

# 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 の平成21年度の業務実績の評価結果

平成22年8月17日

厚生労働省独立行政法人評価委員会

## 1. 平成21年度業務実績について

### (1) 評価の視点

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は、認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターの業務並びに財団法人医療機器センターで行われていた医療機器の同一性調査業務を統合し、平成16年4月に新たに独立行政法人として発足したものである。

今年度のPMDAの業務実績の評価は、平成21年2月に厚生労働大臣が定めた第二期中期目標（平成21年度～25年度）の初年度（平成21年4月～22年3月）の達成度についての評価である。

当委員会では、「厚生労働省所管独立行政法人の業務実績に関する評価の基準」等に基づき、平成20年度までの業務実績の評価において示した課題等のほか、総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から示された「独立行政法人の業務の実績に関する評価の視点」（平成21年3月30日同委員会。以下「政・独委の評価の視点」という。）や「平成20年度における厚生労働省所管独立行政法人の業務の実績に関する評価の結果等についての意見について」（平成21年12月9日同委員会）等も踏まえ、評価を実施した。

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

### (2) 平成21年度業務実績全般の評価

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、医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行うことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的としており、これらの事業を公正かつ効率的に運営していかなければならない。

業務運営に関しては、平成20年度に引き続き、PMDAの業務運営に関する連絡・調整を行う「幹部会」等、理事長が業務の進捗状況を直接把握し、必要な指示を行う場の設置及びPMDA全般の連絡調整の強化を行うことにより、理事長のトップマネジメントによる組織体制が確立されている。一方、理事長を始めとする幹部が職員から意見を聴く環境も整備されており、役職員が一体となり業

務を行う体制が作られていると評価する。さらに、学識経験者等による審議機関である「運営評議会」等を定期的に開催するなど、効率的かつ機動的な業務運営や、業務の公正性、透明性の確保等のための取組が有効に機能しており、中期計画に照らし十分な成果を上げている。

課題となっていた人員不足については、専門性の高い有能な人材の確保が進み、新薬審査部門を中心に増員が行われたが、平成19年度から3カ年での236名の増員については、平成21年度に医療機器審査部門や安全対策部門の増員が認められたことも重なって達成できなかった。医療機器審査部門については、平成21年度の計画分は増員が達成されたが、安全対策部門については新薬審査部門同様未達成のため、引き続き、積極的な公募による人材の確保がなされることを期待する。

財務状況については、平成19年度に策定した「随意契約見直し計画」の着実な実施、事務所借料の削減、一般競争入札の推進等により、経費の削減が図られた。その結果、一般管理費及び事業費の経費節減については、中期目標期間終了時に達成すべき所要の節減を見込んだ平成21年度予算から欠員分の人件費を除いた額と比較して、それぞれ20.9%減、6.8%減という更なる削減を達成し、平成20年度に引き続き、中期計画を大きく上回る実績を上げることができたことを評価する。

人件費に関しては、増員により医薬品の承認審査等を担当する優秀な人材を確保するに当たり、給与水準の高い製薬企業等と競合関係にあるという特殊事情があるなか、対国家公務員指数（地域・学歴勘案）が前年度の104.4から当年度は104.0と低くなっていることを評価する。

個別の各業務のうち、副作用救済給付業務については、請求件数の増加にもかかわらず、標準的事務処理期間8ヶ月以内の達成率について、中期計画で掲げた平成21年度の目標の70%を上回る74.0%となっており、目標を達成したことを評価する。今後は、標準的事務処理期間6カ月以内を60%以上という第二期中期計画で掲げた目標を達成できるようその道筋を明らかにした年度計画等を策定するとともに一層の努力を期待する。

審査等業務については、新医薬品審査部門においては、当初の増員計画を達成できなかったが、審査期間については概ね目標を達成できたと評価する。今後は、平成23年度のドラッグ・ラグの解消に向け、増員の達成と新規採用者の系統的な教育を行いながら、より一層の審査期間の短縮を期待する。

医療機器審査部門については、新医療機器審査においては大幅に審査期間が短縮されたが、改良医療機器等その他においては目標とする審査期間を下回った。これは、平成20年度以前の申請分を集中的に処理したことにより、審査期間が延びたものである。医療機器審査部門の増員計画は、平成21年度から5年間で

