行った。また、「情報システム投資決定会議」において昨年より引き続き、新規開発・改修の投資の妥当性を総合的に判断し選定した。製薬業界団体とは、意見交換会を定期的に開催し、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、実務レベル合同作業部会（旧タスクフォース）及び実務レベル合同作業部会のもとに設置したWGの活動を実施した。（業務実績P.2「上の①、②」参照）

このように、関係機関の意見等を踏まえつつ第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、具体的な検討を実施し、最終案をとりまとめた。

○ 内部統制（政・独委評価の視点） ・内部統制に係る取組状況 ○ 業務改善のための役職員のイニシアティブ等についての評価 （政・独委評価の視点） ・業務改善のための役職員のイニシアティブ等の取組状況	○ 総合科学技術会議の意見具申に基づき、専門性の高い人材を確保するための方策として、企業出身者に関する従事制限の一部緩和を行った。 それと合わせて、公正性・透明性を確保するための措置として、運営評議会における「企業出身者の配置状況」の報告内容をさらに拡充し、これまで部門単位で報告していた配置部門について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している。 ○ 「経済財政改革の基本指針2007」の方針を踏まえた「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。 ○ 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、役職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。 ○ PMDAの業務運営の連絡調整が円滑に行えるようにするため、部長以上で組織する「幹部会」（週1回開催）、PMDA内のリスク管理・法令遵守等を図るために設置された「リスク管理委員会」（月1回開催）、定期的に財務状況を把握するために設置された「財務管理委員会」（月1回開催）等を定期的に開催し、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を整備している。 ○ PMDAの業務が関係法令に従い適正かつ効率的、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、情報システムの管理状況、契約の状況、現預金、物品の保管状況及び就業制限の遵守状況について、内部監査を実施した。 ○ 内部通報制度の周知のため、新任者研修において説明するとともに、内部用ホームページに「内部通報実施要領」を掲載している。 ○ 主に管理職を対象としたコンプライアンスに関する研修を実施した。 ○ 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」を設置・開催し、利益相反や就業制限等に関する議題等の審議を通じて、業務の公正性・透明性等を確保した。 ○ 「日本のPMDA」から「世界のPMDA」への目標に向かって道を切り拓くために、PMDAの使命を対外的に明確に伝えとともに、職員が心を一つにして、この目標に向かって日々邁進する誓いとして平成20年9月に「PMDAの理念」を策定した。 ○ 国民のニーズを勘案し、国際的な視点も織り込んだ上で体系的に進める観点から、第2期中期目標期間における広報活動全般の基本方針として、「PMDA広報戦略」を策定し、当該戦略に沿った積極的な情報発信を推進することにより、国民に対するサービスの向上を図ることとした。 ○ PMDA全体の国際活動について、厚生労働省と連携し計画的・体系的に進める観点から、第2期中期目標期間における国際活動全般の基本方針として「PMDA国際戦略」を策定し、当該戦略に沿った積極的な国際活動を推進することとした。	
---	---	--

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績
（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。	・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。 ・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。	・運営評議会等において、平成１９年１０月から施行した就業制限ルールの見直しに伴う新たな公正性・透明性を確保するための措置を含め、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。 ・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、グループ制を活用する。	① PMDA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。 （開催状況） ・運営評議会 平成20年６月20日（19年度業務報告、19年度決算報告、20年度事業の重点事項、広報業務改革、企業出身者の就業状況等） 平成20年10月１日（会長の選出、19年度業務実績評価結果、暫定評価結果、次期中期計画の論点、利益相反規程等） 平成21年１月21日（20年度予算の変更） 平成21年２月６日（11月末までの主な事業実績及び下半期事業の重点事項、第２期中期計画案、拠出金率案、業方書の改正、国際戦略等） 平成21年３月16日（第２期中期計画、21年度計画（案）、21年度予算（案）、専門委員の寄附金等受取状況、20年度予算の変更等） ・救済業務委員会 平成20年６月16日（「特定フェブリノゲン製剤等によるC型肝炎被害者救済特別措置法」に基づく給付金の支給、19年度業務報告、20年度計画、広報業務改革等） 平成20年12月25日（委員長の選出、10月末までの主な事業実績及び今後の取組み、次期中期計画の論点、感染拠出金率の再計算等） ・審査・安全業務委員会 平成20年６月10日（19年度業務報告、20年度計画、広報業務改革、企業出身者の就業状況等） 平成20年12月17日（委員長の選出、10月末までの主な事業実績及び今後の取組み、次期中期計画の論点、利益相反規程、ベンチャー支援のための相談事業等） ② 20年度中に開催された各運営評議会及び審査・安全業務委員会において、企業出身者の就業状況について報告を行うとともに、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。 ③ 特定救済勘定の特定救済給付金について、支給額が見込みより増加したことから、平成21年１月21日付けの持ち回り開催及び平成21年３月16日開催の第４回運営評議会において支出予算額の変更に伴う平成20年度予算の変更についての審議を行い、平成20年度計画の変更を行った。 ④ 「運営評議会」、「救済業務委員会」及び「審査・安全業務委員会」の各委員については、平成20年度に任期満了を迎えたため、改選手続きを行い（「救済業務委員会」の公募による専門委員も含む。）、平成21年10月1日開催の「第2回運営評議会」以降新たな委員構成により行っている。 ○ 弾力的な対応が特に必要とされる審査（調査）部門において、グループ制を採用し、部長の下に審査（調査）役を置き、審査（調査）役が各審査（調査）チームを統括する体制を継続した。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績
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。	・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。 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。 ・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。	・各業務について、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。 ・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。 ・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。 イ・審査等業務をはじめとする各業務について、必要に応じ、新たな標準業務手順書を整備するとともに、既存の標準業務手順書についても内容を逐次見直し、非常勤職員の更なる活用を図る。 ・各種の文書情報の体系的整理及び保管、情報の収集並びに分析等が可能となるよう、機器の整備及び情報のデータベース化を推進するとともに、必要に応じてシステムの整備、外部データベースの利用等最適な利用環境を検討し、業務の効率化を図る。	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PMDA専門委員としての委嘱手続きを行っている。（平成21年3月31日現在914名） 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19年度に引き続き、各分野の外部の専門家に対し、PMDA専門委員としての委嘱手続きを行った。（平成21年3月31日現在62名） ③ 専門委員に対する協議に関しては、利益相反規定として、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日）を策定し、これに基づき、承認審査及び安全対策に係る専門協議等を依頼した専門委員の寄附金・契約金等の受取状況について、運営評議会に報告を行った。 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運用管理に民間支援会社を活用した。 ② PMDAが保有する情報システムにおいて、各種業務システムの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を有する者を外部から情報システム顧問及びCIO補佐として、引き続き委嘱した。 ○ 19年度に改正を行ったリスク管理対応マニュアルの役職員への周知徹底を図るとともに、リスク管理委員会において文書・情報管理の適正な実施について、業務フローを見直す等の検討を行った。 ○ 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。 ① 引き続き、ホームページに本省及びPMDA発の通知等について、順次、掲載を行っている。 ② 「業務・システム最適化計画」について、最適化実施の第1段階であるサーバ統合・データベース統合等の要件定義を行い、最適化実施の第2段階である審査系統合新システム構築に向けての足がかりとした。 ③ 人事・給与システムの一部改修を行い、人事及び給与事務の効率化を図った。 ④ 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。 ⑤ 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。

中 期 目 標		中 期 計 画		平 成 2 0 年 度 計 画		平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績	
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。 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。		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。		ウ・平成19年度に策定・公表した業務・システム最適化計画に基づく最適化されたシステム構成を実現するため、次期システム開発の第一段階である要件定義を実施する。また、同計画を踏まえ、システムコストの削減、システム調達の透明性の確保及び業務運営の効率化を図る。		○ 平成20年3月に公表した業務・システム最適化計画について、CIO補佐の協力の下、要件定義業務を実施した。その検討の中で審査員等の増員に伴い、業務の効率化に資するシステムを根本から再構築することで、PMDA内の意思統一が図られ、最適化実施第1段階としてサーバの統合・データベースの統合、第2段階として審査系統合システムの開発を行うこととなり、業務・システム最適化計画をその内容を反映したものに改訂した。	
評価の視点等	【評価項目2 審議機関の設置による透明性の確保】	自己評定	A		評 定	A	
[数値目標] ○特になし		（理由及び特記事項） ○ 運営評議会での審議が有効に機能するとともに、審査部門におけるグループ制の構築、標準業務手順書（SOP）の整備、データベース化の推進、19年度に策定した業務・システム最適化計画に基づく最適化実施の第1段階であるデータベースの統合等の要件定義等を行っており、業務運営上十分な成果を上げたものと考ええる。 実績：○ ○ PMDA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。 運営評議会においては、各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てた。 各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に加え、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。 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。（業務実績P.5「上の①、②」参照）			（委員会の評定理由） 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ったり、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、サーバやデータベースの統合を図るなど、効率的な業務運営が行われている。 また、「運営評議会」やその下の「救済業務委員会」、「審査・安全業務委員会」等を公開で開催し、その議事録及び資料をホームページで公表するなど業務の透明性が確保されており、目標を上回っていると評価する。 今後は、それら各種委員会の結果の反映状況についても明示することを検討してほしい。 （各委員の評定理由） ・ 運営評議会をはじめ各種委員会を公開で開催し、議事録・資料（企業出身者配置状況を含む）などをホームページ上で公表している。 ・ SOPの整備、データベース化など、透明性向上への取り組みがみられる。 ・ 「運営評議会」「救済業務委員会」「審査・安全業務委員会」の有効性を公開し、データベース化を評価。 ・ 計画上必要とされる業務を実施したと認められる。 （その他意見） ・ 審査機関の位置付けや内容が更に明らかになるとよい。 ・ 外部評価を適切に行っていると考えられるが、その結果を具体的にどのような業務に反映したのかが不明。		
[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。							
○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。							
○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。		実績：○ ○ 「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。（業務実績P.5「上の①、②」参照） ○ 審査（調査）部門においては、部長の下に審査（調査）役を置き、審査（調査）役が各審査（調査）チームの業務を統括するグループ制により引き続き業務を行っており、また、各審査（調査）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（調査）員を配置することにより、審査（調査）業務の効率的な運営を進めている。					
		実績：○ ○ 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。					

○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。	実績：○ ○ 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を図り、業務の効率化を進めている。 ○ 平成19年度に策定・公表された業務・システム最適化計画において、医薬品の審査系システムを中心とした情報の一元管理を進めることとし、第1段階であるデータベースの統合等の要件定義を行った。	
○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。	実績：○ ○ 精密な仕様書を作成することにより、一般競争入札の促進を実施した。その結果、多数の案件で落札率が低下し、大幅なシステムコスト削減を実現した。 また、昨年度に引き続き「情報システム投資決定会議」において、各システムの開発・改修等の妥当性判断を行い、最適な投資案件に予算配分することができた。	
○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。	実績：○ ○ 平成18年度に実施した刷新可能性調査及び平成19年度に実施したシステム監査の結果を踏まえ業務・システム最適化計画を策定し、平成20年3月28日に公表した。平成20年度は、計画の実施段階としてサーバ統合・データベース統合等の要件定義を行った。	

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績
(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等 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。さらに、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に伴い平成19年度から発生する一般管理費については、平成19年度と比べて3%程度の額を削減すること。 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。さらに、総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い平成19年度から発生する事業費については、平成19年度と比べて1%程度の額を削減すること。	(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等 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 ④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に伴い平成19年度から発生する一般管理費については、平成19年度と比べて3%程度の額 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 ④総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い平成19年度から発生する事業費については、平成19年度と比べて1%程度の額	(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等 ア・国家公務員の給与構造改革を踏まえ、平成19年4月に導入した給与体系を着実に実施する。 ・中期目標期間の最終の事業年度にあたる平成20年度においては、過去4年の実績等を踏まえ、着実な経費節減策を講じ、一般管理費節減目標の達成を図る。 ・調達コストの削減のため、平成19年12月に策定した随意契約の見直し計画に沿って、一般競争入札を促進することとし、一般競争入札を行う場合においては、真に競争性、透明性が確保される方法により実施することとする。 イ・業務の効率化を着実に図るとともに、個別事業費については、随意契約の見直し計画による一般競争入札を促進し、節減目標の達成を図る。なお、一般競争入札を行う場合においては、真に競争性、透明性が確保される方法により実施することとする。	① 平成19年4月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着実に実施した。 ② 一般管理費の平成20年度予算は、15年度と比べて15%程度の節減を見込んだ額に、平成16年度及び平成17年度の新規増員経費等についてそれぞれ12%、9%程度の節減額を見込んだ額を加え、更に平成18年12月に出された総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い平成19年度から発生する一般管理費について3%程度の節減額を見込んだ額及び平成20年度から発生する一般管理費予算を加えた合計額とした。 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19年12月に策定し公表した「随意契約見直し計画」に基づき一般競争入札を促進するとともに、平成19年度に引き続き、コピー用紙を始めとした消耗品や増員に伴う什器の購入及びパソコン等の賃貸借契約等において調達コストの削減を図った。 これらの結果、平成20年度効率化対象額約6,535百万円に対し、決算額は約6,039百万円、その差額は496百万円となった。この差額から欠員人件費分約182百万円を除くと実質の削減額は314百万円となり、効率化対象予算額に対しては、4.8%の節減を図ることができた。 ① 事業費の平成20年度予算は、一般管理費の考え方と同様に、15年度と比べて5%程度の節減を見込んだ額に、平成16年度及び平成17年度の制度改正等による新規事業費についてそれぞれ4%、3%程度の節減額を見込んだ額を加え、更に総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い平成19年度から発生する事業費について1%程度の削減を見込んだ額及び平成20年度から発生する事業費を加えた合計額とした。 ② この予算を踏まえ、より一層の事業費の節減を図るため、一般管理費と同様に「随意契約見直し計画」に基づき一般競争入札を促進するとともに、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、必要な事業を確保しつつ、執行管理を着実に行った。 これらの結果、平成20年度の効率化対象事業予算約3,049百万円に対し、決算額は約2,777百万円となり、その差額は272百万円となった。この差額から、GMP海外実地調査費等が当初見込みより相当少なかったことにより不用となった70百万円を除くと、実質の削減額は202百万円となり、効率化対象予算額に対し、6.6%の節減を図ることができた。 ③ なお、「随意契約見直し計画」に基づく平成20年度見直し対象案件については、一般管理費・事業費ともに全て一般競争入札に移行したほか、契約全般にわたって入札化を促進した結果、企画競争・公募を含む競争性のある契約方式の割合が、前年度に比べ13.5%増となった。 ④ 平成21年3月、「独立行政法人における契約の適正化について（依頼）」（平成20年11月14日総務省行政管理局長事務連絡）を踏まえ、会計規程の見直しを行った。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績																				
ウ 副作用抛出金、感染抛出金及び安全対策等抛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。 （抛出金の徴収及び管理は、No.4）	ウ・現行の副作用抛出金の徴収管理システムを改修し、新規業務である感染抛出金及び安全対策等抛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、さらには抛出金及び未納業者の管理等を図る。 ・また、各抛出金ごとに、算定基礎取引額の計算システムを構築することにより抛出金申告額のチェックが容易になるようにする。 ・データは蓄積して財政再計算における抛出金率の検討に活用する等業務の効率化を図る。 ・副作用抛出金及び感染抛出金の収納率を99％以上とする。 ※過去5年間の副作用抛出金の収納率の平均は、約99％ ・安全対策等抛出金については、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、副作用及び感染抛出金と同様の収納率を目指すものとする。 （抛出金の徴収及び管理は、No.4）	ウ・副作用抛出金、感染抛出金及び安全対策等抛出金の徴収業務に関する事務、並びに財政再計算のための抛出金率の見直しに関する事務において、抛出金徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。 ・副作用抛出金及び感染抛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。 ・安全対策等抛出金の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、副作用及び感染抛出金と同様の収納率を目指す。 ・各抛出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、 ① 薬局医薬品製造販売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抛出金の収納業務を委託 ② 安全対策等抛出金については、納付義務者の円滑な納付を促すため、制度の理解と周知を図る。また、抛出金の納付・申告のための手引きを作成し、全納付義務者に配布。 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。 （抛出金の徴収及び管理は、No.4）	① 平成19年4月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等により、平成20年度の人件費については、約6.6％の削減（対平成17年度1人あたり人件費）を図ることができた。 ② PMDAの給与水準について国民の理解を得るため、平成19年度の役職員給与について、国家公務員の給与との比較等の検証を行い、その結果をホームページに掲載し公表した。 ・ 総人件費改革の取り組み状況 <table><tr><th>年 度</th><th>17年度 （基準年度）</th><th>平成18年度</th><th>平成19年度</th><th>平成20年度</th></tr><tr><td>一人当たり人件費単価</td><td>@ 8,280.9 千円</td><td>@ 8,056.5 千円</td><td>@ 8,051.6 千円</td><td>@ 7,787.3 千円</td></tr><tr><td>人件費削減率 （一人当たり人件費）</td><td></td><td>△ 2.7 %</td><td>△ 2.8 %</td><td>△ 6.0 %</td></tr><tr><td>人件費削減率(補正值) （一人当たり人件費）</td><td></td><td>△ 2.7 %</td><td>△ 3.3 %</td><td>△ 6.6 %</td></tr></table> ※ 補正值とは、人事院勧告相当分を除いて計算した値である。	年 度	17年度 （基準年度）	平成18年度	平成19年度	平成20年度	一人当たり人件費単価	@ 8,280.9 千円	@ 8,056.5 千円	@ 8,051.6 千円	@ 7,787.3 千円	人件費削減率 （一人当たり人件費）		△ 2.7 %	△ 2.8 %	△ 6.0 %	人件費削減率(補正值) （一人当たり人件費）		△ 2.7 %	△ 3.3 %	△ 6.6 %
年 度	17年度 （基準年度）	平成18年度	平成19年度	平成20年度																			
一人当たり人件費単価	@ 8,280.9 千円	@ 8,056.5 千円	@ 8,051.6 千円	@ 7,787.3 千円																			
人件費削減率 （一人当たり人件費）		△ 2.7 %	△ 2.8 %	△ 6.0 %																			
人件費削減率(補正值) （一人当たり人件費）		△ 2.7 %	△ 3.3 %	△ 6.6 %																			
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。	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、582人×17年度一人当たりの人件費。ただし、当該目標の最終年度までの間においては、484人×17年度一人当たり人件費	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平成19年4月から導入した給与体系を着実に実施する。なお、給与水準に関して、国民の理解が得られるよう留意する。																					

評価の視点等	【評価項目3 各種経費節減】	自己評定	A	評 定	A
[数値目標] ○20年度時点において、一般管理費を15年度比で15%程度削減すること。 					

○「随意契約見直し計画」の実施・進捗状況や目標達成に向けた具体的取組状況について、必要な評価が行われているか。（政・独委評価の視点） ○個々の契約について、競争性・透明性の確保の観点から、必要な検証・評価が行われているか。（政・独委評価の視点） ○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年間において5%以上の削減を行うための取組を進めたか。 ○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。 ○国家公務員と比べて給与水準の高い法人について、以下のような観点から厳格なチェックが行われているか。（政・独委評価の視点） ● 給与水準の高い理由及び講ずる措置（法人の設定する目標水準を含む）についての法人の説明が、国民に対して納得の得られるものとなっているか。 ● 法人の給与水準自体が社会的な理解の得られる水準となっているか。	実績：○ ○ 「随意契約見直し計画」に基づく平成20年度見直し対象13件については、全て一般競争入札に移行したほか、契約全般にわたって入札化を促進した結果、企画競争・公募を含む競争性のある契約方式が66件から101件に増加し、その割合が、前年度に比べ13.5%増（33.5%→47.0%）となった。 なお、随意契約の金額が平成19年度の27.76億円から平成20年度の27.97億円と増加している理由は、増員に伴う事務所借上面積の増等によるものである。 実績：○ ○ 契約にあたっては、実施担当部が作成した行政決裁において、競争性・透明性の確保の観点から入札の参加条件等の審査を行っている。 実績：○ ○ 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、平成19年4月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等により、平成20年度における人件費については、約6.6%の削減（対平成17年度一人当たり人件費）を図った。 実績：○ ○ 給与制度については、平成19年度に人事評価制度を導入するとともに、国家公務員の給与構造改革を踏まえた中高年齢層給与の俸給水準を引き下げ、給与カーブのフラット化、賞与について支給総額の総枠を設ける等新たな給与制度を導入しているところであり、平成20年度はこの新給与制度を着実に実施した。 なお、諸手当についても、ほぼ国と同様の内容、同水準としている。 （PMDA職員に支給される諸手当） 扶養手当、地域手当、通勤手当、単身赴任手当、住居手当、初任給調整手当、超過勤務手当、賞与（年2回） ※ PMDA職員に支給されるの扶養手当の月額は、配偶者16,000円、配偶者以外8,000円等（国は、配偶者13,000円、配偶者以外6,500円等）としているが、これは、国の期末手当の算出の基礎に扶養手当を含む仕組みとしているところ、PMDAでは賞与（国でいう期末手当及び勤勉手当に相当）について人事評価結果を反映させることから、その算定の基礎に扶養手当を含めない仕組みとしているため、その影響額相当を毎月の扶養手当の額に反映させている。 また、国の期末手当・勤勉手当については、算出の基礎となる俸給月額（地域手当等を含む）に役職段階別加算額及び管理職加算額を加え、支給割合を乗じているところ、PMDA職員の賞与は、人事評価結果を反映させることから、俸給月額（地域手当を含む）に、職務等級別・人事評価結果別の賞与係数を乗じている。 実績：○ ○ 平成20年度のPMDA職員の給与水準については、国家公務員に支給された給与と比較した対国家公務員指数が122.2となっており、国家公務員に比し高い水準となっているが、検証の結果、 ①PMDAは東京都千代田区に所在し、国（全国）との地域差があること ②住居手当の1人当たり支給額が高いこと（支給基準は国と同じ） （平均支給月額：PMDA 8,340円、国（行（一））3,769円） ③高学歴者の比率が高いこと （大学卒以上の者の比率：PMDA 90.2%、国（行（一））49.1%） （うち大学院修了者の比率：PMDA 59.1%、国（行（一））4.1%） などの定量的な理由がある。 また、地域・学歴を勘案した対国家公務員指数は、104.4ととなっているが、PMDAが必要とする人材は、主に医薬品被害救済業務、医薬品・医療機器に関する審査業務及び安全対策業務等に従事する技術系職員であることから、高度かつ専門的な知識・経験が求められており、高学歴者、関連業務の経験者（企業出身者）などの優秀な人材の確保が不可欠であ	
--	--	--

	ること、その確保に当たっては製薬業界等と競合関係にあるが、業界の給与水準は、当機構と比較してかなり高いと言われており相応な給与レベルにすることが必要なこと等から、PMDAの技術系職員の給与については国の研究職相当の給与水準を保つこととしている。そのため、国家公務員に比し高い給与水準となっている。 (参考) 大学院(修士)修了者の初任給（基本給）の額 ・ PMDA 21.5万円 ・ 国（行(一)） 20.0万円 ・ 製薬企業 24.3万円（業界紙による16社平均） ○ 平成20年度PMDAでは、ドラッグラグの解消に向けた新薬審査人員の増員を図っていることから対国家公務員指数が前年度に比べ若干上昇しており、今後も新薬審査人員に加え、デバイスラグの解消に向けた医療機器審査の人員及び安全対策の充実・強化に向けた人員の増員を予定していることから、優秀な若手職員の増加に伴う増員を進めていく間においては、対国家公務員指数を減少させることは困難と見込まれるが、平成19年度に導入した国家公務員の給与構造改革を踏まえた新たな給与制度（中高年齢層給与の俸給水準を引き下げ給与カーブのフラット化、賞与について支給総額の総枠を設ける仕組みを導入）を着実に実施する等により、将来的には、地域・学歴を勘案した対国家公務員指数を100に近づけるように取り組む。 ○ 役職員の報酬・給与等について、透明性の確保を図る観点及び国民の理解を得るため、これら国家公務員の給与と比較した給与水準や検証内容等をPMDAのホームページに掲載した（「役職員の報酬・給与について」平成19年度は平成20年6月30日、平成20年度は平成21年6月30日PMDAホームページ掲載）	
○国の財政支出割合の大きい法人及び累積欠損金のある法人について、国の財政支出規模や累積欠損の状況を踏まえた給与水準の適切性に関する法人の検証状況をチェックしているか。（政・独委評価の視点）	実績：○ ○ 平成20年度の支出予算の総額（16,718百万円）に占める国からの財政支出（917百万円）の割合は、5.5％とPMDA予算の半分（50％）以下であり、支出予算総額に占める国からの財政支出の割合の観点から給与水準に与える影響はないと考える。 ○ PMDA全体として累積欠損は生じていない（利益剰余金4,282百万円（平成19年度決算額））ことから、累積欠損の額の観点から給与水準に与える影響はないと考える。	
○総人件費改革について、取組開始からの経過年数に応じ取組が順調であるかどうかについて、法人の取組の適切性について検証が行われているか。また、今後、削減目標の達成に向け法人の取組を促すものとなっているか。（政・独委評価の視点）	実績：○ ○ 平成20年度の総人件費については、3,372百万円（平成19年度2,858百万円）であり、対前年度18.0％増加しているが、PMDAでは、平成18年12月25日総合科学技術会議意見具申において、医薬品審査の迅速化・効率化のため審査人員について3年間で概ね倍増とされたことを踏まえ、中期計画において、常勤職員について平成21年度までに582人まで増員することとしており、必要な増員を進めていく間、総人件費が増加していくことは、やむを得ないものと考えている。 ○ 総人件費改革の取組状況については、平成20年度の「役職員の報酬・給与等について」（平成21年6月30日ホームページ公表資料）における総人件費改革の取組状況では、「基準年度（平成17年度）の非審査人員に係る実績額（総人件費から審査経理区分の人件費を除いた額をいう。以下同じ。）を基準額として、非審査人員に係る実績額」を記載しており、基準年度（平成17年度）545,454千円に対し、欠員補充、労使協定見直しによる超過勤務手当の支給対象の拡大等により、平成18年度585,425千円、平成19年度609,545千円と増加したものの、平成20年度は607,436千円と減少（対前年度）に転じた。なお、人件費削減率（補正值）は10.7％（対平成17年度）となっているが、PMDAでは増員を進めていることから、総人件費改革の取組においては、平成22年度（総人件費改革の取組の最終年度）における人件費の実績額の確定後において、基準額の補正を行うこととしており、最終年度の削減率と同じ方法で算出した削減率は次表のとおりである。	

	なお、平成 2 2 年度の基準額の補正の方法は次のとおりである。 ・基準額 ＝ 平成17年度人件費÷平成17年度人数×平成22年度人数																					
	・ 総人件費改革の取り組み状況																					
	<table><tr><th>年 度</th><th>17年度 (基準年度)</th><th>平成18年度</th><th>平成19年度</th><th>平成20年度</th></tr><tr><td>一人当たり人件費単価</td><td>@ 8,280.9 千円</td><td>@ 8,056.5 千円</td><td>@ 8,051.6 千円</td><td>@ 7,787.3 千円</td></tr><tr><td>人件費削減率 (一人当たり人件費)</td><td></td><td>△ 2.7 %</td><td>△ 2.8 %</td><td>△ 6.0 %</td></tr><tr><td>人件費削減率(補正值) (一人当たり人件費)</td><td></td><td>△ 2.7 %</td><td>△ 3.3 %</td><td>△ 6.6 %</td></tr></table>	年 度	17年度 (基準年度)	平成18年度	平成19年度	平成20年度	一人当たり人件費単価	@ 8,280.9 千円	@ 8,056.5 千円	@ 8,051.6 千円	@ 7,787.3 千円	人件費削減率 (一人当たり人件費)		△ 2.7 %	△ 2.8 %	△ 6.0 %	人件費削減率(補正值) (一人当たり人件費)		△ 2.7 %	△ 3.3 %	△ 6.6 %	
	年 度	17年度 (基準年度)	平成18年度	平成19年度	平成20年度																	
	一人当たり人件費単価	@ 8,280.9 千円	@ 8,056.5 千円	@ 8,051.6 千円	@ 7,787.3 千円																	
人件費削減率 (一人当たり人件費)		△ 2.7 %	△ 2.8 %	△ 6.0 %																		
人件費削減率(補正值) (一人当たり人件費)		△ 2.7 %	△ 3.3 %	△ 6.6 %																		
※ 補正值とは、人事院勧告相当分を除いて計算した値である。																						
○ 平成20年度においては、平成19年度の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（中高年齢層給与の俸給水準を引き下げ給与カーブのフラット可等を図った。）の導入や新規採用にあたっては若い者（給与の低い者）を採用する等により、人件費削減率（補正值）は、△6.6％となり、平成20年度までの削減目標（3％）を達成した。																						

○福利厚生費について、法人の事務・事業の公共性、業務運営の効率性及び国民の信頼確保の観点から、必要な見直しが行われているか。 (政・独委評価の視点)	実績：○ ○ 国等からの要請を踏まえ、有志の職員で設置する文化、スポーツ等の同好会に対する補助、食事券利用の一部補助及び福利厚生代行サービス（職員の旅行に対する補助、育児サービスの利用補助、英会話教室等の利用補助等）について、平成20年度をもって廃止した。 平成21年度福利厚生予算の計上にあたっては、当該経費を見直し・削減したことから、約16.5百万円の減額が図られた。 (平成20年度決算額28百万円、平成21年度予算額11.5百万円)
---	---

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績
（（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等） 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。	（（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等） 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。 ・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。 ・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。 ・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％ ・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。	（（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等） ウ・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に関する事務、並びに財政再計算のための拠出金率の見直しに関する事務において、拠出金徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。 ・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。 ・安全対策等拠出金の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、副作用及び感染拠出金と同様の収納率を目指す。 ・各拠出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、 ① 薬局医薬品製造販売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 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、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。	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における新規承認品目（医薬品・医療機器）や入金情報等の基礎データの自動処理により、算定基礎取引額の算出や未納データ処理などの徴収管理業務を効率的に行った。 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、未納業者への催民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。 ○ 副作用拠出金の収納率は99.6% (3,730百万円：752業者/753業者、8,015薬局/8,047薬局) 感染拠出金の収納率は100% (620百万円：96業者/96業者) ○ 安全対策等拠出金の収納率は99.0%（1,292百万円：3,053業者/3,129業者、8,013薬局/8,047薬局） ○ 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%（8,015薬局/8,047薬局） 安全対策等拠出金 99.6%（8,013薬局/8,047薬局） ） ○ 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20年7月に実施。 ・平成20年6月に「申告・納付の手引」を作成し、納付対象者へ送付（12,000部） ・平成20年12月及び平成21年2月には、未納者に対し催促の手紙を送付した。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績																																																						
		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。	【平成20年度各拠出金収納実績】 <table><tr><th colspan="2">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><tr><td rowspan="3">副 作 用 拠 出 金</td><td>製造販売業</td><td>753</td><td>752</td><td>99.9%</td><td>3,722</td></tr><tr><td>薬 局</td><td>8,047</td><td>8,015</td><td>99.6%</td><td>8</td></tr><tr><td>計</td><td>8,800</td><td>8,767</td><td>99.6%</td><td>3,730</td></tr><tr><td>感 染 拠 出 金</td><td>製造販売業</td><td>96</td><td>96</td><td>100%</td><td>620</td></tr><tr><td rowspan="5">安 全 対 策 等 拠 出 金</td><td>医薬品製造販売業</td><td>659</td><td>657</td><td>99.7%</td><td>520</td></tr><tr><td>医療機器製造販売業</td><td>2,273</td><td>2,199</td><td>96.7%</td><td>197</td></tr><tr><td>医薬品・医療機器 製造販売業</td><td>197</td><td>197</td><td>100%</td><td>567</td></tr><tr><td>薬 局</td><td>8,047</td><td>8,013</td><td>99.6%</td><td>8</td></tr><tr><td>計</td><td>11,176</td><td>11,066</td><td>99.0%</td><td>1,292</td></tr></table> ○ 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。	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	753	752	99.9%	3,722	薬 局	8,047	8,015	99.6%	8	計	8,800	8,767	99.6%	3,730	感 染 拠 出 金	製造販売業	96	96	100%	620	安 全 対 策 等 拠 出 金	医薬品製造販売業	659	657	99.7%	520	医療機器製造販売業	2,273	2,199	96.7%	197	医薬品・医療機器 製造販売業	197	197	100%	567	薬 局	8,047	8,013	99.6%	8	計	11,176	11,066	99.0%	1,292
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	753	752	99.9%	3,722																																																				
	薬 局	8,047	8,015	99.6%	8																																																				
	計	8,800	8,767	99.6%	3,730																																																				
感 染 拠 出 金	製造販売業	96	96	100%	620																																																				
安 全 対 策 等 拠 出 金	医薬品製造販売業	659	657	99.7%	520																																																				
	医療機器製造販売業	2,273	2,199	96.7%	197																																																				
	医薬品・医療機器 製造販売業	197	197	100%	567																																																				
	薬 局	8,047	8,013	99.6%	8																																																				
	計	11,176	11,066	99.0%	1,292																																																				

評価の視点等	【評価項目 4 拠出金の徴収及び管理】	自己評定	A	評 定	A
	〔数値目標〕 ○副作用拠出金及び感染拠出金の収納率を 9 9 %以上とすること。 ○安全対策等拠出金については、中期目標期間終了時まで、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。 〔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、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・感染拠出金の収納率について、 9 9 %以上の達成となっているか。 ○また、安全対策等拠出金の収納率についても、同様の目標値の達成を目指すため、当該拠出金の制度普及、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。	（理由及び特記事項） ○ 副作用拠出金及び感染拠出金の収納率は中期計画に掲げた目標を上回っており、十分な成果を上げたものと考え。 また、安全対策等拠出金については、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・配布等を行うなど、納付義務者等の当該拠出金の制度に対する認識の浸透を図ることにより、平成20年度の収納率は99.0%となり、副作用及び感染拠出金の数値目標である99%以上をクリアし、中期計画で掲げている副作用及び感染拠出金と同様の収納率を目指すという目標を達成した。 ○ 平成20年度の副作用拠出金の収納率は99.6%、感染拠出金の収納率は100%であり、ともに中期計画の99%を達成している。（業務実績P.16表【平成20年度各拠出金収納実績】参照） ○ 安全対策等拠出金については、平成20年度の収納率は99.0%であり、副作用及び感染拠出金と同様の収納率を達成することができた。（業務実績P.15及びP.16表【平成20年度各拠出金収納実績】参照） 実績：○ ○ 未納業者に対しては、PMDAから直接電話・郵便はがき等により催促を行い、その結果として、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、目標を達成している。（業務実績P.16表【平成20年度各拠出金収納実績】参照） 実績：○ ○ 安全対策等拠出金については、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」の作成・配布などを行った。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、また、納付しない者については電話等での納付の依頼を行った。その他未納業者に直接赴き拠出金制度の説明と納付の催促を行ったことにより、納付義務者等の当該拠出金の制度に対する一層の認識の浸透を図った結果、平成20年度の収納率を99.0%とすることができた。（業務実績P.15及びP.16表【平成20年度各拠出金収納実績】参照）		（委員会の評定理由） 平成 2 0 年度において、副作用拠出金及び感染拠出金の収納率を 9 9 %以上、安全対策等拠出金の収納率を副作用拠出金及び感染拠出金と同様の収納率とすることが目標値であったが、実績値は、副作用拠出金で 9 9 . 6 %、感染拠出金で 1 0 0 %、安全対策等拠出金で 9 9 . 0 %と高いレベルで達成した。 （各委員の評定理由） ・ 収納率に関しては高いレベルで行われており評価できる。 ・ 収納率の目標 9 9 %を達成。 ・ 9 9 . 6 %、1 0 0 %、9 9 %と達成した。 ・ 数値目標は、最終目標を確実に上回り、評価の視点の各細目については、すべて達成されていると評価できる。 ・ 評価できる。 ・ 自己評価のとおり。 ・ 目標に達している。	

