

医薬品医療機器総合機構 最終評価シート

中期目標	中期計画	中期目標期間（平成16年度～20年度）の実績報告	事業年度評価結果					中期目標期間の評価
			H16	H17	H18	H19	H20	
<p>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。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>（1）効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>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。</p>	<p>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</p> <p>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。</p> <p>（1）効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>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。</p> <p>・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。</p>	<p>① 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、各年度毎に研修等を行った。</p> <p>② 各部において作成した各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、幹部会において、その後の進捗状況の報告を行った。</p> <p>③ 前年度実績の総括ヒアリングを行うとともに、次年度計画を策定する際に行った幹部ヒアリングにおいても、幹部に対し、当該年度の業務の進捗状況について、報告を行った。</p> <p>○ 幹部会、医薬品医療機器総合機構改革本部、審査等業務進行管理委員会、財務管理委員会等の適切な運営等によって理事長の経営判断に資する組織体制の構築を図るとともに、リスク管理委員会の適切な運営等によってリスク発生などの業務管理体制の強化を図ることにより、業務全般にわたる戦略立案機能の維持・強化を図った。</p> <p>・「幹部会」の設置・運営 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」を設置し、週1回、定期的開催し、重要な方針の確認、業務の連絡調整等を行った。 平成16年度 45回開催 平成17年度 47回開催 平成18年度 47回開催 平成19年度 45回開催 平成20年度 46回開催</p> <p>・「改正薬事法施行等対策本部」及び「医薬品医療機器総合機構改革本部」の設置・運営 平成17年度改正薬事法の施行準備、審査体制の充実強化等PMDAにおける当面の重要課題に取り組むため、「改正薬事法施行等対策本部」を設置し、職員の採用方針、審査体制の充実策、健康被害救済業務の改善策、GMP調査のあり方等について検討を行った。 また、平成17年度からは、当該対策本部を「医薬品医療機器総合機構改革本部」に改組し、PMDA全体の方向等について検討を行った。 平成16年度 13回開催 平成17年度 5回開催 平成18年度 4回開催 平成19年度 4回開催 平成20年度 2回開催</p>	A 3.78	A 3.78	A 3.75	A 3.63	A 3.71	A 3.73

		<ul style="list-style-type: none"> ・「審査等業務進行管理委員会」の設置・運営 特に懸案となっている医薬品及び医療機器の審査、治験に係る対面助言等の審査等業務の円滑な実施のため、その進捗状況を確実に把握し、進行管理の改善を図ることを目的として、「審査等業務進行管理委員会」を設置し、審査等業務の進行管理を徹底した。 平成16年度 3回開催 平成17年度 14回開催 平成18年度 11回開催 平成19年度 12回開催 平成20年度 4回開催 ・「財務管理委員会」の開催・運営 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、「財務管理委員会」を平成18年度に設置し、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。また、平成19年度には、「随意契約の見直し計画」の進捗状況の報告も行った。 平成18年度 11回開催 平成19年度 12回開催 平成20年度 12回開催 ・「情報システム管理等対策本部」の設置・運営 平成17年6月に理事長を本部長とする「情報システム管理等対策本部」を設置し、PMDA内におけるCIO及びCIO補佐の設置並びに業務・システム最適化計画について検討を実施した。 平成17年度 3回開催 平成18年度 3回開催 平成19年度 2回開催 平成20年度 2回開催 ・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、同様の場を設けている（各年度）。 ・内部組織・監査の強化 【平成16年度】 業務全般の企画立案、目標管理を所掌する「企画調整部」を設置した。 【平成17年度】 (1) 企画調整部において、「業務調整課」を設けて体制を強化（2課→3課）した。 (2) 監査室長を専任化するとともに、併任職員を増員（2名→3名）し、体制を強化した。 (3) 保有する資産の管理状況及び文書の管理状況について内部監査を実施した。 【平成18年度】 (1) 企画調整部において、情報システムの管理体制の強化を図るため、「情報システム課」を設置した。 その後、「情報システム課」は発展的に改組し、CIO直属の「情報化統括推進室」として、企画調整部から独立組織とした。 (2) 保有する法人文書及び個人情報管理状況について、内部監査を実施した。 【平成19年度】 (1) 企画調整部において、研修業務及び国際業務の充実強化のため、既存の研修・国際課を研修課と国際課にそれぞれ分離し、体制の整備を行った。 (2) 監査室員を1名増員するとともに、保有する法人文書の管理状況、入札・契約の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。 【平成20年度】 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。 						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>・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、リスク管理委員会の開催・運営を行った。</p> <p>【平成16年度】</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 「リスク管理方針」の制定。 (2) PMDA役職員がとるべき「行動基準」の制定。 (3) 消防計画を作成し、予防・防火管理体制を構築。 (4) 内部監査規程や「内部通報制度」の整備。 (5) 健康危機管理実施要領の制定。 <p>【平成17年度】</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) リスク管理規程の策定。 (2) 「サービスハンドブック」に「行動基準」及び「リスク管理対応マニュアル」の配布。 <p>【平成18年度】</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 特に優先して迅速に処理すべき案件について、「リスク管理委員会」の委員が含まれている幹部会で議論を行った。 (2) 役職員に対し、リスク管理対応マニュアルの周知徹底を引き続き図った。 <p>【平成19年度】</p> <p>法人文書のPMDA外への持ち出しに関するルール等について検討し、対処方針を提示の上、文書管理規程を改定。</p> <p>【平成20年度】</p> <p>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。</p> <p>・平成17年度には、「保有個人情報の開示請求等に関する標準業務手順書」、「保有個人情報開示請求等の事務処理手引き」及び「個人情報の開示、訂正及び利用停止決定等に係る審査基準」といったマニュアル等を作成した。</p> <p>・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、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。</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

