

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の 中期目標期間の業務実績の暫定評価結果

平成 2 0 年 8 月 2 7 日
厚生労働省独立行政法人評価委員会

1. 中期目標期間（平成16年4月～平成21年3月）の業務実績について

（1）評価の視点

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

本評価は、平成16年4月に厚生労働大臣が定めた中期目標（平成16年4月～平成21年3月）全体の業務実績についての評価を行うものであり、評価結果を次期中期計画等へ反映させる観点から、中期目標期間の最終年度に暫定的に実施するものである。

総合機構に対しては、特殊法人から独立行政法人になった経緯を踏まえ、弾力的・効果的な業務運営を通じて、業務の効率性の向上、質の向上及び透明性の向上により国民の求める成果を得ることが強く求められている。

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」及び個別項目毎の評価の視点等に基づき、平成19年度までの業務実績の評価において示した課題等、さらには、独立行政法人整理合理化計画（平成19年12月24日閣議決定）、総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から寄せられた意見や当委員会で決定された取組方針も踏まえ、暫定評価を実施した。

なお、総合機構は、発足当初の平成16年度において、研究開発振興業務も所管していたが、規制部門と振興部門を分離し、総合機構を健康被害救済業務、審査等業務及び安全対策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されている。

また、総合機構の業務は、健康被害救済業務、審査等業務及び安全対策業務の3つの業務が一体となって推進されていることを特記しておきたい。

（2）中期目標期間の業務実績全般の評価

当委員会においては、総合機構が独立行政法人として発足して以来、業務により得られた成果が、「医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図り、並びに医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを目的とする」という当機構の設立目的に照らし、どの程度寄与するものであったか、効率性、有効性等の観点から、適正に業務を実施したかなどの観点に立って評価を行ってきたところであるが、中期目標期間全般については、次のとおり、概ね適正に業務を実施してきたと評価できる。

業務運営の効率化に関しては、目標管理による業務運営や人事評価制度の導入に

より業務運営の改善等の処置がとられ、効率的な業務運営の確立がなされたことを評価する。また、理事長の判断を迅速に業務運営に反映する組織体制の構築・整備が図られ、リスク管理においては、総合機構全体のリスク管理を行うため、リスク管理規程を作成し、リスク管理委員会が設置された。

一般管理費等の経費削減については、毎年度経費を計画的に節減し、中期目標・中期計画の達成に向けて順調な進捗状況となっている。

健康被害救済業務については、人員の増強及び組織の見直しにより、業務の迅速化が進められるとともに、業務の効率化が図られ、計画に照らし十分な成果を上げている。

審査等業務については、新医薬品の優先審査品目については、中期計画の目標を上回るものの、新医薬品全体については、中期計画の目標を下回っている。しかし承認件数は、大幅に増加していることから、審査の迅速化に向けた体制の整備は、着実に進展していると言える。一方、新医療機器の優先審査品目については、中期計画の目標を上回っているが、新医療機器全体については、承認件数は、年々増加する中、平成17年度及び平成18年度は目標を上回ったものの、平成19年度においては、目標を下回った。新医療機器についても、新医薬品と同じく審査の迅速化に向けた更なる体制の整備が期待される。治験相談については、毎年度目標は上回っているものの、全ての相談の需要に応じきれていない状況がある。審査体制の量及び質の両面において、更なる充実を図るための体制の整備を期待する。

安全対策業務については、審査と併せ「車の両輪」としてリスクマネジメントの機能を発揮するよう、その充実が求められている。このため、医薬品等の安全対策に有効な新手法として、統計解析手法の1つであるデータマイニング手法の導入に向けた業務支援システムの開発が進められており、「予測予防型」の取組の充実に向けた新事業が着実に展開されている。また、企業、医療関係者や患者、一般消費者に対する医薬品等の安全性情報の提供についても「医薬品医療機器情報配信サービス」の実施、「PMDA医療安全情報」及び「患者向医薬品ガイド」のホームページへの掲載を行うなど、そのサービスの向上に取り組んでいると認められる。安全対策の強化については、関係方面からその必要性が指摘されており、今後更なる体制の強化を期待する。