(具体的取り組み) ・ 現行の副作用拋出金の徴収管理システムを改修し、感染拋出金及び安全対策拋出金に関する情報をデータベース化して活用しているか ・ 拋出金申告額のチェックを容易にするため、各拋出金ごとに、算定基礎取引額の計算システムを構築しているか ・ 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拋出金率の検討に活用しているか	○ 申告・納付義務者の徴収金管理等を支援する拋出金徴収管理システムにおける新規承認品目（医薬品・医療機器）や入金情報等の基礎データの自動処理により、算定基礎取引額の算出や未納データ処理などの徴収管理業務を効率的に行った。（業務実績P. 15①参照） ○ 拋出金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った。（業務実績P. 15②参照） ○ 拋出金徴収管理システムに入力した算定基礎取引額等の申告データを蓄積し、財政再計算における拋出金率の検討に活用できるようにした。（業務実績P. 15②参照）	
---	--	--

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績												
（３）国民に対するサービスの向上 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。	（３）国民に対するサービスの向上 ・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。 ・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。	（３）国民に対するサービスの向上 ・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ことにより、受け付けた意見を業務改善に繋げられるようにする。 また、審査や安全業務に対する関係者からの要望等に対しても、適切に対応するとともに、受け付けた意見を業務改善に繋げるようにする。 ・機構の活動内容等を周知するための広報戦略を策定し、それに基づく取組を実施する。 ・業務内容及びその成果について、機構のホームページ及び機構パンフレットにおいて、できる限り国民に分かりやすい形で、適宜、公表する。	① PMDA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、平成19年度に引き続き、昼休みを含めた対応を実施している。 ② 平成19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。 ③ 平成20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218.5件であった。 <table><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><tr><td>相談件数</td><td>2,522</td><td>1</td><td>99</td><td>0</td><td>2,622</td></tr></table> ④ PMDA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月から開始したFAXによる受付に加え、平成19年6月からは、PMDAホームページ上からの受付を開始し、PMDAに対する意見・要望を容易に発信できるようにし、平成20年度においても引き続き実施した。 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20年度において、新医薬品は165件、新医療機器及び改良医療機器は3件であった。 ⑥ また、申請者からPMDA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。 ① 外部有識者及びPMDA幹部からなるPMDA広報戦略検討会を立ち上げ、合計3回の議論を踏まえ、第2期中期目標期間におけるPMDA全体の広報について、国民のニーズを勘案し、国際的な視点も織り込んだ上で体系的に進める観点から、当該期間における広報活動全般の基本方針として「PMDA広報戦略」（平成20年7月11日）を策定し、当該戦略に沿った積極的な情報発信を推進することにより、国民に対するサービスの向上を図ることとした。 ② 記者懇談会を実施し、マスコミ関係者に対してPMDAの広報を実施した。 ① PMDAの業務実績等については、平成19年度の業務実績をとりまとめた「平成19事業年度業務報告」を作成し、平成20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7月の独法評価委員会（平成19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20年12月には、平成20年10月末までの主な業務実績を作成し、ホームページに掲載した。		照会・相談	苦 情	意見・要望	その他	合 計	相談件数	2,522	1	99	0	2,622
	照会・相談	苦 情	意見・要望	その他	合 計										
相談件数	2,522	1	99	0	2,622										

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績
	・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。 ・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。	・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。 ・地域密着型の広報活動を実施するなどし、機構の業務や活動に関する情報を能動的に発信するとともに、医薬品や医療機器に関する正しい知識・情報の普及を進める。 ・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。 ・外部監査、内部業務監査や会計監査を適正に実施し、その結果を公表する。 ・財務状況を年次報告として公表する。また、財務情報について、できる限り一覧性のある形で公表する。 ・契約締結状況を公表するとともに、随意契約見直し計画に基づく取組状況についても公表し、フォローアップを行う。	② 製造販売承認申請書記載事項チェックリストやQMS調査申請など、申請に必要な手続きやその流れ及び必要書類については、順次ホームページに掲載を行った。 ① 運営評議会等で使用した資料及び議事録について、ホームページに順次掲載を行い、会議の様子に関する情報提供を行った。 ② PMDAの給与水準について国民の理解を得るため、平成19年度の役職員給与について、国家公務員の給与との比較等の検証を行い、その結果をホームページに掲載し公表した。 ① 4 薬剤師会（高知県・栃木県・群馬県高崎支部・神奈川県）へ業務案内パンフレット・救済制度案内パンフレットを送付した。また、藤沢市薬剤師会主催のイベントに企画調整部長が出席し、PMDAのPRを市民向けに行った。 ② 全国薬害被害者団体連絡協議会が主催した第10回薬害根絶フォーラムにおいて、パネル展示・パンフレット配布とともに、出張くすり相談を行った。 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20年度請求件数367件）。 ② 過年度に情報公開・個人情報保護審査会（以下、本項及び次項において「審査会」という。）に諮問した異議申立て8件のうち、6件については、審査会の答申に基づき、開示決定を行い、残る2件については、審査会にて審議が行われているところである。 ③ 平成20年度に異議申立てが1件あり、その申立てについて審査会に諮問を行った。 ① 監事監査及び内部監査（個人情報管理状況及び入札・契約の状況）について、監査報告書をホームページに掲載した。就業制限監査については、監査結果を運営評議会等で報告し、当該会議資料をホームページに掲載した。 ② PMDA監事監査規程に基づき、定期監査を実施した。PMDAの業務が関係法令に従い、適正かつ効率的、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、平成19年度の決算及び業務運営について監査を実施し、監査結果（監査結果報告書）をホームページに掲載した。 ① 平成19事業年度決算については、ホームページ及び事業所に備え付けるとともに（平成20年9月）、官報公告（平成20年10月）において公表した。 また、平成20事業年度予算についても平成20年4月にホームページで公表した。 ② 契約関係の入札公告について、ホームページ上に掲載することにより、公示期間を適切に確保し広く公平に情報提供を行い、一般競争入札の促進にも寄与した。 ○ 19年度の随意契約見直し計画のフォローアップについて、平成20年7月にホームページで公表した。また、平成20年度に締結した「競争性のない随意契約」について、平成21年3月にホームページで公表した。

評価の視点等	【評価項目 5 相談体制の整備、業務内容の公表等】	自己評定	A	評 定	A
〔数値目標〕 ○特になし	〔評価の視点〕 ○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。	（理由及び特記事項） ○ PMDAホームページ等における一般消費者による意見等の受付、全国薬害被害者団体連絡協議会が主催の第10回薬剤根絶フォーラムにおいて、出張くすり相談等を行うとともに、PMDAにおける広報活動全般の基本方針である「PMDA広報戦略」を策定し、国民に対するサービスの向上が図られている。また、外部監査や内部監査等の実施及びそれらの結果の公表が遅滞なく計画的に実施されており、十分な成果を上げたものと考え る。 実績：○ ○ PMDA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、PMDAの総合受付に「ご意見箱」を設置している。 平成19年6月からは、「ご意見箱」の設置・運用に加え、PMDAホームページにおいても意見の受付を行う新たな取組みを開始し、一般消費者や関係企業等からの相談により積極的に対応できる体制を整え、平成20年度においても引き続き実施した。（業務実績P18.④参照） ○ 4 薬剤師会（高知県・栃木県・群馬県高崎支部・神奈川県）へ業務案内パンフレット・救済制度案内パンフレットを送付した。また、藤沢市薬剤師会主催のイベントに企画調整部長が出席し、PMDAのPRを市民向けに行った。 ○ 全国薬害被害者団体連絡協議会が主催した第10回薬害根絶フォーラムにおいて、パネル展示・パンフレット配布とともに、出張くすり相談を行った。 ○ PMDAの業務内容及びその成果について、「平成19事業年度業務報告」を作成した上で、ホームページに掲載するとともに、冊子の配付等も行い、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、PMDAの管理職の職名・氏名等について、幅広くホームページで情報を提供している。 ○ 一般国民からの相談、苦情等を受け付ける窓口として、平成19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。		（委員会の評定理由） 新たに相談をホームページからも行えるようにしたなど一般消費者からの相談を積極的に受け付けている。また、「PMDA広報戦略」を策定し、第2期中期目標期間における広報の基本方針を策定したり、外部監査及び内部監査の結果を公表するなど、積極的な情報発信を推進しており、目標を上回っていると評価する。 （各委員の評定理由） - 一般消費者の相談も積極的に受け付けている。外部監査や内部監査も実施し、公表もするなど、評価したい。 - ホームページ等による、「PMDA広報戦略」の策定を評価。 - 相談をホームページから行えるのは利便性が高い。PMDA広報戦略や国際戦略をさらに充実し、治験を日本で行える環境の積極的な広報を充実させて頂きたい。 - 数値目標はないが、評価の視点に対応する実績は、必要十分なものと評価できる。 - 相談件数は横ばい傾向。PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。 - 評価できる。 - より一層の充実と、相談内容の公表を期待する。	
○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、それらの使途等、財務状況について公表されているか。		実績：○ ○ 平成19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、PMDAが公表する財務諸表等の表示内容の信頼性を確保した。 ○ 監事監査及び内部監査については、平成20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。 ○ 上記のように、平成20年度においては、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を図った。 ○ また、平成19事業年度決算について、主務大臣の承認後、遅滞なく、官報公告・ホームページで公表するとともに、また、事務所備え付けとして、総務部受付においても関係資料を公開している。 ○ さらに、平成19年12月に策定公表した「随意契約の見直し計画」に沿った取組みを進めるために、ホームページ上に入札公告等を行った結果、新規参入業者数が増加している。			

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績																
第 3 部門毎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 1 健康被害救済給付業務 健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うことが重要である。 このような考え方を踏まえ、以下の目標を達成する。 （1）制度に関する情報提供の拡充及び見直し ア 制度に関する情報提供の内容を充実させ、制度運営の透明化を図ること。 イ 請求書類の不備等により処理に時間を要する事案を減らし、業務の効率化を図ること。 （2）制度周知のための広報活動の積極的実施 救済制度を幅広く国民に周知すること。	第 2 部門毎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 1 健康被害救済給付業務 健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うため、以下の措置をとることとする。 （1）制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置 ア 平成 1 6 年度中にホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行う。 イ・パンフレット及び請求手引の改善、インターネットを通じた情報提供の内容の改善等、情報の受け手にとっての使い易さ・分かり易さといった観点で情報提供の実施方法について見直しを行う。 ・平成 1 6 年度中に、請求書の書式等をホームページからダウンロードできるようにする。 ・ホームページの掲載内容をより充実し、ホームページへのアクセス件数を中期目標期間終了時まで、平成 1 5 年度と比べて 2 0 %程度増加させる。 （2）制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置 ・救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施する。	第 2 部門毎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 1 健康被害救済給付業務 （1）制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置 ア・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者に対し、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。 なお、公表に当たっては、個人情報に配慮して行うものとする。 イ・パンフレット、請求手引きについては、医師や患者等にとって、使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。また、インターネットを通じた情報提供の実施方法についても、同様の観点から、見直しをする。 ・請求書の書式等のダウンロードサイトについて、医師や患者等にとって、より使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。 ・ホームページの掲載内容をより充実し、広報活動を強化することにより、ホームページへのアクセス件数を平成 1 5 年度と比べて 2 0 %程度増加させる。 （2）制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置 ・救済制度について、広告会社等を活用するなど、効果的な広報を検討し、実施する。	健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うため、以下の措置を講じた。 ○ 救済制度に係る支給・不支給事例については、個人情報に配慮し、平成19年度第 4 四半期までに決定された分について、ホームページで公表した。また、業務統計については、平成20年度の業務実績等を同様にホームページに掲載する予定である。 ① 健康被害救済制度を医師や患者等にとって分かりやすく解説した冊子「ご存知ですか？健康被害救済制度」の記載内容を見直すとともに、ホームページに冊子（PDF形式）及び冊子を要約した動画を配信しより使いやすくした。 ② 副作用救済に関する診断書等の様式、記載要領の見直しを行うとともに、感染救済に関する診断書の記載要領を作成し、医師等にとって記入しやすくなるよう改善を図った。 ○ 相談窓口において、ホームページからダウンロードにより請求用紙等が入手できることの周知に努めるとともに、見直しや作成した様式や記載要領を適切にホームページに掲載した。 ○ ホームページの掲載内容をより充実し、広報活動を強化することにより、アクセス件数は67,711件（対平成15年度比90％増）となった。 <table><tr><td></td><td>平成15 年 度</td><td>平成16 年 度</td><td>平成17 年 度</td><td>平成18 年 度</td><td>平成19 年 度</td><td>平成20 年 度</td><td>平成15 年度比</td></tr><tr><td>HPアクセス 件 数</td><td>35,726</td><td>41,947</td><td>37,655</td><td>51,810</td><td>63,843</td><td>67,711</td><td>90％増</td></tr></table> ○ 広告会社等を活用し、健康被害救済制度を分かりやすく解説した「ご存知ですか？健康被害救済制度」の冊子による広報（日本医師会雑誌（約17万部）・日本薬剤師会雑誌（約10万部）に同梱、冊子を要約した動画及び冊子をPDF形式にしPMDAホームページより配信）、薬科大学、薬学部、臨床研修病院、看護師養成施設等に冊子及びDVDの配付を実施した。 また、外部専門家の意見を踏まえつつ、企画競争を行い、新聞、交通（電車）、ラジオCMによる広報を実施した。		平成15 年 度	平成16 年 度	平成17 年 度	平成18 年 度	平成19 年 度	平成20 年 度	平成15 年度比	HPアクセス 件 数	35,726	41,947	37,655	51,810	63,843	67,711	90％増
	平成15 年 度	平成16 年 度	平成17 年 度	平成18 年 度	平成19 年 度	平成20 年 度	平成15 年度比												
HPアクセス 件 数	35,726	41,947	37,655	51,810	63,843	67,711	90％増												

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績																
（３）相談窓口の拡充 相談窓口を拡充し、救済制度の給付手続きに関する相談を広く受け付ける体制を充実させること。	・新聞広報等の媒体を活用し、より多くの方に、引き続き救済制度の周知を図る。 ・医療関係者に対し制度の普及や理解を得ることに努める。 （３）相談窓口の拡充に係る目標を達成するために取るべき措置 ・相談窓口に専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付や感染給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を充実させる。 ・このように体制を充実させる中で、年間相談件数を中期目標期間終了時まで、平成１５年度と比べて２０％程度増加させる。	・新聞、ホームページ、パンフレット等の媒体を活用し、より多くの方に対し、救済制度の周知を図る。 ・医療に関する専門誌を活用した広報を実施する。 ・医療従事者が制度に関する理解をより深められるようにするため、効果的な周知広報を検討し、実施する。 （３）相談窓口の拡充に係る目標を達成するために取るべき措置 ・相談窓口に専任の職員を配置し、制度に関する相談や副作用救済給付や感染救済給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を充実させる。また、相談マニュアルは、使いやすく、かつ分かりやすくした内容に改善する。 ・相談体制の充実と効果的な広報を行うことにより年間相談件数を平成１５年度と比べて２０％程度増加させる。	○ 個別広報として、関係団体の協力を得て ア) 日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報誌（23万部）に制度概要を掲載し、全医療機関に配布した。 イ) 全国の薬剤師会の協力により、制度紹介パンフレットを薬局に約92万４千部配布した。 ウ) 全国の日本赤十字社血液センター（47都道府県血液センター）の協力により、制度紹介パンフレットを医療機関に約２万３千部配布した。 エ) （社）日本薬剤師会発行の「お薬手帳」に制度概要を掲載した。 ○ 感染救済制度については専門誌６誌、またHIV感染者等の受託給付業務に関しても、専門誌５誌に広報を実施した。 ① 日本病院学会他４学会のプログラム・抄録集に制度を掲載した。 ② 医学会等（日本皮膚科学会総会、日本輸血・細胞治療学会総会、日本神経学会総会他）に参画し、８ヶ所で救済制度についてパンフレット配布・発表等を行った。 ③ 予防接種従事者研修会（全国８カ所）、医療安全支援センター実践研修（全国４カ所）等の研修会・講習会等に直接赴いて救済制度の説明を行った。 ④ 「第22回日本エイズ学会学術集会・総会」において救済制度全般に係るポスター展示や抄録集への掲載、資料配布を行った。 ○ 相談窓口に配置した専任の職員によるフリーダイヤル（平成17年７月導入）を活用した相談が行われているところであるが、携帯電話や公衆電話からもフリーダイヤルが利用できる（平成20年４月導入）ようにして、利用者にとって制度や給付手続きに関する相談がしやすい体制の下、相談業務を実施した。 また、相談マニュアルについては、必要に応じて、適宜、改善している。 ○ 制度の普及について積極的な広報活動を行うことにより、相談件数は、平成15年度と比較して224％増の17,296件となった。 <table><tr><td></td><td>平成15年度</td><td>平成16年度</td><td>平成17年度</td><td>平成18年度</td><td>平成19年度</td><td>平成20年度</td><td>平成15年度比</td></tr><tr><td>相談件数</td><td>5,338</td><td>3,911</td><td>4,307</td><td>6,427</td><td>7,257</td><td>17,296</td><td>224％増</td></tr></table>		平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成15年度比	相談件数	5,338	3,911	4,307	6,427	7,257	17,296	224％増
	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成15年度比												
相談件数	5,338	3,911	4,307	6,427	7,257	17,296	224％増												

評価の視点等	【評価項目 6 救済制度の情報提供、相談体制の充実】	自己評定	S	評 定	A
		(理由及び特記事項) ○ ホームページへのアクセス件数、年間相談件数はともに中期計画に掲げた目標を大幅に上回っており、救済制度の普及については、十分な成果を上げたものと考ええる。	○ 平成20年度のホームページアクセス件数は67,711件で、平成15年度のアクセス件数35,726件と比べ90%増加している。(業務実績P. 21表参照)	(委員会の評定理由) 公衆電話や携帯電話からもアクセス可能にしたり、O T Cの外箱に電話番号を記載するなど積極的な広報活動により、平成1 5年度比で相談件数は2 2 4 %増、ホームページアクセス件数は9 0 %増と目標値2 0 %増を大幅に上回ったことから目標を上回ったと評価する。 なお、その増加は、国民の薬使用に対する意識や不安の高まりによることも考えられ、制度自体の周知もより一層図る必要がある。	
	○相談窓口における年間相談件数を中期目標終了時まで、1 5年度比で2 0 %程度増加させること。	○ 平成20年度の相談件数は17,296件で、平成15年度の相談件数5,338件と比べ224%増加している。(業務実績P. 22表参照)		(各委員の評定理由) ・ 相談件数は2 2 4 %増、H Pアクセス件数は9 0 %増と目標を大幅に上回る実績を達成。 ・ 達成目標率を大幅に上回る。 ・ 広報活動の充実が図られ、携帯電話等からもアクセス可能ということは利便性が高い。 ・ 数値目標は、いずれも最終目標を大幅に上回り、評価の視点の各細目については、すべて達成されていると評価できる。 ・ 広報活動を積極的に行い、相談件数も増加していることから評価。しかしSほどではない。 ・ O T Cの外箱に電話番号が記載されるようになったので、認知度が上昇したかと思われる。しかし、実際の救済対象となるのは入院加療以上であること等国民へ制度自体の周知徹底を図ってほしい。 ・ 件数が増加しているという事は、利便性もあるが、国民の意識の高まり、不安(薬使用に関する)の高まりもあると思われる。したがってSとまでは言えない。	
	〔数値目標〕 ○ホームページのアクセス件数を中期目標終了時まで、1 5年度比で2 0 %程度増加させること。	実績：○ ○ 平成19年度第4 四半期までに決定した支給・不支給事例の情報についてホームページに掲載し、業務統計についても、平成20年度上半期分を適切な時期に状況を公表した。(業務実績P. 21「一番上の○」参照)			
	○ホームページ等において給付事例、業務統計等が公表されているか。	実績：○ ○ 健康被害救済制度を分かりやすく解説した冊子「ご存知ですか？健康被害救済制度」の記載内容を見直すとともに、副作用救済に関する診断書等の見直し、感染救済に関する診断書の記載要領を作成した。また、ホームページ等で相談窓口のフリーダイヤル番号及び請求書の書式等がダウンロードできるURLを掲載し、周知に努めた。広報活動を強化することにより、ホームページへのアクセス件数は対平成15年度と比べると90 %増となり、年度計画の目標(20%増)を上回った。(業務実績P. 21①、②「二番目、三番目の○」参照)			
	○ホームページへのアクセス件数について中期計画に掲げる目標値(対平成1 5年度2 0 %程度の増加)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。 (具体的取り組み) ・パンフレット、請求手引きを改善する。 ・請求書の書式等のダウンロードを可能にする。	実績：○ ○ 平成20年度においては新たに、薬科大学、薬学部、臨床研修病院、看護師養成施設等に冊子及びDVDを配付するとともに、外部専門家の意見を踏まえつつ、新聞・交通(電車)・ラジオCMによる広報を実施し、相談窓口のフリーダイヤルについては携帯電話や公衆電話からの利用も出来るようにした。また、従前より行っている冊子を要約した動画等の配信や個別広報を実施し、さらなる制度普及を図った。なお、個別広報としては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報誌への掲載、(社)日本薬剤師会の協力による制度紹介のパンフレットの薬局への配布、日本赤十字社血液センターの協力による制度紹介のパンフレットの医療機関への配布、(社)日本薬剤師会発行の「お薬手帳」への掲載など関係団体の協力を得た広報を実施した。また、医療専門誌への掲載を行うとともに、日本病院学会他4学会のプログラム、抄録集に制度掲載や医学会等に参加し、8ヶ所で救済制度についてパンフレット配布・発表等を行った。さらに、各種研修会等へ直接赴き医療関係者等に対する制度普及を図った。(業務実績P. 21「一番下の○」及びP. 22参照)			
	○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り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。 (具体的取り組み) ・効果的広報の検討及び実施 ・新聞等の媒体を活用した救済制度の周知 ・専門誌を活用した医療関係者に対する制度の普及	実績：○ ○ 専任の職員によるフリーダイヤルを活用した相談体制の下、相談業務を実施しており、平成20年度の相談件数は平成15年度と比べれば、224%増加した。平成20年度の相談件数17,296件の内訳のうち、制度照会にかかる相談件数が平成15年度3,326件に対し平成20年度6,545件(平成15年度比97%増)と増加しているが、これは、冊子等の広報によってフリーダイヤルが知られるようになったこと、また、平成20年4月からは携帯電話や公衆電話からもフリーダイヤルが利用できるようにした他、製薬業界の自主申し合わせによって、一般用医薬品の外箱に救済制度の問い合わせ先が記載されたこと等により、制度照会にかかる電話による相談件数が増加したものと考えられる。 このように、相談件数やホームページへのアクセス件数の大幅増に寄与した取り組みも含めて、国民への救済制度の普及への必要な対応を行うことができた。(業務実績P. 22○及び表参照)			
	○年間相談件数について、中期計画に掲げる目標値(対1 5年度比2 0 %程度の増加)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 (具体的取り組み) ・相談窓口に対する専任職員の配置 ・相談マニュアルの作成 ・昼休みの相談対応				

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績
（４）情報のデータベース化による一元管理 救済給付業務に関する情報のデータベースをより使いやすいものに改修すること等により業務の効率化の推進を図ること。 （５）事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理 ア 救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。	（４）情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するためにとるべき措置 ・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースをより使いやすいものに改修する。 ・新たに始まる感染救済給付業務については、副作用救済給付業務のシステムを活用し、効率的なシステムを構築する。 （５）事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置 ア 請求事案の迅速な処理を図るため、救済給付の請求を受け、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査・整理する。	（４）情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するためにとるべき措置 ・副作用救済給付業務や感染救済給付業務に関する情報、特に原因薬や副作用疾病名等に関する情報のデータベースへのデータ蓄積を進めるとともに、蓄積されたデータを様々な角度から分析し、統計的な解析により、副作用発症の傾向や相関関係を探ることができるシステムの構築作業を進める。 （５）事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置 ア 請求事案の迅速な処理を図るため、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、次の文書を厚生労働大臣に提出する。 ① 提出された診断書等の検討を行い、資料が必要と認められる場合には、関係する医療機関や製造販売業者に対して、その提出を求め、得られた回答文書 ② 提出された診断書等を活用し、時系列に作成した症例経過概要表 ③ 救済給付の請求内容について、提出された資料に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査・整理した調査報告書	① 副作用救済業務及び感染救済業務では、事務の効率化を図るため、既存のデータベースを改修し、タイムクロック管理や統計・検索機能等を強化した。 ② 原因薬や副作用疾病名等に関する情報について、蓄積されたデータを様々な角度から分析し、統計的な解析により副作用発症の傾向や相関関係を探ることが出来る「救済給付データベース統合・解析システム」の第2次開発が平成21年３月に終了した。 ○ 副作用専門調査員を配置し、①請求案件の事実関係調査、②症例経過概要表作成、③調査報告書の作成の各業務を行い、平成20年度計画に掲げた各種文書を厚生労働大臣に提出した。 ※ 副作用救済では請求件数926件、支給・不支給決定件数919件（うち782件支給決定）。感染救済では請求件数13件、支給・不支給決定件数11件（うち６件支給決定）。 厚生労働省(薬事・食品衛生審議会) 被害判定部会(年6回開催)を二部会制 給付請求者 医療機関 （独）医薬品医療機器総合機構 判定の申出(調査報告)⇕判定の通知 給付請求 資料データ要求 資料データ提出 給付支給 ①事前調査及び外部専門家との協働による調査報告の充実 ②データベース等業務処理システムの整備による効率化 ③情報提供の拡充と広報等の制度周知の徹底 診断書請求 診断書交付 資料データ要求 資料データ提出 資料データ要求 資料データ提出 ○ 請求事案の迅速な処理をより一層進めるために、厚生労働省と調整を行い、標準的事務処理期間８ヶ月のうち、医学的薬学的判定を行う同省との時間配分を、同省２ヶ月機構６ヶ月とし、適切な役割分担を行った。 ○ 支給・不支給を決定する件数のうち、標準的事務処理期間内に決定した件数の割合である達成率は中期計画で設定した60%を大幅に上回る74.3%となった。
イ 標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）内に支給・不支給決定できる件数を増加させること。（ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については除く。）	イ 請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）を８ヶ月とし、厚生労働省との連携を図りつつ、上記アの調査・整理を迅速に行うとともに支給・不支給決定の事務処理方法を改善することにより、中期目標期間終了時まで、標準的事務処理期間内に支給・不支給を決定する件数を全請求件数の60%以上とする。 ・ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については除くものとする。	イ 請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）を８ヶ月とし、年度内に決定した支給・不支給の総件数のうち60%以上を標準的事務処理期間内に処理する。ただし、当該期間からは、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった期間等については除くものとする。 ・救済給付業務の処理体制の強化を図るとともに、厚生労働大臣の迅速な判定を求め、標準的事務処理期間内の支給・不支給の決定件数の増加を図る。	

中 期 目 標		中 期 計 画		平 成 2 0 年 度 計 画		平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績																																																							
				・支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速効率化を図るための方策を厚生労働省と検討する。		○ 診断書、請求書の見直しや診断書作成のための医師向け手引書について厚生労働省と今後の計画等の打ち合わせを実施した。 【副作用被害救済の実績】 <table><tr><th>年 度</th><th>平成15年度</th><th>平成16年度</th><th>平成17年度</th><th>平成18年度</th><th>平成19年度</th><th>平成20年度</th></tr><tr><td>請 求 件 数</td><td>793件</td><td>769件</td><td>760件</td><td>788件</td><td>908件</td><td>926件</td></tr><tr><td>決 定 件 数</td><td>566件</td><td>633件</td><td>1,035件</td><td>845件</td><td>855件</td><td>919件</td></tr><tr><td>取下げ件数(内数)</td><td>2 件</td><td>1 件</td><td>4 件</td><td>0 件</td><td>2 件</td><td>1 件</td></tr><tr><td>処 理 中 件 数*</td><td>820件</td><td>956件</td><td>681件</td><td>624件</td><td>677件</td><td>684件</td></tr><tr><td>達 成 率**</td><td>17.6%</td><td>14.5%</td><td>12.7%</td><td>65.3%</td><td>74.2%</td><td>74.3%</td></tr><tr><td>処理期間（中央値）</td><td>10.6月</td><td>12.4月</td><td>11.2月</td><td>6.6月</td><td>6.4月</td><td>6.5月</td></tr></table> * 「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。 ** 「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合。							年 度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	請 求 件 数	793件	769件	760件	788件	908件	926件	決 定 件 数	566件	633件	1,035件	845件	855件	919件	取下げ件数(内数)	2 件	1 件	4 件	0 件	2 件	1 件	処 理 中 件 数*	820件	956件	681件	624件	677件	684件	達 成 率**	17.6%	14.5%	12.7%	65.3%	74.2%	74.3%	処理期間（中央値）	10.6月	12.4月	11.2月	6.6月	6.4月	6.5月
年 度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度																																																							
請 求 件 数	793件	769件	760件	788件	908件	926件																																																							
決 定 件 数	566件	633件	1,035件	845件	855件	919件																																																							
取下げ件数(内数)	2 件	1 件	4 件	0 件	2 件	1 件																																																							
処 理 中 件 数*	820件	956件	681件	624件	677件	684件																																																							
達 成 率**	17.6%	14.5%	12.7%	65.3%	74.2%	74.3%																																																							
処理期間（中央値）	10.6月	12.4月	11.2月	6.6月	6.4月	6.5月																																																							
評価の視点等	【評価項目 7 業務の迅速な処理及び体制整備】	自己評定	S			評 定	A																																																						
[数値目標] ○救済給付における事務処理期間を8ヶ月とし、中期目標終了時まで、その達成率を全請求件数の60%以上とすること。		（理由及び特記事項） ○ これまで整備を行ってきた請求事案の処理能力を高める取組みを引き続き効率的に行った結果、平成20年度における標準的事務処理期間（8ヶ月）内に決定した件数の割合（達成率）が74.3%となり、中期計画に掲げた「中期目標期間終了時まで60%以上」という目標を15%近くも上回っている。		○ 平成20年度の達成率（標準的事務処理期間内に支給・不支給を決定した件数の割合）は74.3%であり、中期計画の60%を15%近くも上回っている。また、処理期間（中央値）も支給・不支給決定件数が大幅に増加したにもかかわらず、前年度並を維持しており、恒常的な事務処理の短縮化が図られた。（業務実績P. 24「一番下の○」及びP. 25表【副作用被害救済の実績】参照）		（委員会の評定理由） 「救済給付における事務処理期間を8ヶ月とし、中期目標終了時まで、その達成率を全請求件数の60%以上とする」目標を上回る74.3%を達成している。また、件数の増加にもかかわらず、処理の迅速化の努力がなされていることから目標を上回ったと評価する。																																																							
[評価の視点] ○副作用救済給付業務の効率化を図る観点から、原因薬や健康被害に関する情報データベースの改修が行われ、感染救済給付業務システムとしても活用されているか。		実績：○ ○ 副作用救済給付システム及び感染救済給付システムについて、事務の効率化を図るために機能の改修を行い、タイムクロック管理や統計検索機能等の強化を図った。 また、原因薬や副作用疾病名等に関する情報について、蓄積されたデータを様々な角度から分析し、統計的な解析により副作用発症の傾向や相関関係を探ることができる「救済給付データベース統合・解析システム」の第2次開発を平成21年3月に終了した。（業務実績P. 24①及び②参照）		実績：○ ○ 判定業務を支援するための外部専門家による専門家協議を引き続き実施し、効果的な活用を図った。（業務実績P. 24図参照）		（各委員の評定理由） ・ H20年度の達成率は目標の60%を上回る74.3%を達成している。 ・ 件数増加にもかかわらず、処理の迅速化の努力がなされており、評価できる。救済を受けた患者の満足度、生活状況調査などは行われているのか。 ・ 数値目標は、最終目標を小幅でなく確実に上回り、評価の視点の各細目については、すべて達成されていると評価できる。数値目標の達成率74.3%は、目標の60%に比して大きな数値ではあるが、処理状況の年度推移を見ると、主な原因は、平成17年度の決定件数が多いことであると判断されるため、今年度として的大幅な増加と解釈することはしなかった。 ・ 目標を上回っているため評価。 ・ 目標数値を達成している。 ・ 自己評価のとおり。 ・ 制度の情報が市民に浸透していると思えない。したがって努力は認められるもののSとは言えない。																																																							
○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的薬学的事項に関する判定の申出に活用されているか。																																																													
○標準的事務処理期間（8ヶ月）内に支給・不支給を決定する件数が、目標値である全請求件数の60%以上にするための取り組みが講じられ、着実に進展しているか。																																																													