中期目標	中期計画	中期目標期間（平成16年度～20年度）の実績報告	事業年度評価結果					中期目標期間の評価
			H16	H17	H18	H19	H20	
<p>(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。</p>	<p>・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。</p>	<p>○ 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「救済業務委員会」と「審査・安全業務委員会」を設置・開催した。</p> <p>○ 運営評議会及び各業務委員会においては、業務管理や業務の実施方法についての報告を行い、その意見を踏まえ、救済業務の処理の迅速化、審査の体制の充実・透明化、安全対策の充実など業務運営の改善に反映させた。</p> <p>【平成16年度】 開催状況 ○救済・審査・安全業務運営評議会（2回） 15年度実績報告、16年度計画、17年度計画案等 ○研究業務運営評議会（2回） 15年度実績報告、16年度計画、16年度実績報告等 ○審査・安全業務委員会（1回） 上半期実績等 ○救済業務委員会（1回） 上半期実績等</p> <p>【平成17年度】 開催状況 ○運営評議会（3回） 16年度業務報告、17年度重点事項、17年度上期事業実施状況、18年度計画案等 ○審査・安全業務委員会（2回） 16年度業務報告、17年度計画、今後の取組等 ○救済業務委員会（3回） 16年度業務報告、17年度計画、副作用被害救済業務の改善方策、18年度計画案等</p> <p>【平成18年度】 開催状況 ○運営評議会（3回） 18年度業務報告、治験問題検討委員会中間報告、従事制限、19年度計画案、企業出身者の就業状況報告等 ○審査・安全業務委員会（2回） 17年度業務報告、18年度計画、医療機器治験相談の充実、従事制限に関する取扱い等 ○救済業務委員会（2回） 17年度業務報告、上半期業務実績及び今後の取組等</p> <p>【平成19年度】 開催状況 ○運営評議会（5回） 18年度業務報告、企業出身者の就業状況、タミフルの報告、利益相反、就業制限、組織・業務全般の見直し、中期計画の変更、C型肝炎感染被害者救済特別措置法に基づく給付金の支給等 ○審査・安全業務委員会（3回） 18年度業務報告、中期計画変更、タミフルの報告、利益相反、業務等の見直し、就業制限、組織・業務全般の見直し、就業制限等 ○救済業務委員会（3回） 18年度業務報告、19年度計画、副作用拠出金率、中期計画の変更等</p>	A 3.89	A 3.67	A 4.00	A 3.75	A 3.71	A 3.80

<p>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。</p>	<p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>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。</p> <p>・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。</p>	<p>【平成20年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○運営評議会（5回） 19年度業務報告、広報業務改革、利益相反規程、第2期中期計画案、拠出金率案、国際戦略、21年度計画案等 ○審査・安全業務委員会（2回） 19年度業務報告、20年度計画案、広報業務改革、利益相反規程、第2期中期計画の論点、ベンチャー企業支援相談事業等 ○救済業務委員会（2回） C型肝炎感染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年度計画案、広報業務戦略、第2期中期計画の論点、感染拠出金率の再計算等 <p>① 平成16年度より、弾力的な対応が必要とされている部署においては、課制をとらず、グループ制を導入している。</p> <p>② 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した。</p> <p>(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関する専門的意見を聴くため、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。</p> <p>平成16年度末 委嘱者数 789名 平成17年度末 委嘱者数 847名 平成18年度末 委嘱者数 873名 平成19年度末 委嘱者数 896名 平成20年度末 委嘱者数 914名</p> <p>(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17年度から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。</p> <p>平成17年度末 委嘱者数 44名 平成18年度末 委嘱者数 50名 平成19年度末 委嘱者数 63名 平成20年度末 委嘱者数 62名</p> <p>③ 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した。（各年度）</p> <p>○ 各種対応マニュアルを下記のとおり順次整備した。</p> <p>【平成16年度】 「リスク管理対応マニュアル」、「健康危機管理実施要領」の策定</p> <p>【平成17年度】 「リスク管理対応マニュアル」の改正（日常の情報管理のチェックポイントについて）</p> <p>【平成19年度】 「リスク管理対応マニュアル」の改正（文書の機構外への持ち出しについて）</p> <p>○ 主要業務のうち、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。（各年度）</p> <p>○ 「情報システム管理等対策本部」において、各情報システムの稼働状況等を把握するとともに、「情報システム運営委員会」を開催し、各システムの開発・改修等の進捗状況、妥当性判断及び予定等を検討した。（各年度）</p> <p>○ 平成17年度より、PMDA内情報システム全体の最適化及び無駄を省いた情報システムの整備を実施するべく「業務・システム最適化計画」の検討を開始し、平成19年度に当該計画の策定・公表を行い、平成20年度には、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った。</p>						
---------------------------------------	---	--	--	--	--	--	--	--