段階的に増員させる計画になっているが、初年度である平成21年度は計画的に増員されたことから、今後も審査期間の短縮と合わせて計画的に達成されることを期待する。

安全対策業務については、審査と併せ「車の両輪」としてリスクマネジメントの機能を発揮するよう、その充実が求められている。このため、安全対策のチーム編成を5チームとし、そのうち3チームに審査チームとともに審査中の新薬の安全性評価等を実施するための「リスクマネージャー」を配置し、審査期間の短縮の一方で、安全対策の強化にも力を入れている。また、医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査をPMDAが自ら行う体制整備を中期計画に掲げているが、平成21年度は新型インフルエンザの流行期にインフルエンザワクチンの副反応報告に対する詳細調査を行うなど、安全対策の強化体制の整備について段階的に行われていると評価する。ただし、平成21年度に100人の増員を行うとした計画は未達成であり、引き続き達成に向けて取り組むことを期待する。

これらを踏まえると、平成21年度の業務実績については、全体としてPMDAの設立目的に資するものであり、評価をすることができる。今後とも、審査、安全対策及び救済給付の3つの業務が一体となって円滑に進むことを期待する。

なお、中期目標に沿った具体的な評価結果の概要については2のとおりである。また、個別項目に関する評価結果については、別紙として添付した。

## 2. 具体的な評価内容

### (1) 業務運営の効率化に関する措置について

#### ① 目標管理による業務運営・トップマネジメント

目標管理制度の意義・必要性について新任者研修等により職員に周知徹底を図り、業務計画表の策定、幹部による業務計画表ヒアリングの実施と必要に応じて指示を行うことにより、理事長の経営方針を組織全体に浸透させる体制が確立されている。また、PMDAの業務運営に関する連絡調整を行う「幹部会」、医薬品等の審査等業務の進捗状況の把握、進行管理の改善を検討する「審査等業務進行管理委員会」、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」等を開催し、理事長の経営判断を迅速に反映させる体制も整備されている。一方、職員の意見を聴く会や理事長と職員とのランチ・ミーティングの開催など幹部と職員とのコミュニケーションを図る工夫や「業務改善目安箱」を設置して職員の業務運営への積極的参加を促進するなど、経営判断に職員の意見を採用する取組も行っており、役職員一体の組織体制の整備に努めていると評価する。

## ② 人事に関する事項及びセキュリティの確保

人事に関しては、平成19年度に導入した人事評価制度が平成21年度も引き続き実施され、着実に定着し有効に機能している。また、平成16年度の独立行政法人化後に採用された職員の成長に合わせ、中堅職員や管理職職員の研修を開始するなど研修も系統的に計画されており、職員の資質や能力の向上が適切に図られていることを評価する。今後は、リスクへの対応として、人員配置等を機動的に行える体制整備についても期待する。

セキュリティの確保に関しては、医薬品等の承認申請書や個人情報に関わる書類など機密情報を多く扱う法人であり、情報データ等の管理については特段の注意を払う必要があるが、IDカードによる入退室管理システムの運用、情報データのバックアップデータの遠隔地保管、電子メールの暗号化によるセキュリティの向上化を図るシステム（セキュアメール）の利用拡大など、適切な管理が行われていると評価する。ただし、今後、人員の拡充が図られれば、情報データの管理について一層注意を払う必要があり、セキュリティの強化については一層の取組を期待する。

## (2) 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する措置について

### ① 国民に対するサービスの向上

平成20年度に策定した「PMDA広報戦略」に基づき、PMDAの業務について積極的な情報発信を行い、特に健康被害救済制度については、地方の薬剤師会や全国薬害被害者団体連絡協議会等が主催するイベントに職員が出席して、広報や相談会を開催するなど普及に努めたことを評価する。しかし、後述するが、健康被害救済制度の認知度は未だ高くはないので、更なる工夫と努力により、認知度を高めることを期待する。

外部監査や内部監査の結果や財務状況等については、遅滞なく公表されており、ホームページも利用者からの意見を踏まえて改編したり、英文ホームページを充実させるなど、より国民に分かりやすい情報発信を推進していることを評価する。