中 期 目 標		中 期 計 画		平 成 2 0 年 度 計 画		平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績	
（６）部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進 機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例を安全対策部門に適切に情報提供すること。 （７）被害実態等に関する調査の実施に関する検討 保健福祉事業において、救済給付受給者の被害実態等に関する調査の実施について検討し、その検討結果を踏まえ、調査を行うこと。		（６）部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置 機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例については、個人情報に配慮しつつ安全対策部門に適切に情報提供する。 （７）被害実態等に関する調査の実施に関する検討に係る目標を達成するためにとるべき措置 救済給付受給者の被害実態等に関する調査について、その内容、対象者等その実施方法について平成１６年度中に検討を行い、その検討結果を踏まえ、平成１７年度中に被害実態等に関する調査を行う。		（６）部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置 機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務においては、判定結果において得られた情報を、個人情報に配慮しつつ安全対策部門に適切に提供する。 （７）被害実態等に関する調査の実施に関する検討に係る目標を達成するためにとるべき措置 医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、重篤で希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引き続き実施する。なお、医薬品の副作用による健康被害実態調査結果を踏まえて、要望の高かった事項を中心に、引き続き関係者の意見を聞きながら検討を行う。		○ 個人情報を除いたうえで、副作用救済給付及び感染救済給付に関する支給・不支給決定情報を安全対策部門に提供した。 ○ 平成20年 7 月28日に「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」の班会議を開催した。平成19年度調査研究事業の実績を取りまとめ、平成20年12月 25日開催の救済業務委員会に報告し、ホームページに公表した。また、新たな保健福祉事業として、医薬品の副作用による健康被害実態調査結果を踏まえ、要望の高かった事項を中心に、関係者の意見を聞きながら検討した結果、「精神面等に関する相談事業」を実施することとし、第２期中期計画に盛り込んだところである。 【調査研究事業概要】 （1）調査研究の目的 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」（平成18年 3 月）の結果を踏まえ、障害者のための一般施策では必ずしも支援が十分でないと考えられる重篤かつ希少な健康被害者のQOLの向上策及び必要なサービス提供の在り方等を検討するための資料を得るために実施した。 （2）調査研究対象者（平成20年度調査研究協力者61名） 医薬品の副作用により重篤かつ希少な健康被害を受けた者 （3）調査項目の種別 ア．生活状況調査票（本人記入用） A票（福祉サービスの利用状況についての調査） B票（社会活動を中心とした調査） C票（過去 1 年間の日常生活状況調査） イ．健康状態報告書（医師記入用） D票（調査研究事業用診断書）	
評価の視点等	【評価項目 8 部門間の連携及び被害実態調査の実施】	自己評定	A		評 定	A	
〔数値目標〕 ○特になし 〔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。 ○救済給付受給者の被害実態等に関する調査の実施について、１６年度中に検討を行い、平成１７年度中に調査が行われたか。		（理由及び特記事項） ○ 平成17年度に実施した健康被害実態調査の結果を踏まえ、健康被害者のQOL向上等のための調査研究事業を平成19年度に引き続き実施し、今後の保健福祉事業を実施するための検討が着実に進展しており、十分な成果を上げているものとする。 実績：○ ○ 個人情報に配慮し、副作用救済及び感染救済の支給・不支給決定情報を安全対策部門に提供した。（業務実績P. 26上の○参照） 実績：○ ○ 障害者のための一般施策では必ずしも支援が十分でないと考えられる重篤かつ希少な健康被害を受けられた方々の日常生活の様々な取組みの状況等を把握するため、「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」の班会議（平成20年 7 月28日）を開催し、平成19年度調査研究事業の実績を取りまとめ、平成20年12月25日開催の救済業務委員会に報告し、ホームページで公表した。（業務実績P. 26下の○参照）			（委員会の評定理由） 個人情報に配慮した上で支給・不支給情報を安全対策部門に提供することで、さらなる連携強化が図られ、より安全対策が向上し、目標を上回る成果を上げたと評価する。「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るＱＯＬ向上のための調査研究班」の調査事業を実施し、事業実績をホームページに公表していることも評価するが、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。 （各委員の評定理由） ・ 支給・不支給決定情報について安全対策部門に提供。医薬品による重篤かつ希少な健康被害者のＱＯＬ向上等を検討するための調査研究事業を引き続き実施し、H１９年度事業実績をホームページに公表している。 ・ 評価の視点のうち、連携については実施されており、実態調査については、今年度さらなる調査研究を実施し公表したことを評価した。 ・ 実態調査を着実に実施している。 ・ 評価できる。 ・ 目標に基づき実施。 ・ 目標を上回る実施という点が具体的に見あたらない。審査業務と安全対策、また安全対策業務の中での副作用情報、国民からの相談等、各部門、各情報の情報共有や連携により一層の努力を要望する。 ・ 「重篤かつ希少な健康被害者」に関する調査の結果をどのように救済事業に生かされているのかが不明。		

中 期 目 標		中 期 計 画		平 成 2 0 年 度 計 画		平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績	
（６）部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進 機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例を安全対策部門に適切に情報提供すること。 （７）被害実態等に関する調査の実施に関する検討 保健福祉事業において、救済給付受給者の被害実態等に関する調査の実施について検討し、その検討結果を踏まえ、調査を行うこと。		（６）部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置 機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例については、個人情報に配慮しつつ安全対策部門に適切に情報提供する。 （７）被害実態等に関する調査の実施に関する検討に係る目標を達成するためにとるべき措置 救済給付受給者の被害実態等に関する調査について、その内容、対象者等その実施方法について平成１６年度中に検討を行い、その検討結果を踏まえ、平成１７年度中に被害実態等に関する調査を行う。		（６）部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置 機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務においては、判定結果において得られた情報を、個人情報に配慮しつつ安全対策部門に適切に提供する。 （７）被害実態等に関する調査の実施に関する検討に係る目標を達成するためにとるべき措置 医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、重篤で希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引き続き実施する。なお、医薬品の副作用による健康被害実態調査結果を踏まえて、要望の高かった事項を中心に、引き続き関係者の意見を聞きながら検討を行う。		○ 個人情報を除いたうえで、副作用救済給付及び感染救済給付に関する支給・不支給決定情報を安全対策部門に提供した。 ○ 平成20年 7 月28日に「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」の班会議を開催した。平成19年度調査研究事業の実績を取りまとめ、平成20年12月 25日開催の救済業務委員会に報告し、ホームページに公表した。また、新たな保健福祉事業として、医薬品の副作用による健康被害実態調査結果を踏まえ、要望の高かった事項を中心に、関係者の意見を聞きながら検討した結果、「精神面等に関する相談事業」を実施することとし、第２期中期計画に盛り込んだところである。 【調査研究事業概要】 （1）調査研究の目的 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」（平成18年 3 月）の結果を踏まえ、障害者のための一般施策では必ずしも支援が十分でないと考えられる重篤かつ希少な健康被害者のQOLの向上策及び必要なサービス提供の在り方等を検討するための資料を得るために実施した。 （2）調査研究対象者（平成20年度調査研究協力者61名） 医薬品の副作用により重篤かつ希少な健康被害を受けた者 （3）調査項目の種別 ア．生活状況調査票（本人記入用） A票（福祉サービスの利用状況についての調査） B票（社会活動を中心とした調査） C票（過去 1 年間の日常生活状況調査） イ．健康状態報告書（医師記入用） D票（調査研究事業用診断書）	
評価の視点等	【評価項目 8 部門間の連携及び被害実態調査の実施】	自己評定	A		評 定	A	
[数値目標] ○特になし		（理由及び特記事項） ○ 平成17年度に実施した健康被害実態調査の結果を踏まえ、健康被害者のQOL向上等のための調査研究事業を平成19年度に引き続き実施し、今後の保健福祉事業を実施するための検討が着実に進展しており、十分な成果を上げているものとする。			（委員会の評定理由） 個人情報に配慮した上で支給・不支給情報を安全対策部門に提供することで、さらなる連携強化が図られ、より安全対策が向上し、目標を上回る成果を上げたと評価する。「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るＱＯＬ向上のための調査研究班」の調査事業を実施し、事業実績をホームページに公表していることも評価するが、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。		
[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。		実績：○ ○ 個人情報に配慮し、副作用救済及び感染救済の支給・不支給決定情報を安全対策部門に提供した。（業務実績P. 26上の○参照）			（各委員の評定理由）		
○救済給付受給者の被害実態等に関する調査の実施について、１６年度中に検討を行い、平成１７年度中に調査が行われたか。		実績：○ ○ 障害者のための一般施策では必ずしも支援が十分でないと考えられる重篤かつ希少な健康被害を受けられた方々の日常生活の様々な取組みの状況等を把握するため、「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」の班会議（平成20年 7 月28日）を開催し、平成19年度調査研究事業の実績を取りまとめ、平成20年12月25日開催の救済業務委員会に報告し、ホームページで公表した。（業務実績P. 26下の○参照）			・ 支給・不支給決定情報について安全対策部門に提供。医薬品による重篤かつ希少な健康被害者のＱＯＬ向上等を検討するための調査研究事業を引き続き実施し、H 1 9 年度事業実績をホームページに公表している。 ・ 評価の視点のうち、連携については実施されており、実態調査については、今年度さらなる調査研究を実施し公表したことを評価した。 ・ 実態調査を着実に実施している。 ・ 評価できる。 ・ 目標に基づき実施。 ・ 目標を上回る実施という点が具体的に見あたらない。審査業務と安全対策、また安全対策業務の中での副作用情報、国民からの相談等、各部門、各情報の情報共有や連携により一層の努力を要望する。 ・ 「重篤かつ希少な健康被害者」に関する調査の結果をどのように救済事業に生かされているのかが不明。		

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績																																	
（８）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等の適切な実施 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等を適切に実施すること。	（８）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等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置 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感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。	（８）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等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置 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感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。	① 昭和54年12月以降製薬企業から委託を受けて、裁判上の和解が成立したスモン患者に対し、健康管理手当及び症状の程度が症度Ⅲで超重症者、超々重症者に該当する方々に対する介護費用の支払いを行っている。また、症度の程度が症度Ⅲで重症者に該当する方々に対して、昭和57事業年度以降、国から委託を受けて介護費用の支払業務を行った。 <table><tr><th colspan="3">平 成 2 0 年 度</th></tr><tr><td colspan="2">受 給 者 数（人）</td><td>2, 180</td></tr><tr><td colspan="2">支 払 額（千円）</td><td>1, 531, 745</td></tr><tr><td rowspan="3">内 訳</td><td>健康管理手当</td><td>1, 140, 517</td></tr><tr><td>介護費用（企業分）</td><td>284, 981</td></tr><tr><td>介護費用（国庫分）</td><td>106, 247</td></tr></table> ② 受託給付業務は、財団法人友愛福祉財団の委託を受け、血液製剤に混入したHIVにより健康被害を受けた方に対して、３つの事業を行った。 （１）エイズ未発症者に対する健康管理費用の支給【調査研究事業】 （２）裁判上の和解が成立したエイズ発症者に対する発症者健康管理手当の支給【健康管理支援事業】 （３）裁判上の和解が成立していないエイズ発症者に対する特別手当等の給付【受託給付事業】 <table><tr><th rowspan="2"></th><th colspan="2">平成20年度</th></tr><tr><th>人数（人）</th><th>支給額（千円）</th></tr><tr><td>調 査 研 究 事 業</td><td>587</td><td>320, 122</td></tr><tr><td>健康管理支援事業</td><td>121</td><td>211, 800</td></tr><tr><td>受 託 給 付 事 業</td><td>2</td><td>6, 300</td></tr><tr><td>合 計</td><td>710</td><td>538, 222</td></tr></table> ③ これら業務について、個人情報に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切な業務を行った。	平 成 2 0 年 度			受 給 者 数（人）		2, 180	支 払 額（千円）		1, 531, 745	内 訳	健康管理手当	1, 140, 517	介護費用（企業分）	284, 981	介護費用（国庫分）	106, 247		平成20年度		人数（人）	支給額（千円）	調 査 研 究 事 業	587	320, 122	健康管理支援事業	121	211, 800	受 託 給 付 事 業	2	6, 300	合 計	710	538, 222
平 成 2 0 年 度																																				
受 給 者 数（人）		2, 180																																		
支 払 額（千円）		1, 531, 745																																		
内 訳	健康管理手当	1, 140, 517																																		
	介護費用（企業分）	284, 981																																		
	介護費用（国庫分）	106, 247																																		
	平成20年度																																			
	人数（人）	支給額（千円）																																		
調 査 研 究 事 業	587	320, 122																																		
健康管理支援事業	121	211, 800																																		
受 託 給 付 事 業	2	6, 300																																		
合 計	710	538, 222																																		
（９）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等の適切な実施 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等を適切に実施すること。	（９）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等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置 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等の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。	（９）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等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置 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等の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。	① 特定救済業務は、裁判上の和解等が成立した特定C型肝炎ウイルス感染者等に対し、給付金の支給業務を行った。 平成20年度 136億32百万円（660人） ② フリーダイヤルによる相談窓口を設置し、給付金支給手続き等に関する相談業務を実施した。 相談件数 3, 607件 ③ これらの業務については、個人情報に配慮し、適切に実施した。																																	

中 期 目 標		中 期 計 画		平 成 2 0 年 度 計 画		平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績																				
						<table><tr><td></td><td>平成19年度</td><td>平成20年度</td></tr><tr><td>受 給 者 数</td><td>108^人</td><td>660^人</td></tr><tr><td>(うち追加受給者数)</td><td>(0)</td><td>(4)</td></tr><tr><td>給 付 額</td><td>2, 360, 000^{千円}</td><td>13, 632, 000^{千円}</td></tr><tr><td>(うち追加給付額)</td><td>(0)</td><td>(68, 000)</td></tr><tr><td>相 談 件 数</td><td>16, 814^件</td><td>3, 607^件</td></tr></table>				平成19年度	平成20年度	受 給 者 数	108 ^人	660 ^人	(うち追加受給者数)	(0)	(4)	給 付 額	2, 360, 000 ^{千円}	13, 632, 000 ^{千円}	(うち追加給付額)	(0)	(68, 000)	相 談 件 数	16, 814 ^件	3, 607 ^件
	平成19年度	平成20年度																								
受 給 者 数	108 ^人	660 ^人																								
(うち追加受給者数)	(0)	(4)																								
給 付 額	2, 360, 000 ^{千円}	13, 632, 000 ^{千円}																								
(うち追加給付額)	(0)	(68, 000)																								
相 談 件 数	16, 814 ^件	3, 607 ^件																								
						※平成 20 年 1 月 16 日より事業実施																				
評価の視点等	【評価項目 9 スモン患者及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託支払業務等の実施】	自己評定	A		評 定	A																				
[数値目標] ○特になし		(理由及び特記事項) ○ 受託支払業務、受託給付業務及び特定救済業務について、個人情報に特に配慮し、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実施しており、十分な成果を上げているものとする。			(委員会の評定理由) 受託支払業務、受託給付業務及び特定救済業務について、C型肝炎感染被害者受給者数が大幅に増えたにもかかわらず、個人情報に配慮しながら、滞りなく適切に遂行しており、目標を上回っていると評価する。																					
[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H I V感染者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。		実績：○ ○ 受託支払業務及び受託給付業務について、個人情報に配慮し、委託契約の内容に基づき支払対象者に適切に実施しており、十分な成果を上げているものとする。(業務実績P. 27「上の①～③」参照)			(各委員の評定理由) ・ 各事業を滞りなく適切に遂行している。 ・ 目標に対しての実施率は達成されている。 ・ 計画上必要とされる業務を実施したと認められる。 ・ 成果は達成できていると考える。																					
○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。		実績：○ ○ 特定救済業務について、個人情報に配慮し、適切かつ迅速に支給業務を行っており、十分な成果を上げているものとする。(業務実績P. 27「下の①～③」参照)			(その他意見) ・ 実施までの期間の短縮が今後求められる。																					

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績
2 審査等業務及び安全対策業務 審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるようにすることが重要である。 このような考え方を踏まえ、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらが有機的に連携し、以下の目標を達成すること。 また、総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むこと。 （１）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化 ア 国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的でかつ安全な医薬品・医療機器の便益を速やかに享受し、その恩恵を最大限に得ることができるよう確保すること。また、このような迅速化による製薬企業等の恩恵も確保すること。	2 審査等業務及び安全対策業務 審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるよう、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させるため、以下の措置をとることとする。 また、総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むこととする。 （１）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置 ア・国民や医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施するとともに、ニーズ調査を実施する。	2 審査等業務及び安全対策業務 （１）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置 ア・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者との対話を実施する。 ・平成１７年度に実施したニーズ調査の結果を基に、審査等業務の改善策等について、検討・実施する。 ・的確な審査を迅速に行えるようにするため、総合科学技術会議の意見具申を踏まえた必要な審査要員の充実を図り、審査体制の強化を行う。併せて、審査等業務進行管理委員会において、機構における審査・治験相談等の業務の進行管理を行い、その改善を図る。	審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるよう的確に実施する必要がある。このため、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させ、中期計画や平成20年度計画の目標を達成することを目指し、以下の業務を実施した。 ① 医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者等と意見交換を行った。 ※学会・セミナーへの参加実績：国内については、延べ1,009名（350件） ② 欧米諸国で承認されているが国内では未承認の医薬品について、学会及び患者の要望を定期的に把握するため、厚生労働省に平成17年１月に設置された「未承認薬使用問題検討会議（座長：堀田知光（国立病院機構名古屋医療センター院長）」において引き続き検討が進められており、その検討結果に基づく治験相談や承認申請に対応した。 また、医療機器に関しても、平成18年10月に設置された「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会（座長：北村惣一郎（国立循環器病センター名誉総長）」の検討結果に基づき同様の取組を実施した。 ① 平成17年度に実施した、PMDAの審査業務等に対するニーズ調査により、医療の現状に即した先端的医薬品・医療機器へのアクセスの一層の迅速化に関する考え方やPMDAに期待する役割などについて有益な回答を得たところであり、この調査結果を分析した上で、業務改善に活用できるように、幹部会において役員及び各部長に対して報告を行った。 ② 医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談については、開発の各段階における様々なニーズにきめ細かく対応し、開発の促進や承認審査の迅速化に寄与することが求められていたため、平成19年度より、医療機器の開発段階に応じた相談メニューの拡充を行っている。 また、ファーマコゲノミクスや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発の前例が少なく、開発や承認申請に関する助言へのニーズが非常に高いことから、これらの要請に対応するため、平成19年度より、細胞・組織資料整備相談の相談区分を新たに設定している。 ○ 総合科学技術会議の意見具申等を受けた中期計画の変更を踏まえ、平成23年度までに、いわゆるドラッグラグを2.5年（開発期間1.5年と承認審査期間1.0年）短縮するため、平成20年度においては以下の取組を行った。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績
			(人員の拡大) 平成21年度までの3年間で236名の増員を行なうこととなっているが、平成20年度は年４回の募集を定例化し、平成20年度の公募による技術系職員の採用状況等については、応募者数約910人、採用内定者数98人（採用者44人を含む）となっている。 また、応募者数の拡大に向け、業務説明会、役職員による大学・病院への直接訪問や学会の機会を利用した働きかけの強化、採用パンフレット・ホームページ採用サイトの改訂、就職情報サイトへの募集情報の掲載、学会誌等への募集広告の掲載等を実施した。 (研修の充実) FDAの研修プログラムを参考にしながら、新薬審査部門を中心にケーススタディを実施するとともに、平成19年10月から試行していた業務コーチングのためのメンター制度を平成20年４月から本格導入し、実施している。 また、国内外の大学等への派遣研修、新任者を対象とした施設見学研修（医薬品製造工場、医療機器製造工場、医療機関等）、国内外より規制当局関係者、専門家等を講師に招き技術的事項についての研修を行う特別研修等を引き続き実施している。 (相談の大幅拡充等による開発期間の短縮) 平成20年度においては、治験相談担当者の増員を図るとともに、柔軟に対応することができる体制を構築することにより、約420件の処理能力を確保し、全ての治験相談の需要に対応できるように努めるとともに、申し込みから対面助言までの期間を２ヶ月程度とすることとした。相談件数については、原則申請のあった相談にはすべて対応したものの、目標420件に対し、実施件数は315件、取り下げは23件であった。平成20年度に申請された品目に係る一成分あたりの相談件数の平均目標2.0件のところ、実施件数は1.8件であった。 また、平成20年８月実施分から、日程調整方法の改善を行っており、具体的には、申し込み時期を従前の実施月の３ヶ月前から、２ヶ月前とした。同時に、原則としてすべての治験相談の需要に対応するため、従前の持ち点の上位順に優先的に日時を決定していく方法から、持ち点を参考にしつつ、申し込みに応じた日程調整を行い、実施月で調整ができなかった場合は、その前後１ヶ月で調整を行う方法を取ることとした。 なお、事前評価相談制度の導入に向けて、企業アンケートを実施するとともに、実施要領をとりまとめた。 (審査の進捗管理の強化) 平成16年度以降の申請分について、通常品目の総審査期間を１年間短縮し、平成23年度には、通常品目について総審査期間の中央値が12ヶ月（行政９ヶ月、申請者３ヶ月）、優先審査品目について総審査期間の中央値が９ヶ月（行政６ヶ月、申請者３ヶ月）とすることとされている。達成に向けて、平成20年度の目標値は、総審査期間の中央値を20ヶ月（行政13ヶ月、申請者８ヶ月）、優先審査品目について総審査期間の中央値を12ヶ月（行政６ヶ月、申請者６ヶ月）となっている。平成20年度に承認された新医薬品の承認審査の状況は、以下のとおりである。 別表①を参照。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績										
			【通常審査の行政TCメトリクス（中央値）】 <table><tr><td></td><td>申請から 初回面談</td><td>初回面談 から重要 事項照会</td><td>重要事項照 会から専門 協議</td><td>専 門 協 議 か ら承認</td></tr><tr><td>平成20年度</td><td>2.0月 (2.5月) 45件</td><td>0.6月 (1.1月) 48件</td><td>6.3月 (12.1月) 59件</td><td>2.2月 (3.4月) 50件**</td></tr></table> ＊）（ ）内の数字は、参考値となっている80％値 **）当該件数には、専門協議を経ずに承認にいたったものは含まれていない。 通常品目において、総審査期間（中央値）は平成19年度と比較すると、長期化しているが、これは、申請件数が多かった平成18年度の申請品目を主に処理していることによるものである。 なお、その内訳としては、行政側審査期間（中央値）は、平成19年度と比較して、1.6ヶ月短縮しており、また、申請者審査期間（中央値）においても、0.5ヶ月短縮している。にもかかわらず、総審査期間としては、長期化となっている。 この要因としては、臨床試験を追加実施したもの、申請資料の不備により資料の再提出に長期間を要したものなど総審査期間が1,000日を超える品目があるためと考えられる。 （国際共同治験への対応） 国際共同治験については、厚生労働省において「国際共同治験に関する基本的考え方」（平成19年9月28日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）が取りまとめられ、PMDAではこれを対面助言、審査等において、活用している。 なお、平成20年度の治験計画届524件中、国際共同治験に係る治験の届は82件に達した。 （審査基準の明確化等） 審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成20年4月17日に「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を取りまとめ、これを担当職員に周知するとともにPMDAホームページに掲載し、審査等において活用している。 また、審査の各段階における申請者によるPMDAの審査進捗状況等の把握については、これまで各審査担当部長との面談等において確認してきたところであるが、より適切に審査進捗状況等を伝達するために、申請者に対し担当職員より提供すべき審査進捗状況等を平成21年3月19日に「新医薬品の承認審査における申請者と医薬品医療機器総合機構の情報共有等について」として取りまとめ、担当職員に周知するとともにPMDAホームページに掲載した。		申請から 初回面談	初回面談 から重要 事項照会	重要事項照 会から専門 協議	専 門 協 議 か ら承認	平成20年度	2.0月 (2.5月) 45件	0.6月 (1.1月) 48件	6.3月 (12.1月) 59件	2.2月 (3.4月) 50件**
	申請から 初回面談	初回面談 から重要 事項照会	重要事項照 会から専門 協議	専 門 協 議 か ら承認									
平成20年度	2.0月 (2.5月) 45件	0.6月 (1.1月) 48件	6.3月 (12.1月) 59件	2.2月 (3.4月) 50件**									

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績
	・ 治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施し、審査の迅速化を図る。 ・ 審査の透明化及び効率化を促進するため、平成19年度に審査の基本的な考え方を明確化する。 ・ 治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、治験相談段階から有効性及び安全性に関する評価を行う仕組みを平成21年度から導入するためのガイダンスを平成20年度中に整備する。	・ 治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施する。 ・ 審査の透明化及び効率化を促進するため、平成19年度に整理した審査の基本的な考え方を周知する。 ・ 治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、治験相談段階から有効性及び安全性に関する評価を行う仕組みを導入するためのガイダンスを整備する。また、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する仕組み（プロダクト・マネジメント〔仮称〕）を平成21年度から導入するために、試行を行う。	（治験相談段階から有効性及び安全性に関する評価を行う仕組みの導入に向けた整備） 治験相談の段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行うため事前評価相談制度について、内部での検討を進めるとともに、並行して日本製薬工業協会、PhRMA、EFPIAと共に設置した「治験相談及び審査の技術的事項に関するWG」での検討を実施し、平成21年度より試行的に導入することとした。実施要領等について、平成21年3月30日付けで通知を発出した。 また、事前評価相談制度を平成21年度から導入するため、審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書の改正を行った（平成21年3月31日 厚生労働大臣認可）。 （プロジェクトマネジメント制度の実施状況） 審査等の一層の迅速化のための取り組みのひとつとして、平成20年4月より、新医薬品の審査等を対象に、その進行管理・調整等を行うことを目指し、プロジェクトマネジメント制度を導入した。 また、プロジェクトマネジメント制度の実施にあたり、新薬審査担当部に進行調整の業務等を行う人員を配置するとともに、進行管理の情報の取りまとめ等を行う審査マネジメント部を審査部門に新たに発足させた。 審査の進捗管理に資するため、審査部門内にセンター長をヘッドとする「進捗確認に係る審査セグメント内会議」を設置し、平成20年4月より進行管理に関する資料をもとに、会議を開催している。（平成20年度8回実施） 別表②表参照。 ① 治験相談から承認審査までの各ステップを同一の審査チーム・同一スタッフが実施した。 ② 新医薬品の審査は、原則として、薬学、医学、獣医学又は生物統計学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより実施された。また、審査チームの構成員は、担当部長、担当審査役、チーム主任、チーム副主任、品質、毒性、薬理、薬物動態、臨床及び生物統計を基本とした。 ③ 新医薬品の審査は、薬効別に担当する部及びチームで実施した。 ④ 治験相談については、審査役並びに審査チームの中から選任した主担当及び副担当の3名が作成する相談者への指導・助言案を基にチーム内で検討し、相談者と対面（治験）相談を行い、相談記録を作成した。 ○ 審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成20年4月17日に「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を取りまとめこれを担当職員に周知するとともに、PMDAホームページに掲載し審査等において活用している。 ① 日本製薬工業協会、PhRMA、EFPIAと治験相談及び審査の技術的事項に関するWGを設置し、治験相談の段階から有効性及び安全性に関する評価を行うための方策について検討を行った。 ② 治験相談の段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行うため事前評価相談制度について、内部での検討を進めるとともに、並行して日本製薬工業協会、PhRMA、EFPIAと共に設置した「治験相談及び審査の技術的事項に関するWG」での検討を実施し、平成21年度より試行的に導入することとした。実施要領等について、平成21年3月30日付けで通知を発出した。また、事前評価相談制度を平成21年度から導入するため、審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書の改正を行った（平成21年3月31日 厚生労働大臣認可）。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績
イ このため、平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間（「その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間」をいう。）に係る短縮目標（大幅な制度変更、社会情勢の変化など例外的な場合を除く通常時における目標。）を設定し、業務の改善を図ること。また、効率的な審査体制を確立すること。	イ 平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間を含むものである。このため、当該期間を含んだ下記の審査事務処理期間の目標を達成することができるよう、本機構においては、審査の迅速化など業務の改善を図ることとする。 ・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、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とともに、中期目標期間終了時には80％について達成する。	イ・平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間を含むものである。 また、医薬品・医療機器の製造販売承認に係るGMP／QMS調査については審査事務処理期間に影響を及ぼさないように処理することを目標とし、このため、GMP／QMS調査の申請を適切な時期に行うことを申請者に要請すると共に都道府県が実施するGMP／QMS調査が適切な時期に終了するよう要請する。 ・新医薬品については、審査事務処理期間12ヶ月80％を達成するため、次の取組みを行う。 ① 新医薬品の承認申請品目の偏りにより処理が困難と見込まれる分野について、審査要員の増員を図った上で、審査チーム数の増加等の審査チームの増強を図ることなど審査体制の強化を図る。また、業務の効率的運営のための改善を図る。 ② 円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進行管理の実施を行う。 ③ 審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。	① 新医薬品の承認申請品目の偏りにより処理が困難と見込まれる分野について、審査要員の増員を図るなど審査体制の強化を図った。また、平成20年12月1日付で、「第3分野」の審査チームを「第3分野の1」と「第3分野の2」に改編し、それに伴いチーム数の増加を図った。 ② 新医薬品の審査業務については、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「新医薬品承認審査実施要領」等に基づき業務を実施した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知した。 ③ 審査業務については、厚生労働省とも新薬審査状況検討会議を定期的に開催するなど、適宜必要な協議を行いながら、これを実施した。 ④ 審査事務処理期間に係る中期計画の目標を達成し、審査等業務を迅速かつ的確に行うため、理事長はじめPMDA幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、その進行の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を3ヶ月に1度開催し、業務の進捗状況等を検証するとともに、新医薬品については特に関係情報を総合的にとらえ、業務遂行に係る課題解決のための方針について検討を進めた。 また、審査部門においては、審査担当部長が日常的に進捗状況を把握するとともに、「進捗確認に係る審査セグメント内会議」において、審査担当部長からの報告を踏まえ、審査センター長、審査センター次長及び審議役が必要な指導を行った ⑤ 平成20年度の承認状況についてみると、平成16年4月以降申請分に係る12ヶ月の目標達成状況は70％（77件中54件）、審査期間中央値は9.0月であり、その達成率を19年度より10％上昇させたものの、第1期中期計画の最終目標である達成率80％には今一步届かなかった。また、承認された77件のうち24件が優先審査品目であった。平成16年3月以前の申請分を含めると、達成率は70％（79件中55件）であり、審査期間の中央値は、9.0月だった。 別表③参照。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績																																																		
			【新医薬品の審査状況】 <table><tr><td></td><td>件数*</td><td>承認済み</td><td>取り下げ</td><td>審査中</td></tr><tr><td>平成16年 3 月31日以前のもの</td><td>139</td><td>106(2)</td><td>26(1)</td><td>7[△3]</td></tr><tr><td>平 成 1 6 年 度</td><td>87</td><td>78(1)</td><td>9(0)</td><td>0[△1]</td></tr><tr><td>平 成 1 7 年 度</td><td>57</td><td>49(8)</td><td>6(0)</td><td>2[△8]</td></tr><tr><td>平 成 1 8 年 度</td><td>101</td><td>78(37)</td><td>8(1)</td><td>15[△38]</td></tr><tr><td>平 成 1 9 年 度</td><td>87 (△4)**</td><td>28(24)</td><td>7(7)</td><td>52[△31]</td></tr><tr><td>平 成 2 0 年 度</td><td>82</td><td>7(7)</td><td>1(1)</td><td>74[△74]</td></tr><tr><td>計</td><td>553</td><td>346(79)</td><td>57(10)</td><td>150[△7]</td></tr></table> *) 件数とは、部会審議品目及び報告品目の審査報告書の予定数。 **) 平成19年度の件数は、同一成分の 2 申請をまとめて 1 件としたものが 3 件あり、その 3 件を削除した。また、 2 件については、「件数」の対象外に変更となったため、削除し、 1 件については、「件数」の対象に変更となったため、追加した。 注 1：()の数値は、平成20年度に処理した件数（内数） 注 2：[]の数値は、平成19年度からの増減 ⑥ また、新医薬品審査の透明性を向上させ、その進捗をよりの確に管理するため、平成17年度からメトリックス管理システム（審査プロセス毎の事務処理期間の管理）を導入しているが、平成20年度に実施した各審査プロセス毎の処理件数及びそれに要した総審査期間（申請者が要した時間と行政機関が要した時間を合算した時間）の中央値は以下のとおりであった。 【各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間】 <table><tr><td>審 査 プロセス</td><td>1. 受付から初回面談</td><td>2. 初回面談から専門協議</td><td>3. 専門協議から審査結果通知</td><td>4. 審査結果通知から承認</td></tr><tr><td>処理件数と総審査期間（中央値）*</td><td>51件 82.0日</td><td>63件 421.0日</td><td>79件 24.0日</td><td>77件 63.0日</td></tr></table> *) 各審査プロセスの日数は、総審査期間(行政側TC＋申請者側TCの合計)の中央値 注：平成16年 4 月以降申請分の集計 ⑦ 平成17年11月より、大阪医薬品協会との間で、TV会議システムを用いた審査等業務に係る簡易相談を実施しており、さらに、平成18年11月より、社団法人富山県薬業連合会との間でも実施することとした。また、事前面談のうち医薬品に係るものについても、希望に応じて同システムを用いて実施した。		件数*	承認済み	取り下げ	審査中	平成16年 3 月31日以前のもの	139	106(2)	26(1)	7[△3]	平 成 1 6 年 度	87	78(1)	9(0)	0[△1]	平 成 1 7 年 度	57	49(8)	6(0)	2[△8]	平 成 1 8 年 度	101	78(37)	8(1)	15[△38]	平 成 1 9 年 度	87 (△4)**	28(24)	7(7)	52[△31]	平 成 2 0 年 度	82	7(7)	1(1)	74[△74]	計	553	346(79)	57(10)	150[△7]	審 査 プロセス	1. 受付から初回面談	2. 初回面談から専門協議	3. 専門協議から審査結果通知	4. 審査結果通知から承認	処理件数と総審査期間（中央値）*	51件 82.0日	63件 421.0日	79件 24.0日	77件 63.0日
	件数*	承認済み	取り下げ	審査中																																																	
平成16年 3 月31日以前のもの	139	106(2)	26(1)	7[△3]																																																	
平 成 1 6 年 度	87	78(1)	9(0)	0[△1]																																																	
平 成 1 7 年 度	57	49(8)	6(0)	2[△8]																																																	
平 成 1 8 年 度	101	78(37)	8(1)	15[△38]																																																	
平 成 1 9 年 度	87 (△4)**	28(24)	7(7)	52[△31]																																																	
平 成 2 0 年 度	82	7(7)	1(1)	74[△74]																																																	
計	553	346(79)	57(10)	150[△7]																																																	
審 査 プロセス	1. 受付から初回面談	2. 初回面談から専門協議	3. 専門協議から審査結果通知	4. 審査結果通知から承認																																																	
処理件数と総審査期間（中央値）*	51件 82.0日	63件 421.0日	79件 24.0日	77件 63.0日																																																	