<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>○ 平成18年度からは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。</p> <p>○ 平成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平成17年度に整備した。</p> <p>○ 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、各種対応を確実に実行した。</p> <p>【平成18年度】 (1) 「情報システム管理等対策本部」において、外部専門家であるCIO補佐とともに、「情報システム投資決定会議」を開催した。(3回開催) (2) PMDAの情報システム資産、機器構成、ネットワーク設定、システムの刷新可能性について、外部コンサルタントとともに調査を実施した。</p> <p>【平成19年度】 競争入札によりシステム監査業者を選定し、システム監査を実施し、その結果を踏まえ、即時に改善可能な点は改善すると同時に、業務・システム最適化計画にも反映させ、同計画を策定・公表した。</p> <p>【平成20年度】 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、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。</p>						
--	---	--	--	--	--	--	--	--

中期目標	中期計画	中期目標期間（平成16年度～20年度）の実績報告	事業年度評価結果					中期目標期間の評価																								
			H16	H17	H18	H19	H20																									
<p>（2）業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>（2）業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>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</p> <p>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</p>	<p>① 平成16年度より、一定の要件に該当する常勤職員の定期昇給を停止するとともに、平成19年度からは人事評価制度の導入に合わせ、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た。</p> <p>② 一般管理費の予算では、中期目標期間の終了時に当該基準額の15%程度の節減額（平成16年度：12%、平成17年度：9%）程度の節減額をそれぞれ達成すべき所要の削減を見込んだ予算計画及び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を踏まえ、平成19年度から発生する一般管理費予算の合計額及びその節減額等を勘案して予算作成を行った。</p> <p>③ 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、経費削減策を実施してきた。特に平成19年度に閣議決定された「独立行政法人整理合理化計画の策定に係る基本方針」に沿って、「随意契約見直し計画」を策定し、公表した。その見直し計画に基づき、一般競争入札の促進等の経費削減策を実施し、平成20年度の効率化対象予算額に対し、4.8%の節減を図ることができた。</p> <p>【一般管理費の効率化対象予算額に対する節減率】</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>節減率</td> <td>15.6%</td> <td>3.4%</td> <td>2.8%</td> <td>3.3%</td> <td>4.8%</td> </tr> </tbody> </table> <p>① 事業費の各年度予算は、一般管理費の考え方と同様に、中期目標期間の終了時に当該基準額の5%程度の節減額（平成16年度：4%、平成17年度：3%）を達成すべき所要の削減を見込んだ予算及び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を踏まえ、平成19年度から発生する事業費予算の合計額及びその節減額等を勘案して予算作成を行った。</p> <p>② 予算を踏まえ、より以上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、一般競争入札の促進をはじめとした各種のコスト軽減策を実施した結果、平成20年度の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。</p> <p>【事業費の効率化対象予算額に対する節減率】</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>節減率</td> <td>18.8%</td> <td>9.4%</td> <td>6.0%</td> <td>13.1%</td> <td>6.6%</td> </tr> </tbody> </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	節減率	15.6%	3.4%	2.8%	3.3%	4.8%		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	節減率	18.8%	9.4%	6.0%	13.1%	6.6%	<p>A 4.33</p>	<p>A 3.89</p>	<p>A 3.88</p>	<p>A 3.75</p>	<p>A 3.85</p>	<p>A 3.94</p>
	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																											
節減率	15.6%	3.4%	2.8%	3.3%	4.8%																											
	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																											
節減率	18.8%	9.4%	6.0%	13.1%	6.6%																											

③ 平成19年度に策定した「随意契約見直し計画」の対象案件については、平成19年度及び平成20年度ともに、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。

競争入札の状況

	19年度	20年度	増減
一般競争入札 (企画競争・公募含む)	66件 (33.5%)	101件 (47.0%)	35件 (13.5%)
競争性のない 随意契約	131件 (66.5%)	114件 (53.0%)	△17件 (△13.5%)
うち競争入札移行に なじまない事務所借 上に係るものを除く 件数	104件 (52.8%)	91件 (42.3%)	△13件 (△10.5%)
合計	197件	215件	18件

入札化による 削減効果	19年度	20年度
	2.3億円	2.4億円

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。
(拠出金の徴収及び管理は、No.4)

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。
(拠出金の徴収及び管理は、No.4)

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年間に於いて、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年間に於いて、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、当該目標期間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