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

2. 具体的な評価内容

(1) 業務運営の効率化

① 効率的な業務運営体制の確立

総合機構においては、平成16年度から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・利用の研修等を年度毎に実施し、適切な業務運営を推進した。中期計画の当初より、目標管理制度を積極的に職員に浸透させるなど業務の執行状況の適正な管理を推進していることは、中期目標・中期計画に照らし十分な成果を上げている。

② 業務管理の充実

理事長の判断を迅速に業務運営に反映するために「幹部会（平成16年度～）」のほか、「総合機構改革本部（平成16年度～）」、「審査等業務進行管理委員会（平成16年度～）」、「財務管理委員会（平成18年度～）」及び「情報システム管理等対策本部（平成17年度～）」などを開催している。また、総合機構全体のリスク管理を行うため、リスク管理委員会を設置し、平成16年度には、リスク管理方針を、平成17年度にはリスク管理規程を策定した上で、平成19年度には、法人文書の持ち出しに関するルールについて検討し、リスク管理規程の改正を実施するなど、リスク管理を徹底する体制を構築している。このようにトップマネジメント体制の確立のための取り組みが進められた結果、各委員会が実質的・有効的に機能し、十分な成果を上げている。「経済財政改革の基本方針2007」の方針に基づき対応した「中期目標期間終了時の組織・業務の見直し」及び「独立行政法人整理合理化計画」の内容に沿って、組織・業務の全般の見直しを進めたことは、高く評価できる。

総合機構全体の業務の重要事項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により構成する「運営評議会」とともに、業務に関する専門的事項を審議するための下部組織である「救済業務委員会」及び「審査・安全業務委員会」を設置しており、各会議は全て公開され、その議事録及び資料が、総合機構のホームページに公表されているなど、業務の効率化、公平性及び透明性の確保の取組は、有効に機能している。これからも業務の効率化、公平性及び透明性の確保に対する積極的な対応を期待する。

③ 一般管理費等の経費削減

一般管理費の経費削減については、年3%程度（平成15年度と比べ一般管理費については15%程度、平成16年度から発生する一般管理費については12%程度、平成17年度から発生する一般管理費については9%程度）の額を削減することとなっているが、平成16年度は15.6%、平成17年度は3.4%、平成18年度は2.8%、平成19年度は3.3%と削減目標を上回っている。

事業費も同様に、年1%程度（平成15年度と比べ事業費については5%程度、平成16年度から発生する事業費については4%程度、平成17年度から発生す

る事業費については3%程度)の額を削減することとなっているが、平成16年度は18.8%、平成17年度は9.4%、平成18年度は6.0%、平成19年度は13.1%と削減目標を上回っている。

以上のように一般管理費等の経費削減については、中期目標・中期計画の達成に向けて順調な進捗状況となっている。

今後とも、経費削減への継続的な努力や契約の一般競争入札化等により、引き続き、業務の効率性・経済性を向上させていく努力を期待する。

(2) 各事業ごとの評価

① 各事業に共通する事項について

一般の方からの質問・相談のため、平成16年度から電話による一般相談を開始し、平成18年11月からFAXによる受付を開始し、平成19年6月からは、総合機構ホームページ上からの受付を開始した結果、平成16年度には、219件だった相談件数も平成19年度には、2,821件と大幅に増加し、相談者の利便性の向上が図られている。

また、初めて医薬品医療機器情報提供ホームページを利用される方のための「情報提供ホームページの活用方法」の掲載や添付文書情報と使用上の注意の根拠症例及び重篤副作用疾患別対応マニュアルとのリンクを開始するなど、より分かりやすく使いやすいものとした。その結果、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、平成16年度約2.3億回、平成17年度約2.9億回、平成18年度約3.9億回、平成19年度約5.0億回とアクセス回数は増加している。

一方、平成17年度より毎年「医薬品医療機器国民フォーラム」を開催し、平成19年度は、関西地域でも開催するなど、国民に対する広報、周知活動に積極的に対応している。

今後も、これまで以上に情報提供活動における質及び量の両面において、総合機構自らが積極的に行っていくことに期待する。

② 健康被害救済業務

副作用救済給付業務では、平成17年度に調査課を設置するとともに、副作用専門調査員を配置するなど、救済給付の事務処理を迅速に進めるための方策を取った結果、支給・不支給の決定件数は、平成16年度が633件であったのに対し、平成19年度においては855件と大幅に増加しており、救済給付の標準的事務処理期間(8ヶ月)の達成率も、中期計画における目標値(60%)を上回る74.2%となり、平成16年度に比べ59.7%増加している。