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績
		・GMP／QMS 調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。	⑧ PMDA設立前（平成16年3月以前）に申請がなされたもの139件のうち、平成16年度～平成20年度に承認又は取り下げにより、132件を処理し、未処理案件を7件と大幅に減少させた。、なお、PMDA設立後（平成16年4月以降）に申請された413件についても、審査事務処理期間目標を十分に考慮して審査しているが、PMDAからの照会に対し、回答がないなど承認が困難な品目については、申請の取下げを求めた。 ① 医薬品の製造所の製造管理及び品質管理の方法が、GMP省令に従っているかどうかについて、調査を実施した。 【改正薬事法に基づくGMP調査件数（平成20年度）】 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）・医薬部外品 実地調査214件（うち海外102件）、書面調査527件、計741件 ② GMP/QMS調査を効率的に実施するため、次の取組を行った。 (1) GMP/QMS調査担当者を、生物学的製剤、化学薬品、医療機器の3グループに分けて、それぞれで責任を持って調査を実施しつつ、調査品目の多いグループには、他のグループから応援を出すなど柔軟な対応により、効率的な処理に努めた。 (2) 迅速審査・優先審査品目については、調査申請の段階で調査日程の相談を進めるなどして、特に迅速な処理に努めた。 (3) 調査業務を的確かつ迅速に処理するため、標準業務手順書の改正を行った。 (4) GMP実地調査において、指摘判定会議の開催により、起案決裁までの時間短縮を図った。 (5) 申請者に対して、申請時期等の留意事項を周知徹底するために、28回開催された講習会に講師を派遣した。 ③ 全ての品目において、審査が終了する前に調査を終了した。また、機構における調査に6ヶ月要するとされているところ、実際の医薬品の調査期間の中央値は100日、6ヶ月以内に調査が終了した割合は86.7%であった。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績																																																																								
	〔 ・新医療機器についても、審査事務処理期間12ヶ月を平成16年度においては、70%について達成するとともに、平成17年度及び18年度においては、80%、平成19年度及び20年度においては、90%について達成する。 （医薬品・医療機器共通 機器関係はNo.11） 〕	〔 ・新医療機器については、審査事務処理期間12ヶ月90%を達成するため、次の取組を行う。 ① 新医療機器について、専門性の高い効率的な審査が実施できるように、申請品目毎に専門分野の異なる複数名の審査担当を配置する等、審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。 ② 円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進行管理の実施を行う。 ③ 審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。 （医薬品・医療機器共通 機器関係はNo.11） ・GMP／QMS調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。 （医薬品・医療機器共通 機器関係はNo.11） 〕 ・審査の業務改善において、申請資料の質の向上、科学性及び信頼性を確保するため、医薬品及び医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器G L P）、 医薬品及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器G C P）、 医薬品及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器G P S P）それぞれに示される基準及び申請資料の信頼性の基準への適合性調査を効率的に実施する。	① 新医薬品、新医療機器承認申請資料の根拠となる試験がGLP、GCP等の関連規則、適切な試験計画書に従い、倫理的、科学的に実施されたものであるか、また、承認申請資料が信頼性基準に従って、適切かつ正確に作成されたものであるかについて、書面及び実地による調査を実施した。 【適合性調査等に係る業務の実績（品目数）】 <table><tr><th></th><th>平成16年度</th><th>平成17年度</th><th>平成18年度</th><th>平成19年度</th><th>平成20年度</th></tr><tr><td>適合性書面調査</td><td>161件</td><td>136件</td><td>426件</td><td>774件</td><td>942件</td></tr><tr><td>医 薬 品</td><td>161件</td><td>135件</td><td>251件</td><td>234件</td><td>293件</td></tr><tr><td>医 療 機 器</td><td>－</td><td>1件</td><td>175件</td><td>540件</td><td>649件</td></tr><tr><td>G L P 調 査</td><td>20件</td><td>39件</td><td>31件</td><td>27件</td><td>43件</td></tr><tr><td>医 薬 品</td><td>20件</td><td>37件</td><td>23件</td><td>23件</td><td>32件</td></tr><tr><td>医 療 機 器</td><td>－</td><td>2件</td><td>8件</td><td>4件</td><td>11件</td></tr><tr><td>G C P 調 査*</td><td>73件</td><td>131件</td><td>149件</td><td>132件</td><td>198件</td></tr><tr><td>新 医 薬 品</td><td>68件</td><td>120件</td><td>137件</td><td>122件</td><td>182件</td></tr><tr><td>後発医療用医薬品</td><td>5件</td><td>11件</td><td>12件</td><td>9件</td><td>15件</td></tr><tr><td>医 療 機 器</td><td>－</td><td>0件</td><td>0件</td><td>1件</td><td>1件</td></tr><tr><td>G P S P調査**</td><td>27件</td><td>82件</td><td>103件</td><td>107件</td><td>79件</td></tr></table> *) 平成16年度以降のGCP、GPMS P調査件数は評価後の通知数である。 **) 平成17年度以降の調査終了件数については、すべてGPMS P調査として実施。		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	適合性書面調査	161件	136件	426件	774件	942件	医 薬 品	161件	135件	251件	234件	293件	医 療 機 器	－	1件	175件	540件	649件	G L P 調 査	20件	39件	31件	27件	43件	医 薬 品	20件	37件	23件	23件	32件	医 療 機 器	－	2件	8件	4件	11件	G C P 調 査*	73件	131件	149件	132件	198件	新 医 薬 品	68件	120件	137件	122件	182件	後発医療用医薬品	5件	11件	12件	9件	15件	医 療 機 器	－	0件	0件	1件	1件	G P S P調査**	27件	82件	103件	107件	79件
	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度																																																																						
適合性書面調査	161件	136件	426件	774件	942件																																																																						
医 薬 品	161件	135件	251件	234件	293件																																																																						
医 療 機 器	－	1件	175件	540件	649件																																																																						
G L P 調 査	20件	39件	31件	27件	43件																																																																						
医 薬 品	20件	37件	23件	23件	32件																																																																						
医 療 機 器	－	2件	8件	4件	11件																																																																						
G C P 調 査*	73件	131件	149件	132件	198件																																																																						
新 医 薬 品	68件	120件	137件	122件	182件																																																																						
後発医療用医薬品	5件	11件	12件	9件	15件																																																																						
医 療 機 器	－	0件	0件	1件	1件																																																																						
G P S P調査**	27件	82件	103件	107件	79件																																																																						

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績																
		・厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力するとともに、既存の医療機器の承認基準等の見直しに必要な情報収集及び一元管理等を行う。また、承認基準等の根拠となる国際規格及び国内規格の制定にも協力する。 (医療機器関係はNo.11)	② 申請資料の適合性書面・実地調査を効率的に実施するため、以下の取組みを行った。 (1) 信頼性調査方法の見直しに向けた取組みについて PMDAに資料を搬入して行う現行の適合性書面調査に加え、PMDA職員が申請企業を訪問して行う企業訪問型の調査方法の導入を第2期中期計画に盛り込むとともに、当該調査方法を一部導入するなど21年度からの本格実施に向けて準備作業を行った。 (2) GCPの運用解釈の周知 GCPの実地調査対象医療機関に対して、調査終了後にGCPに係る相談を実施するとともに、ホームページ「信頼性保証業務」のウェブに、治験を実施する際に留意すべき事項等を例示し、事例解説の充実に努めた。また、製薬企業の開発・薬事担当者、監査担当者、治験施設支援機関又は医療従事者等を対象として、「GCP研修会」を東京及び大阪で開催するとともに、医療従事者が参加する学会等においてPMDA職員が講演を行い、GCPについて理解を求めた。 <table><tr><td>開催地</td><td>平成18年度</td><td>平成19年度</td><td>平成20年度</td></tr><tr><td>東 京</td><td>1,303</td><td>1,212</td><td>1,338</td></tr><tr><td>大 阪</td><td>454</td><td>495</td><td>543</td></tr><tr><td>計</td><td>1,757</td><td>1,707</td><td>1,881</td></tr></table> (3) GCP実地調査の充実強化 PMDA担当部の職員の配置を考慮しつつ、医療機関に対するGCP実地調査数の増加を図った。 ③ 信頼性調査業務の標準的事務処理期間は定められていないが、当該品目の承認審査に係る審査事務処理期間に影響を及ぼさないよう努め、平成20年度において、当該調査業務により承認審査が遅れることはなかった。	開催地	平成18年度	平成19年度	平成20年度	東 京	1,303	1,212	1,338	大 阪	454	495	543	計	1,757	1,707	1,881
開催地	平成18年度	平成19年度	平成20年度																
東 京	1,303	1,212	1,338																
大 阪	454	495	543																
計	1,757	1,707	1,881																

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績
	・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時までに、医薬品については、審査事務処理期間6ヶ月を50%について、また医療機器については、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成する。 （医薬品・医療機器共通 機器関係はNo.11）	・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時までに、医薬品については審査事務処理期間6ヶ月を50%について、また医療機器については、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成することを目標として実施するため、次の取組みを行う。 ① 新医薬品について、審査要員の増員を図った上で、審査チーム数の増加等の審査チームの増強を図ることなど審査体制の強化を図る。また、業務の効率的運営のための改善を図る。 ② 円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進捗管理の実施を行う。 ③ 審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。	① 希少疾病用医薬品及び医療上特に必要性が高いと認められる医薬品（適用疾病が重篤であり、既存の医薬品又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医薬品）は、優先審査品目として、優先的に承認審査を実施した。 ② 中期計画及び平成20年度計画に示した平成16年4月以降申請分に係る6ヶ月の目標達成状況は、33%（24件中8件）であり、前年度までは達成していた第1期中期計画の最終目標である達成率50%を下回るにいたった。この原因としては、優先審査品目の増加により、処理に時間を要したことなどが挙げられるが、承認件数自体は4件の増加となっている。 別表④を参照。
ウ 新医薬品については、中期目標期間終了時には、次期中期目標期間において、総審査期間（その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間及び申請者の処理時間）をも目標とできるよう審査の迅速化に努めること。	ウ・ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準などの国際的な基準その他国際基準との整合性・調和を推進する。 （医薬品・医療機器共通 機器関係はNo.11）	ウ・ICH・GHTFの運営委員会や専門家会議等に積極的に参加するとともに、ICH・GHTFにおいて日米EU等が合意した審査データの作成基準等の国際的な基準その他国際基準とわが国の基準との整合性を確保するための活動を推進する。 また、厚生労働省と協議の上、米国やEUと共同して相談や審査、安全対策を行うための情報交換等の体制を充実する。 ・ICH／PDGにおける合意事項を踏まえ、日本薬局方原案作成業務の推進を図る。	① ICH等の運営委員会や専門家会議等に参加するなど、医薬品の国際的な基準の整合性・調和に向けた取組みに積極的に協力した。 ＊ICHとは：日米EU医薬品規制調和国際会議（International Conference-on Harmonization） ② 東アジア諸国との連携強化のため、20年4月に東アジアレギュラトリーシンポジウムを開催し、意見交換を行った。 米国におけるDIA年会及びRAPS年会、ドイツにおけるDIA欧州年会、台湾におけるAPECネットワーク会合、シンガポールにおけるFAPA Congress等に参加し、機構の審査・安全対策業務に関する講演を行い、PMDA業務の周知を図るとともに、中国、韓国、タイ、台湾等を訪問し、アジア諸国との協力体制の拡大に努めた。また、12月にシンガポールで開催された第3回規制当局責任者会合に参加し、18カ国を超える規制当局・機関の長との情報交換を行った。 ① 平成20年6月の米国及び11月のベルギーでのPDGに参加し、国際調和を推進することができた。また、平成20年6月の米国及び11月のベルギーでのICHに参加し、Q4B（薬局方テキストをICH地域において相互利用するための評価及び勧告）において5テーマがstep4に到達することができた。 ② 局方原案審議委員会を計73回開催し、新規収載106件、既収載改正122件の局方原案を作成し、機構ホームページで意見募集を行った。 ③ 一般公開している局方関連情報提供ホームページに新たに英文版コンテンツを作成した。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績
	・国際共同治験の実施を推進するため、試験デザインなどに関するガイダンスを平成19年度中に整備する。 ・業務改善においては、中期目標期間を通じて、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても毎年度確認しつつ、審査品目の滞留を抑制し、効率的な審査体制とする。	・厚生労働省が進めている日本とＥＣとの間の医薬品GMPに関するMR Aの対象範囲の拡大のための交渉に協力する。 ・国際共同治験の実施を推進するために整備したガイダンス（平成19年9月28日薬食審査発第0928010号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「国際共同治験に関する基本的考え方について」）を活用し、更なる国際共同治験の推進を図る。 ・業務改善においては、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても確認し管理する。申請者側の持ち時間の短縮等による総審査期間の短縮を目指して審査品目の滞留の抑制のため、平成16年6月4日薬食審査発第0604001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「新医薬品等の承認申請に係る取下げ依頼について」等の取下げ依頼事由に該当するものにより審査が滞留している申請の取下げ指導等を行う。 また、効率的な審査業務のために、必要な検討を行う。 ・昭和60年10月1日薬発第960号厚生省薬務局長通知「標準的事務処理期間の設定等について」に基づき、平成16年4月以降に申請される後発医薬品の標準的事務処理期間12ヶ月、平成16年4月以降に申請される一般用医薬品の標準的事務処理期間10ヶ月、平成16年4月以降に申請される医薬部外品の標準的事務処理期間6ヶ月を遵守するため、適宜、審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を行い、審査事務処理期間の達成にかかる自己点検の実施、審査事務処理期間目標の達成状況の審査担当者への周知等により、業務を適切に管理する。	① 平成20年5月から6月にかけて開催された、国立保健医療科学院の薬事衛生管理コースにおいて、都道府県職員に対してMR Aの対象範囲拡大の対象候補である無菌医薬品のGMP調査に関する講義及び模擬査察指導を実施した。 ② 厚生労働省の依頼により、平成20年5月及び6月に実施されたFDA及びEMAの国内無菌医薬品製造所に対する実地調査に立ち会った。 ○ 国際共同治験については、厚生労働省において「国際共同治験に関する基本的考え方」（平成19年9月28日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）が取りまとめられ、PMDAではこれを対面助言、審査等において活用している。なお、平成20年度の治験計画届524件中、国際共同治験に係る治験の届は82件であった。 ① 平成20年度に承認された新医薬品79件の承認に係る審査期間（行政側）の中央値は9.0月であり、総審査期間の中央値は18.9月であった。このうち、平成16年4月以降に申請があったものは77件、審査期間（行政側）の中央値は9.0月であり、総審査期間の中央値は18.8月であった。 ② 総審査期間の短縮に向けた取組みとしては、引き続き、治験相談を充実させ、申請前に基本的な問題をできるだけ解消させておくとともに、申請者側の理由により審査が滞留している申請については、取下げ指導を行った。 また、新医薬品の承認困難品目については、申請者と面談を実施して、申請の取下げを指導した。平成20年度における取下げ件数は、新医薬品が10件であった。 ③ 新医薬品の承認申請を行った者からの審査状況の問合せについて、申請者側の責任者に対して審査の見通し等の情報伝達を行った。申請者からの相談件数は165件。 ① 後発医薬品等の審査業務については、審査業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「医療用後発品承認審査実施要領」、「一般用医薬品承認審査実施要領」、「殺虫剤・殺そ剤承認審査実施要領」及び「医薬部外品承認審査実施要領」を見直すとともに、各業務に係る標準業務手順書等を整備した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知した。審査等業務進行管理委員会においても毎月、検証を行った。 ② 平成20年度計画における16年4月以降申請分の標準的事務処理期間の遵守状況については、後発医療用医薬品（12ヶ月）は83%（1,960品目中1,627品目）、一般用医薬品（10ヶ月）は94%（1,807品目中1,699品目）、医薬部外品（6ヶ月）は93%（2,339品目中2,175品目）であり、昭和60年の厚生省薬務局長通知「標準的事務処理期間の設定について」で示されている期間の中央値（達成目標）は遵守した。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績																				
	・平成20年度から、新医薬品の審査チームごとに進行管理を的確に行うため、プロジェクトマネジメントを導入する。	・平成19年度に実施された新医薬品の一部の分野における試行を踏まえ、問題点等を解決した上で、新薬審査部門及び生物系審査部門において、プロジェクトマネジメントの導入を図る。	【後発医薬品等の審査状況】 <table><tr><td></td><td>申請件数*</td><td>承認済</td><td>取下げ等**</td><td>審査中</td></tr><tr><td>後発医療用医薬品</td><td>3, 893</td><td>1, 980</td><td>199</td><td>4, 488</td></tr><tr><td>一般用医薬品</td><td>2, 387</td><td>1, 821</td><td>302</td><td>2, 439</td></tr><tr><td>医薬部外品</td><td>2, 414</td><td>2, 340</td><td>189</td><td>1, 575</td></tr></table> *) ()の数値は、平成20年度の申請分の再掲 **) 取下げ等については、審査段階において他の審査区分へ変更となった件数を含む。 ○ 審査等の一層の迅速化のための取り組みのひとつとして、平成20年4月より、新医薬品の審査等を対象に、その進行管理・調整等を行うことを目指し、プロジェクトマネジメント制度を導入した。 また、プロジェクトマネジメント制度の実施にあたり、新薬審査担当部に進行調整の業務等を行う人員を配置するとともに、進行状況の情報の取りまとめ等を行う審査マネジメント部を審査部門に新たに発足させた。		申請件数*	承認済	取下げ等**	審査中	後発医療用医薬品	3, 893	1, 980	199	4, 488	一般用医薬品	2, 387	1, 821	302	2, 439	医薬部外品	2, 414	2, 340	189	1, 575
	申請件数*	承認済	取下げ等**	審査中																			
後発医療用医薬品	3, 893	1, 980	199	4, 488																			
一般用医薬品	2, 387	1, 821	302	2, 439																			
医薬部外品	2, 414	2, 340	189	1, 575																			

評価の視点	【評価項目 1 0 業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）】	自己評定	A	評 定	B
	〔数値目標〕 ○新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間 1 2 ヶ月を 7 0 %について達成することを確保するとともに、中期目標期間終了時には 8 0 %について達成すること。 ○厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時まで、医薬品については、審査事務処理期間 6 ヶ月を 5 0 %について達成すること。	（理由及び特記事項） ○ 総合科学技術会議の意見具申等を踏まえた審査体制の強化を行うための平成19年度からの増員、増員に係る新規採用者の研修等に全力を挙げるとともに、承認審査等の処理能力を高めるための各種取組みを精力的に進めてきた結果、平成20年度においては、平成19年度と比べ新医薬品における審査期間を着実に短縮するとともに、多くのリソースを必要とする優先審査の処理件数も着実に伸びてきている。 また、上述の増員、新規採用者の研修の実施等体制強化の途上にあり、審査事務処理期間に係る新医薬品全体の最終目標に対する達成の有無について見れば、70%（77件中54件）と目標80%に今一步届かなかったものの、審査事務処理期間における新医薬品全体の達成率を前年度より10%上昇させるなど、新医薬品の審査等業務の処理については、着実に推進してきているほか、後発医療用医薬品及び一般用医薬品における目標も達成していることを踏まえれば、十分な成果を上げたと考えており、上記自己評定としている。 ○ 平成 20 年度における平成 16 年 4 月以降申請分に係る 12 ヶ月の目標達成状況は 70 %（77 件中 54 件）であり、その達成率を 19 年度より 10 %上昇させたものの、第 1 期中期計画の最終目標である達成率 80 %には今一步届かなかった。なお、承認された 77 件のうち 24 件が 優先審査品目であった。（業務実績・別表③、④を参照。） ○ 優先審査については、平成 20 年度における平成 16 年 4 月以降申請分に係る 6 ヶ月の目標達成率は 33 %（24 件中 8 件）であり、中期計画の最終目標である達成率 50 %を下回るにいたった。この原因としては、優先審査の増加により、処理に時間を要したことなどが挙げられる。（業務実績・別表④を参照。）		（委員会の評定理由） 新医薬品の審査承認事務処理期間 1 2 ヶ月の達成目標 8 0 %に対して達成率は 7 0 %、優先審査品目の審査事務処理期間 6 ヶ月の達成率 5 0 %に対して達成率 3 3 %と数値目標については下まわったが、評価の視点の体制整備の各細目については、すべて達成されていることを踏まえれば概ね計画を達成したと評価する。 （各委員の評定理由） ・ 医薬品、医療機器承認審査、治験相談ともに人員の拡大、研修の充実等の中で拡充し、迅速な処理をしている。計画に対し十分な成果。 ・ 増員者の研修に積極的に取り組んでいる。新医薬品の審査承認事務処理期間は、目標 8 0 %に対して、すでに 7 0 %を達成。後発医療用医薬品及び一般用医薬品についても目標を達成。 ・ 数値目標については、最終目標を下まわっているものの評価の視点の体制整備の各細目については、すべて達成されていると評価できる。 ・ 人員増や職員教育の実施等で、業務の効率化の努力は大いに評価できるが、欧米や東アジア地区等に比較して競争力という面からみてもう一步努力と工夫が必要ではないだろうか。 ・ 人員の拡大に関する努力が更に必要。 ・ 職員の増員を続けてきているが、その成果として審査期間の短縮に大きくつながっていない。総審査期間は目標を下まわっているため、A評価には値しない。今回の増員分は別にしても先に採用した職員については、早急に成果につながるよう要望する。 ・ 審査事務処理期間に係る新医薬品全体の最終目標 8 0 %に対して 7 0 %と、もっとも大切な目標が未達。	

[評価の視点] ○先端的な医薬品や医療機器に迅速にアクセスするために、学会や医療関係者等との意見交換やニーズ調査が行われているか。 ○治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施されているか。 ○新医薬品、新医療機器、優先審査対象製品の審査事務処理期間について、中期計画に掲げる目標値の達成に向けた取り組みがそれぞれ講じられ、着実に進展しているか。（※医薬品・医療機器 共通 機器関係はNO. 11）	実績：○ ○ 国内外の学会等に参加するなど、学会や医療関係者等と意見交換を積極的に行い、医療関係者等の動向・ニーズ等の情報収集を行った。 ○ 平成 17 年度に実施した、PMDAの審査業務等に対するニーズ調査により、医療の現状に即した先端的医薬品・医療機器へのアクセスの一層の迅速化に関する考え方やPMDAに期待する役割などについて有益な回答を得たところであり、この調査結果を分析した上で、業務改善に活用できるように、幹部会において役員及び各部長に対して報告を行い、情報共有を図った。 実績：○ ○ 平成19年度に引き続き審査員の増員を進め、治験相談から承認審査までを同一の審査チーム・スタッフが実施する体制の充実を図り、治験相談及び審査の内容の一貫性を図るための取組みを進めた。 [参 考] PMDA発足前は、治験相談は旧医薬品機構、審査は旧審査センターで行われていたが、平成16年度のPMDA発足後は、当PMDAで一貫して行っているところであり、統合に伴い、業務運営の合理化・効率化が図られている。 実績：○ ○ 新医薬品に関しては、PMDA設立以前（平成16年3月以前）に申請がなされたもの及びPMDA設立以後（平成16年4月以降）に申請がなされたものそれぞれについて、審査事務処理期間目標を十分に留意して審査を行った。 ○ 平成 20 年度の承認状況についてみると、平成 16 年 4 月以降申請分に係る 12 ヶ月の目標達成率は 70 % (77 件中 54 件)、審査期間中央値は 9.0 月であり、その達成率を 19 年度より 10 %上昇させたものの、第 1 期中期計画の最終目標である達成率 80 %には今一步届かなかった。なお、承認された 77 件のうち 24 件が 優先審査品目であった。 しかし、平成20年度においては、審査体制の整備が進んだことから、承認件数は前年度から 2 件減少しているものの、新医薬品全体の審査期間の中央値については、平成19年度の11.6月と比較して9.0月に短縮された。（業務実績・別表③、④を参照。） ○ 適合性調査等にかかる業務に関し、適合性書面調査については、平成 19年度774件に対し、平成20年度は942件を実施した。 また、平成20年度のGLP調査は43件を実施し、GCP調査は198品目、GPSP実施調査は79品目を実施した。（業務実績【適合性調査等に係る業務の実績（品目数）】を参照。） ○ 優先審査については、平成16年4月以降申請分に係る 6 ヶ月の目標達成率は33%（24件中 8 件）、審査期間中央値は7.3月であり、その達成率を下げ、前年度までは達成していた第 1 期中期計画の最終目標である達成率50%を下回るにいたった。この原因としては、優先審査品目の増加により、処理に時間を要したことなどが挙げられるが、承認件数自体は 4 件の増加となっている。（業務実績・別表④を参照。） ○ 平成19年度に引き続き、新医薬品審査のメトリックス管理（審査プロセス毎の事務処理期間の管理）システムを導入し、審査の透明性の向上及び進捗のよりの確な管理を図った。（業務実績【各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間】を参照。） ○ 審査においては、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査等業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等の実施方法を定めた「審査実施要項」等に基づき業務を実施した。また、「審査等業務進行管理委員会」を引き続き開催し、業務の進捗状況を検証した。	
--	--	--

○ I C Hにおいて日米E Uが合意した審査データの作成基準などの国際的な基準 その他国際基準との整合性・調和を推進するための取り組みが積極的に行わ れているか。（※医薬品・医療機器 共通 機器関係はN O. 1 1） ○中期目標期間を通じ、国際的な動向を踏まえ、総審査期間について毎年度確 認するとともに、審査品目の滞留の抑制、効率的な審査体制の構築が図られ ているか。 ○ドラッグ・ラグの解消方策が、着実に進展し、その結果が現れているか。 （具体的取組） ・審査要員の充実による体制整備 ・審査の基本的な考え方の明確化 ・治験相談段階から有効性及び安全性に関する評価を実施するためのガイ ダンスの整備 ・国際共同治験に関するガイダンスの整備 ・プロジェクトマネジメントの導入	実績：○ ○ ICH専門家会議等に参加することにより、国際的な基準の整合化に向け た取組みに積極的に協力し、PMDAとして、国際基準の整合性、調和の推 進に尽力した。 実績：○ ○ 新医薬品の承認に係る総審査期間については、平成20年度に承認され た79件について確認した。また、審査品目の滞留の抑制など総審査期間 の導入に向けた取組みとしては、引き続き治験相談を充実させ、申請前 に基本的な問題をできるだけ解消させておくとともに、申請者側の理由 により審査が滞留している申請及び承認困難な品目については、申請者 と面談し、申請の取り下げを指導した。さらに、申請者からの審査状況 の問合せについては、審査の見通し等の情報を適切に伝達した。 実績：○ ○ 平成21年度までの3年間で236名の増員を行なうこととしているところ、 平成20年度においては年4回の募集を定例化することにより、応募者数 約910人となり、採用内定者数98人（採用者44人を含む）を確保した。 また、応募者数の拡大に向け、業務説明会の開催、役職員による大学・ 病院への直接訪問、学会の機会を利用した働きかけの強化、採用パンフ レット・ホームページ採用サイトの改定、就職情報サイトへの募集情報 の掲載、学会誌等への募集広告の掲載等を実施した。 ○ 審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、 平成20年4月17日に「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留 意事項」を取りまとめ、これを担当職員に周知するとともにPMDAホーム ページに掲載し、審査等において活用している。 ○ 治験相談の段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行うため 事前評価相談制度について、内部での検討を進めるとともに、並行して 日本製薬工業協会、PhRMA、EFPIAと共に設置した「治験相談及び審査の 技術的事項に関するWG」での検討を実施し、平成21年度より試行的に導 入することとした。実施要領等について、平成21年3月30日付けで通知 を発出した。また、事前評価相談制度を平成21年度から導入するため、 審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書の改正を行った（平成21年 3月31日 厚生労働大臣認可）。 ○ 国際共同治験については、ドラッグ・ラグの短縮のために、その推進 を図るとともに、実施に当たっての基本的な考え方を明らかにする必要 があるとされていたことから、「国際共同治験に関する基本的考え方」（平 成19年9月28日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）が取りまとめ られ、これを対面助言、審査等において、活用している。 なお、平成20年度の治験計画届524件中、国際共同治験に係る治験の届 は82件であった。 ○ 審査等の一層の迅速化のための取り組みのひとつとして、平成20年4 月より、新医薬品の審査等を対象に、その進行管理・調整等を行うこと を目指し、プロジェクトマネジメント制度を導入した。 また、プロジェクトマネジメント制度の実施にあたり、新薬審査担当 部に進行調整の業務等を行う人員を配置するとともに、進行状況の情報 の取りまとめ等を行う審査マネジメント部を審査部門に新たに発足させ た。	
---	--	--

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績
（１）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化 イ このため、平成１６年４月１日以降の申請に係る審査事務処理期間（「その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間」をいう。）に係る短縮目標（大幅な制度変更、社会情勢の変化など例外的な場合を除く通常時における目標。）を設定し、業務の改善を図ること。また、効率的な審査体制を確立すること。	（１）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置 イ 平成１６年４月１日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間をも含むものである。このため、当該期間を含んだ下記の審査事務処理期間の目標を達成することができるよう、本機構においては、審査の迅速化など業務の改善を図ることとする。 ・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、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とともに、中期目標期間終了時には８０％について達成する。 （医薬品・医療機器共通 医薬品関係はNo.1 0） ・新医療機器についても、審査事務処理期間１２ヶ月を平成１６年度においては、７０％について達成するとともに、平成１７年度及び１８年度においては、８０％、平成１９年度及び２０年度においては、９０％について達成する。	（１）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置 イ・平成１６年４月１日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間をも含むものである。 また、医薬品・医療機器の製造販売承認に係るGMP／QMS調査については審査事務処理期間に影響を及ぼさないように処理することを目標とし、このため、GMP／QMS調査の申請を適切な時期に行うことを申請者に要請すると共に都道府県が実施するGMP／QMS調査が適切な時期に終了するよう要請する。 ・新医薬品については、審査事務処理期間１２ヶ月８０％を達成するため、次の取組みを行う。 ①新医薬品の承認申請品目の偏りにより処理が困難と見込まれる分野について、審査要員の増員を図った上で、審査チーム数の増加等の審査チームの増強を図ることなど審査体制の強化を図る。また、業務の効率的運営のための改善を図る。 ②円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進行管理の実施を行う。 ③審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。 ・GMP／QMS調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。 （医薬品・医療機器共通 医薬品関係はNo.1 0） ・新医療機器については、審査事務処理期間１２ヶ月９０％を達成するため、次の取組みを行う。 ① 新医療機器について、専門性の高い効率的な審査が実施できるように、申請品目毎に専門分野の異なる複数名の審査担当を配置する等、審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。 ② 円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進行管理の実施を行う。 ③ 審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。	① 「経済財政改革の基本方針2008」（平成20年6月27日 閣議決定）を受け、厚生労働省において、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成20年12月11日）が策定され、医療機器の審査迅速化をはじめとする医療機器の承認までの期間の短縮を図ることが示されており、主な内容としては、審査人員の増員、研修の充実、３トラック審査制及び事前評価制度の導入、審査基準の明確化、進捗管理の徹底となっている。 これを受け、PMDAとしては、当該プログラムに示された各種施策を第２期中期計画に反映させるとともに、平成21年度よりこれらの審査の迅速化・質の向上のための取組みを開始するため、準備作業を実施した。 ② 新医療機器については、各審査チーム間の整合性を図り、審査業務を迅速かつ的確に遂行するため、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「新医療機器承認審査実施要領」を作成するとともに、各業務の標準業務手順書等を整備した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知した。 審査等の進捗状況については、審査事務処理期間に係る中期計画の目標を達成し、審査等業務を迅速かつ的確に行うため、理事長をはじめPMDA幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、その進行の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を３ヶ月に１度開催し、業務の進捗状況等を検証した。 審査部門においては、医療機器審査部長が日常的に進捗状況を把握し、さらに進捗確認に係る審査セグメント内会議において、審査センター長及び審議役が必要な指導を行っている。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績																				
			【参考】 - 医療機器について、平成17年4月の改正薬事法の施行に伴い、従来の申請区分を臨床の有無・承認基準の有無に基づく区分に変更した。なお、低リスクの医療機器であって認証基準を策定したものは、厚生労働大臣承認から第三者認証制度に移行している。 - また、上記同様に、体外診断用医薬品について、平成17年4月の改正薬事法の施行に伴い、従来の申請区分を診断情報のリスクの高低に基づく区分に変更した。なお、診断情報リスクが極低の体外診断用医薬品は厚生労働大臣承認から自己認証制度に移行し、また、診断情報リスクが低リスクの体外診断用医薬品であって、認証基準を策定したものは、厚生労働大臣承認から第三者承認制度に移行している。 ③ 医療機器の審査員について増強を進め、承認申請された新医療機器については、工学、薬学、医学、歯学、獣医学又は統計学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより、審査を実施した。また、審査チームの構成員は、担当部長、担当審査役、チーム主任、生物学的評価担当、物理化学的評価・物性評価担当及び臨床評価担当を基本とした。 ④ 中期計画及び平成20年度計画に示した平成16年4月以降申請分に係る12ヶ月の目標達成状況は75％（16件中12件）、審査期間の中央値は8.9月であり、その達成率を19年度より8％下げ、第1期中期計画の最終目標である達成率90％に届かなかった。この要因としては、新人審査員の増加及びその育成・指導への注力などが処理速度に影響したためと考えている。なお、平成16年3月以前の申請分を含めても、達成率は75％（16件中12件）であった。 別表中の⑤を参照。 ⑤ また、新医療機器審査の透明性を向上させ、その進捗をよりの確に管理するため、メトリックス管理システム（審査プロセス毎の事務処理期間の管理）を導入した。 平成20年度に実施した各審査プロセス毎の処理件数及びそれに要した総審査期間（申請者が要した時間と行政機関が要した時間を合算した時間）の中央値は、以下のとおり。 <table><tr><th colspan="5">【各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間】</th></tr><tr><th>審査プロセス</th><th>1. 受付から初回面談</th><th>2. 初回面談から初回専門協議</th><th>3. 初回専門協議から審査結果通知</th><th>4. 審査結果から承認</th></tr><tr><td>処理件数と総審査期間（中央値）</td><td>19件</td><td>8件</td><td>11件</td><td>16件</td></tr><tr><td>*</td><td>46.0日</td><td>479.0日</td><td>132.0日</td><td>24.0日</td></tr></table> *) 各審査プロセスの日数は、総審査期間(行政TC＋申請者側TCの合計)の中央値 注1：専門協議は必要に応じて数回実施 注2：平成16年4月以降申請分の集計。	【各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間】					審査プロセス	1. 受付から初回面談	2. 初回面談から初回専門協議	3. 初回専門協議から審査結果通知	4. 審査結果から承認	処理件数と総審査期間（中央値）	19件	8件	11件	16件	*	46.0日	479.0日	132.0日	24.0日
【各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間】																							
審査プロセス	1. 受付から初回面談	2. 初回面談から初回専門協議	3. 初回専門協議から審査結果通知	4. 審査結果から承認																			
処理件数と総審査期間（中央値）	19件	8件	11件	16件																			
*	46.0日	479.0日	132.0日	24.0日																			