○ 「行政改革の重要方針」を踏まえ、各種人件費削減策を着実に進めることにより、目標の削減率を確実に達成した。

【平成18年度】

一定の要件に該当する常勤職員の定期昇給の停止や新規採用者を若手とすることができたこと等により、欠員の人件費を除いても、約2.7%の削減(対平成17年度一人当たりの人件費)が図られた。

【平成19年度】

新給与制度の導入等により、平成19年度における人件費については、約3.3%の削減(対平成17年度一人当たりの人件費)が図られた。

【平成20年度】

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年度一人当たりの人件費)が図られた。

・総人件費改革の取り組み状況

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。

中期目標	中期計画	中期目標期間（平成16年度～20年度）の実績報告	事業年度評価結果					中期目標期間の評価																																											
			H16	H17	H18	H19	H20																																												
<p>（（2）業務運営の効率化に伴う経費節減等）</p> <p>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。</p>	<p>（（2）業務運営の効率化に伴う経費節減等）</p> <p>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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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%</p> <p>・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。</p>	<p>○ 副作用拠出金の徴収管理システムを改修し、感染拠出金及び安全対策等拠出金に係る徴収情報をデータベース化して、納付業者及び申告品目のもれの防止を図り、拠出金及び未納業者の管理を行うとともに、各拠出金申告額のチェックの迅速化・簡易化を図った。</p> <p>○ 各拠出金を一元的に徴収管理する拠出金徴収管理システムについて、新規承認品目情報等の基礎データを自動処理できるように改修を行い、算定基礎取引額の算出など拠出金申告額のチェックが容易に出来るようにした。また、徴収データの蓄積を行い、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った。</p> <p>○ 副作用拠出金及び感染拠出金の収納率は、平成16年度から平成20年度の間において、中期計画で設定した数値目標である99%以上を達成した。</p> <p>○ 安全対策等拠出金の収納率は、平成16年度から平成19年度の間において、副作用拠出金及び感染拠出金の収納率とほぼ同程度の成果を達成し、また、平成20年度には、99%に達し、副作用拠出金及び感染拠出金の数値目標である99%以上をクリアした。</p> <p style="text-align: center;">【平成16年度各拠出金収納実績】</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>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> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">副作用拠出金</td> <td>製造販売業</td> <td>833</td> <td>833</td> <td>100%</td> <td>2,844</td> </tr> <tr> <td>薬局</td> <td>10,662</td> <td>10,550</td> <td>98.9%</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>11,495</td> <td>11,383</td> <td>99.0%</td> <td>2,855</td> </tr> <tr> <td>感染拠出金</td> <td>製造販売業</td> <td>108</td> <td>108</td> <td>100%</td> <td>554</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">安全対策等拠出金</td> <td>製造販売業</td> <td>3,925</td> <td>3,076</td> <td>78.4%</td> <td>1,091</td> </tr> <tr> <td>薬局</td> <td>10,662</td> <td>10,541</td> <td>98.9%</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>14,587</td> <td>13,617</td> <td>93.4%</td> <td>1,101</td> </tr> </tbody> </table>	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	833	833	100%	2,844	薬局	10,662	10,550	98.9%	11	計	11,495	11,383	99.0%	2,855	感染拠出金	製造販売業	108	108	100%	554	安全対策等拠出金	製造販売業	3,925	3,076	78.4%	1,091	薬局	10,662	10,541	98.9%	10	計	14,587	13,617	93.4%	1,101	A 3.89	A 3.67	A 3.88	B 3.38	A 3.71	A 3.71
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	833	833	100%	2,844																																														
	薬局	10,662	10,550	98.9%	11																																														
	計	11,495	11,383	99.0%	2,855																																														
感染拠出金	製造販売業	108	108	100%	554																																														
安全対策等拠出金	製造販売業	3,925	3,076	78.4%	1,091																																														
	薬局	10,662	10,541	98.9%	10																																														
	計	14,587	13,617	93.4%	1,101																																														

【平成17年度各拠出金収納実績】

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	787	787	100%	2,923
	薬 局	10,037	9,993	99.6%	10
	計	10,824	10,780	99.6%	2,933
感 染 拠 出 金	製造販売業	105	105	100%	553
安 全 対 策 等 拠 出 金	製造販売業	3,178	2,982	93.8%	1,143
	薬 局	10,037	9,987	99.5%	10
	計	13,215	12,969	98.1%	1,153

【平成18年度各拠出金収納実績】

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	778	778	100%	3,240
	薬 局	9,002	8,968	99.6%	9
	計	9,780	9,746	99.7%	3,249
感 染 拠 出 金	製造販売業	101	101	100%	556
安 全 対 策 等 拠 出 金	製造販売業	3,344	3,180	95.1%	1,211
	薬 局	9,002	8,960	99.5%	9
	計	12,346	12,140	98.3%	1,220

【平成19年度各拠出金収納実績】

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	762	762	100%	3,049
	薬 局	8,346	8,309	99.6%	8
	計	9,108	9,071	99.6%	3,057
感 染 拠 出 金	製造販売業	98	98	100%	574
安 全 対 策 等 拠 出 金	製造販売業	3,326	3,094	93.0%	1,219
	薬 局	8,346	8,297	99.4%	8
	計	11,672	11,391	97.6%	1,227