### ② 審議機関の設置等による透明性の確保

PMDAの全体の業務について審議するため、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を構成員として設置された「運営評議会」及びその下に設置された「救済業務委員会」と「審査・安全業務委員会」については、平成21年度は計7回開催されており、PMDAの業務の報告、委員からの提言等が行われた。各会議はすべて公開され、その議事録及び資料がPMDAのホームページで積極的に公表されている。特に、

運営評議会及び審査・安全業務委員会では企業出身者の就業状況や専門委員の寄附金受け取り状況について報告がなされ、特定の企業の利益が業務に反映されることのないよう配慮がなされており、業務の公正性、透明性が確保されていると評価する。

### (3) 財務内容の改善等について

#### ① 各種経費節減等

所要の削減額を織り込んで作成された平成21年度予算から欠員分の人件費を除いた額と比較して、一般管理費は20.9%、事業費は6.8%の更なる節減を行い、目標を大きく上回る効率的な予算執行を達成した。節減内容としては、事務所借料の削減や競争入札の促進等によるもので、経費節減の努力の結果として評価する。

人件費についても、平成19年度に導入した人事評価制度及び国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度による支給を実施し、増員が行われているため総人件費は増加しているが、一人当たりの人件費で比較すると平成17年度比で約7.0%の減となっている。また、地域・学歴を勘案した対国家公務員指数は、平成20年度の104.4から当年度は104.0となっている。医薬品の承認審査等のために優秀な人材の確保が不可欠であるなか、指数が前年度から下がっていることについて評価する。

#### ② 拠出金の徴収及び管理

平成21年度において、副作用拠出金の収納率は99.6%、感染拠出金の収納率は100%、安全対策拠出金の収納率は99%となっており、中期計画における目標値99%以上を達成している。拠出金徴収管理システムの活用により、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の効率化も進めており十分な成果を上げたとして評価する。

### (4) 各業務の評価について

#### ① 健康被害救済給付業務

健康被害救済制度の救済給付の決定件数（処理件数）は、平成21年度は調査課を2課体制にし、データベースの改修等、処理効率の向上に努めた結果、支給・不支給の決定件数は平成20年度が919件であったのに対し、平成21年度は990件と増加している。さらに救済給付の標準的事務処理期間の達成率は、8ヵ月以内の処理を70%以上達成するという中期計画における平成21年度の目標を上回る74.0%となり、処理対象件数を増加させつつ目標を達成したことを高く評価する。また、6ヵ月以内の処理件数を前年度から増加させるという年

度計画についても、前年度の355件から当年度は360件と達成している。しかし、これは達成率にすると36.4%であるので、今後は、中期計画で掲げている平成25年度までに標準的事務処理期間6ヶ月以内の達成率60%以上を達成すべくその道筋を明らかにした年度計画等を策定するなど一層の努力を期待する。

健康被害救済制度の認知度については、平成21年7月から8月にかけて認知度調査が行われたが、完全認知度（「知っている」と回答した者の割合）は一般国民で5.3%、医療関係者でも37.2%と決して高くはない。健康被害救済制度の利用者が一般国民であることを鑑みると、目標としている一般国民の認知度10%以上とすることを早期に達成されることを期待する。

医薬品による健康被害実態調査については、「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究班」において、平成20年度の調査研究実績をとりまとめ、公表している。また、これまでの調査結果を踏まえ、平成22年1月から精神保健福祉士の資格を持つ相談員が健康被害救済制度の受給者及びその家族に対して精神面のケアや福祉サービスに関する助言を行う「精神面などに関する相談事業」を立ち上げたことを評価する。

スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務、受託給付業務及び特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染患者に対する給付業務等については、個人情報に配慮し、委託契約の内容に基づき適切に事業が実施されていることを評価する。

## ② 審査等業務

新医薬品の総審査期間（中央値）については、平成23年度にドラッグ・ラグを解消するとして定めた中期計画に基づく年度計画を定めており、優先品目は目標11ヵ月に対して実績は11.9ヵ月、通常品目は目標19ヵ月に対して実績は19.2ヵ月と目標を若干下回った。これを行政側期間と申請者側期間に分けてそれぞれの審査期間（中央値）を分析すると、優先品目の行政側期間は目標6ヵ月に対して実績は3.6ヵ月、申請者側期間は目標5ヵ月に対して実績は6.4ヵ月、通常品目の行政側期間は目標12ヵ月に対して実績は10.5ヵ月、申請者側期間は目標7ヵ月に対して実績は6.7ヵ月となっている。行政側期間はいずれも目標を上回っており、またいずれの数値も平成20年度と比べて短縮されていることから、増員と研修等による質の向上策の効果が出てきているものと評価する。今後は、特に申請者側期間をいかに短くするかの方策の検討が必要であるととも、平成23年度のドラッグ・ラグの解消に向けて未達成である増員計画の達成を含めた一層の体制整備を期待する。