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績																																								
		・GMP／QMS 調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。	【新医療機器の審査状況】 <table><tr><th></th><th>件数*</th><th>承認済**</th><th>取り下げ</th><th>審査中</th></tr><tr><td>平成16年 3 月31日以前のもの</td><td>132</td><td>53(2)</td><td>75(0)</td><td>4[△2]</td></tr><tr><td>平 成 1 6 年 度</td><td>56</td><td>31(3)</td><td>17(1)</td><td>8[△4]</td></tr><tr><td>平 成 1 7 年 度</td><td>7</td><td>7(1)</td><td>0</td><td>0[△1]</td></tr><tr><td>平 成 1 8 年 度</td><td>24</td><td>16(3)</td><td>3(2)</td><td>5[△5]</td></tr><tr><td>平 成 1 9 年 度</td><td>37</td><td>20(16)</td><td>1(0)</td><td>16[△16]</td></tr><tr><td>平 成 2 0 年 度</td><td>32</td><td>1(1)</td><td>0(0)</td><td>31[31]</td></tr><tr><td>計</td><td>288(32)</td><td>128(26)</td><td>96(3)</td><td>64[3]</td></tr></table> *) 件数とは、新医療機器として申請された品目の数。 **) 承認済件数は改良医療機器等で承認されたものも含む。 注 1：() の数値は、平成20年度に処理した件数（内数） 注 2：[] の数値は、平成19年度からの増減 ⑥ PMDA発足前（平成16年 3 月以前）に申請がなされたものの132件のうち、年度中に承認又は取り下げによって処理されたものは128件であり、未処理案件総数を 4 件と大幅に減少させ、平成20年には、これら未処理案件を平準化できる目処をつけた。 また、PMDA設立後（平成16年 4 月以降）に申請されたものの156件について、事務処理期間目標を十分に考慮して審査しているが、PMDAからの照会に対し、回答が無いなど承認が困難な品目については、申請の取下げを求めている。 ① 医療機器の製造所の製造管理及び品質管理の方法について、QMS省令に適合しているか否か、調査を実施した。 【改正薬事法に基づくQMS調査件数（平成20年度）】 医療機器 実地調査42件（うち海外20件）、書面調査873件、計915件 体外診断用医薬品 実地調査 1 件、書面調査77件、計78件 ② GMP/QMS調査を効率的に実施するため、次の取組を行った。 (1) GMP/QMS調査担当者を、生物学的製剤、化学薬品、医療機器の 3 グループに分けて、それぞれで責任を持って調査を実施しつつ、調査品目の多いグループには、他のグループから応援を出すなど柔軟な対応により、効率的な処理に努めた。 (2) 迅速審査・優先審査品目については、調査申請の段階で調査日程の相談を進めるなどして、特に迅速な処理に努めた。 (3) 調査業務を的確かつ迅速に処理するため、標準業務手順書の改正を行った。		件数*	承認済**	取り下げ	審査中	平成16年 3 月31日以前のもの	132	53(2)	75(0)	4[△2]	平 成 1 6 年 度	56	31(3)	17(1)	8[△4]	平 成 1 7 年 度	7	7(1)	0	0[△1]	平 成 1 8 年 度	24	16(3)	3(2)	5[△5]	平 成 1 9 年 度	37	20(16)	1(0)	16[△16]	平 成 2 0 年 度	32	1(1)	0(0)	31[31]	計	288(32)	128(26)	96(3)	64[3]
	件数*	承認済**	取り下げ	審査中																																							
平成16年 3 月31日以前のもの	132	53(2)	75(0)	4[△2]																																							
平 成 1 6 年 度	56	31(3)	17(1)	8[△4]																																							
平 成 1 7 年 度	7	7(1)	0	0[△1]																																							
平 成 1 8 年 度	24	16(3)	3(2)	5[△5]																																							
平 成 1 9 年 度	37	20(16)	1(0)	16[△16]																																							
平 成 2 0 年 度	32	1(1)	0(0)	31[31]																																							
計	288(32)	128(26)	96(3)	64[3]																																							

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績
	・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時までに、医薬品については、審査事務処理期間6ヶ月を50%について、また医療機器については、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成する。 （医薬品・医療機器共通 医薬品関係はNo.10） ウ・ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準などの国際的な基準その他国際基準との整合性・調和を推進する。 （医薬品・医療機器共通 医薬品関係はNo.10）	・厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力するとともに、既存の医療機器の承認基準等の見直しに必要な情報収集及び一元管理等を行う。また、承認基準等の根拠となる国際規格及び国内規格の制定にも協力する。 ・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時までに、医薬品については審査事務処理期間6ヶ月を50%について、また医療機器については、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成することを目標として実施するため、次の取組みを行う。 ① 新医薬品について、審査要員の増員を図った上で、審査チーム数の増加等の審査チームの増強を図ることなど審査体制の強化を図る。また、業務の効率的運営のための改善を図る。 ② 円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進行管理の実施を行う。 ③ 審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。 （医薬品・医療機器共通 医薬品関係はNo.10） ウ・ICH・GHTFの運営委員会や専門家会議等に積極的に参加するとともに、ICH・GHTFにおいて日米EU等が合意した審査データの作成基準等の国際的な基準その他国際基準とわが国の基準との整合性を確保するための活動を推進する。 また、厚生労働省と協議の上、米国やEUと共同して相談や審査、安全対策を行うための情報交換等の体制を充実する。 （医薬品・医療機器共通 医薬品関係はNo.10）	(4) 申請者に対して、申請時期等の留意事項を周知徹底するために、28回開催された講習会に講師を派遣した。 ③ 全ての品目において、審査が終了する前に調査を終了した。また、機構における調査に6月要するとされているところ、実際の医療機器の調査期間の中央値は59日、6月以内に調査が終了した割合は99%であった。 ① 厚生労働省が行う医療機関の承認基準等の作成に協力することとし、平成20年度は医療機器承認基準等審議委員会を3回、医療機器審査ガイドライン専門検討会を3回開催し、5件の承認基準案、86件の認証基準案及び2件の審査ガイドライン案について厚生労働省へ報告した。 ② 基準作成及び改正の効率化を図る一環として基本要件基準の基本的考え方を取りまとめるとともに、これに基準の作成様式等を含めた「医療機器基準等原案作成要綱」を作成し公表を行った。 ③ 認証基準及び承認基準等に関するJIS及び国際規格等(ISO/IEC等)の最新情報を定期的に収集し、データベース化するとともに、ホームページ等を通じて機構の内外に基準等の最新情報を継続的に発信した。 ④ ISO国内委員会に16回、IEC国内委員会に5回、JIS原案作成委員会に31回参加し既存の医療機器の承認基準等の見直しに必要な情報収集を行うとともに、承認基準等の根拠となる国際規格及び国内規格の制定に協力した。 ① 希少疾病用医療機器及び医療上特に必要性が高いと認められる医療機器（適用疾病が重篤であり、既存の医療機器又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医療機器）は、優先審査品目として、優先的に承認審査を実施した。 ② 中期計画及び平成20年度計画に示した平成16年度以降申請分に係る9ヶ月の目標達成状況は、75%（4件中3件）であり、最終目標である達成率70%を達成している。 別表⑥を参照。 ① GHTF全体会議及び研究グループ会議（Study Group）等に参加するなど医療機器の国際的な基準の整合性・調和に向けた取組みに積極的に協力した。 *GHTFとは：医療機器規制国際整合化会議 （Global Harmonization Task-Force） ② ISO/TC/106、150、198の会合に参加し、国際的な基準の整合性・調和に向けた取組みに積極的に協力した。

評価の視点	【評価項目 1 1 業務の迅速な処理及び体制整備（医療機器）】	自己評定	A	評 定	A
〔数値目標〕 ○新医療機器について、審査事務処理期間 1 2 ヶ月を平成 1 6 年度においては、7 0 %について達成するとともに、平成 1 7 年度及び 1 8 年度においては、8 0 %、平成 1 9 年度及び 2 0 年度においては、9 0 %について達成すること。 ○厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時までに、医療機器については、審査事務処理期間 9 ヶ月を 7 0 %について達成すること。 〔評価の視点〕 ○新医薬品、新医療機器、優先審査対象製品の審査事務処理期間について、中期計画に掲げる目標値の達成に向けた取り組みがそれぞれ講じられ、着実に進展しているか。 （※医薬品・医療機器 共通 医薬品は NO. 1 0）		（理由及び特記事項） ○ 厚生労働省において定めた「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、審査人員の増員、研修の充実、3トラック審査制及び事前評価制度の導入、審査基準の明確化、進捗管理の徹底等各種施策についての準備作業を実施し、21年度から実施される同アクションプログラムの実施体制を着実に整えた。 また、審査事務処理期間に係る新医療機器全体の最終目標に対する達成の有無について見れば、75%（16件中12件）と目標90%に届かなかったものの、20年度は上記アクションプログラムの準備期間であったこと及び優先審査品目については、目標70%のところ、75%（4件中3件）と目標を達成していることを踏まえれば、十分な成果を上げたと考えており、上記自己評定としている。 ○ 平成20年度においては、平成 16 年 4 月以降申請分に係る 12 ヶ月の目標達成状況は 75 %（16 件中 12 件）、その達成率を 19 年度より 8 %下げ、第 1 期中期計画の最終目標である達成率 90 %に届かなかった。この要因としては、新人審査員の増加及びその育成・指導への注力などが処理速度に影響したためと考えている。（業務の実績・別表⑤を参照。） ○ 平成20年度においては、平成16年 4 月以降申請分に係る審査事務処理期間の目標値 9 ヶ月の達成状況は75%（4 件中 3 件）であり、審査事務処理期間 9 ヶ月を70%について達成することができた。（業務の実績・別表⑥を参照。） 実績：○ ○ 「経済財政改革の基本方針2008」（平成20年 6 月27日 閣議決定）を受け、厚生労働省において、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成20年12月11日）が策定され、医療機器の審査迅速化をはじめとする医療機器の承認までの期間の短縮を図ることが示されており、主な内容としては、審査人員の増員、研修の充実、3トラック審査制及び事前評価制度の導入、審査基準の明確化、進捗管理の徹底となっている。 これを受け、PMDAとしては、当該プログラムに示された各種施策を第 2 期中期計画に反映させるとともに、平成21年度よりこれらの審査の迅速化・質の向上のための取り組みを開始するため、準備作業を実施した。 ○ 新医療機器等に関しては、PMDA設立以前（平成16年 3 月以前）に申請がなされたもの及びPMDA設立以後（平成16年 4 月以降）に申請がなされたものそれぞれについて、審査事務処理期間目標を十分に留意して審査を行った。 ○ 審査員の増員を進めるとともに、工学、薬学、医学、歯学、獣医学又は統計学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより、審査を実施した。 ○ 平成20年度の承認状況についてみると、平成16年 4 月以降申請分に係る12ヶ月の目標達成率は75%（16件中12件）、審査期間中央値は8.9月であり、その達成率を19年度より 8 %下げ、第 1 期中期計画の最終目標である達成率90%に届かなかった。この要因としては、新人審査員の増加及びその育成・指導への注力などが処理速度に影響したためと考えている。		（委員会の評定理由） 優先審査品目の審査事務処理期間 9 ヶ月の達成目標 7 0 %については、達成率 7 5 %と達成したが、新医療機器全体の審査事務処理期間 1 2 ヶ月に係る目標 9 0 %は達成率 7 5 %と達成できなかった。しかし、評価の視点の各細目については、すべて達成されていることを踏まえて目標を上回っていると評価する。 （各委員の評定理由） - 新医療機器全体の審査事務処理期間に係る目標 9 0 %（最終目標）に対して、実績は 7 5 %である。優先審査品目については、目標 7 0 %に対して 7 5 %を達成している。 2 0 年度に限定すれば、上回っている。 - 数値目標の一つについては、最終目標を下回っているものの評価の視点の体制整備の各細目については、すべて達成されていると評価できる。 「目標 7 0 %のところ 7 5 %を目標達成」を A と考えられるのか疑問ではある。 （その他意見） - 努力されていると思うが、目標達成に今一步努力が望まれる。 - 審査事務処理期間に係る新医療機器全体の最終目標 9 0 %に対して 7 5 %と、もっとも大切な目標が未達。	

○ I C Hにおいて日米E Uが合意した審査データの作成基準などの国際的な基準 その他国際基準との整合性・調和を推進するための取り組みが積極的に行われているか。 (※医薬品・医療機器 共通 医薬品はN O. 1 0)	○ 厚生労働大臣が指定した医療機器の優先審査品目に関し、中期目標期間終了時までの審査事務処理期間 9 ヶ月の目標達成状況については、平成19年度は75% (4 件中 3 件) であり、目標 (70%) を達成した。(業務の実績・別表⑥を参照。) ○ 平成19年度に引き続き、新医療機器審査のメトリックス管理 (審査プロセス毎の事務処理期間の管理) システムを導入し、審査の透明性の向上及び進捗のよりの確な管理を図った。(業務の実績・【 各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間 】を参照。) ○ 審査においては、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査等業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等の実施方法を定めた「承認審査実施要項」等に基づき業務を実施した。また、「審査等業務進行管理委員会」を 3 ヶ月に 1 度開催し、業務の進捗状況を検証した。 実績：○ ○ GHTF等に参加することにより、国際的な基準の整合化に向けた取り組みに積極的に協力し、PMDAとして国際基準の整合性、調和の推進に尽力した。	
--	--	--

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績																																				
（（１）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化） エ 申請前相談を充実し、有用性が高いと期待される医薬品・医療機器については、優先的に治験相談を実施し、承認に至る期間を短縮すること。	（（１）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置） エ・優先治験相談制度を創設し、優先相談、事前申請資料確認等を実施し、承認申請までに指導を提供する機会を増加させる。 ・治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先治験相談の第1回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の手続きの迅速化を図る。特に、新医薬品については、平成20年度に年間約420件の処理能力を確保するとともに、治験相談の申し込みから対面相談までの期間を2ヶ月程度に短縮する。	（（１）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置） エ・優先治験相談制度において、優先相談、事前申請資料確認等を適切に実施し、承認申請までの指導に努める。 ・新医薬品について治験相談担当者の増員を図るとともに、柔軟な対応体制を構築することにより、約420件の処理能力を確保し、全ての治験相談の需要に対応できるよう努める。また、治験相談の申し込みから対面助言までの期間を2ヶ月程度とする。 ・簡易な形の治験相談や国際共同治験への対応など、多様な相談への対応を進める。 また、新たに、「バイオ品質分野」の相談区分を設ける。 ・実施要領、業務手順書の見直し等を行い、対面相談から記録確定までの期間の達成にかかる自己点検の実施、目標の達成状況の相談担当者への周知、治験相談の実施方法や記録作成方法の改善等により、業務を適切に管理する。 具体的には、対面相談から記録確定までの期間30勤務日を50%について、優先対面助言指定品目の第1回目対面助言までの期間30勤務日を50%について、達成する。	○ 医療上特に必要性が高いと認められる医薬品に対する優先治験相談制度については、平成20年度においては4成分の指定申請があり、4成分（うち、平成20年度の申請は2成分である。）を「優先治験相談」に該当と判定し、残りの2成分については、現在検討中である。非該当と判定したものはなかった。また、指定した成分について、治験相談を延べ27件実施した。 なお、医療機器については、優先治験相談指定の申し込みはなかった。また、医薬品の優先相談品目の信頼性基準適合性相談の申し込みは1件であり、医療機器の優先相談品目の信頼性基準適合性相談の申し込みはなかった。 ① 平成20年度においては、治験相談担当者の増員を図るとともに、柔軟に対応することができる体制を構築することにより、約420件の処理能力を確保し、全ての治験相談の需要に対応できるようにした。また、平成20年度における相談件数は、原則申請のあった相談にはすべて対応したものの、実施件数は315件、取り下げは23件であった。 ② 平成20年8月実施分から、日程調整方法の改善を行っており、具体的には、申し込み時期を従前の実施月の3ヶ月前から2ヶ月前とした。また、同時に、原則としてすべての治験相談の需要に対応するため、従前の持ち点の上位順に優先的に日時を決定していく方法から、持ち点を参考にしつつ、申し込みに応じた日程調整を行い、実施月で調整ができなかった場合は、その前後1ヶ月で調整を行う方法を取ることとした。 ③ 簡易な形の治験相談や国際共同治験への対応など、多様な相談への対応を積極的に進めることとした。、新有効成分の国際共同治験に係る相談については、平成20年度は延べ62件の申込みがあり、そのうち51件の治験相談を実施した。 【新医薬品の治験相談の申込状況】 <table><tr><th></th><th>平成16年度</th><th>平成17年度</th><th>平成18年度</th><th>平成19年度</th><th>平成20年度</th></tr><tr><td>治 験 相 談 申込件数</td><td>334</td><td>339 (243)*</td><td>473 (327)*</td><td>435 (325)*</td><td>342 (326)*</td></tr></table> *（ ）は、同一案件が選定漏れにより、複数回申し込まれた場合の件数を1件とした場合の実申込み件数 【新医薬品の治験相談の実施状況】 <table><tr><th></th><th>平成16年度</th><th>平成17年度</th><th>平成18年度</th><th>平成19年度</th><th>平成20年度</th></tr><tr><td>治験相談 実施件数</td><td>193</td><td>218</td><td>288</td><td>281</td><td>315</td></tr><tr><td>取下げ件数</td><td>23</td><td>14</td><td>7</td><td>21</td><td>23</td></tr><tr><td>実施・取下げ 合計</td><td>216</td><td>232</td><td>295</td><td>302</td><td>338</td></tr></table>		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	治 験 相 談 申込件数	334	339 (243)*	473 (327)*	435 (325)*	342 (326)*		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	治験相談 実施件数	193	218	288	281	315	取下げ件数	23	14	7	21	23	実施・取下げ 合計	216	232	295	302	338
	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度																																		
治 験 相 談 申込件数	334	339 (243)*	473 (327)*	435 (325)*	342 (326)*																																		
	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度																																		
治験相談 実施件数	193	218	288	281	315																																		
取下げ件数	23	14	7	21	23																																		
実施・取下げ 合計	216	232	295	302	338																																		

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績
オ バイオ・ゲノムといった先端技術の急速な発展を視野に入れ、この分野における指導・審査技術水準を向上すること。	オ バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、中期目標期間を通じ、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、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。	オ・バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、遺伝子組み換えワクチン・再生医療等新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成への協力及び開発企業等に対する助言を充実する。	④ 平成19年10月に従来の生物系審査部が二部体制になったことに伴い新設された「バイオ品質分野」について、平成20年度より治験相談の申込みを受付けることとした。 ⑤ 治験相談の処理期間については、平成20年度に記録が確定した326件のうち、記録確定まで30日勤務以内であったものは286件（87.7%）、また、平成20年度に申込みがあった優先治験相談16件のうち、第1回目対面までの期間が30日勤務日以内であったものは9件（56.3%）であり、いずれも目標を達成することができた。 ① バイオ・ゲノムといった先端技術分野における指導・審査技術水準を向上することが求められているため、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を応用した製品に係る国の評価指針（カルタヘナ法第1種承認申請に係る通知、ヒト（自己）及びヒト（同種）細胞組織加工製品に係る通知ならびにQ&A事務連絡、バイオ後続品に係る評価ガイドライン）の作成に協力した。 また、再生医療やワクチンの評価のための研究班によるガイドライン作成等の作業にも協力した。 ② ベンチャー企業支援相談事業及び先端医療開発特区（スーパー特区）採択事業における相談対応を通じて、新技術を応用した製品の開発に協力した。また、スーパー特区採択課題における治験相談等については、平成21年3月より迅速に対応しているところ。 ③ 患者個人の遺伝的要因が医薬品の有効性・安全性に及ぼす影響を検討した上で、より適切な条件で患者ごとに医薬品を投与するため、ゲノム薬理学（ファーマコゲノミクス）の医薬品開発への応用が期待されている。しかし、臨床試験又は承認審査の中で、どのように利用すべきか等については検討すべき点が多いため、PMDA内にゲノム薬理学プロジェクトチーム（Pharmacogenomics Discussion Group<PDG>）を発足させ、科学的な観点から情報収集を行うとともに、厚生労働省と協力しつつ、具体的なガイドライン作成に向けての検討を行った。また、平成20年度には、内部での会合を定期的に行うとともに、企業等との非公式会合を3回実施し、ゲノム薬理学に関する最新の情報を基に、意見交換を行った。 ④ 医薬品名称専門協議を計5回開催して、計37品目の一般的名称（JAN）について厚生労働省へ報告した。また、国際一般名（INN）の申請相談を8件実施するとともに、平成20年4月にWHOで開催された国際一般名（INN）の会議に参加した。 JAN：Japanese Accepted Names INN：International Non-proprietary Names ⑤ バイオロジクスの品質、有効性、安全性などの評価についての国際的な共通基盤構築を目的にバイオロジクスシンポジウムを毎年開催してきており、今回はバイオ後続品（バイオシミラー）をテーマに、欧米の規制当局、業界団体及びWHOから演者を招き、「第3回PMDA 国際バイオロジクスシンポジウム」を平成21年2月に開催し、各国の取り組みや動向に関して議論した。 ⑥ 厚生労働省が開催する次世代医療機器評価指針検討会の5分野（ナビゲーション医療の2分野、体内埋込材料分野、再生医療分野、神経刺激分野）の計14回の会議に参加した。

評価の視点等	【評価項目 1 2 業務の迅速な処理及び体制整備（治験相談）】	自己評定	A	評 定	A
[数値目標] ○治験相談について、２０年度に年間４２０件の処理能力を確保し、申請から対応までの期間を２ヶ月程度に短縮すること。 ・対面相談から記録確定までの期間３０勤務日を１０％を達成すること。 ・優先対面助言指定品目の第１回目対面助言までの期間３０勤務日を５０％を達成すること。	[評価の視点] ○優先治験相談制度を創設し、承認申請までの指導の機会の増加を図るための取組みが講じられているか。また、治験相談の申し込みから対面相談までの期間等を短縮するための取組みが講じられているか。	(理由及び特記事項) ○ 治験相談については、約420件の処理能力を確保し、全ての治験相談の需要に対応できるようにするとともに、申し込み時期を従前の実施月の３ヶ月前から、２ヶ月前とし、需要の的確な把握を実現した。 また、対面相談から記録確定までの期間30勤務日の達成率は、87.7％（326件中286件）であり、達成件数としては、昨年の186件から100件の増加を達成しており、優先治験相談の第1回目対面までの期間30勤務日の達成率についても、56.3％であり、こちらも数値目標を達成し、実績の上からも、評価の視点に対して、十分対応した内容となっていると考える。		(委員会の評定理由) 治験相談は４２０件の処理能力を有し、申請のあった全ての治験相談に対応することができた。また、他面相談から記録確定までの期間３０勤務日の達成率は８七．七％、優先治験相談の第１回目対面までの期間３０勤務日の達成率についても５六．三％であり、いずれも数値目標を上回った。 相談に対する総合機構の見解を予め相談者に対して示す方式（事前見解提示方式）を全ての治験相談に導入していることも評価する。	
		○ 平成20年度においては、治験相談担当者の増員を図るとともに、柔軟に対応することができる体制を構築することにより、約420件の処理能力を確保し、全ての治験相談の需要に対応できるようにした。 また、平成20年８月実施分から、日程調整方法の改善を行っており、具体的には、申し込み時期を従前の実施月の３ヶ月前から、２ヶ月前とした。（業務実績P. 49①及び②を参照） 対面相談から記録確定までの期間30勤務日の達成率は、87.7％（326件中286件）、優先治験相談の第1回目対面までの期間30勤務日の達成率は、56.3％であり、いずれも目標値を上回った。（業務実績P. 50上の⑤を参照）		(各委員の評定理由) ・ 数年前に比べ処理能力が大幅に上がり、全ての治験相談に対応されていることを評価いたします。総審査期間を短縮するには治験相談の質を高めることが極めて重要と考えられるため。事前見解揭示方式も高く評価する。 ・ 治験相談はすべての治験相談に対応。対面相談から記録確定までの期間３０勤務日の達成率は８七．七％。昨年から１００件増加。優先治験相談の第１回対面までの期間３０勤務日の達成率は５六．三％と目標を上回る実績を達成。 ・ 治験相談は４２０件の処理能力を有し、計画数値目標を上回り、実績の上からも成果を上げている。 ・ 数値目標は、最終目標を小幅でなく確実に上回り、評価の視点の体制整備の各細目については、すべて達成されていると評価できる。 ・ 努力が見られる。 ・ 目標に達しているが、目標を大きく上回るとは思われないため。	
[評価の視点] ○バイオ・ゲノムといった先端技術の評価について、高度な知見を有する外部専門家を活用し、新技術を応用した製品に係る国の評価指針作成に協力しているか。		実績：○ ○ 医療上特に必要性が高いと認められるものに対する優先治験相談制度（優先相談、事前申請資料確認）を運用し、承認申請までに指導を提供する機会を増加させた。 平成20年度においては４成分の指定申請があり、４成分（うち、平成20年度申請分は２成分）を「優先治験相談」に該当と判定し、残りの２成分については、現在検討中である。非該当と判定したものはなかった。また、指定した成分について、治験相談を延べ27件実施した。 また、医薬品の優先相談品目の信頼性基準適合性相談の申し込みは１件であった。		(その他意見) ・ 処理能力よりも相談件数が下まわったのは理由が多々あると思われるが、ユーザーへの働きかけ等、ハードルを下げる努力も必要ではないか。	
		○ 原則としてすべての治験相談の需要に対応するため、従前の持ち点の上位順に優先的に日時を決定していく方法から、持ち点を参考にしつつ、申し込みに応じた日程調整を行い、実施月で調整ができなかった場合は、その前後１ヶ月で調整を行う方法を取ることにした。 ○ 治験相談の処理期間については、平成20年度に記録が確定した326件のうち、記録確定まで30日勤務以内であったものは286件（87.7％）、また、平成20年度に申込みがあった優先治験相談16件のうち、第１回目対面までの期間が30日勤務日以内であったものは９件（56.3％）であり、いずれも目標を達成することができた。			
		実績：○ ○ バイオ・ゲノムといった先端技術分野における指導・審査技術水準を向上することが求められているため、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を応用した製品に係る国の評価指針（カルタヘナ法第1種承認申請に係る通知、ヒト（自己）及びヒト（同種）細胞組織加工製品に係る通知ならびにQ&A 事務連絡、バイオ後続品に係る評価ガイドライン）の作成に引き続き協力した。 また、再生医療やワクチンの評価のための研究班によるガイドライン作成等の作業にも協力した。			

	○ ベンチャー企業支援相談事業及び先端医療開発特区（スーパー特区）採択事業における相談対応を通じて、新技術を応用した製品の開発に協力した。また、スーパー特区採択課題における治験相談等については、平成21年3月より迅速に対応しているところ。 ○ バイオロジクスの品質、有効性、安全性などの評価についての国際的な共通基盤構築を目的にバイオロジクスシンポジウムを毎年開催しており、今回はバイオ後続品（バイオシミラー）をテーマに、欧米の規制当局、業界団体及びWHOから演者を招き、「第3回PMDA 国際バイオロジクスシンポジウム」を平成21年2月に開催し、各国の取り組みや動向に関して議論した。	
--	---	--

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績
（２）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上 審査等業務及び安全対策業務の信頼性を一層向上させることにより、国民や医療関係者が安心して使用できる医薬品・医療機器を提供すること。 ア 審査等業務及び安全対策業務において、国際的に見ても遜色のない水準の技術者集団を構築するため職員の技能の向上に努めること。	（２）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置 ア・審査等業務及び安全対策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するための新たな研修プログラムを平成１９年度中に整備し、職員の技能の向上を図る。 ・また、職員の専門性を維持するため、短期間で異なる分野の業務に異動しない等の配慮を行う。 ・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。 ・審査の質的向上を図る体制を構築するため、審査等業務及び安全対策業務に関する情報を集約するとともに、これら業務を円滑に行うための情報支援システムを平成１８年度までに構築する。	（２）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置 ア・諸外国における事例や担当職員からの意見等も踏まえ、内部での研修及び外部機関を積極的に活用し、業務等の目標に応じて系統的な研修の機会を提供するため、平成１９年度に整備した新研修体系に基づくプログラムの充実等研修の一層の充実を図る。 ・専門領域ごとのリーダーによる教育・指導等を行うことにより、職員の技能の向上を図る。 ・GMP／QMS調査担当者の教育研修の実施等による調査体制の整備を進める。 ・GMP／QMS調査に係る相談窓口の円滑な運用を図る。 ・職員の専門性を維持するため、短期間で異なる分野の業務に異動しない等の配慮を行う。 ・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。 ・審査の質的向上を図る体制を構築するため、審査等業務及び安全対策業務に関する情報を集約するとともに、これら業務を円滑に行うため、必要となる情報支援システムを構築し、整備を進める。	① 大学・医療機関等への募集案内の送付、大学病院への訪問又はホームページや専門誌等を活用した募集を行い、平成20年度は、技術系職員98人を採用（内定）した。 ② 外部研修等については、関係各部に対し、積極的に参加要領等の情報を提供し、研修機会の確保を進めた。 ③ 審査及び安全対策業務に必要な素養を身につけさせるため、国内外から講師を招き、特別研修を開催した（平成20年度16件）。 ① GMP／QMS調査従事者（顧問・嘱託を含む。）についても計画的に公募を実施し、平成16年４月の発足時に７名体制であったのに対し、平成21年４月には 40名体制とした。 ② 年間計画に基づき、国立保健医療科学院における研修、厚生労働省主催のGMP/QMS合同模擬査察研修、医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会等に参加した。また、経済産業研修所が実施する基準認証研修、PIC/Sが実施するセミナーにも参加した。 ③ GMP/QMS調査件数が増加していることから、GMP/QMS調査業務の標準業務手順書を改正するとともに、調査業務の効率的な実施手法について検討して、実施した。 ○ 平成20年度には、計62件の相談（うちGMP 44件、QMS 18件）を実施した。 ○ 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。 ○ 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関する専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、PMDAの専門委員として委嘱手続きを行っている。（平成21年３月31日現在914名） ① 安全対策情報については、平成16年度に医療機器不具合システムと医薬品副作用システムの２つの情報提供システムが開発されており、審査等業務において、これら安全対策情報が参照できるよう審査側の情報支援システムの整備を行い、平成17年４月より運用を行っている。平成18年度以降においても審査の質的向上を図るため、引き続き情報支援システムの運用及び提供を行っている。 ② 平成20年度においては、中期目標及び中期計画の達成に向け、医薬品等新申請・審査システム等の構成及び調達方式の見直しを行うとともに、審査・調査業務を迅速かつ効率的に進めるため、以下のシステム開発等を行った。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績
			(1) 新eCTDビューアシステムに係る改修業務（レビューコメント機能） 平成19年度に実施したeCTDに係る審査事務処理機能（レビュー機能）の要件定義に基づき、eCTDビューアシステムの改修業務を一般競争入札により実施し、レビューコメント管理機能が新たに追加され、eCTDビューアシステムによる審査業務が大幅に効率化された。この改修により、eCTDを正本として提出した際に、紙資料の提出を不要とすることが可能となった。 (2) 医療機器審査システムに係る進捗管理情報抽出機能の改修業務 医療機器審査の審査情報管理、進捗管理等に利用しているDeviceシステムの改修業務を一般競争入札により実施し、照会事項入力、差換え指示メモ入力画面の修正、信頼性調査、QMS調査確認画面の追加、進捗管理情報抽出機能等を改善し、操作性が向上した結果、新医療機器の審査業務の迅速化を推進した。 (3) 治験計画届の届事項変更等に係る治験DBシステム機能改善業務 治験計画届については、省令改正等により、平成21年4月1日より電子的届出の形式がSGML形式から、XML形式に変更されることとなっている。この変更に対応するため、XML形式で提出された治験届を、従来のSGML形式で提出された届と同様に受け入れ可能とする改修を一般競争入札により実施した。なお、これに併せ、検索機能の強化等についても改修を行ない、操作性が大幅に向上した。 (4) 医薬品等承認原議・添付資料電子媒体変換業務 一般競争入札によって、医薬品等承認原議及び添付資料を省スペース化・長期保存に耐えうる画像データへの変換を行った。これらの画像データを検索等により活用することで、審査業務の効率化・迅速化を推進した。 (5) 過去の対面助言関連資料電子化業務 一般競争入札によって、従来紙媒体で保管していた実施済みの対面助言関連資料をPDF形式へ電子化し、紙資料保管費用の削減を図った。 (6) 治験中安全性報告の一部改正に係る副作用情報管理システム改修業務 副作用情報管理システムにおいて、データの受付、検索機能等の改修を一般競争入札によって行い、市販後副作用情報を治験の安全確保へ活用することとし、医薬品の承認審査業務の迅速化、効率化を推進した。 (7) 原薬等登録原簿登録証の再交付及び登録内容変更履歴合成に係る新申請改修業務 新申請・審査システムにおいて、原薬等登録原簿（MF）登録、登録事項の変更等の申請書の処理業務のうち、登録証の書き換え・再交付の際の引用情報の変更、証明書の変り印刷を可能とするための印刷フォームの追加、登録内容変更の際の履歴合成プログラムの変更を一般競争入札によって行い、審査業務の迅速化、効率化を推進した。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績
	・審査等業務及び安全対策業務に関し、中期目標期間を通じ、欧米の規制当局との連携の強化を図るのみならず、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携も推進する。	・国際関係専任の担当部署の更なる充実と研修生の派遣・受入等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米の規制当局との連携の強化を図り、併せて治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携を推進する。 ・東アジアレギュラトリーシンポジウムを主催し、東アジア関係各国との連携強化を図る。 ・P I C／S及びI S P E等の会議へ参加することにより、G M P／Q M S 調査方法の海外との整合性・調和を推進するとともに、情報の交換を図る。	(8) 新薬添付資料画像データの既存検索システムへの移行業務、新薬DBシステム機能改善業務、医薬品等の相談区分新設等に係る医薬品等調査支援システム等改修業務 上記1) ～7) のシステム改修等について、すべて一般競争入札を行ったことにより、年度当初の予算範囲内で更に3件の追加改修を実施することが可能となり、これらについても一般競争入札の上、業者を選定し、改修を行っている。 ① 第2期中期目標期間におけるPMDA全体の国際活動について、厚生労働省と連携し計画的・体系的に進める観点から、当該期間における国際活動全般の基本方針として「PMDA国際戦略」（平成21年2月6日）を策定し、当該戦略に沿った積極的な国際活動を推進することとした。 ② FDA(Food and Drug Administration)、EMA(European Medicine s Agency)等における審査体制や安全対策の体制等に関する情報収集を行った。また、FDA及びEMAとの間では、業務方法等について情報交換を行った。さらに、平成20年12月にシンガポールで開催された第3回欧米アジアの規制当局責任者会合に参加し、FDAを含む関係各国の規制当局者との意見交換を行った。 ③ 海外規制当局等への長期派遣については、「海外長期派遣研修実施細則」に基づき、機構内職員から派遣希望者を募集した上で、選考等を行い、長期派遣を行った。(FDA 1 名、OECD 1 名)。またインドネシアから4名、米国（マンスフィールド研修生）から1名、中国から4名の研修生の受入れを行った。 ④ ICH、GHTF、PDG等の国際会議やOECD及びWHOの会議に参加し、国際的なガイドライン作成等について、関係諸国との協力を推進した。 ⑤ 米国におけるDIA年会及びRAPS年会、ドイツにおけるDIA欧州年会、台湾におけるAPECネットワーク会合、シンガポールにおけるFAPA Congress等に参加し、PMDAの審査・安全対策業務に関する講演を行い、PMDA業務の周知を図るとともに、中国、韓国、タイ、台湾等を訪問し、アジア諸国との協力体制の拡大に努めた。 ⑥ 東アジア地域における共同臨床試験の実施の促進や共同臨床試験データを利用した迅速な開発、承認審査の実現の達成に向け、今後の協力をより具体的かつ効果的に行えるようにするための意見交換を行うことを目的として、平成20年4月に「2008年東アジアレギュラトリーシンポジウム」を東京で開催した。 ○ 平成20年10月にオーストラリアで開催されたPIC/S専門家会合（再生医療）及び12月にスイスで開催されたPIC/S専門家会合（原薬）に参加した。また、同年9月に英国で開催されたISPEセミナー、10月に米国で開催されたISPE年次総会に参加した。