【平成20年度各拠出金収納実績】

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

中期目標	中期計画	中期目標期間（平成16年度～20年度）の実績報告	事業年度評価結果					中期目標期間の評価																																				
			H16	H17	H18	H19	H20																																					
<p>(3) 国民に対するサービスの向上</p> <p>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。</p>	<p>(3) 国民に対するサービスの向上</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>	<p>○ 一般相談窓口の運用の開始、FAX による又はホームページ上からの意見・要望・苦情等の受付の開始等により、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った。</p> <p>・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、平成16年度から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17年度から昼休みを含めた対応を実施している。</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>平成16年度</td> <td>209件</td> <td>7件</td> <td>2件</td> <td>1件</td> <td>219件</td> </tr> <tr> <td>平成17年度</td> <td>2,344件</td> <td>6件</td> <td>3件</td> <td>0件</td> <td>2,353件</td> </tr> <tr> <td>平成18年度</td> <td>2,387件</td> <td>3件</td> <td>4件</td> <td>0件</td> <td>2,394件</td> </tr> <tr> <td>平成19年度</td> <td>2,711件</td> <td>56件</td> <td>45件</td> <td>9件</td> <td>2,821件</td> </tr> <tr> <td>平成20年度</td> <td>2,522件</td> <td>1件</td> <td>99件</td> <td>0件</td> <td>2,622件</td> </tr> </tbody> </table> <p>・PMDA来訪者が意見・要望・苦情等を発信できるようにし、それらを業務運営の改善のための参考として活用するために設置しているご意見箱について、平成18年11月から FAX による受付を開始し、さらに、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・要望をより容易に発信できるようにした。</p> <p>・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た。（各年度）</p> <p>・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平成16年度より設けている。</p> <p>① PMDAの業務実績等については、各年度の業務実績をとりまとめた「業務報告」を作成。運営評議会資料として活用するとともに、独法評価委員会の参考資料として提出した。また、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。</p> <p>② 平成17年度から19年度にPMDAが開催した「医薬品医療機器国民フォーラム」に関する議事録等をPMDAホームページに掲載した。</p> <p>○ 監事監査及び内部監査について、監査報告書をホームページに掲載した（各年度）。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（平成19年度より）。</p> <p>○ 各事業年度決算については、ホームページ及び事務所に備え付けるとともに、官報公告において公表した。</p>		照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合計	平成16年度	209件	7件	2件	1件	219件	平成17年度	2,344件	6件	3件	0件	2,353件	平成18年度	2,387件	3件	4件	0件	2,394件	平成19年度	2,711件	56件	45件	9件	2,821件	平成20年度	2,522件	1件	99件	0件	2,622件	A 3.56	A 3.78	B 3.38	A 3.88	A 3.85	A 3.69
	照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合計																																							
平成16年度	209件	7件	2件	1件	219件																																							
平成17年度	2,344件	6件	3件	0件	2,353件																																							
平成18年度	2,387件	3件	4件	0件	2,394件																																							
平成19年度	2,711件	56件	45件	9件	2,821件																																							
平成20年度	2,522件	1件	99件	0件	2,622件																																							

中期目標	中期計画	中期目標期間（平成16年度～20年度）の実績報告	事業年度評価結果					中期目標期間の評価																				
			H16	H17	H18	H19	H20																					
<p>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</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>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。</p> <p>（1）制度に関する情報提供の拡充及び見直し</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>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。</p> <p>（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</p> <p>ア 平成16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。</p> <p>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。</p> <p>・平成16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。</p> <p>・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15年度と比べて20%程度増加させる。</p>	<p>○ 救済制度に係る支給・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実施しており、平成20年度においては、平成19年度第4四半期までに決定された分について、公表した。また、業務統計については、平成20年度上半期（10月末）までの業務実績等を公表した。</p> <p>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」等を作成し配布するとともに、平成18年度からは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。</p> <p>② 平成18年度には、副作用救済に関する請求書の記載要領を作成し、平成20年度においては、副作用救済に関する診断書等の様式、記載要領を見直すとともに、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。</p> <p>○ 平成16年度より、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した。また、平成18年度より、パンフレットに請求書の書式等がダウンロードできるURLを掲載し、より使いやすくした。</p> <p>○ 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、目標を大きく上回る事ができた。</p>	A 3.67	A 3.67	A 3.88	A 4.00	A 4.42	A 3.93																				
		<table border="1"> <thead> <tr> <th></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> </thead> <tbody> <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> </tr> <tr> <td>平成15年度比</td> <td></td> <td>17%増</td> <td>5%増</td> <td>45%増</td> <td>79%増</td> <td>90%増</td> </tr> </tbody> </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	HPアクセス件数	35,726	41,947	37,655	51,810	63,843	67,711	平成15年度比		17%増	5%増	45%増	79%増	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																						
HPアクセス件数	35,726	41,947	37,655	51,810	63,843	67,711																						
平成15年度比		17%増	5%増	45%増	79%増	90%増																						

