

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最終評価結果

平成 2 1 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、各年度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、最終評価を実施した。

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等業務の3つの業務が一体となって推進されていること、さらに、総合機構は、欧米に比べて審査及び安全対策に従事する人員の少なさが指摘されており、欧米に比べて新医薬品及び新医療機器が上市されるのに数年遅れている、いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消及び安全対策体制の強化のために平成19年度から第二期中期目標期間にかけて増員が認められ、体制強化が図られているところであることを特記しておきたい。

（2）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する。

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、組織・業務の見直しにより、「幹部会」を始めとする各委員会が実質的・有効的に機能しており、業務の効率化に寄与している。

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、中期目標を上回る削減を実施しており評価する。

健康被害救済給付業務については、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と評価する。

審査等業務については、新医薬品の審査事務処理期間について、中期計画の目標を下回ったものの、承認件数が増加する中、年々事務処理期間の短縮がなされており、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、新医療機器の審査事務処理期間についても、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、全体としては、中期計画の目標を下回ったものの、増員により新任者の指導、研修にも注力しており、新医薬品と同じく審査の迅速化に向けた体制の整備が進展しているものと評価する。治験相談については、体制強化により、平成20年度に年間約420件の処理能力を確保するという中期計画を達成し、平成20年度は全ての相談申込みに対応することができたことは、審査体制の質の充実という点で評価でき、承認審査の迅速化につながると期待できる。

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いたが、平成20年度にこれを完了させ、「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、更なる体制の強化と着実な実施を期待する。

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。中期目標期間の当初より、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、平成16年度の設立当初から「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、「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について、高く評価する。

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、平成19年度から発生する一般管理費については3%程度）の額を削減することとな

っているが、毎年度、当該削減率以上の削減率を盛り込んだ予算を作成した上で、その予算額よりも、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%、平成20年度は4.8%の削減を達成している。

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、平成19年度から発生する事業費については1%程度)の額を削減することとなっているが、毎年度、一般管理費と同様の予算を作成した上で、その予算額よりも、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%、平成20年度は6.6%の削減を達成している。

以上のように一般管理費等の経費削減については、中期目標を上回る削減を実現しており、評価する。

今回の成果は、平成19年度に策定した「随意契約見直し計画」に基づいて、見直し対象契約を随時一般競争入札に移行させたことや業務の効率化等により経費の節減を継続した結果であり、今後とも引き続き、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20年度には、2,622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と評価する。

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4.9億回、平成20年度約6.4億回とアクセス回数は増加しており評価する。

さらに平成20年度は、第2期中期目標期間における総合機構の広報活動の基本方針として「PMDA広報戦略」を策定したことから、今後も、これまで以上に積極的な情報発信が行われることを期待する。

② 健康被害救済業務

副作用救済給付業務では、設立当初から、救済給付の事務処理を迅速に進めるための方策を進めた結果、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20年度においては919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74.3%となり、平成16年度に比べ59.8%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20年度末には、平成19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20年10月末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90%増）、相談件数（平成15年度比224%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、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、第2次開発が平成20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、中期目標に照らして十分な成果を上げていると評価する。

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、中期目標期間中を通じて70%、中期目標期間終了時に80%を達成することを目標値として掲げていたが、平成17年度を除いて目標を下回った。一方、承認件数は平成16年度の49件から平成20年度の79件と大幅に増加しており、また、審査事務処理期間も平成18年度以降、年々短縮し、平成20年度の達成率は70%に達していることから、審査の迅速化に向けた体制整備は着実に進展している。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には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20年度は下回ったものの、平成19年度までは目標を上回っており、中期目標期間中を通じて評価する。

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、平成16年度は70%、平成17年度及び18年度は80%、平成19年度及び20年度は90%を目標値として掲げていたところであるが、平成16年度50%、平成17年度100%、平成18年度100%、平成19年度83%、平成20年度75%と、平成17年度及び18年度を除いては目標を下回ったが、中期目標期間中を通じて概ね高い達成率を維持している。また、承認件数については平成16年度の8件から平成20年度の16件と増加している。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を目標値として掲げ、全ての年度で目標を上回った。

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されており、研修の成果と質及び量の両面から審査の迅速化に向けて着実に増員等の体制の整備が行われてきたことはいかたがえなく、今後は、引き続き審査の迅速化に向けた体制の充実強化を図ることにより、数値目標を達成していくことが必要である。

治験相談については、平成16年度より、体制の見直し、強化を図った結果、治験相談件数は、平成16年度の216件から平成20年度には338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みられた。平成19年度までは、治験相談のすべての需要には対応できていなかったが、平成20年度に年間約420件の処理能力を確保するという中期計画を達成したため、平成20年度は全ての相談申込みに対応できたことは、審査の迅速化につながる体制強化の一つであると評価する。

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、審査等の進行管理・調整等を行うプロジェクトマネジメント制度の導入、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、主に新薬審査部門の職員を対象とする、FDAの研修プログラムを参考とした研修プログラムの実施、業務コーチングのためのメンター制度の導入など、研修体制が整備されており、業務の質の向上が図られているが、研修等による一層の教育体制の強化を期待する。

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」事業の実施や医療機関に対するGCP実地調査を平成16年度の73件から平成20年度は198件に増加させるなど、適正な治験の普及等に積極的に取り組んでいる。

以上により、中期目標に沿った成果を上げていると評価する。

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、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し、平成20年度にその開発を完了させるなど、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、20年2月にデータの最終解析を終了した。その後、追加解析を経て、最終報告書をまとめた。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実行した。

副作用・不具合情報等報告の電子化については、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、電送化導入の協力要請など適切に業務を推進した結果、平成16年度に69.1%だった電送化率を平成20年度には92.3%にし、目標を大幅に上回る成果を上げた。

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20年度末までに副作用報告累計110,879件及び不具合報告累計42,405件を平成19年度以降の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20年度までの累計は、医薬品2,682件、医療機器2,110件、医療安全435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20年度までにインターネット上で13,287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20年度20,707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について、累計38疾患の掲載を行った。

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20年度12,533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20年度902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20年度までに294成分1,958品目を公表している。

健康被害救済部との連携においては、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、救済請求において散見さ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。

審査部門との連携においては、総合機構内における治験副作用検討会等に参加し、審査段階からの情報を収集するとともに、市販直後調査中品目の副作用等について情報提供を行っているところである。

以上より、中期目標に照らし、十分な成果を上げていると評価するが、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、経費の節減に努めており、特に平成19年度に策定した「随意契約見直し計画」に基づいて、見直し対象契約を随時一般競争入札に移行したことや業務の効率化等により節減が行われた。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。