評価の視点等	【評価項目 1 3 審査等業務及び安全業務の質の向上】	自己評定	A	評 定	A
〔数値目標〕 ○特になし 〔評価の視点〕 ○審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るための各種取組みが講じられているか。 （具体的取り組み） ・業務等の目標に応じた系統的研修機会の提供 ・短期間で異なる分野の業務への職員の異動を行わない。 ・適切な知見を有する外部専門家の活用 ・情報支援システムの18年度までの構築 ・欧米やアジア諸国の規制当局との連携	（理由及び特記事項） ○ 新たな研修プログラムの実施や外部専門家の活用をはじめとする各種取組みを通じ、審査等業務及び安全対策業務の質の向上が図られたものと考えている。 実績：○ ○ 研修委員会で了承された年間計画等に従って、特別研修等各種研修を実施し、個々の職員の資質や能力に応じた系統的な研修機会の提供に努めた。 ○ 平成20年4月より、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ている。 その一環として、技術系職員については業務コーチングのためのメンター制度を実施している。 ○ 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ている。 ○ 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関する専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、PMDAの専門委員として委嘱手続きを行っている。（平成21年3月31日現在914名） ○ 審査の質的向上を図るため、審査等業務において安全対策情報が参照できる審査側の情報支援システムの整備・運用を行っている。 ○ 平成20年度においては、①新eCTDビューアシステムに係る改修業務（レビューコメント機能）、②医療機器審査システムに係る進捗管理情報抽出機能の改修業務、③治験計画届の届事項変更等に係る治験DBシステム機能改善業務、④医薬品等承認原議・添付資料電子媒体変換業務、⑤過去の対面助言関連資料電子化業務、⑥治験中安全性報告の一部改正に係る副作用情報管理システム改修業務、⑦原薬等登録原簿登録証の再交付及び登録内容変更履歴合成に係る新申請改修業務、⑧新薬添付資料画像データの既存検索システムへの移行業務、新薬DBシステム機能改善業務、医薬品等の相談区分新設等に係る医薬品等調査支援システム等改修業務といった情報支援システムの拡充施策をそれぞれ実施し、審査・調査業務のさらなる迅速化・効率化を推進した。 ○ 欧米の規制当局との連携の強化を図るとともに、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携を推進した。	（委員会の評定理由） 新研修プログラムの実行と外部専門家の活用により、審査業務と安全業務の質の向上が図られ、GMP調査の体制が充実したこと、情報支援システムについて、さらなる開発が進捗していることについて、目標を上回っていると評価する。東アジアを始めとする海外規制当局との連携強化は、今後も充実させることを希望する。 （各委員の評定理由） ・ GMP調査体制が整備され、新研修プログラムの実行と外部専門家を活用し、質の向上に努力している。 ・ GMP体制が充実した。 ・ 外部専門家の活用。 ・ 評価の視点の各項目については、すべて達成されており、情報支援システムについては、さらなる開発が進捗していると評価できる。 ・ 努力がされている。 ・ 自己評価のとおり。 ・ 「質が向上した」ことを表す具体的なエビデンスがあまりないので、Aとは評価しづらい。 （その他意見） ・ 東アジアとの連携強化は今後も充実されることを希望する。			

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績
〔（２）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上）〕 イ 患者それぞれの特性に着目し、当該患者に最も有効でかつ安全な医療を提供できるような技術や製品に係る治験が円滑に実施できるように支援するとともに、当該技術製品に係る審査を円滑に実施すること。	〔（２）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置〕〕 イ・中期目標期間を通じ、ゲノムを利用した医薬品評価など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。 ・中期目標期間を通じ、国内における治験の質的向上を図るため、医療機関等における実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及についての啓発を行う。	〔（２）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置〕〕 イ・ゲノムを利用した医薬品評価など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。 ・国内における治験の質的向上を図るため、医療機関等における実地調査の充実等を図るとともに、適正な治験の普及について、ホームページ、広報等の活用により、医療関係者、患者への啓発を行うほか、各関係団体との連携に努める。	① バイオ・ゲノムといった先端技術分野における指導・審査技術水準を向上することが求められているため、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を応用した製品に係る国の評価指針（カルタヘナ法第1種承認申請に係る通知、ヒト（自己）及びヒト（同種）細胞組織加工製品に係る通知ならびにQ&A事務連絡、バイオ後続品に係る評価ガイドライン）の作成に協力した。 また、再生医療やワクチンの評価のための研究班によるガイドライン作成等の作業にも協力した。 ② ベンチャー企業支援相談事業及び先端医療開発特区（スーパー特区）採択事業における相談対応を通じて、新技術を応用した製品の開発に協力した。また、スーパー特区採択課題における治験相談等については、平成21年3月より迅速に対応しているところ。 ③ 患者個人の遺伝的要因が医薬品の有効性・安全性に及ぼす影響を検討した上で、より適切な条件で患者ごとに医薬品を投与するため、ゲノム薬理学（ファーマコゲノミクス）の医薬品開発への応用が期待されている。しかし、臨床試験又は承認審査の中で、どのように利用すべきか等については検討すべき点が多いため、PMDA内にゲノム薬理学プロジェクトチーム（Pharmacogenomics Discussion Group<PDG>）を発足させ、科学的な観点から情報収集を行うとともに、厚生労働省と協力しつつ、具体的なガイドライン作成に向けての検討を行った。また、平成20年度には、内部での会合を定期的に開催するとともに、企業等との非公式会合を3回実施し、ゲノム薬理学に関する最新の情報を基に、意見交換を行った。 ④ 医薬品名称専門協議を計5回開催して、計37品目の一般的名称（JAN）について厚生労働省へ報告した。また、国際一般名（INN）の申請相談を8件実施するとともに、平成20年4月にWHOで開催された国際一般名（INN）の会議に参加した。 JAN：Japanese Accepted Names INN：International Non-proprietary Names ⑤ バイオロジクスの品質、有効性、安全性などの評価についての国際的な共通基盤構築を目的にバイオロジクスシンポジウムを毎年開催してきており、今回はバイオ後続品（バイオシミラー）をテーマに、欧米の規制当局、業界団体及びWHOから演者を招き、「第3回PMDA 国際バイオロジクスシンポジウム」を平成21年2月に開催し、各国の取り組みや動向に関して議論した。 ⑥ 厚生労働省が開催する次世代医療機器評価指針検討会の5分野（ナビゲーション医療の2分野、体内埋込材料分野、再生医療分野、神経刺激分野）の計14回の会議に参加した。 ① 医療機関に対するGCP実地調査数について、約1.5倍の増加を図った。また、GCPの実地調査対象医療機関に対して、調査終了後にGCPに係る相談を実施するとともに、ホームページ「信頼性保証業務」のページに、治験を実施する際に留意すべき事項等を例示し、事例解説の充実に努めた。また、製薬企業の開発・薬事担当者、監査担当者、治験施設支援機関又は医療従事者等を対象として、「GCP研修会」を東京及び大阪で開催するとともに、医療従事者が参加する学会等においてPMDA職員が講演を行い、GCPについて理解を求めた。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績																																																				
			【GCP調査等に係る業務の実績（品目数）】 <table><tr><td></td><td>平成16年度</td><td>平成17年度</td><td>平成18年度</td><td>平成19年度</td><td>平成20年度</td></tr><tr><td>G C P 調 査*</td><td>73件</td><td>131件</td><td>149件</td><td>132件</td><td>198件</td></tr><tr><td>新 医 薬 品</td><td>68件</td><td>120件</td><td>137件</td><td>122件</td><td>182件</td></tr><tr><td>後発医療用医薬品</td><td>5件</td><td>11件</td><td>12件</td><td>9件</td><td>15件</td></tr><tr><td>医 療 機 器</td><td>－</td><td>0件</td><td>0件</td><td>1件</td><td>1件</td></tr></table> *) 平成16年度以降の調査件数は、評価後の通知数である。 【GCP研修会 参加数】 <table><tr><td>開催地</td><td>平成18年度</td><td>平成19年度</td><td>平成20年度</td></tr><tr><td>東 京</td><td>1, 303</td><td>1, 212</td><td>1, 338</td></tr><tr><td>大 阪</td><td>454</td><td>495</td><td>543</td></tr><tr><td>計</td><td>1, 757</td><td>1, 707</td><td>1, 881</td></tr></table> ② 研修生の派遣元である医療機関の治験実施体制の整備促進に寄与すること等を目的として、医療機関の薬剤師や看護師等を対象とした「治験コーディネーター養成研修」（初級者研修：平成20年9月に講義研修、平成20年9月～平成21年2月に実習研修、上級者研修：平成20年11月～平成21年1月に講義研修、データマネジメント研修：平成20年9月に講義及び実習研修）を実施した。 【平成20年度の研修生数】 <table><tr><td>初級者研修</td><td>96</td></tr><tr><td>上級者研修</td><td>109</td></tr><tr><td>データマネジメント研修</td><td>65</td></tr></table>		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	G C P 調 査*	73件	131件	149件	132件	198件	新 医 薬 品	68件	120件	137件	122件	182件	後発医療用医薬品	5件	11件	12件	9件	15件	医 療 機 器	－	0件	0件	1件	1件	開催地	平成18年度	平成19年度	平成20年度	東 京	1, 303	1, 212	1, 338	大 阪	454	495	543	計	1, 757	1, 707	1, 881	初級者研修	96	上級者研修	109	データマネジメント研修	65
	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度																																																		
G C P 調 査*	73件	131件	149件	132件	198件																																																		
新 医 薬 品	68件	120件	137件	122件	182件																																																		
後発医療用医薬品	5件	11件	12件	9件	15件																																																		
医 療 機 器	－	0件	0件	1件	1件																																																		
開催地	平成18年度	平成19年度	平成20年度																																																				
東 京	1, 303	1, 212	1, 338																																																				
大 阪	454	495	543																																																				
計	1, 757	1, 707	1, 881																																																				
初級者研修	96																																																						
上級者研修	109																																																						
データマネジメント研修	65																																																						

評価の視点等	【評価項目 1 4 適正な治験の普及等】	自己評定	A	評 定	A
〔数値目標〕 ○特になし 〔評価の視点〕 ○ゲノムを利用した医薬品評価など新技術を応用した製品に係る国の評価指針作成に協力するとともに、国内における治験の質的向上を図るために、医療機関等の実地調査や適正な治験の普及啓発の取組みが講じられているか。	（理由及び特記事項） ○ 厚生労働省と協力しつつ、具体的なガイドライン作成に向けての検討を行う等国の評価指針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、約1.5倍の増加を実現するなど、適正な治験の普及啓発にも積極的に取り組んだと考えている。全体として十分対応した実績となっていると考える。 実績：○ ○ バイオ・ゲノムといった先端技術分野における指導・審査技術水準を向上することが求められているため、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を応用した製品に係る国の評価指針（カルタヘナ法第1種承認申請に係る通知、ヒト（自己）及びヒト（同種）細胞組織加工製品に係る通知ならびにQ&A事務連絡、バイオ後続品に係る評価ガイドライン）の作成に引き続き協力した。 また、再生医療やワクチンの評価のための研究班によるガイドライン作成等の作業にも協力した。 ○ ベンチャー企業支援相談事業及び先端医療開発特区（スーパー特区）採択事業における相談対応を通じて、新技術を応用した製品の開発に協力した。また、スーパー特区採択課題における治験相談等については、平成21年3月より迅速に対応しているところ。 ○ バイオロジクスの品質、有効性、安全性などの評価についての国際的な共通基盤構築を目的にバイオロジクスシンポジウムを毎年開催してきており、今回はバイオ後続品（バイオシミラー）をテーマに、欧米の規制当局、業界団体及びWHOから演者を招き、「第3回PMDA 国際バイオロジクスシンポジウム」を平成21年2月に開催し、各国の取り組みや動向に関して議論した。 ○ 医療機関に対するGCP実地調査数について、約1.5倍の増加を図った。また、GCPの実地調査対象医療機関に対して、調査終了後にGCPに係る相談を実施するとともに、PMDAホームページの「信頼性保証業務」のページに、治験を実施する際に留意すべき事項等を例示し、事例解説の充実に努めた。また、製薬企業の開発・薬事担当者、監査担当者、治験施設支援機関又は医療従事者等を対象として、「GCP研修会」を東京及び大阪で開催するとともに、医療従事者が参加する学会等においてPMDA職員が講演を行い、GCPについて理解を求めた。 ○ 研修生の派遣元である医療機関の治験実施体制の整備促進に寄与すること等を目的として、医療機関の薬剤師や看護師等を対象とした「治験コーディネーター養成研修」（初級者研修：平成20年9月に講義研修、平成20年9月～平成21年2月に実習研修、上級者研修：平成20年11月～平成21年1月に講義研修、データマネジメント研修：平成20年9月に講義及び実習研修）を実施した。	（委員会の評定理由） 先端技術の評価やガイドライン作成への協力を行ったことと、G C P実地調査数について平成19年度と比べて1.5倍の増加を実現したことにより、適正な治験の普及のための活動を適切に実施しており、目標を上回っていると評価する。 （各委員の評定理由） ・ G C P実地調査数は1.5倍増を達成。先端技術の評価やガイドライン作成にも尽力。 ・ ガイドライン作成に向けての検討。G C P実地調査数、1.5倍の増加。 ・ 計画上の業務に欠落したものはなく、実地調査数の大幅増と研修参加者数の増加を達成している。 ・ 実績があると見られる。 ・ 自己評価のとおり。 （その他意見） ・ 適正な治験の普及のための活動を適切に実施した。しかし、A評価ではないのではないか。 ・ バイオ、ゲノム等先端技術の評価や指針作成への協力は評価できる。スーパー特区における治験相談とは具体的にどのようなものか。ゲノム薬理学に関する適正かつ利便性の高い（過剰な規制に走らないもの）ガイドライン等の作成が望まれる。適正な治験の普及に対する具体的な活動としてC R C養成以外の活動について具体的なプランについては企業とW Gを形成し、電子化等について検討中とのことであり、まだ評価Aとは出せないと思う。			

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績
〔（２）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上）〕 イ 患者それぞれの特性に着目し、当該患者に最も有効でかつ安全な医療を提供できるような技術や製品に係る治験が円滑に実施できるように支援するとともに、当該技術製品に係る審査を円滑に実施すること。	〔（２）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置〕〕 イ・中期目標期間を通じ、ゲノムを利用した医薬品評価など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。 ・中期目標期間を通じ、国内における治験の質的向上を図るため、医療機関等における実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及についての啓発を行う。	〔（２）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置〕〕 イ・ゲノムを利用した医薬品評価など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。 ・国内における治験の質的向上を図るため、医療機関等における実地調査の充実等を図るとともに、適正な治験の普及について、ホームページ、広報等の活用により、医療関係者、患者への啓発を行うほか、各関係団体との連携に努める。	① バイオ・ゲノムといった先端技術分野における指導・審査技術水準を向上することが求められているため、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を応用した製品に係る国の評価指針（カルタヘナ法第1種承認申請に係る通知、ヒト（自己）及びヒト（同種）細胞組織加工製品に係る通知ならびにQ&A事務連絡、バイオ後続品に係る評価ガイドライン）の作成に協力した。 また、再生医療やワクチンの評価のための研究班によるガイドライン作成等の作業にも協力した。 ② ベンチャー企業支援相談事業及び先端医療開発特区（スーパー特区）採択事業における相談対応を通じて、新技術を応用した製品の開発に協力した。また、スーパー特区採択課題における治験相談等については、平成21年3月より迅速に対応しているところ。 ③ 患者個人の遺伝的要因が医薬品の有効性・安全性に及ぼす影響を検討した上で、より適切な条件で患者ごとに医薬品を投与するため、ゲノム薬理学（ファーマコゲノミクス）の医薬品開発への応用が期待されている。しかし、臨床試験又は承認審査の中で、どのように利用すべきか等については検討すべき点が多いため、PMDA内にゲノム薬理学プロジェクトチーム（Pharmacogenomics Discussion Group<PDG>）を発足させ、科学的な観点から情報収集を行うとともに、厚生労働省と協力しつつ、具体的なガイドライン作成に向けての検討を行った。また、平成20年度には、内部での会合を定期的に開催するとともに、企業等との非公式会合を3回実施し、ゲノム薬理学に関する最新の情報を基に、意見交換を行った。 ④ 医薬品名称専門協議を計5回開催して、計37品目の一般的名称（JAN）について厚生労働省へ報告した。また、国際一般名（INN）の申請相談を8件実施するとともに、平成20年4月にWHOで開催された国際一般名（INN）の会議に参加した。 JAN：Japanese Accepted Names INN：International Non-proprietary Names ⑤ バイオロジクスの品質、有効性、安全性などの評価についての国際的な共通基盤構築を目的にバイオロジクスシンポジウムを毎年開催してきており、今回はバイオ後続品（バイオシミラー）をテーマに、欧米の規制当局、業界団体及びWHOから演者を招き、「第3回PMDA 国際バイオロジクスシンポジウム」を平成21年2月に開催し、各国の取り組みや動向に関して議論した。 ⑥ 厚生労働省が開催する次世代医療機器評価指針検討会の5分野（ナビゲーション医療の2分野、体内埋込材料分野、再生医療分野、神経刺激分野）の計14回の会議に参加した。 ① 医療機関に対するGCP実地調査数について、約1.5倍の増加を図った。また、GCPの実地調査対象医療機関に対して、調査終了後にGCPに係る相談を実施するとともに、ホームページ「信頼性保証業務」のページに、治験を実施する際に留意すべき事項等を例示し、事例解説の充実に努めた。また、製薬企業の開発・薬事担当者、監査担当者、治験施設支援機関又は医療従事者等を対象として、「GCP研修会」を東京及び大阪で開催するとともに、医療従事者が参加する学会等においてPMDA職員が講演を行い、GCPについて理解を求めた。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績																																																				
			【GCP調査等に係る業務の実績（品目数）】 <table><tr><td></td><td>平成16年度</td><td>平成17年度</td><td>平成18年度</td><td>平成19年度</td><td>平成20年度</td></tr><tr><td>G C P 調 査*</td><td>73件</td><td>131件</td><td>149件</td><td>132件</td><td>198件</td></tr><tr><td>新 医 薬 品</td><td>68件</td><td>120件</td><td>137件</td><td>122件</td><td>182件</td></tr><tr><td>後発医療用医薬品</td><td>5件</td><td>11件</td><td>12件</td><td>9件</td><td>15件</td></tr><tr><td>医 療 機 器</td><td>－</td><td>0件</td><td>0件</td><td>1件</td><td>1件</td></tr></table> *) 平成16年度以降の調査件数は、評価後の通知数である。 【GCP研修会 参加数】 <table><tr><td>開催地</td><td>平成18年度</td><td>平成19年度</td><td>平成20年度</td></tr><tr><td>東 京</td><td>1, 303</td><td>1, 212</td><td>1, 338</td></tr><tr><td>大 阪</td><td>454</td><td>495</td><td>543</td></tr><tr><td>計</td><td>1, 757</td><td>1, 707</td><td>1, 881</td></tr></table> ② 研修生の派遣元である医療機関の治験実施体制の整備促進に寄与すること等を目的として、医療機関の薬剤師や看護師等を対象とした「治験コーディネーター養成研修」（初級者研修：平成20年9月に講義研修、平成20年9月～平成21年2月に実習研修、上級者研修：平成20年11月～平成21年1月に講義研修、データマネジメント研修：平成20年9月に講義及び実習研修）を実施した。 【平成20年度の研修生数】 <table><tr><td>初級者研修</td><td>96</td></tr><tr><td>上級者研修</td><td>109</td></tr><tr><td>データマネジメント研修</td><td>65</td></tr></table>		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	G C P 調 査*	73件	131件	149件	132件	198件	新 医 薬 品	68件	120件	137件	122件	182件	後発医療用医薬品	5件	11件	12件	9件	15件	医 療 機 器	－	0件	0件	1件	1件	開催地	平成18年度	平成19年度	平成20年度	東 京	1, 303	1, 212	1, 338	大 阪	454	495	543	計	1, 757	1, 707	1, 881	初級者研修	96	上級者研修	109	データマネジメント研修	65
	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度																																																		
G C P 調 査*	73件	131件	149件	132件	198件																																																		
新 医 薬 品	68件	120件	137件	122件	182件																																																		
後発医療用医薬品	5件	11件	12件	9件	15件																																																		
医 療 機 器	－	0件	0件	1件	1件																																																		
開催地	平成18年度	平成19年度	平成20年度																																																				
東 京	1, 303	1, 212	1, 338																																																				
大 阪	454	495	543																																																				
計	1, 757	1, 707	1, 881																																																				
初級者研修	96																																																						
上級者研修	109																																																						
データマネジメント研修	65																																																						

評価の視点等	【評価項目 1 4 適正な治験の普及等】	自己評定	A	評 定	A
〔数値目標〕 ○特になし 〔評価の視点〕 ○ゲノムを利用した医薬品評価など新技術を応用した製品に係る国の評価指針作成に協力するとともに、国内における治験の質的向上を図るために、医療機関等の実地調査や適正な治験の普及啓発の取組みが講じられているか。	（理由及び特記事項） ○ 厚生労働省と協力しつつ、具体的なガイドライン作成に向けての検討を行う等国の評価指針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、約1.5倍の増加を実現するなど、適正な治験の普及啓発にも積極的に取り組んだと考えている。全体として十分対応した実績となっていると考える。 実績：○ ○ バイオ・ゲノムといった先端技術分野における指導・審査技術水準を向上することが求められているため、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を応用した製品に係る国の評価指針（カルタヘナ法第1種承認申請に係る通知、ヒト（自己）及びヒト（同種）細胞組織加工製品に係る通知ならびにQ&A事務連絡、バイオ後続品に係る評価ガイドライン）の作成に引き続き協力した。 また、再生医療やワクチンの評価のための研究班によるガイドライン作成等の作業にも協力した。 ○ ベンチャー企業支援相談事業及び先端医療開発特区（スーパー特区）採択事業における相談対応を通じて、新技術を応用した製品の開発に協力した。また、スーパー特区採択課題における治験相談等については、平成21年3月より迅速に対応しているところ。 ○ バイオロジクスの品質、有効性、安全性などの評価についての国際的な共通基盤構築を目的にバイオロジクスシンポジウムを毎年開催してきており、今回はバイオ後続品（バイオシミラー）をテーマに、欧米の規制当局、業界団体及びWHOから演者を招き、「第3回PMDA 国際バイオロジクスシンポジウム」を平成21年2月に開催し、各国の取り組みや動向に関して議論した。 ○ 医療機関に対するGCP実地調査数について、約1.5倍の増加を図った。また、GCPの実地調査対象医療機関に対して、調査終了後にGCPに係る相談を実施するとともに、PMDAホームページの「信頼性保証業務」のページに、治験を実施する際に留意すべき事項等を例示し、事例解説の充実に努めた。また、製薬企業の開発・薬事担当者、監査担当者、治験施設支援機関又は医療従事者等を対象として、「GCP研修会」を東京及び大阪で開催するとともに、医療従事者が参加する学会等においてPMDA職員が講演を行い、GCPについて理解を求めた。 ○ 研修生の派遣元である医療機関の治験実施体制の整備促進に寄与すること等を目的として、医療機関の薬剤師や看護師等を対象とした「治験コーディネーター養成研修」（初級者研修：平成20年9月に講義研修、平成20年9月～平成21年2月に実習研修、上級者研修：平成20年11月～平成21年1月に講義研修、データマネジメント研修：平成20年9月に講義及び実習研修）を実施した。	（委員会の評定理由） 先端技術の評価やガイドライン作成への協力を行ったことと、G C P実地調査数について平成19年度と比べて1.5倍の増加を実現したことにより、適正な治験の普及のための活動を適切に実施しており、目標を上回っていると評価する。 （各委員の評定理由） ・ G C P実地調査数は1.5倍増を達成。先端技術の評価やガイドライン作成にも尽力。 ・ ガイドライン作成に向けての検討。G C P実地調査数、1.5倍の増加。 ・ 計画上の業務に欠落したものはなく、実地調査数の大幅増と研修参加者数の増加を達成している。 ・ 実績があると見られる。 ・ 自己評価のとおり。 （その他意見） ・ 適正な治験の普及のための活動を適切に実施した。しかし、A評価ではないのではないか。 ・ バイオ、ゲノム等先端技術の評価や指針作成への協力は評価できる。スーパー特区における治験相談とは具体的にどのようなものか。ゲノム薬理学に関する適正かつ利便性の高い（過剰な規制に走らないもの）ガイドライン等の作成が望まれる。適正な治験の普及に対する具体的な活動としてC R C養成以外の活動について具体的なプランについては企業とWGを形成し、電子化等について検討中とのことであり、まだ評価Aとは出せないと思う。			

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績																		
（（２） 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上 ）	〔（２） 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置〕	〔（２） 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置〕	（新医薬品の審査報告書） ① 新医薬品は、申請内容に基づいて、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品部会で審議される品目（以下「審議品目」という。）と報告されるのみの品目（以下「報告品目」という。）に分類されるが、新薬承認情報のうち審議品目に係るものについては、審査の状況・結果をまとめた「審査報告書」及び申請資料の概要をまとめた「申請資料の概要」を、報告品目に係るものについては、「審査報告書」をそれぞれ情報提供の対象にしている。 ② この情報提供は、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に基づき、品目ごとに関係企業との公表内容の調整を行った上で、実施している。 ③ 平成20年度には、審査報告書91件、申請資料の概要80件の公表版を確定した。審査報告書について、企業側の協力も得て、承認日から公表版確定までの期間は37日（中央値）であった。 【新医薬品の審査報告書及び資料概要の公表状況】 <table><tr><td></td><td>平成16年度</td><td>平成17年度</td><td>平成18年度</td><td>平成19年度</td><td>平成20年度</td></tr><tr><td>審査報告書</td><td>35件</td><td>74件</td><td>77件</td><td>77件</td><td>91件</td></tr><tr><td>資料の概要</td><td>16件</td><td>57件</td><td>51件</td><td>30件</td><td>80件</td></tr></table> （新医療機器の審査報告書） ○ 平成17年9月21日に、公表手順等を定めた厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知が発出されたことを受け、順次、審査報告書の公表を進めており、平成20年度においては、審査報告書8件の公表版を確定した。 （一般用医薬品及び医薬部外品の審査報告書） ○ 平成18年3月31日に、公表手順等を定めた厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知が発出されたことを受け、順次、審査報告書の公表を進めており、さらに、当該通知は平成20年10月31日に改訂され、順次、申請資料の概要についても公表を行うこととなった。平成20年度においては、一般用医薬品に係る審査報告書6件、申請資料の概要25件、医薬部外品に係る審査報告書1件、申請資料の概要8件の公表版を確定した。 （審査報告書の英訳版の作成及び公表） ○ PMDAの審査等業務及び安全対策業務に関する情報を海外に発信するため、審査報告書の英訳版を作成し、PMDAの英文ホームページにおいて公表することとした。なお、平成20年度においては、5件の審査報告書の英訳版を作成の上、公表した。 （医薬品医療機器情報提供ホームページの充実） ① 医薬品医療機器情報提供ホームページの全ての既存コンテンツについては、提供を受けてから2日以内に掲載し、迅速に対応を行った。 ② 医薬品医療機器情報提供ホームページのコンテンツの内容、及び平成20年度に新規に開発を終えた主なシステムは、次のとおりである。		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	審査報告書	35件	74件	77件	77件	91件	資料の概要	16件	57件	51件	30件	80件
	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度																
審査報告書	35件	74件	77件	77件	91件																
資料の概要	16件	57件	51件	30件	80件																

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績																		
			既存コンテンツへの追加掲載等 【審査関係】 1) 新薬の部会審議品目審査報告書65成分121品目 （累計373成分763品目） 2) 新薬の部会報告品目審査報告書26成分（累計198成分） 3) 一般用医薬品の審査報告書6成分（累計62成分） 4) 医薬部外品の審査報告書 2 品目（累計30品目） 5) 医療機器の部会審議品目審議報告書 8 品目 （累計75品目） 《【審査関係】 累計数前年度対比表》 <table><tr><td></td><td>平成19年度末</td><td>平成20年度末</td></tr><tr><td>1) 新薬の部会審議品目 審査報告書</td><td>308成分 642品目</td><td>373成分 763品目</td></tr><tr><td>2) 新薬の部会報告品目 審査報告書</td><td>172成分</td><td>198成分</td></tr><tr><td>3) 一般用医薬品の部会 審査報告書</td><td>56品目</td><td>62品目</td></tr><tr><td>4) 医薬部外品の 審査報告書</td><td>28品目</td><td>30品目</td></tr><tr><td>5) 医療機器の部会審議品目 審査報告書</td><td>67品目</td><td>75品目</td></tr></table> 【安全関係】 6) 使用上の注意の改訂指示14件（累計189件） 7) 医薬品・医療機器安全性情報11件（累計113件） 8) 厚労省報道発表資料2件（累計48件） 9) 医療用医薬品添付文書情報197件（累計13, 287件） 10) 一般用医薬品添付文書情報919件（累計8, 356件） 11) 医療機器添付文書情報2, 702件（累計8, 164件） 12) DSU（医薬品安全対策情報）10件（累計51件） 13) 医療機器安全対策連絡通知集9件（累計134件） 14) 副作用が疑われる症例報告26, 785件（累計110, 879件） 15) 不具合が疑われる症例報告8, 179件（累計42, 405件） 16) 患者向医薬品ガイド31品目（累計1, 598品目） 17) 医薬品医療機器情報配信サービス 8, 742件 （累計20, 707件）		平成19年度末	平成20年度末	1) 新薬の部会審議品目 審査報告書	308成分 642品目	373成分 763品目	2) 新薬の部会報告品目 審査報告書	172成分	198成分	3) 一般用医薬品の部会 審査報告書	56品目	62品目	4) 医薬部外品の 審査報告書	28品目	30品目	5) 医療機器の部会審議品目 審査報告書	67品目	75品目
	平成19年度末	平成20年度末																			
1) 新薬の部会審議品目 審査報告書	308成分 642品目	373成分 763品目																			
2) 新薬の部会報告品目 審査報告書	172成分	198成分																			
3) 一般用医薬品の部会 審査報告書	56品目	62品目																			
4) 医薬部外品の 審査報告書	28品目	30品目																			
5) 医療機器の部会審議品目 審査報告書	67品目	75品目																			

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績																																																									
			《【安全関係】 累計数前年度対比表》 <table><tr><td></td><td>平成19年度末</td><td>平成20年度末</td></tr><tr><td>6) 使用上の注意の改訂指示</td><td>175件</td><td>189件</td></tr><tr><td>7) 医薬品・医療機器安全性情報</td><td>102件</td><td>113件</td></tr><tr><td>8) 厚労省報道発表資料</td><td>46件</td><td>48件</td></tr><tr><td>9) 医療用医薬品添付文書情報</td><td>13, 090件</td><td>13, 287件</td></tr><tr><td>10) 一般用医薬品添付文書情報</td><td>7, 437件</td><td>8, 356件</td></tr><tr><td>11) 医療機器添付文書情報</td><td>5, 462件</td><td>8, 164件</td></tr><tr><td>12) DSU(医薬品安全対策情報)</td><td>41件</td><td>51件</td></tr><tr><td>13) 医療機器安全対策連絡通知集</td><td>* 125件</td><td>* 134件</td></tr><tr><td>14) 副作用が疑われる症例報告</td><td>84, 094件</td><td>110, 879件</td></tr><tr><td>15) 不具合が疑われる症例報告</td><td>34, 226件</td><td>42, 405件</td></tr><tr><td>16) 患者向医薬品ガイド</td><td>270成分 1, 567品目</td><td>294成分 1, 598品目</td></tr><tr><td>17) 医薬品医療機器情報配信サービス</td><td>11, 965件</td><td>20, 707件</td></tr></table> * 13)については、単年度件数 【回収関係】 18) 回収情報(医薬品1, 118件、医薬部外品100件、化粧品415件、医療機器1, 815件、合計3, 448件) 《【回収関係】 累計数前年度対比表》 <table><tr><td></td><td>平成19年度末</td><td>平成20年度末</td></tr><tr><td>18) 回収情報</td><td>* 2, 831件</td><td>* 3, 448件</td></tr></table> * 単年度件数 ③ 医薬品医療機器情報提供ホームページの平成20年度のアクセス回数は、以下のとおりであった。 【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】 <table><tr><td></td><td>平成16年度</td><td>平成17年度</td><td>平成18年度</td><td>平成19年度</td><td>平成20年度</td></tr><tr><td>アクセス回数 (単位百万)</td><td>233</td><td>289</td><td>391</td><td>497</td><td>642</td></tr></table>		平成19年度末	平成20年度末	6) 使用上の注意の改訂指示	175件	189件	7) 医薬品・医療機器安全性情報	102件	113件	8) 厚労省報道発表資料	46件	48件	9) 医療用医薬品添付文書情報	13, 090件	13, 287件	10) 一般用医薬品添付文書情報	7, 437件	8, 356件	11) 医療機器添付文書情報	5, 462件	8, 164件	12) DSU(医薬品安全対策情報)	41件	51件	13) 医療機器安全対策連絡通知集	* 125件	* 134件	14) 副作用が疑われる症例報告	84, 094件	110, 879件	15) 不具合が疑われる症例報告	34, 226件	42, 405件	16) 患者向医薬品ガイド	270成分 1, 567品目	294成分 1, 598品目	17) 医薬品医療機器情報配信サービス	11, 965件	20, 707件		平成19年度末	平成20年度末	18) 回収情報	* 2, 831件	* 3, 448件		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	アクセス回数 (単位百万)	233	289	391	497	642
	平成19年度末	平成20年度末																																																										
6) 使用上の注意の改訂指示	175件	189件																																																										
7) 医薬品・医療機器安全性情報	102件	113件																																																										
8) 厚労省報道発表資料	46件	48件																																																										
9) 医療用医薬品添付文書情報	13, 090件	13, 287件																																																										
10) 一般用医薬品添付文書情報	7, 437件	8, 356件																																																										
11) 医療機器添付文書情報	5, 462件	8, 164件																																																										
12) DSU(医薬品安全対策情報)	41件	51件																																																										
13) 医療機器安全対策連絡通知集	* 125件	* 134件																																																										
14) 副作用が疑われる症例報告	84, 094件	110, 879件																																																										
15) 不具合が疑われる症例報告	34, 226件	42, 405件																																																										
16) 患者向医薬品ガイド	270成分 1, 567品目	294成分 1, 598品目																																																										
17) 医薬品医療機器情報配信サービス	11, 965件	20, 707件																																																										
	平成19年度末	平成20年度末																																																										
18) 回収情報	* 2, 831件	* 3, 448件																																																										
	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度																																																							
アクセス回数 (単位百万)	233	289	391	497	642																																																							