<p>(2) 制度周知のための広報活動の積極的実施</p> <p>救済制度を幅広く国民に周知すること。</p> <p>(3) 相談窓口の拡充</p> <p>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。</p>	<p>(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</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 <p>(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</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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冊子による広報、インターネットによる広報及び都道府県等ホームページ等による広報を実施した。(各年度) ○ 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の配付を行うとともに、外部専門家を活用して、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20年度) ○ 新聞や政府広報等の媒体を活用するとともに、平成17年度より関係団体の協力を得て、専門誌や一般用医薬品の外箱を利用した広報活動を実施した。 ○ 専門誌への広報や医学会等に参画し、パンフレット配布、発表等を行った。 ○ 相談窓口に専任の職員を配置するとともに、平成17年度からはフリーダイヤルを導入して、制度利用や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強化した。 また、平成20年度からは、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環境を整えた。 ○ 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、目標を上回る事ができた。 <table border="1" data-bbox="1350 1102 2062 1291"> <thead> <tr> <th></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> </thead> <tbody> <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> </tr> <tr> <td>平成15年度比</td> <td></td> <td>27%減</td> <td>19%減</td> <td>20%増</td> <td>36%増</td> <td>224%増</td> </tr> </tbody> </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	相談件数	5,338	3,911	4,307	6,427	7,257	17,296	平成15年度比		27%減	19%減	20%増	36%増	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																							
相談件数	5,338	3,911	4,307	6,427	7,257	17,296																							
平成15年度比		27%減	19%減	20%増	36%増	224%増																							

中期目標	中期計画	中期目標期間（平成16年度～20年度）の実績報告	事業年度評価結果					中期目標期間の評価
			H16	H17	H18	H19	H20	
<p>(4) 情報のデータベース化による一元管理</p> <p>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。</p> <p>(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理</p> <p>ア 救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。</p>	<p>(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</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>(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</p> <p>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。</p>	<p>○ 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、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・検索機能等を強化した。</p> <p>○ 平成18年度より開発に着手し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出来る「救済給付データベース統合・解析システム」の第1次開発を平成19年度に終了し、第2次開発が20年度末に終了した。</p> <p>○ 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開始した。</p>	C 2.44	B 3.00	S 4.50	A 4.13	A 4.00	A 3.61
<p>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。）</p>	<p>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。</p> <p>・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。</p>	<p>① 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、平成18年度より標準的事務処理期間8ヶ月のうち、医学的薬学的判断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。</p>	<p>The diagram illustrates the operational flow between three main entities: the Ministry of Health, Labour and Welfare (厚生労働省), the National Institute for Pharmaceutical and Medical Devices (NIPMD), and medical institutions (医療機関). At the top, the Ministry oversees the 'Department for Adverse and Infectious Reaction Judgment' (副作用・感染等被害判定部会). The NIPMD acts as the central hub, receiving 'Payment Requests' (給付請求) and 'Material Data Requests' (資料データ要求) from medical institutions. In return, it provides 'Material Data' (資料データ提出) and 'Payment Disbursement' (給付支給). The NIPMD also submits 'Judgment Requests' (判定の申出) to the Ministry, which then issues 'Judgment Notifications' (判定の通知) back to the NIPMD. The NIPMD's internal processes include: ① Pre-survey and external expert collaboration for report completion, ② Database and business system optimization for efficiency, and ③ Thoroughness in information provision and public awareness.</p>					

② 支給・不支給の決定件数のうち、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、平成18年度以降に大幅に改善した。

【副作用被害救済の実績】

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

*「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。

中期目標	中期計画	中期目標期間（平成16年度～20年度）の実績報告	事業年度評価結果					中期目標期間の評価
			H16	H17	H18	H19	H20	
<p>（6）部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進</p> <p>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。</p> <p>（7）被害実態等に関する調査の実施に関する検討</p> <p>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。</p>	<p>（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</p> <p>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。</p> <p>（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</p> <p>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。</p>	<p>○ 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・不支給決定情報等を安全対策部門へ提供した。</p> <p>○ 平成16年度に「医薬品による被害実態調査検討会」を設け、調査項目や調査対象範囲等について検討を行い、平成17年度に「医薬品の副作用による健康被害実態調査」（平成18年3月公表）を実施した。 この調査結果を踏まえ、平成18年度より、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の調査研究事業を実施している。 また、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を進め、新たな保健福祉事業として「精神面などに関する相談事業」の実施を、第2期中期計画に盛り込んだ。（平成20年度）</p>	A 3.78	A 3.67	A 3.75	A 3.63	A 3.57	A 3.68