なお、その支給・不支給事例については、平成16年度よりホームページによ

る公表を開始し、平成19年度末には、平成18年度第4四半期までに決定された分を公表している。また、業務統計については、平成18年度までの業務実績等を公表している。

また、情報提供の拡充・見直しや広報活動の積極的实施等によりホームページのアクセス件数（平成15年度比36%増）、相談件数（平成15年度比79%増）ともに、中期目標終了時（平成20年度）の目標値（平成15年度比20%増）を上回っており、救済制度の普及は進んでいる。

副作用救済業務及び感染救済業務では、平成16年度に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・検索機能等を強化するとともに、副作用救済業務及び感染救済業務の支給・不支給判定事務の迅速化のため、平成18年度より開発に着手した「救済給付データベース統合・解析システム」の第1次開発が平成19年度に終了した。

スモン患者及び血液製剤によるHIV感染患者等に対する受託支払業務、受託給付業務及び平成19年度から新たに始まった特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等については、個人情報に配慮し、前2事業については委託契約に基づき、特定救済業務については法律に基づき、適切に事業が実施されている。今後とも引き続き当該業務が適切に実施されることを期待する。

以上より、中期目標・中期計画に照らして十分な成果を上げている。

③ 審査等業務

新医薬品全体（平成16年4月以降の申請分）の審査事務処理期間（12ヶ月）の達成率は、平成19年度までの各年度を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%について確保することを目標値として掲げ、平成17年度は目標を上回ったものの、平成16年度、平成18年度及び平成19年度は目標を下回っているところであるが、承認件数は平成16年度の49件から平成19年度の81件と大幅に増加している。また、新医薬品の優先審査品目（平成16年4月以降の申請分）の審査事務処理期間（6ヶ月）の達成率は、中期目標期間終了時まで50%について確保することを目標値として掲げており、平成19年度までは目標を上回っている。

一方、新医療機器全体（平成16年4月以降の申請分）の審査事務処理期間（12ヶ月）の達成率は、審査事務処理期間12ヶ月を平成16年度は70%、平成17年度及び平成18年度は80%、平成19年度は90%を目標値として掲げ、平成16年度50%、平成17年度100%、平成18年度100%、平成19年度83%と、平成17年度及び平成18年度は目標を上回ったものの、平成19年度は目標をやや下回ったところであるが、承認件数は平成16年度の8件か

ら平成19年度の26件と大幅に増加している。また、新医療機器の優先審査（平成16年4月以降の申請分）の審査事務処理期間（9ヶ月）の達成率は、中期目標期間終了時までには70%について確保することが目標値として掲げ、平成19年度までは、目標を上回っている。

これらの結果からは、新医薬品・新医療機器の審査業務が適切に実施していることはうかがえるが、今後は目標値を達成することができるよう、更なる審査の迅速化に向けた体制の充実強化が望まれる。

治験相談については、平成16年度はより、相談応需体制を整備し、平成17年度からは優先度の高いものから治験相談を行うという方式の導入など、体制の見直し、強化を図った結果、治験相談件数は、平成16年度216件から平成19年度302件と大幅に増加し、より良い医薬品をより早く国民に届けるという目標に向けて進展があった。なお、治験相談実施・取下げ実績件数は中期計画を踏まえた年度計画の目標値を平成17年度、平成18年度及び平成19年度とも上回っている。しかしながら、全ての治験相談の需要には応えきれていないため、今後は、そうした状況を改善することができるよう、人員・組織の拡大等が望まれる。

なお、新医薬品の審査体制については、平成19年度からの人員拡大計画を含め、課題となっていた人員確保については、目途がついたことから、今後は、審査業務プロセスの標準化・効率化や承認審査基準の明確化を図り、審査の更なる迅速化に取り組むことを期待する。また、新規採用の審査員の育成はもちろんのこと、中核的人材の育成にも積極的に取り組み、全ての審査員が十分に能力を発揮できるような体制を整備し、審査員の増加による審査期間の短縮等、それぞれの業務の成果が数字として早く現れることを強く期待する。