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績
エ その他審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に資する措置をとること。	エ・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率を把握し、中期目標期間終了時までに不具合について科学的な評価を実施する体制を構築する。 ・ペースメーカーなどの埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器について、中期目標期間終了時までに経時的な不具合発生率など医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムを整備する。	・機構の審査等業務及び安全対策業務の海外への広報のため、継続的に審査報告書等の英訳版を作成し、機構の英文ホームページにおいて公表する。 エ・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率の把握に努め、科学的な評価を実施するため、埋め込み型ポート及び冠動脈ステントについて情報の収集を実施し、科学的な評価を実施する体制を構築する。 ・ペースメーカーなどの埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器について、経時的な不具合発生率等、医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムの構築のため、具体的な調査方法を検討するとともに、当該システムを整備する。 ・企業や医療機関から報告される副作用、不具合症例報告等の収集、整理、調査等について、必要な既存システムの機能改善等を図る。	④ 新規コンテンツ等新規コンテンツとして医薬品医療機器情報提供ホームページを初めて利用される方のために、利用方法について記載した「情報提供ホームページの活用方法」の掲載を開始した。また、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。 ○ 厚生労働省の作成する医薬品医療機器等安全性情報の英訳を行い、PMDAの英文ホームページにて公表を行った。 ○ 埋め込み型医薬品注入器（以下「埋め込み型ポート」という。）及び冠動脈ステントに関する平成20年度の調査の実施状況及び担当する分科会での検討状況等について、平成21年2月、「医療機器の不具合評価体制に関する検討会」に報告を行った。平成20年度における実施状況等は、以下のとおりであった。 (1) 埋め込み型ポートについては、不具合評価のための調査において、平成18年度において登録された12施設113例の患者を1年間の追跡調査を平成20年5月に終えた。収集されたデータについての問い合わせ・データクリーニングの後、平成20年9月にデータ固定、平成20年11月最終解析を終了した。内容等に関して平成20年12月、ポート分科会において検討した。追加解析の後、検討結果は平成21年4月にホームページ上に公開した。 (2) 冠動脈ステントについては、経皮的冠動脈インターベンション(PCI)あるいは冠動脈バイパス手術(CABG)を初めて施行された症例を対象とした冠動脈ステントに関する調査（予定26施設、予定症例数16,000余症例、5年間追跡）のデータ収集作業が委託機関を通じて実施されているところである。中間集計として、平成20年9月までに収集されたデータ（9施設からのPCI症例のみ2,000例余）を用いて、ステント血栓症の発生等に関する解析を行い（非公開）、平成21年1月のステント分科会において検討した。調査は次年度以降も継続して行う予定である。 ○ 心臓ペースメーカーなどのトラッキング医療機器を対象とした調査については、「トラッキング医療機器のデータ収集評価システム構築に関する検討会」の下に設置した「埋込み型補助人工心臓分科会」にて、埋込み型補助人工心臓レジストリー（患者登録システム）の実施計画書（案）、実施体制等について、米国の既存のレジストリー（INTERMACs）を参考に検討を進めた。支援業務を委託したコンサルティング業者により、並行して国内参加予定医療機関や米国INTERMACs等に関する調査が行われ、平成21年3月、システム構築のための仕様書（案）が納品された。 ○ 平成20年度においては、企業及び医療機関から報告される副作用報告や不具合症例報告等の収集、整理、調査等を的確に行うため、以下の取組みを行った。 (1) 副作用報告の入力ツールによる受付業務の効率化 (2) 医薬品名及び企業名データのマスターファイルの更新 (3) 職員の学会参加の推進（延べ68人参加）及び参加した学会における情報収集 (4) 医薬品及び医療機器それぞれに関する厚生労働省との連絡会の定期的（毎週）な開催

評価の視点等	【評価項目 1 5 審査等業務及び安全業務の透明化の推進等】	自己評定	A	評 定	A
	〔数値目標〕 ○特になし 〔評価の視点〕 ○厚生労働省や関係企業と協力し、審査報告書や新薬承認情報及び安全対策業務に係る情報を的確に医薬品情報提供システムに掲載し、国民へ情報提供を行っているか。 ○医療機器の構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率を把握し、科学的に医療機器の安全性を評価する体制の構築が図られているか。また、ペースメーカーなど埋め込み型でリスクの高いトラッキング医療機器についての経時的な不具合発生率など医療機器の稼働状況に係るデータを収集し、安全性を評価するシステムの整備が図られているか。	（理由及び特記事項） ○ 医薬品医療機器情報提供ホームページの充実により、当該ホームページのアクセス回数も増加しているとともに、医療機器の不具合評価体制の構築及び医療機器の稼働状況に係るデータ収集評価システムの整備も順調に進んでおり、各取り組みを着実に実施したと考える。 実施：○ ○ PMDAホームページに医薬品医療機器等安全性情報の英訳を掲載した。また、医薬品医療機器情報提供ホームページにおいては、既存のコンテンツにおける掲載内容を充実させるとともに、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、報告受理後概ね6ヶ月での公表を行った。さらに、新規データの迅速な掲載（コンテンツ受領2日以内）を行った。（業務実績P.60医薬品医療機器情報提供ホームページの充実①、②、P.61既存コンテンツへの追加掲載等【安全関係】、P.62【回収関係】、P.63上段④の新規コンテンツ等参照） このような取り組みもあり、同ホームページへのアクセス回数は、平成19年度の128%の約6.4億回に達し、医薬品・医療機器の審査安全等の情報を国民へ提供する役割を十分に果たすことができたと考えている。 また、医薬品医療機器情報提供ホームページに特に重要な情報が掲載されたときに予め登録されているメールアドレスに情報を配信する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）の登録者数は、平成19年度末からほぼ倍に増加した。（業務実績P.62下段③及びP.68上段表参照） 実施：○ ○ 平成18年度より実施していた「埋め込み型中心静脈ポートシステムの不具合に関する調査研究」（12施設、113症例）について、調査を終了、解析の後、検討結果を報告書としてまとめた。（業務実績P.63上から2番目○(1)参照） 冠動脈ステントについては、冠動脈ステントに関する調査を継続的に実施しておりデータ収集および中間解析を行った。（業務実績P.63上から2番目○(2)参照） また、心臓ペースメーカー等のトラッキング医療機器を対象とした調査に関しては、「トラッキング医療機器のデータ収集評価システム構築に関する検討会」の下に設置した「埋込み型補助人工心臓分科会」にて、埋込み型補助人工心臓レジストリー（患者登録システム）の実施計画書（案）、実施体制等について、米国の既存のレジストリー（INTERMACs）を参考に検討を進め、システム構築のための仕様書（案）を作成した。（業務実績P.63下から2番目○参照）		（委員会の評定理由） 審査報告書の英文版を5件ホームページで公表したこと、医薬品医療機器情報提供ホームページの充実により、アクセス回数が前年度比1.3倍の増加となったことで、審査等業務や安全業務の透明化の推進が図られており、目標を上回っていると評価する。また、埋め込み型医薬品注入器、冠動脈ステント、トラッキング医療機器について、不具合の把握と評価体制の構築を行ったことも評価する。 （各委員の評定理由） ・ 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は前年度比1.3倍増。審査報告書の英文版を5件ホームページで公表。埋め込み型医薬品注入器、冠動脈ステント、トラッキング医療機器について、不具合の把握と評価体制の構築を行っている。 ・ 情報が公開されていることは良いことであるが、大変多くの情報がホームページに盛り込まれているので、ホームページをより見やすく、わかりやすく願いたい。 ・ ホームページの充実（アクセス回数）、情報開示、不具合情報等のデータ収集評価システムの整備の進行を評価。 ・ 計画上必要とされる業務を実施したと認められる。 ・ 努力がされている。 ・ ホームページの充実は高く評価されるが、安全対策業務の透明化推進に関し、HP以外の活動について何か計画されているのか。	

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績										
（３）情報管理及び危機管理体制の強化 医薬品・医療機器の使用における副作用等のリスクを回避し、副作用等発生時の早期対応のための関係者の危機管理（リスクマネジメント）体制を強化すること。 ア 複数の副作用情報に新たな関連性を見いだし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究、導入すること。 イ 市販後の使用時の安全対策の重点化を図るため、医薬品を医療関係者が慎重に使用するような市販後安全体制に関する新規システムを研究、導入すること。 ウ I T技術の活用等による効率的・効果的な安全性情報等の収集を図ること。	（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 ア 新規手法の導入 複数の企業から収集した副作用等情報を用いて、副作用を早期に発見し、その未然防止策を講ずるため、データマイニング手法（企業や医療機関等から報告を受けた副作用等情報について統計的に解析し、詳細に検討すべき副作用症例を抽出する手法など）を研究し平成１８年度までに手法を確立し、中期目標期間終了時までに安全対策業務に導入する。また、このような体制の整備状況については、適宜、公表することとする。 イ 拠点医療機関ネットワークの構築 副作用情報の解析の精度を高めるため、厚生労働省との協力、審査等部門との連携により、特定の薬効群、特定の品目、特定の疾患毎に医療機関を組織化し、情報を一定期間内に集中的に収集する情報収集拠点医療機関ネットワークを厚生労働省と協力することにより中期目標期間終了時までに構築する。また、このネットワークに参加する医療機関に対し、当該医療機関の診療に資する特定の疾患群等における副作用情報や適正使用に関する情報を重点的に提供する。 ウ 副作用・不具合情報等報告の電子化 ・医薬品の副作用・感染症等情報について、平成１５年１０月に開始した電送について、電送しやすい環境を整備するとともに、企業に協力を依頼し、中期目標期間終了時までに電送化率を年平均８０％以上とする。 ・医療機関、薬局等からの副作用・感染症等報告について、厚生労働省がインターネット経由で簡便に報告が行えるようなシステムを開発することとしているが、このシステムによる報告が開始すると同時に、厚生労働省との間の情報処理はオンラインで行うこととする。	（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 ア 新規手法の導入 副作用情報を迅速・的確に分析評価するため、複数の企業から収集した副作用等情報を用いて、副作用を早期に発見し、その未然防止策を講ずることを目的として、データマイニング手法（企業や医療機関から報告を受けた副作用等情報について統計的に解析し、詳細に検討すべき副作用症例を抽出する手法など）を導入し、これに併せて、業務プロセスを見直し、そのための安全対策業務システムの改修を行う。 なお、業務の進捗状況については、適宜、公表する。 イ 拠点医療機関ネットワークの構築 副作用情報の解析の精度を高めるため、審査部門と連携し、特定の薬効群、特定の品目、特定の疾患毎に医療機関を組織化し、情報を一定期間内に集中的に収集する情報収集拠点医療機関ネットワークを構築する。 また、このネットワークに参加する医療機関に対し、当該医療機関の診療に資する特定の疾患群等における副作用情報や適正使用に関する情報を重点的に提供する。 ウ 副作用・不具合情報等報告の電子化 ・医薬品の副作用・感染症等情報について、平成１５年１０月に開始した電送について、電送しやすい環境を整備するとともに、企業に協力を得て、電送化率９０％以上とする。 ・厚生労働省が行う電子化された医療機関、薬局等からの副作用感染症等報告について、オンラインによる情報の共有化を図る。	○ データマイニング手法（以下、「DM手法」）については、平成19年度に引き続きDM手法の高度化検討（重複報告検出手法、他）と、DM手法の安全対策業務への試適用、および中期計画期間の成果のとりまとめと今後の方針についての検討を行った。平成21年３月、DM手法を組み込んだ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「医薬品安全対策支援システム」の開発を終了した。 平成20年度および５年間の実施状況をまとめた報告書は、平成21年５月に医薬品医療機器情報提供ホームページにて公表した。 ① 抗がん剤併用療法実態把握調査（22療法）は、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、登録症例数3,505人、副作用報告延べ563件のデータに対して平成20年2月、最終解析を終了した。その後、追加解析を経て、最終報告書は、平成21年５月にホームページ上に公表した。 ② 電子医療情報から医薬品の副作用情報を抽出する上で考慮すべき点を検討するため、平成20年７月、公募で募った一医療機関を実施機関として、試行調査を行った。医薬品と副作用の組み合わせに関する３つのテーマについて、電子カルテとDPCをそれぞれ情報源とする調査を計画し、延べ４通りの調査に付随する作業（調査計画書作成から倫理委員会への諮問、データ抽出、集計・解析、報告書作成）は、平成21年３月に終えた。テーマの一つである「抗菌薬投与と偽膜性大腸炎発生」では、情報源（電子カルテ、DPC調査データ）により抽出された副作用症例数に差があることから、情報源選択の必要性等、今後の検討課題が明らかとなった。報告書は平成21年５月にホームページに掲載した。 ○ 入力ツール等をWeb上で公開し、電送化しやすい環境を整備するとともに、月毎に電送化率をモニターし、主な未実施企業に対して、電送化導入を直接働きかけた。また、講演会の機会を活用して、電送化導入の督励に努めた。その結果、平成20年度の通年実績で92.3％の電送化率を達成し、中期計画の目標達成に向け着実に進展させることができた。 【副作用等報告のインターネットを介した電送化の状況】 <table><tr><td></td><td>平成 17 年度</td><td>平成 18 年度</td><td>平成 19 年度</td><td>平成 20 年度</td></tr><tr><td>電送化率(通年)</td><td>86.4%</td><td>90.4%</td><td>91.1%</td><td>92.3%</td></tr></table> ○ 医療機関、薬局等から厚生労働省へのインターネットを使用したオンラインの共有化について厚生労働省と協力しつつ検討を行った。		平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	電送化率(通年)	86.4%	90.4%	91.1%	92.3%
	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度									
電送化率(通年)	86.4%	90.4%	91.1%	92.3%									

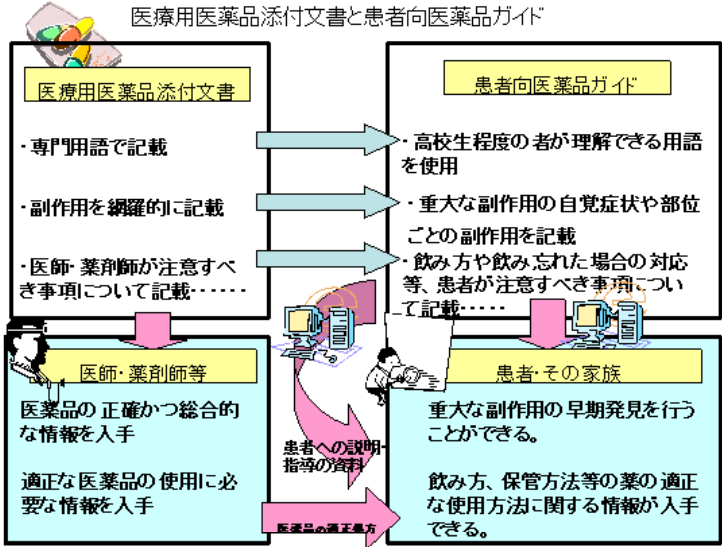
評価の視点等	【評価項目 1 6 副作用等の情報の収集】	自己評定	A	評 定	A
	〔数値目標〕 ○医薬品の副作用・感染症情報等報告について、中期目標終了時までに、電送化率を年平均8 0 %以上とすること。 〔評価の視点〕 ○副作用を早期に発見し、その未然防止策を講ずる観点から、企業や医療機関等からの副作用等情報を用いたデータマイニング手法の導入に向けた取り組みが着実に進められ、その結果、中期目標期間終了時までに安全対策業務に導入され、適宜公表されているか。 （具体的取り組み） ・ 1 6 ～ 1 7 年度に研究を実施 ・ 1 8 年度に手法の確立 ○副作用情報の解析の精度を高めるために、情報収集拠点医療機関ネットワークの構築に向けた取り組みが着実に進められているか。 また、ネットワーク医療機関にとってメリットのある副作用情報等の提供が行われているか。 ○医薬品の副作用・感染症等情報について、電送化率目標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。 （具体的取り組み） ・ 電送しやすい環境の整備 ・ 電送化率年平均8 0 %以上（中期目標期間終了時） ○医療機関、薬局等からの副作用・感染症等報告についての情報処理が、厚生労働省とオンラインにより行われるよう取組みが講じられているか。	（理由及び特記事項） ○ データマイニング手法の導入のためのシステム開発が完了し、同手法を安全対策業務に本格的に活用する基盤が整備された。拠点医療機関ネットワーク構築事業は、副作用評価の精度向上において一定の成果を収め、その過程において、電子診療情報の活用の可能性が強く示唆された。さらに、副作用等報告の電子化についても広く普及し、数値目標を達成した。これらのことから、数値目標についても実績についても十分な内容となっており、評価の視点に対しても十分対応した実績となっている。 ○ 入力ツール等をWeb上で公開し、電送化しやすい環境を整備するとともに、月毎に電送化率をモニターし、主な未実施企業に対して、電送化導入を直接働きかけた。また、講演会の機会を活用して、電送化導入の督励に努めた。その結果、平成20年度の通年実績で92. 3 %の電送化率を達成し、中期計画の目標達成に向け着実に進展させることができた。 実績：○ ○ データマイニング手法については、データマイニング手法を組み込んだ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が終了した。 これにより、欧米主要国と同等のレベルで、医薬品副作用報告から、安全性に関する懸念（シグナル）をより早期に網羅的に把握することが可能となり、迅速・的確な安全対策措置の実施や安全性情報の早期提供など、今後の安全対策業務の充実を図る基盤の一つが整備された。（業務実績P. 65上段○参照） 実績：○ ○ 抗がん剤併用療法実態把握調査（22療法）は、すべての症例追跡を終えた後、追加解析の後、報告書の作成を終了した。（業務実績P. 65中段①参照） 拠点医療機関ネットワークの構築については、複数の医療機関の協力を得て特定医薬品の特定副作用の頻度やその他詳細な情報を収集、分析し、副作用情報の解析精度を高める仕組みを作るという点では一定の成果を得た。これを市販後安全対策に本格的に活用するためには、参加する医療機関の機能や診療領域を多様化するとともに、医療機関数も多くする必要があるが、これを実現するには莫大な経費及び人員を要すると判断された。 一方、拠点医療機関ネットワークの構築のための調査を行う過程で、電子カルテやレセプト情報に類似したD P Cデータ（診断群分類包括評価の対象病院が厚生労働省に提出する診療内容に関する情報）などの電子データの試行的な解析により、既存の電子診療情報データの活用で、本事業の目的である特定医薬品の特定副作用の詳細情報の収集、分析が、臨機応変に実施できる可能性が強く示唆された。電子診療情報の市販後安全対策への活用については、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の中間取りまとめにおいても指摘された。 したがって、一定の成果を収めた拠点医療機関ネットワーク構築事業を発展的に解消し、第二期中期計画においては、電子診療情報の市販後安全対策への活用に取り組むこととする。（業務実績P. 65中段②参照） 実績：○ ○ 平成20年度の通年実績で92. 3 %の電送化率を達成し、中期計画の目標達成に向け着実に進展させることができた。（業務実績P. 65下段○及び表【副作用等報告のインターネットを介した電送化の状況】参照） 実績：○ ○ 医療機関、薬局等から厚生労働省へのインターネットを使用したオンラインの共有化について厚生労働省と協力しつつ検討を行った。（業務実績P. 65最下段○参照）	（委員会の評定理由） データマイニングシステムの開発が完了し、安全対策業務への活用基盤が整備された。また、副作用・不具合情報等の報告の電送化率を目標の8 0 %に対し、9 2 . 3 %の達成を実現しており、目標を上回っていると評価する。 「抗がん剤併用療法実態把握調査」についても追加解析を経て、報告書を完成させたことを評価する。 （各委員の評定理由） ・ 副作用・不具合情報等の報告の電子化率は9 2 . 3 %と目標を達成。データマイニングシステムの開発は計画通りに完了。拠点医療機関ネットワークの構築による「抗がん剤併用療法実態把握調査」は最終報告書をホームページに公表した。 ・ データマイニング手法の導入、実務に生かし、成果を収めている。副作用情報の電子化と安全対策業務プロセス、サポート、業務支援システムの開発完了を評価する。 ・ データマイニング手法が導入され、安全対策業務への活用基盤が整備され、目標も達成。 ・ 数値目標は、最終目標を小幅でなく確実に上回り、評価の視点の各細目については、すべて達成されていると評価できる。 ・ 電子化やデータマイニングの手法の活用は評価できる。 ・ 達成していると思われる。 ・ 自己評価のとおり。		

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績
（３）情報管理及び危機管理体制の強化 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。	（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 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。 ・また、中期目標期間を通じ、以下の業務を実施する。 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。 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。 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。 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。 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。 ＜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。 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。 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。 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。	（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 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）により、報告受理後概ね6ヶ月での公表を継続する。 ・また、中期目標期間を通じ、以下の業務を実施する。 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。 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。 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。 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。 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。 ＜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。 ①医薬品の副作用及び医療機器の不具合報告のラインリストによる公開を行い、報告受理後概ね6ヶ月での公表を継続する。 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。 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。	○ 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20年度末までに、副作用報告26,785件（累計110,879件）及び不具合報告8,179件（累計42,405件）を公表し、報告受理後概ね6ヶ月で公表を行った。 ○ 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559回、医療機器283回及び医療安全172回の計1,014回であった。いずれの案件も適切に迅速に対応した。 (1) 市販直後調査に係る副作用報告を受けた場合には、企業面談を行うとともに、必要な調査指示等を行った。 (2) 患者向医薬品ガイドの作成支援のため、125件の企業からの照会に適宜応じた。 ○ 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。 ○ PMDAでのヒヤリ・ハット情報等の分析のため、19名の専門委員の委嘱を行い、平成20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、医薬品関係276件及び医療機器関係343件の評価を行なった。また、相談業務については、事故防止のための医薬品の名称・包装・表示などの相談及び医療機器の適正使用対策等の医療安全相談として、上述の通り、172回の企業又は業界団体との相談を実施した。 ○ 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26,785件（累計110,879件）及び不具合報告8,179件（累計42,405件）を公表し、報告受理後概ね6ヶ月で公表を行った。 ○ 引き続き、2日以内のWeb掲載を達成した。 ○ 医療用医薬品の添付文書の情報については、平成21年3月現在インターネット上で13,287件の提供を行った。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21年3月末までに、20,707件の配信先が登録された。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績																				
	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。 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。	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を強化する。 ⑤ 添付文書に警告欄があり患者に特に注意喚起すべき新医薬品については、患者向医薬品ガイドの作成を支援するとともに、インターネットでの情報提供を行う。 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。 ⑦ 医療関係者に有用なヒヤリ・ハット情報に加え、医療安全情報の発信を、適切に行う。 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の充実を図る。 ⑨ 体外診断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。 ⑩ 医薬品医療機器情報提供ホームページの活用方法について説明会を開催し、医療関係者等に周知を行う。 ⑪ 医療関係者がより一層安全性情報を入手し易くなるよう、そのための提供手段について検討を行う。	【プッシュメール登録数の推移】 <table> <tr> <th></th><th>平成18年度末まで</th><th>平成19年度末まで</th><th>平成20年度末まで</th></tr> <tr> <td>登録数</td><td>6,762件</td><td>11,965件</td><td>20,707件</td></tr> <tr> <td>配信数</td><td>93件</td><td>87件</td><td>107件</td></tr> </table> ※) 配信数は、各年度における累計。 ○ 医療用医薬品添付文書情報と使用上の注意のうち重要な副作用等の「症例の概要」を「根拠症例」としてリンクするとともに、医療用医薬品添付文書情報と「重篤副作用疾患別対応マニュアル」のリンクを実施し、添付文書情報の利便性を向上させた。 ○ インターネットでは患者向医薬品ガイドの充実を図り、327品目294成分（累計1,598品目）を公開した。 ○ 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21年3月現在で、8,164件を掲載した。 【医療機器添付文書情報累計数前年度対比表】 <table> <tr> <th></th><th>平成18年度末まで</th><th>平成19年度末まで</th><th>平成20年度末まで</th></tr> <tr> <td>登録数</td><td>3,995件</td><td>5,462件</td><td>8,164件</td></tr> </table> ○ 収集されたヒヤリ・ハット情報などの分析結果に基づき、PMDA医療安全情報を作成し、平成20年度は情報提供ホームページ上に6件の情報掲載を行った。 ○ 平成21年6月の改正薬事法施行に備え一般用医薬品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、一般用医薬品の添付文書のホームページへの掲載充実を図り、平成21年3月末現在で8,356件を掲載した。 ○ 体外診断用医薬品の添付文書の情報提供について、業界団体と協力し平成20年11月にホームページへの掲載を開始、平成21年3月末現在で2,237件を掲載した。 ○ （財）日本薬剤師研修センターとの共催で「適正使用のための医薬品情報～副作用早期発見をめざして～」というテーマで全国4カ所（京都、札幌、福岡、東京）において研修会を開催した。 ○ ウェブアンケートを行い、医療関係者のニーズ把握に努め、新たなコンテンツとして、インタビューフォームや剤型写真が掲載できるようシステムの改善を図った。		平成18年度末まで	平成19年度末まで	平成20年度末まで	登録数	6,762件	11,965件	20,707件	配信数	93件	87件	107件		平成18年度末まで	平成19年度末まで	平成20年度末まで	登録数	3,995件	5,462件	8,164件
	平成18年度末まで	平成19年度末まで	平成20年度末まで																				
登録数	6,762件	11,965件	20,707件																				
配信数	93件	87件	107件																				
	平成18年度末まで	平成19年度末まで	平成20年度末まで																				
登録数	3,995件	5,462件	8,164件																				

評価の視点等	【評価項目 1 7 企業、医療関係者への安全性情報の提供】	自己評定	A	評 定	A
		(理由及び特記事項) ○ 企業の安全対策の充実の支援については、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うとともに、収集されたヒヤリ・ハット情報などの分析結果に基づき、PMDA医療安全情報を独自に作成し医薬品医療機器情報提供ホームページ上に情報掲載を行った。 また、「医薬品医療機器情報配信サービス」の広報を積極的に行い、登録者数を増加させるにいたっており、評価の視点に対して、十分対応した実績となっていると考える。		(委員会の評定理由) 企業への情報提供としては、副作用等のラインリストの公表を行っているが、分かりやすくてよい。企業からの各種相談も、医薬品、医療機器、医療安全すべてにおいて前年度よりも増加している。 医療関係者への情報提供としては、医薬品医療機器情報発信サービス（プッシュメール）の利用促進を行っており、配信先登録数が前年度に比べて1.7 倍の8,742件増加していることから、着実に実施されており、目標を上回っていると評価する。	
[数値目標] ○副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等について、報告受理後概ね6ヶ月での公表を目指すこと。		○ 平成20年3月21日に平成19年9月末までになされた医薬品の副作用報告及び医療機器の不具合報告について公表し、以後、継続的に、報告受理後6ヶ月での公開を行った。		(各委員の評定理由) - 企業への情報提供件数は、医薬品、医療機器、医療安全ともに前年度に比べて増加。配信登録数も前年度比8,742件増加。 - プッシュメールなどを利用して、すみやかに安全性情報を提供している。 - 全て（医薬品、医療機器、医療安全）において、企業等への情報提供は増加しており評価する。 - 計画上必要とされる業務を実施したと認められる。 - 努力していると思う。 - 副作用のラインリスト公表はわかりやすくてよい。安全対策業務に関する企業の相談対応は増加傾向にあるのでよいと思うが、その具体的な内容についても示されたい。	
[評価の視点] ○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。		実施：○ ○ 副作用・不具合が疑われる症例に関する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20年度末までに、副作用報告26,785件（累計110,879件）及び不具合報告8,179件（累計42,405件）を公表し、報告受理後概ね6ヶ月で公表を行った。（業務実績P67最上段○参照）		(その他意見) 医療関係者等へのプッシュメール等まだ増大の余地が大いにあるのではないかと思われるため、より一層の努力を要望する。又、副作用の一報から機構内での検討期間の短縮を要望する。	
○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。		実施：○ ○ 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、相談・助言業務をより適切に実施するため、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た。なお、計1,014回の面談を実施し、いずれの案件も適切に迅速に対応した。（業務実績P67上段○(1)、(2)参照）			
○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。		実施：○ ○ 平成21年3月現在、インターネット上で医療用医薬品の添付文書については13,287件、医療機器の添付文書については8,164件、一般用医薬品の添付文書については8,356件の情報提供を行うとともに、新たに体外診断用医薬品の添付文書の公開を開始し、2,237件の掲載を行った。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」への登録について引き続き働きかけを行い、平成21年3月末までに、20,707件（昨年度の登録数と比較して1.7倍）の配信先が登録された。（業務実績P67最下段○及びP68最上段表【プッシュメール登録数の推移】等） ○ 医療用医薬品の添付文書情報及び使用上の注意のうち重要な副作用等の「症例の概要」を「根拠症例」としてリンクを張るとともに、医療用医薬品の添付文書情報及び「重篤副作用疾患別対応マニュアル」のリンクを実施し、添付文書情報の利便性を向上させた。また、情報提供ホームページの活用方法等について、東京及び大阪にて説明会を行い、合計350名以上の参加があったとともに、他の研修会・学会でも説明を実施した。このような努力により、アクセス件数は、平成19年度の5.0億回から、平成20年度では6.4億回に増加した。（業務実績P68一番目○参照）			

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績																														
（（３）情報管理及び危機管理体制の強化） 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。	（（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 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 ＜患者への情報提供＞ ・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。 ・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。 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。	（（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 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 ＜一般消費者・患者への情報提供＞ 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。 ・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、後発医薬品を含めた医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者、医療関係者等からの相談業務を実施する。 ・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。 ・平成１８年度から開始した「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の医薬品医療機器情報提供ホームページへの掲載について、掲載数の拡充を図る。	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。 <table><tr><td></td><td>平成17年度</td><td>平成18年度</td><td>平成19年度</td><td>平成20年度</td></tr><tr><td>電話件数</td><td>7,741件 (30.0件/日)</td><td>8,459件 (34.5件/日)</td><td>8,696件 (35.5件/日)</td><td>8,479件 (34.9件/日)</td></tr><tr><td>相談件数</td><td>10,505件 (43.4件/日)</td><td>11,696件 (47.7件/日)</td><td>12,477件 (50.9件/日)</td><td>12,533件 (51.6件/日)</td></tr></table> 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。 <table><tr><td></td><td>平成17年度</td><td>平成18年度</td><td>平成19年度</td><td>平成20年度</td></tr><tr><td>電話件数</td><td>166件 (1.0件/日)</td><td>376件 (1.5件/日)</td><td>564件 (2.3件/日)</td><td>639件 (2.6件/日)</td></tr><tr><td>相談件数</td><td>323件 (1.9件/日)</td><td>581件 (2.4件/日)</td><td>824件 (3.4件/日)</td><td>902件 (3.7件/日)</td></tr></table> ③ 消費者や医療関係者から後発医薬品の相談を平成19年５月より開始。平成20年度は143件の相談を受けた。 ④ 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。 ○ 「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21年３月末までに、294成分、1,958品目の公表を行った。また、重篤副作用疾患別対応マニュアルについて、13疾患（累計38疾患）の掲載を行った。		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	電話件数	7,741件 (30.0件/日)	8,459件 (34.5件/日)	8,696件 (35.5件/日)	8,479件 (34.9件/日)	相談件数	10,505件 (43.4件/日)	11,696件 (47.7件/日)	12,477件 (50.9件/日)	12,533件 (51.6件/日)		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	電話件数	166件 (1.0件/日)	376件 (1.5件/日)	564件 (2.3件/日)	639件 (2.6件/日)	相談件数	323件 (1.9件/日)	581件 (2.4件/日)	824件 (3.4件/日)	902件 (3.7件/日)
	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度																													
電話件数	7,741件 (30.0件/日)	8,459件 (34.5件/日)	8,696件 (35.5件/日)	8,479件 (34.9件/日)																													
相談件数	10,505件 (43.4件/日)	11,696件 (47.7件/日)	12,477件 (50.9件/日)	12,533件 (51.6件/日)																													
	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度																													
電話件数	166件 (1.0件/日)	376件 (1.5件/日)	564件 (2.3件/日)	639件 (2.6件/日)																													
相談件数	323件 (1.9件/日)	581件 (2.4件/日)	824件 (3.4件/日)	902件 (3.7件/日)																													

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績
	<情報提供の内容及びその質の向上> ・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。 ・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。	<情報提供の内容及びその質の向上> ・個人情報に配慮した健康被害救済給付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。 ・情報提供業務の向上に資するため、医薬品医療機器情報提供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し、業務に反映させる。	 【救済部門との連携】 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、健康被害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。 【審査部門との連携】 ② 審査部門・安全部門から、リスクマネジメントの試行、検討を行うメンバーを選定し、14回打ち合せを行った。製造販売後調査等基本計画書のレビュー、承認条件として実施された調査等のレビューを新医薬品の一部の部門において試行を行った。21年4月以降のリスクマネージャーを含めた業務体制を確定した。また、リスクマネジメントに関する研修を実施した。 ③ 新医薬品の専門協議に46回参加した。また、専門協議資料等の新医薬品の情報について集中的に収集・管理に努めた。 ④ サリドマイドの安全監視等の26品目について審査担当者と共同して面会を行い、市販後安全対策について助言を行った。 ① 平成20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6.4億回のアクセスがあることを確認し（平成19年度は約5.0億回）、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利用者に対する利便性の向上を図った。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績
			(Web型アンケートの結果の一部) 情報提供ホームページの利用頻度は？ 情報提供ホームページの利用目的は？ 添付文書の検索スピードについてのご意見がありますか？ 情報を「医薬品情報」と「医療機器情報」に分けましたが利用しやすいでしょうか？

評価の視点等	【評価項目 1 8 患者、一般消費者への安全性情報の提供】	自己評定	A	評 定	A
〔数値目標〕 ○特になし	〔評価の視点〕 ○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。	（理由及び特記事項） ○ くすり相談・医療機器相談業務に関して、さらに後発医薬品に関する電話相談業務を開始するとともに、情報の受け手のニーズや満足度の分析を行い、さらに利用者の利便性を向上させる為、アンケートその意見を踏まえ、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。 また、被害救済業務及び審査等業務との連携についても、救済部門からの情報をもとに添付文書の改訂を行うなどの安全対策に活かした取組みが図られており、評価の視点に対して、十分対応した実績となっていると考える。 実績：○ ○ 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、くすり相談では12,533件(前年度12,477件)、医療機器相談では902件（前年度824件）の相談を受けた。 また、平成19年5月より消費者や医療関係者からの後発医薬品の相談を開始し、本年度は143件（前年度122件）の相談を受けた。 （業務実績 P 70①～④参照）		（委員会の評定理由） くすり・医療機器相談については、くすり相談は1 2, 5 3 3件、医療機器相談は9 0 2件と年々増加し、浸透してきていることに加え、アンケート意見を踏まえ、ホームページの改修を行うなど利便性向上の努力を続けていることから、目標を上回っていると評価する。 その他としては「患者向医薬品ガイド」をホームページで公表しており、平成2 1年度末現在で1, 9 5 8品目が掲載されている。 なお、アンケートについては、その結果をどのように情報提供に反映させたか明示していくことが望まれる。 （各委員の評定理由） - くすり相談の実績は1 2, 5 3 3件で、1, 9 5 8品目をホームページ上の「患者向医薬品ガイド」に掲載。 - 患者向医薬品ガイドを公表し、安全性情報の提供に努力している。 - 満足度調査、相談件数（1 2, 5 3 3件（くすり）、医療機器9 0 2件）、ホームページでの「患者向医薬品ガイド」を評価。 - 計画上必要とされる業務を実施したと認められる。 （その他意見） - 情報に関する努力は更に必要。時に外国における情報の和訳（未承認薬だけでなく）。複合投薬（別の医療機関）過剰投薬についての情報。又、増加する外国籍利用者に対して情報を配るべきと思われる。 - ホームページでの情報提供については評価できるが、患者、一般消費者からの評価について調査はされているか。またそういった評価を情報提供に反映させる仕組みや具体的な活動についても明示されたい。（W e bアンケートの結果どう反映させているか）	