中期目標	中期計画	中期目標期間（平成16年度～20年度）の実績報告	事業年度評価結果					中期目標期間の評価																																				
			H16	H17	H18	H19	H20																																					
<p>（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</p> <p>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。</p>	<p>（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</p> <p>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。</p>	<p>① 受託支払業務について、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、健康管理手当等の支払業務を適切に実施した。</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>受給者数(人)</td> <td>2,598</td> <td>2,504</td> <td>2,381</td> <td>2,269</td> <td>2,180</td> </tr> <tr> <td>支払額(千円)</td> <td>1,829,332</td> <td>1,757,774</td> <td>1,683,500</td> <td>1,601,134</td> <td>1,531,745</td> </tr> </tbody> </table> <p>② 受託給付業務について、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、健康管理費用等の支払業務を適切に実施した。</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>人数(人)</td> <td>772</td> <td>762</td> <td>741</td> <td>724</td> <td>710</td> </tr> <tr> <td>支払額(千円)</td> <td>567,752</td> <td>560,023</td> <td>553,331</td> <td>560,737</td> <td>538,222</td> </tr> </tbody> </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	受給者数(人)	2,598	2,504	2,381	2,269	2,180	支払額(千円)	1,829,332	1,757,774	1,683,500	1,601,134	1,531,745		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	人数(人)	772	762	741	724	710	支払額(千円)	567,752	560,023	553,331	560,737	538,222	A 3.78	A 3.78	A 3.75	A 3.50	A 3.71	A 3.70
	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																																							
受給者数(人)	2,598	2,504	2,381	2,269	2,180																																							
支払額(千円)	1,829,332	1,757,774	1,683,500	1,601,134	1,531,745																																							
	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																																							
人数(人)	772	762	741	724	710																																							
支払額(千円)	567,752	560,023	553,331	560,737	538,222																																							
<p>（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</p> <p>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。</p>	<p>（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</p> <p>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。</p>	<p>○ 平成20年1月16日より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を開始し、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・個人情報に特に配慮し、裁判上の和解等が成立した感染被害者等に対する給付金の支給 ・フリーダイヤルによる相談窓口における給付金支給手続き等に関する相談業務を適切に実施した。 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </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																																										

中期目標	中期計画	中期目標期間（平成16年度～20年度）の実績報告	事業年度評価結果					中期目標期間の評価																																				
			H16	H17	H18	H19	H20																																					
<p>（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</p> <p>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。</p>	<p>（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</p> <p>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。</p>	<p>① 受託支払業務について、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、健康管理手当等の支払業務を適切に実施した。</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>受給者数(人)</td> <td>2,598</td> <td>2,504</td> <td>2,381</td> <td>2,269</td> <td>2,180</td> </tr> <tr> <td>支払額(千円)</td> <td>1,829,332</td> <td>1,757,774</td> <td>1,683,500</td> <td>1,601,134</td> <td>1,531,745</td> </tr> </tbody> </table> <p>② 受託給付業務について、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、健康管理費用等の支払業務を適切に実施した。</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>人数(人)</td> <td>772</td> <td>762</td> <td>741</td> <td>724</td> <td>710</td> </tr> <tr> <td>支払額(千円)</td> <td>567,752</td> <td>560,023</td> <td>553,331</td> <td>560,737</td> <td>538,222</td> </tr> </tbody> </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	受給者数(人)	2,598	2,504	2,381	2,269	2,180	支払額(千円)	1,829,332	1,757,774	1,683,500	1,601,134	1,531,745		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	人数(人)	772	762	741	724	710	支払額(千円)	567,752	560,023	553,331	560,737	538,222	A 3.78	A 3.78	A 3.75	A 3.50	A 3.71	A 3.70
	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																																							
受給者数(人)	2,598	2,504	2,381	2,269	2,180																																							
支払額(千円)	1,829,332	1,757,774	1,683,500	1,601,134	1,531,745																																							
	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																																							
人数(人)	772	762	741	724	710																																							
支払額(千円)	567,752	560,023	553,331	560,737	538,222																																							
<p>（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</p> <p>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。</p>	<p>（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</p> <p>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。</p>	<p>○ 平成20年1月16日より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を開始し、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・個人情報に特に配慮し、裁判上の和解等が成立した感染被害者等に対する給付金の支給 ・フリーダイヤルによる相談窓口における給付金支給手続き等に関する相談業務を適切に実施した。 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </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																																										