なお、新医薬品の平成21年度の承認件数は、優先品目で15件（平成20年

度：24件）、通常品目で92件（同：53件）であり、承認件数全体として大きく増加しており、この点についても評価する。

また、その他の医薬品分野の総審査期間（中央値）については、後発医療用医薬品が目標10ヵ月に対して実績は7.5ヵ月、一般用医薬品は目標8ヵ月に対して実績は4.6ヵ月、医薬部外品は目標5.5ヵ月に対して実績は4.8ヵ月であり、目標を大きく上回っており高く評価する。

新医療機器の総審査期間（中央値）についても、平成25年度にデバイス・ラグを解消するとして定めた中期計画に基づく年度計画を定めており、優先品目については目標16ヵ月に対して実績は13.9ヵ月、通常品目については目標21ヵ月に対して実績は11.0ヵ月と目標を大幅に上回っていると評価する。これを行政側期間と申請者側期間に分けて審査期間（中央値）を見た場合でも、優先品目の行政側期間は目標8ヵ月に対して実績は6.0ヵ月、申請者側期間は目標9ヵ月に対して実績は7.7ヵ月、通常品目の行政側期間は目標8ヵ月に対して実績6.8ヵ月、申請者側期間は目標14ヵ月に対して実績は7.1ヵ月といずれも目標を上回っている。

しかし、その他の医療機器分野の総審査期間（中央値）については、改良医療機器（臨床あり品目）が目標16ヵ月に対して実績は17.2ヵ月、改良医療機器（臨床なし品目）は目標11ヵ月に対して実績は13.2ヵ月、後発医療機器は目標8ヵ月に対して実績は12.9ヵ月と目標を下回っている。これらは、平成20年度以前に申請された品目を集中的に審査を行ったことから審査期間が伸びたものとなっている。本年度は、平成25年度のデバイス・ラグの解消に向けての取組の初年度であるが、今後、平成25年度までの計画的な増員の達成と系統的な研修等による質の向上などの体制整備が必要である。

なお、新医療機器の平成21年度の承認件数は、優先品目で3件（平成20年度：4件）、通常品目で33件（同：12件）となっており、新医薬品同様、承認件数全体として伸びており、この点についても評価する。

GMP/QMS調査については、平成21年度は3,144件と前年度の2倍近い件数を実施し、アジア地域にある医薬品製造所について47件の調査を実施するなど、適切に調査を行っている。また、中期計画で、平成25年度までに新医薬品の信頼性適合性調査の50%以上を企業訪問型書面調査を行う計画としているが、当年度で既に61%の実施を達成しており、調査体制の充実についても評価する。

審査等業務及び安全対策業務の質の向上については、引き続き系統的な研修機会の提供を行い職員の資質の向上に努めるとともに、レギュラトリーサイエンスの普及推進、連携大学院の推進など、実務に加えて教育・研究も行う体制作りを進めており、内外双方の質の向上に努めていることを評価する。また、審査業務

の透明化に関しても、関係企業等の協力を得て、新医薬品については審査報告書109件、申請資料概要70件、新医療機器については審査報告書13件、申請資料概要6件をホームページで公開するなど、積極的に情報提供を行い、審査業務の透明化の推進が図られている。

### ③ 安全対策業務

医薬品の副作用情報や医療機器の不具合情報の収集・整理・分析評価の強化については、安全対策のチーム体制を5チームとし、そのうち3チームに審査チームとともに審査中の新薬の安全性評価等を実施するための「リスクマネージャー」を配置し、体制の強化を図った。また、医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査をPMDAが自ら行う体制整備を図るべく、新型インフルエンザ流行期において、インフルエンザワクチンの副反応報告に対する詳細調査を自ら行うなど、副作用・不具合情報収集・整理・分析評価の強化について体制整備が進められていると評価する。