○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。 ○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。 ○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19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。	実績：○ ○ 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21年3月末までに、294成分、1958品目の公表を行った。また、重篤副作用疾患別対応マニュアルについて、13疾患の掲載を行った（累計38疾患）。（業務実績P68下段○参照） 実績：○ ○ 審査部門との連携については、審査部門・安全部門から、リスクマネジメントの試行、検討を行うメンバーを選定し、打ち合わせを行い、製造販売後調査等基本計画書のレビュー、承認条件として実施された調査等のレビューを新医薬品の一部の部門において試行を行った。また、リスクマネジメントに関する研修を実施した。新医薬品の専門協議に参加し、資料等の新医薬品の情報について集中的に収集・管理に努めるとともに、26品目の新医薬品について審査担当者と共同して面会を行い、市販後安全対策について助言を行った。 また、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につき、健康被害救済部と安全部との間での情報の共有に努めた。 これらの取り組みにより、承認から救済まで一貫した安全性の評価ができる体制が整った。（業務実績P69中段①～④参照） 実績：○ ○ 情報提供業務の向上に資するため、ホームページ上の掲載内容へのアクセス状況の確認を行ったところ、平成20年度は、約6.4億回（平成19年度は約5.0億回）のアクセスがあることを確認した。また、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、検索スピードや掲載方法に関して概ね良好との意見を受けた。さらに、以下の取組みを実施した。（業務実績P69下段①、②及びP70参照） ・ PMDA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。 ・ 利用者の更なる利便性の向上のため、医薬品医療機器情報提供ホームページの改修を実施。	
---	--	--

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績
第4 財務内容の改善に関する事項 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。 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。	第3 予算、収支計画及び資金計画 1 予算 別紙1のとおり 2 収支計画 別紙2のとおり 3 資金計画 別紙3のとおり 第4 短期借入額の限度額 （1）借入限度額 23億円 （2）短期借入れが想定される理由 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 イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ その他不測の事態により生じた資金の不足 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 なし 第6 剰余金の使途 審査等勘定において、以下に充てることができる。 ・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 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。	第3 予算、収支計画及び資金計画 1 予算 別紙1のとおり 2 収支計画 別紙2のとおり 3 資金計画 別紙3のとおり 第4 短期借入額の限度額 （1）借入限度額 23億円 （2）短期借り入れが想定される理由 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 イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ その他不測の事態により生じた資金の不足 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 なし 第6 剰余金の使途 審査等勘定において、以下に充てることができる。 ・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 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。	○平成20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。 なお、年度中において、特定救済給付金の和解後請求件数等が見込みを上回ったことから、年度計画予算等を二度にわたり変更し届け出た。 ○短期借入金 なし ○重要な財産の譲渡等 なし ○剰余金の使途 当期総利益が発生した副作用救済勘定、感染救済勘定、受託・貸付勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第31条第5項及び同法附則第15条第5項の規定により積立金として整理することとしている。

評価の視点等	【評価項目 1 9 予算、収支計画及び資金計画】	自己評定	S	評 定	A
〔数値目標〕 ○特になし	〔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。	（理由及び特記事項） ○ 「効率的かつ機動的な業務運営」及び「業務運営の効率化に伴う経費節減」を達成すべく、一般管理費及び事業費の経費削減計画を織り込んだ予算を作成しており、更にその執行にあたっては、「随意契約見直し計画」を着実に実施するなど、2 0年度の削減目標を上回る経費削減を達成することができた。（入札化による削減効果：2.4 億円） ○ その結果、法人全体として1 6． 7 億円の利益を計上することができ、平成2 0年度収支計画で見込んでいた利益（1． 3 億円）を大幅に上回ることができた。		評 定	A
				（委員会の評定理由） 法人全体の収益としては、見込み1． 3 億円を上回る1 6． 7 億円を計上したが、利益要因の多くが救済給付金が見込みを下まわったことによるものであり、自助努力によるものは大きくはない。しかし、「随意契約見直し計画」を着実に実施するなどにより、一般管理費、事業費ともに平成2 0年度の削減目標を大きく上回る削減を達成していることを評価する。	
		実績：○ ○ 年度予算と実績との差異に係る主な理由について、勘定別では次のとおりであり、差額発生に係る主な要因は、全て合理的な理由に基づいた		（各委員の評定理由） ・ 一般管理費と事業費ともに目標を上回る実績を達成し、法人全体の収益としては、見込み1． 3 億円を大きく上回る1 6． 7 億円を計上した。 ・ 利益が多く出た理由が救済給付金が少なかったことによる部分が多く、自助努力が多く理由とは思われないのでSではなく A評価としたい。 ・ 法人全体の当期純利益1 6． 7 億円は、副作用救済勘定及び感染救済勘定から発生している当期純利益1 7． 1 億円が主たるものであり、これを除くと赤字である。責任準備金の繰入が費用計上されていることから、拠出金の及び責任準備金算定方法を決定した際の前提条件等を踏まえ、収支相償とならずに当該黒字が生じた原因を詳細に分析する必要がある。	

○当期総利益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。(政・独委評価の視点) ○運営費交付金について、当該年度の未執行率が高い場合その理由と当該業務運営は適切なものであるか。(政・独委評価の視点)	収入確保策について検討することにより、できる限り繰越欠損金の削減解消に向けて取り込んでいくこととしている。 実績：○ ○ 当期総利益が発生した勘定は、副作用救済勘定、感染救済勘定及び受託・貸付勘定の3勘定であった。主な要因は、給付金の支給額が見込みを下回ったこと等によるものであり、業務運営については、適切に実施されている。 実績：○ ○ 運営費交付金の未執行が生じた理由は、主にGMP査察において、査察回数が減少したこと等によるものであり、業務運営については、適切に実施されている。 なお、平成 20 年度はPMDAの第一期中期計画の最終年度であるため、独法会計基準に基づき全額収益化していることから運営費交付金債務の期末残高はない。	
--	--	--

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績
第5 その他業務運営に関する重要事項 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。 （1）人事に関する事項 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。	第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項 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。 （1）人事に関する事項 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。 ・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。 ・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。	第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項 （1）人事に関する事項 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、平成19年4月に導入した新人事評価制度を着実に実施する。 ・諸外国における事例や担当職員からの意見等も踏まえ、内部での研修及び外部機関を積極的に活用し、業務等の目標に応じて系統的な研修の機会を提供するため、平成19年度に整備した新研修体系に基づくプログラムの充実等研修の一層の充実を図る。 ・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。	① 平成19年4月に導入した人事評価制度による評価を行い、その結果を昇給や賞与の支給等に適切に反映した。 ② 平成19年4月に導入した人事評価制度周知のため、以下の研修を実施した。 ・19’年度末評価研修 参加者49名（3回） ※19’年度末研修は、上記のほか20年3月においても実施した。 参加者158名（6回） ・20’年度末評価研修 参加者135名（6回） 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、研修委員会で了承された年間計画等に従い、特別研修等の各種研修を実施した。 （1）新任者研修及び専門研修を年2回（平成20年4月及び10月）実施した。 （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、51名の職員を派遣した。 （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16回実施した。 （4）事務系職員も対象に薬事に関する基礎知識の習得を目的とした研修を専門研修の一環として実施した。 （5）個人情報保護に関する基礎知識の習得を目指す研修を1回行うとともに、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。 （6）人事関係の研修9回に13名を参加させた。 （7）その他、英会話研修のための試験（TOEIC、平成20年5月、及び平成21年1月）、英会話研修（平成20年8月～平成20年12月）、接遇研修（平成20年4月、及び10月）施設見学（医薬品関連施設7カ所、医療機器関連施設4カ所、医療機関4カ所、）を実施した。、事務系職員を対象とした財務研修、監査研修（平成20年11月）に職員を派遣した。 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21年3月末1,009人）。 ○ 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。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績																																								
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。また、総合科学技術会議の意見具申に基づき、必要な審査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。	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とともに、総合科学技術会議の意見具申を踏まえた審査部門の常勤職員の増員を行うため、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。 ※人事に係る指標 期末の常勤職員数は、期初の152.7％を上限とする。 （参考1） 期初の常勤職員数 317人 平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するために増員した常勤職員数 40人 平成17年度研究開発振興業務の移行に伴い減員した常勤職員数 11名 総合科学技術会議の意見具申を踏まえて平成21年度までに増員する予定の236人のうち、当該中期目標期間に増員する審査部門の常勤職員数 138人 期末の常勤職員数 484人（上限） （平成21年度末の常勤職員数 582人（上限）） （参考2） 中期目標期間中の人件費総額 15,705百万円（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。	イ・総合科学技術会議の意見具申を踏まえた審査部門の常勤職員の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、計画的に確保していく。	○ 公募に当たって、①募集要項の機構ホームページへの掲載、②就職支援サイト等の外部サイトの活用、③募集要項・機構パンフレット・ポスターの大学、病院等への送付、業務説明会等を実施し、技術系職員98人、事務系職員8人を採用（内定）した。 【平成20年度公募による採用状況等：平成21年4月1日現在】 1) 技術系職員（公募4回） 応募者数 約910人 採用者数 44人 採用内定者数 54人 2) 事務系職員（公募2回） 応募者数 約140人 採用者数 8人 これにより、平成21年4月1日の役職員数は521人となった。 なお、今後の採用予定者が54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材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、新薬審査部門を中心に、人員の増強に当てており、管理部門については、新薬審査部門の大幅増員に伴う人事管理業務等の増加に対応するため、必要最小限の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、効率的運用を行っている。 <table><tr><td></td><td colspan="3">機構発足前(16.3)</td><td colspan="4">総合機構</td></tr><tr><td></td><td>旧医薬品機構</td><td>旧審査センター</td><td>機器センター</td><td>16.4.1</td><td>19.4.1</td><td>20.4.1</td><td>21.4.1</td></tr><tr><td>役職員数</td><td>149</td><td>70</td><td>6</td><td>256</td><td>341</td><td>426</td><td>521</td></tr><tr><td>管理部門職員数</td><td>23</td><td>－</td><td>－</td><td>35</td><td>43</td><td>47</td><td>55</td></tr><tr><td>比率(%)</td><td>15.4</td><td>－</td><td>－</td><td>13.7</td><td>12.6</td><td>11.0</td><td>10.6</td></tr></table> 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。 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。 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。 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。		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	19.4.1	20.4.1	21.4.1	役職員数	149	70	6	256	341	426	521	管理部門職員数	23	－	－	35	43	47	55	比率(%)	15.4	－	－	13.7	12.6	11.0	10.6
	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	19.4.1	20.4.1	21.4.1																																				
役職員数	149	70	6	256	341	426	521																																				
管理部門職員数	23	－	－	35	43	47	55																																				
比率(%)	15.4	－	－	13.7	12.6	11.0	10.6																																				
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。	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。	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。																																									

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 0 年 度 計 画	平 成 2 0 年 度 の 業 務 の 実 績
（２）セキュリティの確保 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。	（２）セキュリティの確保 ・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。	（２）セキュリティの確保 ・入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退室管理について、職員への周知徹底を図る。 ・平成１９年度に実施した情報システムに係るセキュリティ監査結果を踏まえ、情報セキュリティの確保に努めるとともに、テープへのバックアップを行い遠隔地にある委託業者の倉庫において適切に保管する。 ・セキュリティを考慮したセキュアメールの利用範囲を拡大する方法を検討し、利用者数の増加を図るとともに、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。	○ 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。 ○ 平成19年度より実施している情報システムのバックアップデータの遠隔地保管を引き続き実施した。 ○ 対面助言の速記録反訳業務へのセキュアメール利用拡大を図るため、関連規程を改正し、平成21年度より、確実にこれらの業務におけるセキュアメール利用が可能となるよう、更なるセキュリティの向上に努めた。

評価の視点等	【評価項目 2 0 人事に関する事項及びセキュリティの確保】	自己評定	A	評 定	A
[数値目標] ○特になし	[評価の視点] ○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。	（理由及び特記事項） ○ 平成 1 9 年 4 月に導入した人事評価制度の着実な実施、新研修体系に基づくプログラムの充実及びセキュリティの向上を図るシステムの整備などにより、人事制度の充実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。	実績：○ ○ 「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を図った。	（委員会の評定理由） 人事評価制度を着実に実施し、職員研修に積極的に取り組むことにより質の向上が図られている。また、人員配置を見直し、管理部門職員比率を下げながら新薬審査部門の増員を図っている。 公募により人材の確保を行っているが、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を規定するなど、製薬企業等との不適切な関係が疑われないよう細心の注意を払っている。 入退室管理システムの運用などにより、セキュリティの確保も図られている。 これらのことから目標を上回っていると評価する。	A
○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。	実績：○ ○ 平成 1 9 年 4 月に導入した人事評価制度による評価を行い、その結果を昇給や賞与の支給等に適切に反映した。（業務実績P. 77上段①②参照）	実績：○ ○ 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ている。（業務実績P. 77最下段○参照）	（各委員の評定理由） ・ 人事評価制度を導入し、かつ職員研修による質の向上も図っている。 ・ 新人事評価制度を着実に実施し、人事研修に積極的に取り組んでいる。 ・ 人事評価制度の着実な実施、研修。公募による人材の確保、増員。製薬企業等との不適切な関係が疑われないよう注意を払っている。入退室管理システムもよい。 ・ 計画上必要とされる業務を実施したと認められる。 ・ 努力している。 ・ 自己評価のとおり。 ・ 増員に関する努力及び業務の拡大についてさらに対応を図ることが望まれる。セキュリティ確保については、目標達成されていると考えられる。	A	
○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。					

○ドラッグ・ラグを解消するための審査部門の常勤職員の増員等について、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。	実績：○ ○ 公募による職員採用に努め、平成20年度当初426人から平成21年度521人の役職員数となった。今後の採用内定者が55人（平成19年度公募による内定者1名を含む）いるが、引続き公募を中心とする職員の確保にあたることとしている。 ○ 公募等により確保した人員は、新薬審査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。	
○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。	実績：○ ○ 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。	
○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。	実績：○ ○ 事務室の入退室については、I D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。（業務実績P.79上段○参照） ○ 情報データのバックアップ機能強化のため、競争入札により遠隔地データ保管業者を選定し、情報システムのバックアップデータの遠隔地保管を引き続き実施した。 ○ 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、対面助言の速記録反訳業務へ利用拡大するべく関連規程を改正した。これにより、セキュリティを向上した電子メールシステムの利用が可能となり、更なるセキュリティの向上を図った。	

別表

① 【16 年度以降に申請され承認された新医薬品の総審査期間（中央値）】

		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
通常審査品目	総審査期間	18.1月	20.3月	20.7月（29.5月）	22.0月（27.6月）
	うち行政側 審査期間	10.3月	12.8月	12.9月（17.7月）	11.3月（18.5月）
	うち申請者側 審査期間	7.2月	6.9月	7.9月（11.2月）	7.4月（14.1月）
	件 数	15	29	53	53
優先審査品目	総審査期間	4.9月	13.7月	12.3月（19.4月）	15.4月（19.1月）
	うち行政側 審査期間	2.8月	6.4月	4.9月（7.7月）	7.3月（8.3月）
	うち申請者側 審査期間	2.2月	6.0月	6.5月（12.0月）	6.8月（11.4月）
	件 数	9	20	20	24

＊）（ ）内の数字は、参考値となっている80％値。

② 【新医薬品の治験相談および審査業務の実績】

	平成16 年度	平成17 年度	平成18 年度	平成19 年度	平成20 年度
治験相談件数					
事前面談対応件数	306件	542件	564件	573件	587件
治験相談実施件数	193件	218件	288件	281件	315件
審査関係					
専門協議実施件数	192件	121件	170件	231件	231件
書面形式	127件	87件	130件	182件	181件
会議形式	65件	34件	40件	49件	50件
部会審議件数	39件	46件	60件	51件	54件
部会報告件数	14件	21件	17件	29件	27件

③

【新医薬品の承認状況】

	平成16年度	平成17年度		平成18年度		平成19年度		平成20年度	
			うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**
承認件数 審査期間 (中央値) 総審査期間 (中央値)	49件 (8.6月) [65%] 13.5月	60件 (12.0月) [50%]* 22.4月	24件 (8.6月) [83%] 16.2月	77件 (13.7月) [39%]* 21.7月	49件 (10.5月) [59%] 19.2月	81件 (11.6月) [54%]* 20.1月	73件 (10.5月) [60%] 19.2月	79件 (9.0月) [70%]* 18.9月	77件 (9.0月) [70%] 18.8月

注：[]内の％は、申請から12ヶ月以内に、審査を終了した件数の割合。

*) 中期計画の目標の対象外である平成16年3月以前申請分も含んだ数値。

**) 平成17年度、平成18年度、平成19年度、平成20年度のうち、平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

④

【新医薬品の承認状況（優先審査品目）】

	平成16年度	平成17年度		平成18年度		平成19年度		平成20年度	
			うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**
承認件数 審査期間 (中央値) 総審査期間 (中央値)	22件 (2.8月) [86%] 4.5月	18件 (8.9月) [28%]* 20.4月	9件 (2.8月) [56%] 4.9月	24件 (7.3月) [42%]* 15.6月	20件 (6.4月) [50%] 13.7月	20件 (4.9月) [65%]* 12.3月	20件 (4.9月) [65%] 12.3月	25件 (7.4月) [32%]* 15.6月	24件 (7.3月) [33%] 15.4月

注：[]内の％は、申請から6ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。

*) 中期計画の目標の対象外である平成16年3月以前申請分も含んだ数値。

**) 平成17年度、平成18年度、平成19年度、平成20年度のうち、平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

⑤

【新医療機器の承認状況】

	平成16年度	平成17年度		平成18年度		平成19年度		平成20年度	
			うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**
承認件数 審査期間 (中央値) 総審査期間 (中央値)	8件 (12.7月) [50%]* 35.8月	11件 (7.7月) [82%]* 22.4月	5件 (1.8月) [100%] 10.3月	23件 (6.0月) [83%]* 19.7月	15件 (3.4月) [100%] 15.3月	26件 (8.6月) [73%]* 17.1月	23件 (8.2月) [83%] 15.1月	16件 (8.9月) [75%] 16.0月	16件 (8.9月) [75%] 16.0月

注：[]内の%は、申請から12ヶ月以内審査を終了した件数の割合。

*)中期計画の目標の対象外である平成16年3月以前申請分も含んだ数値。

**)平成17年度、平成18年度、平成19年度、平成20年度のうち、平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

⑥

【新医療機器の承認状況（優先審査品目）】

	平成16年度	平成17年度		平成18年度		平成19年度		平成20年度	
			うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**
承認件数 審査期間 (中央値) 総審査期間 (中央値)	2件 (9.3月) [50%]* 24.0月	0件	0件	1件 (5.7月) [100%]* 14.2月	1件 (5.7月) [100%] 14.2月	4件 (8.6月) [75%]* 15.7月	4件 (8.6月) [75%] 15.7月	4件 (5.8月) [75%] 28.8月	4件 (5.8月) [75%] 28.8月

注：[]内の%は、申請から9ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。

*)中期計画の目標の対象外である平成16年3月以前申請分も含んだ数値。

**)平成17年度、平成18年度、平成19年度、平成20年度のうち、平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

中期計画(平成16年度～平成20年度)の予算

(単位:百万円)

区分	金額						計
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	
収 入							
運営費交付金			3,554				3,554
国庫補助金収入	989	98					1,087
その他の政府交付金				20,462			20,462
受託業務収入			7		8,931	3,692	12,630
拠出金収入	14,478	2,391	4,662				21,531
手数料収入			34,244				34,244
業務外収入	1,278	56	257		1	1	1,593
運用収入	1,260	55	0		0	0	1,315
雑収入	18	1	257		1	1	278
計	16,746	2,544	42,724	20,462	8,932	3,693	95,101
支 出							
業務経費	8,247	468	16,247	20,218	8,655	3,495	57,330
一般管理費	674	62	10,262	60	84	49	11,191
人件費	1,342	131	15,753	184	193	148	17,751
計	10,263	660	42,262	20,462	8,932	3,693	86,272

【注記】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているの、端数においては合計と一致しないものがある。

中期計画(平成16年度～平成20年度)の収支計画

(単位:百万円)

区分	金額						計
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	
費用の部	80,394	1,965	39,947	20,446	8,932	3,693	155,377
經常費用	80,394	1,965	39,947	20,446	8,932	3,693	155,377
救済給付金	7,488	266					7,754
保健福祉事業費	83						83
審査等事業費			10,289				10,289
安全対策事業費			3,242				3,242
特定救済給付金				20,000			20,000
健康管理手当等給付金					8,594		8,594
特別手当等給付金						1,417	1,417
調査研究事業費						1,983	1,983
一般管理費	1,451	257	10,039	257	150	144	12,298
人件費	1,231	131	15,631	184	187	146	17,510
減価償却費	14		741	5	0	0	760
責任準備金繰入	70,116	1,305					71,421
事業外費用	8	4	5				17
収益の部	83,436	3,406	39,810	20,446	8,932	3,693	159,723
經常収益	83,436	3,406	39,810	20,446	8,932	3,693	159,723
拠出金収入	14,478	2,391	4,662				21,531
国庫補助金収入	989	98					1,087
その他の政府交付金収益				441			441
手数料収入			31,155				31,155
特定救済基金預り金取崩益				20,000			20,000
受託業務収入			7		8,931	3,692	12,630
資産見返補助金戻入	5		4	5			14
資産見返運営費交付金戻入			85				85
運営費交付金収益			3,679				3,679
責任準備金戻入	66,598	862					67,460
事業外収益	1,365	56	218		1	1	1,641
純利益(△純損失)	3,042	1,441	△ 136		0	0	4,347
目的積立金取崩額	0	0	0		0	0	0
総利益(△総損失)	3,042	1,441	△ 136		0	0	4,347

【注記1】

審査等勘定の運営費交付金で措置している業務に係る職員の退職手当については、運営費交付金を財源とするものと想定している。
但し、法附則第8条第2項の規定でいう、在職期間に相当する退職手当として運営費交付金で措置された金額を除くものとする。

【注記2】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

中期計画(平成16年度～平成20年度)の資金計画

(単位:百万円)

区分	金額						計
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	
資金支出							
業務活動による支出	10,152	659	42,449	20,462	8,926	3,692	86,340
救済給付金	7,488	266					7,754
保健福祉事業費	83						83
業務経費			16,656				16,656
特定救済給付金				20,000			20,000
健康管理手当等給付金					8,594		8,594
特別手当等給付金						1,417	1,417
調査研究事業費						1,983	1,983
一般管理費	1,340	257	10,289	257	144	143	12,430
人件費	1,231	131	15,499	184	187	146	17,378
還付金	4	4					8
雑支出	3		5				8
投資活動による支出	5,869			21			5,890
財務活動による支出	18		33		1	1	53
次期中期計画の期間への繰越金	26,251	5,612	10,110		227	732	42,932
計	42,292	6,272	52,592	20,462	9,156	4,424	135,198
資金収入							
業務活動による収入	15,485	2,489	42,832	20,462	8,932	3,693	93,893
拠出金収入	14,478	2,391	4,662				21,531
運営費交付金収入			3,554				3,554
国庫補助金収入	989	98					1,087
その他の政府交付金収入				20,462			20,462
手数料収入			34,352				34,352
受託業務収入			7		8,931	3,692	12,630
雑収入	18	1	257		1	1	278
投資活動による収入	1,259	55					1,314
財務活動による収入	4,934		33		1	1	4,969
中期計画期間中の期首繰越金	20,612	3,728	9,727		222	730	35,019
計	42,292	6,272	52,592	20,462	9,156	4,424	135,198

【注記】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

平成20年度業務実績評価参考資料

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

目次

参考 1	財務状況	1
参考 2	人件費管理	7
参考 3	契約	20
参考 4	内部統制	26
参考 5	業務改善のための役職員のイニシアティブ等	27

(参考 1)

財 務 状 況

①当期総利益又は総損失	総利益	16.7 億円
②利益剰余金又は繰越欠損金	利益剰余金	59.5 億円
③当期運営費交付金債務		0 億円（執行率 87.4%）

④利益の発生要因 及び 目的積立金の申請状況	一億円以上の当期総利益を計上したのは、以下の 2 勘定である。 ア 副作用救済勘定：11.2 億円 イ 感染救済勘定：5.9 億円 これらの勘定については、給付金の支給額が見込みを下回ったこと等により利益が発生したもの。 なお、上記 2 勘定については、機構法第 31 条第 4 項の規定により、独立行政法人通則法第 44 条第 1 項ただし書、第 3 項及び第 4 項の規定は適用しないこととなっているため、目的積立金の申請は行っていない。
⑤100 億円以上の利益剰余金又は繰越欠損金が生じている場合の対処状況	該当なし
⑥運営費交付金の執行率が 90%以下となった理由	運営費交付金の未執行が生じた理由は、主に GMP 査察において、査察回数が減少したこと等によるものである。 なお、平成 20 年度は PMDA の第一期中期計画の最終年度であるため、独法会計基準に基づき全額収益化していることから運営費交付金債務の期末残高はない。

人 件 費 管 理

① 給与水準・総人件費 の状況	〔給与水準〕 ○ 対国家公務員指数（年齢勘案） 122.2 " （年齢・地域勘案） 107.9 " （年齢・学歴勘案） 118.6 " （年齢・地域・学歴勘案） 104.4 ○ 平成20年度のPMDA職員の給与水準については、 国家公務員に支給された給与と比較した対国家公務員指数が122.2となっており、国家公務員に比 し高い水準となっているが、検証の結果、 ① PMDAは東京都千代田区に所在し、国（全国） との地域差があること ② 住居手当の1人当たり支給額が高いこと （支給基準は国と同じ） 【平均支給月額】 ・PMDA 8,340円 ・国（行（一）） 3,769円 ③ 高学歴者の比率が高いこと 【大学卒以上の者の比率】 ・PMDA 90.2% ・国（行（一）） 49.1% （うち大学院修了者の比率） ・PMDA 59.1% ・国（行（一）） 4.1% などの定量的な理由がある。 また、地域・学歴を勘案した対国家公務員指数 は、104.4となっているが、PMDAが必要とする人 材は、主に医薬品被害救済業務、医薬品・医療機 器に関する審査業務及び安全対策業務等に従事す る技術系職員であることから、高度かつ専門的な 知識・経験が求められており、高学歴者、関連業 務の経験者（企業出身者）などの優秀な人材の確
----------------------------	---

保が不可欠であること、その確保に当たっては製薬業界等と競合関係にあるが、業界の給与水準は、当機構と比較してかなり高いと言われており相応な給与レベルにすることが必要なこと等から、PMDA の技術系職員の給与については、国の研究職相当の給与水準を保つこととしている。そのため、国家公務員に比し高い給与水準となっている。

【参考】

大学院(修士)修了者の初任給(基本給)の額

- ・ PMDA 21.5 万円
- ・ 国(行(一)) 20.0 万円
- ・ 製薬企業 24.3 万円(業界紙による 16 社平均)

○ 平成 20 年度 PMDA では、ドラッグラグの解消に向けた新薬審査人員の増員を図っていることから対国家公務員指数が前年度に比べ若干上昇しており、今後も新薬審査人員に加え、デバイスラグの解消に向けた医療機器審査の人員及び安全対策の充実・強化に向けた人員の増員を予定していることから、優秀な若手職員の増加が伴う増員を進めていく間にあっては、対国家公務員指数を減少させることは困難と見込まれるが、平成 19 年度に導入した国家公務員の給与構造改革を踏まえた新たな給与制度(中高年齢層給与の俸給水準を引き下げ給与カーブのフラット化、賞与について支給総額の総枠を設ける仕組みを導入)を着実に実施する等により、将来的には、年齢・地域・学歴を勘案した対国家公務員指数を 100 に近づけるように取り組む。

○ また、役職員の報酬・給与等について、透明性の確保を図る観点及び国民の理解を得るため、これら国家公務員の給与と比較した給与水準や検証内容等を PMDA のホームページに掲載している。

〔総人件費〕

○ 平成 20 年度の総人件費については、3,372 百万円（平成 19 年度 2,858 百万円）であり、対前年度 18.0%増加しているが、PMDA では、平成 18 年 12 月 25 日総合科学技術会議意見具申において、医薬品審査の迅速化・効率化のため審査人員について 3 年間で概ね倍増とされたことを踏まえ、中期計画において、常勤職員について平成 21 年度までに 582 人まで増員することとしており、必要な増員を進めていく間、総人件費が増加していくことは、やむを得ないものと考えている。

○ 総人件費改革の取組状況については、平成 20 年度の「役職員の報酬・給与等について」（平成 21 年 6 月 30 日ホームページ公表資料）における総人件費改革の取組状況では、「基準年度（平成 17 年度）の非審査人員に係る実績額（総人件費から審査経理区分の人件費を除いた額をいう。以下同じ。）を基準額として、非審査人員に係る実績額」を記載しており、基準年度（平成 17 年度）545,454 千円に対し、欠員補充、労使協定見直しによる超過勤務手当の支給対象の拡大等により、平成 18 年度 585,425 千円、平成 19 年度 609,545 千円と増加したものの、平成 20 年度は 607,436 千円と減少（対前年度）に転じた。なお、人件費削減率（補正值）は 10.7%（対平成 17 年度）となっているが、PMDA では増員を進めていることから、総人件費改革の取組においては、平成 22 年度（総人件費改革の取組の最終年度）における人件費の実績額の確定後において、基準額の補正を行うこととしており、最終年度の削減率と同じ方法で算出した削減率は次表のとおりである。

なお、平成 22 年度の基準額の補正の方法は次のとおりである。

$$\text{・ 基準額} = \text{平成 17 年度人件費} \div \text{平成 17 年度人数} \times \text{平成 22 年度人数}$$

契 約

①契約に係る規程類、体制の整備状況	平成 20 年 1 月 14 日総務省行政管理局長事務連絡「独立行政法人における契約の適正化について（依頼）」を踏まえ、平成 21 年 3 月、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うとともに、「総合評価落札方式・企画競争・公募における契約手順書」を作成した。 契約にあたっては、実施担当部が作成した行政決裁について、随意契約については、随意契約理由、契約相手方、契約金額等を、競争契約については、競争性・透明性の確保の観点から入札の参加条件等の審査を行っている。 なお、平成 20 年度における第三者に対する再委託の実績はない。
②「随意契約見直し計画」の実施・進捗状況	「随意契約見直し計画」に基づく平成 20 年度見直し対象 13 件については、全て一般競争入札に移行したほか、契約全般にわたって入札化を促進した結果、企画競争・公募を含む競争性のある契約方式の割合が、前年度に比べ 13.5% 増（33.5% → 47.0%）となった。 なお、入札による削減効果は、2.4 億円である。 随意契約の金額が平成 19 年度の 27.76 億円から平成 20 年度の 27.97 億円と増加している理由は、増員に伴う事務所借上面積の増等によるものである。

(参考 3 の 2)

I 平成 20 年度の実績【全体】			
		件数	金額
一般競争入札等	競争入札	96 件 (44.7%)	11.4 億円 (28.7%)
	企画競争	5 件 (2.3%)	0.4 億円 (0.9%)
随意契約		114 件 (53.0%)	28.0 億円 (70.4%)
合 計		215 件 (100%)	39.7 億円 (100%)

- ※ ① 予定価格が少額である場合(予算決算及び会計令第 99 条第二号から第七号までの金額を超えないもの)を除く。
 ② 企画競争には、公募 2 件が含まれている。
 ③ 計数は、それぞれ四捨五入しているため合計と一致しない場合がある。

II 平成 20 年度の実績【同一所管法人等】			
		件数	金額
一般競争入札等	競争入札	2 件 (28.6%)	0.8 億円 (80.5%)
	企画競争	2 件 (28.6%)	0.1 億円 (7.9%)
随意契約		3 件 (42.9%)	0.1 億円 (11.6%)
合 計		7 件 (100%)	0.9 億円 (100%)

- ※ ① 予定価格が少額である場合(予算決算及び会計令第 99 条第二号から第七号までの金額を超えないもの)を除く。
 ② 企画競争には、公募 1 件が含まれている。
 ③ 計数は、それぞれ四捨五入しているため合計と一致しない場合がある。

Ⅲ 平成20年度の実績【同一所管法人等以外の者】			
		件数	金額
一般競争入札等	競争入札	94件 (45.2%)	10.6億円 (27.4%)
	企画競争	3件 (1.4%)	0.3億円 (0.8%)
随意契約		111件 (53.4%)	27.9億円 (71.8%)
合 計		208件 (100%)	38.8億円 (100%)

- ※ ① 予定価格が少額である場合(予算決算及び会計令第99条第二号から第七号までの金額を超えないもの)を除く。
- ② 企画競争には、公募1件が含まれている。
- ③ 計数は、それぞれ四捨五入しているため合計と一致しない場合がある。

内 部 統 制

①内部統制に係る取組状況	○ PMDA の業務運営の連絡調整が円滑に行えるようにするため、部長以上で組織する「幹部会」(週1回開催)、PMDA 内のリスク管理・法令遵守等を図るために設置された「リスク管理委員会」(月1回開催)、定期的に財務状況を把握するために設置された「財務管理委員会」(月1回開催)等を定期的に開催し、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を整備している。 ○ PMDA の業務が関係法令に従い適正かつ効率的、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、情報システムの管理状況、契約の状況、現預金、物品の保管状況及び就業制限の遵守状況について、内部監査を実施した。 ○ 内部通報制度の周知のため、新任者研修において説明するとともに、内部用ホームページに「内部通報実施要領」を掲載している。 ○ 主に管理職を対象としたコンプライアンスに関する研修を実施した。 ○ 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」を設置・開催し、利益相反や就業制限等に関する議題等の審議を通じて、業務の公正性・透明性等を確保した。
---------------------	--

業務改善のための役職員のイニシアティブ等

①業務改善のための役職員のイニシアティブ等の取組状況	○ 「日本のPMDA」から「世界のPMDA」への目標に向かって道を切り拓くために、PMDAの使命を対外的に明確に伝えとともに、職員が心を一つにして、この目標に向かって日々邁進する誓いとして平成20年9月に「PMDAの理念」を策定した。 ○ 国民のニーズを勘案し、国際的な視点も織り込んだ上で体系的に進める観点から、第2期中期目標期間における広報活動全般の基本方針として、「PMDA 広報戦略」を策定し、当該戦略に沿った積極的な情報発信を推進することにより、国民に対するサービスの向上を図ることとした。 ○ PMDA 全体の国際活動について、厚生労働省と連携し計画的・体系的に進める観点から、第2期中期目標期間における国際活動全般の基本方針として「PMDA 国際戦略」を策定し、当該戦略に沿った積極的な国際活動を推進することとした。
-----------------------------------	---