審査等業務及び安全対策業務の質の向上については、プロジェクトマネジメント制度の試行、GMP調査体制の整備、外部専門家の活用、調査支援システムの構築、海外規制当局との連携強化など、各種取組が推進されている。

また、審査等業務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く特別研修を開催するなど、教育体制の充実を図っているが、更なる質の向上を図るため、一層の教育体制の整備を期待する。

さらに、適正な治験の普及等については、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、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」事業を実施するなど、適正な治験の普及等に取り組んでいる。

以上より、ほぼ中期目標・中期計画に沿った成果を上げている。

④ 安全対策業務

予測予防型の新たな安全性情報の発見・分析を行う手法のデータマイニング手法については、平成17年度、平成18年度には、安全対策業務の支援ツールとして導入することの検討やその手法の確立を行い、平成19年度には、シグナル検出結果の効率的な活用に向けて、安全対策業務プロセス全般をサポートするため業務支援システムの開発に着手するなど、その取組が着実に進展している。

副作用情報の収集を進めるため、拠点医療機関ネットワークを中期目標期間終了時まで構築することとしているところ、平成17年度から抗がん剤併用療法実態把握調査を実施し、平成20年2月に、データの最終解析を終了しており、また、小児領域の安全性確認のための調査について、平成18年度には、データ解析を実施し、結果を報告書としてまとめ、平成20年3月にホームページ上で公表するなど、これらの取組も着実に展開している。

副作用・不具合情報等報告の電子化については、電送化導入の協力要請など適切に業務を推進した結果、中期目標終了時まで電送化率を年80%以上とする目標に対し、平成16年度69.1%の電送化率が平成19年度には91.1%と大幅に目標を上回っている。

企業への情報提供として、副作用が疑われる症例については平成18年1月から、不具合が疑われる症例については平成18年3月から、それぞれラインリストとして公開を開始し、平成19年度末までに副作用報告累計84,094件及び不具合報告累計34,226件を年度目標である報告受理後、概ね6ヶ月で公表している。また、企業における安全対策の充実が図られるよう、企業からの各種相談（医薬品、医療機器及び医療安全に関するもの）業務を実施し、平成19年度までの累計は、医薬品2,123件、医療機器1,827件、医療安全302件に達している。

医療関係者への情報提供として、医療用医薬品の添付文書情報を、平成19年度までにインターネット上で13,090件提供するとともに、添付文書の改訂情報やクラスI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」は、登録数が平成17年度2,892件から平成19年度11,965件と大幅に増加している。また、重篤副作用疾患別対応マニュアルは25件掲載している。

一般消費者・患者への情報提供としては、くすり相談の相談件数は平成16年度8,790件から平成19年度12,477件に増加している。また、平成17年7月からの医療機器相談を開始し、平成17年度323件から平成19年度824件と大幅に増加している。その他、患者等が医療用医薬品を正しく理解し重大な副作用の早期発見等に供されるよう作成された「患者向医薬品ガイド」の

情報提供ホームページへの掲載を平成17年度から開始するとともに、有識者の助言を得つつ、修正を行いながら、平成19年度までに270成分、1,567品目を公表している。

健康被害救済部との連携では、支給決定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参考に、不適正使用による健康被害を低減するため、添付文書の改訂を行っている。

企業、医療関係者及び一般消費者・患者への情報提供は、積極的に取組まれており、さらなる推進を期待する。

以上より、中期目標・中期計画に照らし、十分な成果を上げているが、安全対策の強化が強く望まれるところであり、今後更なる体制の強化が期待される。

(3) 財務内容の改善等について

予算、収支計画及び資金計画等については、中期目標・中期計画に基づいて適正に実施されている。各年度における予算を踏まえ、一層の経費の節減に努めるため、経費削減策を実施してきたが、平成19年度には、「随意契約見直し計画」を策定し、その見直し計画に基づく着実な実施による予算の効率的執行や、業務の効率化等により節減を行った。また、平成19年4月から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等を踏まえた新しい給与制度を導入し、常勤職員の人件費の抑制を行うなど、中期目標・中期計画に照らし十分な成果を上げている。