企業、医療関係者への安全性情報の提供については、副作用報告から公表までの期間を平成20年度実績6ヵ月のところを平成23年度から4ヵ月に短縮する計画としているが、当年度は5ヵ月に短縮され、副作用報告から4ヵ月での公表に向けて順調に推移していると評価するが、性格上、早期の公表が望まれることから、副作用報告から4ヵ月での公表について、より早期に達成されることを期待する。医薬品医療機器情報配信サービスについては、医療機関や薬局の医薬品安全管理責任者等の登録が前年度から6,703件増の27,410件となっており、広報の成果を評価するが、中期計画の平成23年度までに6万件程度、平成25年度までに15万件程度の登録を目指し、一層の広報の努力を期待する。

患者、一般消費者への安全性情報の提供については、患者向け医薬品ガイドを3月までに312成分、1,920品目をホームページに掲載したり、カラーの図表を入れるなど、内容の充実とともにより分かりやすくする工夫をし、適切な情報提供を行っているとは評価する。一般消費者等からの医薬品相談件数も前年度比9.9%増の9,316人となっており、特に後発医療用医薬品の相談が前年度143人から当年度687人と急増している。広報の成果によりPMDAが周知されたこととともに国民の医薬品等の安全対策に関する関心の高まりでもあるので、今後ともより一層周知が図られるよう期待する。

## (5) 評価委員会が厳正に評価する事項及び政・独委の評価の視点等への対応について

### ① 財務状況について

1億円以上の当期総利益を計上した勘定は、副作用救済勘定、感染救済勘定及び審査等勘定であるが、副作用救済勘定及び感染救済勘定については、救済給付

金の支給額が見込みを下回ったことがその主な要因であり、業務運営については適切であると評価する。審査等勘定については、支出面において増員未達成による人件費不用及び事務所借料等の削減に加え、契約の一般競争入札の推進により調達コストの削減によるものが主な要因である。審査人員の増員未達成については、審査期間で一部目標未達成の部分があるが、新医薬品については目標を概ね達成、新医療機器については目標を大幅に上回るなど、業務運営については適切に実施されていると評価する。

なお、副作用救済勘定と感染救済勘定は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第31条第4項に基づき、独立行政法人通則法第44条第1項ただし書き、第3項及び第4項の規定は適用しないため、目的積立金としての整理は行われていない。審査等勘定については、審査部門、安全部門ともに増員が計画どおり達成できていないことなどから、目的積立金の申請は行っていない。

運営費交付金の未執行が生じた理由は、主に厚生労働省の求めに応じて行うGMP査察において査察回数が少なかったこと等外的な要因による不用のほか、事務所借料の削減や入札の推進によるコスト削減によるもので、業務運営に関して問題はないと評価する。

## ② 保有資産の管理・運用等について

副作用救済勘定及び感染救済勘定において、将来給付のための原資として積み立てている責任準備金等を国債等の有価証券の取得により運用しているが、国債や地方債などによる長期運用で利回りは1.58%であり、業務運営に関して問題はないと評価する。なお、土地、建物等は所有していない。

## ③ 組織体制・人件費管理について

平成21年度におけるPMDA職員の対国家公務員指数（地域・学歴勘案）は、104.0となっているが、PMDAが必要とする技術系職員は、高度かつ専門的な知識・経験を持つ高学歴者、関連業務の経験者などの優秀な人材であり、その確保に当たっては給与水準の高い製薬企業等と競合関係にあることから、技術系職員の給与について国の研究職相当の給与水準としており、100を上回る指数となっている。しかし、平成19年度に国家公務員の給与構造改革を踏まえた新給与制度を導入し、中高年齢層給与水準を引き下げ給与カーブのフラット化や賞与について支給総額の総枠を設ける仕組みの導入など、将来に向けて対国家公務員指数を100に近づける取組を行っている。

総人件費改革については、平成19年度以降、審査部門や安全部門で増員が行われており、増員の人数に応じて基準額の補正が行われるが、1人当たりの単価で比較すると平成17年度比7.0%減を達成しており、取組は順調に行われて

いると評価する。

国と異なる、又は法人独自の諸手当の状況については、扶養手当と賞与が国と異なる算出基準となっているが、国では期末手当の算定基礎額に含まれる扶養手当相当額をPMDAでは賞与の算定基礎額から外し、その分を毎月の扶養手当に含める形にしているため、年間を通じた支給総額は国と同水準となっている。

福利厚生費については、これまで慶弔関係費の支給が行われていたが、平成21年度をもって廃止された。主な法定外福利費は健康診断費やメンタルヘルス等の相談業務に充てているのみであり、レクリエーションへの支出はないものとなっている。

国家公務員再就職者の在籍状況については、役員においては監事が該当していたが、平成21年度中に公募を行い、平成22年4月からは民間出身の監事となり、元国家公務員の役員は0人となった。職員は平成21年度末に8人いたが、いずれも薬剤師又は歯科医師という資格を持ち、公募により採用されたものであった。非人件費ポストである嘱託については、平成21年度末に14人いたが、うち9人の事務系嘱託は年度末に廃止し、技術系嘱託は雇用期間満了を除き2人となったが、いずれも職員同様、専門知識を持ち、公募により採用されたものであった。

#### ④ 事業費の冗費の点検について

広報、パンフレット、イベント、IT調達、複写機等について、いずれも必要量を精査し、一般競争入札の推進により、平成20年度と比較して一定の削減効果があったものと認められる。また、備品の継続使用及び消耗品の再利用、タクシー利用についてもコスト削減意識により、一定の削減効果があったと評価する。

なお、事務所の移転を検討していた法人であるが、入居ビル管理者との交渉の結果により、借料の大幅な引下げが実現したため、移転を見送っており、これにより、今後、さらにその節減効果が現れてくるものと考えられる。

#### ⑤ 契約について

契約に係る規程類とその運用状況については、「独立行政法人における契約の適正化（依頼）」（平成20年11月14日総務省行政管理局長事務連絡）において講ずることとされている措置は全て実施されている。

平成19年に策定された「随意契約見直し計画」の進捗状況については、順次一般競争入札に切り替えており、最終年である平成22年度末までに達成する見込みである。また、契約監視委員会において平成20年度の契約について精査を行い、平成22年4月に「随意契約等見直し計画」を策定して、同計画に基づき取り組むこととしており、適正に取り組んでいると評価する。

⑥ 内部統制について

内部統制については、部長以上で組織する「幹部会」を始め、理事長の経営判断がより迅速に業務運営に反映できる組織体制が整備されており、また、年度計画に基づいた業務計画表を作成し、進捗管理を行いながら計画的に業務が実施されている。職員の意見を聴く会や業務改善目安箱の設置など、理事長を始めとする幹部が職員から意見を聴く環境も整備されており、役職員一体となり業務を行う体制が作られていることも評価する。

また、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された「運営評議会」を公開で開催し、様々な議題の審議、企業出身者の就業情報や専門委員の寄附金受け取り状況等の報告など業務の効率化、公正性、透明性の確保についても図られており評価する。

⑦ 事務・事業の見直し等について

業務改善の取組に関しては、業務改善推進室を設置し、無駄削減に向けた取組を行うとともに、また平成22年度から無駄削減に向けた取組を人事評価に反映する仕組みを設けるなどコスト削減意識を職員一同が共有すべく取り組まれている。また、厚生労働省の取組に準じ、「国民の皆様の声」を毎週集計し、国民の意見、相談等に対する対応状況等を公表する仕組みを平成22年度から始めるなど、エンドユーザーの満足度を高める取組の実施に向けて検討がなされてきたことを評価する。

平成22年4月の厚生労働省内事業仕分けにおいては、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済事業について議論がなされ、基本的にはPMDAにおいて事業継続、行政刷新会議による事業仕分けにおいては、審査関連業務、安全対策業務ともに事業規模の拡充が打ち出されたが、より一層、国民保健の向上に向けた取組がなされることを期待する。

⑧ 法人の監事との連携状況について

当委員会では、評価の実施に当たり、監事の監査報告書の提出を受け、評価を行った。

⑨ 国民からの意見募集について

当委員会では、評価の実施に当たり、平成22年7月8日から8月6日までの間、法人の業務報告書等に対する国民からの意見の募集を行い、その寄せられた意見を踏まえて（個別評価事項）について評価を行った。