中期目標	中期計画	中期目標期間（平成16年度～20年度）の実績報告	事業年度評価結果					中期目標期間の評価												
			H16	H17	H18	H19	H20													
<p>2 審査等業務及び安全対策業務</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>（1）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>ア 国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的かつ安全な医薬品・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。</p>	<p>2 審査等業務及び安全対策業務</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>（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</p> <p>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。</p> <p>・ 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。</p> <p>・ 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。</p> <p>・ 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ドランスを平成20年度中に整備する。</p>	<p>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。</p> <p style="text-align: center;">【学会・セミナーへの参加実績（延べ数）】</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>参加職員数</td> <td>約400名</td> <td>約700名</td> <td>664名</td> <td>1023名</td> <td>1,009名</td> </tr> </tbody> </table> <p>② 医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談について、開発の各段階における様々なニーズへのきめ細かい対応を行うため、平成19年度より、開発段階に応じた相談メニューの拡充など各種の対応を行っている。</p> <p>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。（各年度）</p> <p>② 平成18年の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）短縮することとしている。</p> <p>その主たる具体策として、平成19年度より人員拡大、研修の充実、相談の大幅拡充等による開発期間の短縮、審査の進捗管理の強化、国際共同治験や最先端技術等への対応、審査基準の明確化、治験相談段階から有効性及び安全性に関する評価を行う仕組みの導入に向けたガイドランスの整備並びにプロジェクトマネジメント制度の本格導入等を実施した。</p> <p>③ 平成19年度には、総合機構改革本部の下に設置された審査等業務改革WGにおいて、審査の基本的考え方をとりまとめ、各審査チームにおいて妥当性を検証し、関係者からの意見を聴取・反映させた上で「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」を平成20年4月にとりまとめ、担当職員へ周知するとともにPMDAホームページに掲載し、審査等に活用している。</p> <p>④ 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」を平成20年度より設置し、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い、事前評価相談制度を平成21年度より試行的に実施することとし、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。</p>		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	参加職員数	約400名	約700名	664名	1023名	1,009名	A 3.67	A 3.67	A 3.50	B 3.25	B 3.42	A 3.50
	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															
参加職員数	約400名	約700名	664名	1023名	1,009名															

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。

- ① 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。（各年度）
- ② 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、目標達成に向けて、適切に処理を進めた。

【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**	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	49件	60件	24件	77件	49件	81件	73件	79件	77件
審査期間 (中央値)	(8.6月) [65%]	(12.0月) [50%]	(8.6月) [83%]	(13.7月) [39%]	(10.5月) [59%]	(11.6月) [54%]	(10.5月) [60%]	(9.0月) [70%]	(9.0月) [70%]
総審査期間 (中央値)	13.5月	22.4月	16.2月	21.7月	19.2月	20.1月	19.2月	18.9月	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

【新医薬品の審査状況】

	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16年度	87	78(1)	9(0)	0[△1]
平成17年度	57	49(8)	6(0)	2[△8]
平成18年度	101	78(37)	8(1)	15[△38]
平成19年度	87 (△4)**	28(24)	7(7)	52[△31]
平成20年度	82	7(7)	1(1)	74[△74]
計	553	346(79)	57(10)	150[△7]

*) 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

③ 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。

【平成17年度】(改正薬事法に基づくGMP調査件数)
 医薬品(体外診断用医薬品を除く。)
 実地調査35件(うち海外8件)、書面調査18件、計53件

【平成18年度】(改正薬事法に基づくGMP調査件数)
 医薬品(体外診断用医薬品を除く。)
 実地調査180件(うち海外43件)、書面調査603件、計783件

【平成19年度】(改正薬事法に基づくGMP調査件数)
 医薬品(体外診断用医薬品を除く。)
 実地調査233件(うち海外91件)、書面調査660件、計893件

【平成20年度】(改正薬事法に基づくGMP調査件数)
 医薬品(体外診断用医薬品を除く。)
 実地調査214件(うち海外102件)、書面調査524件、計738件

・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）】

	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年度以降のGCP、GPMSP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GPMSP調査として実施。

・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は、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）

○ 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について、目標達成に向けて、優先的に処理を進めた。

【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**	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	22件	18件	9件	24件	20件	20件	20件	25件	24件
審査期間(中央値)	(2.8月) [80%]	(8.9月) [28%]*	(2.8月) [56%]	(7.3月) [42%]*	(6.4月) [50%]	(4.9月) [65%]*	(4.9月) [65%]	(7.4月) [32%]*	(7.3月) [33%]
総審査期間(中央値)	4.5月	20.4月	4.9月	15.6月	13.7月	12.3月	12.3月	15.6月	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。

<p>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。</p>	<p>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）</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 	<p>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。（各年度） *ICHとは：日米EU医薬品規制調和国際会議 （International Conference-on Harmonization）</p> <p>② 平成19年度には、国際共同治験に関する基本的考え方をとりまとめた。当該基本的考え方については、パブリックコメントを経て、平成19年に厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知として発出され、これを対面助言、審査等において活用している。</p> <p>① 総審査期間の導入に向けた取組みとしては、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、取り下げ指導を行った。 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、申請の取り下げを指導した。（各年度）</p> <p>② 平成19年10月より、1つの審査チームにおいてプロジェクトマネジメント制度の試行を実施したうえで、平成20年度より同制度を本格導入している。また、併せて同制度の実施にあたり、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新設した。</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--

中期目標	中期計画	中期目標期間（平成16年度～20年度）の実績報告	事業年度評価結果					中期目標期間の評価																																																
			H16	H17	H18	H19	H20																																																	
<p>（1）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>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。</p>	<p>（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</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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.10） 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。 	<p>① 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）を平成17年度から導入し、目標達成に向けて、適切に処理を進めた。</p> <p style="text-align: center;">【新医療機器の承認状況】</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th>平成16年度</th> <th colspan="2">平成17年度</th> <th colspan="2">平成18年度</th> <th colspan="2">平成19年度</th> <th colspan="2">平成20年度</th> </tr> <tr> <th></th> <th>うち平成16年度以降申請分**</th> <th>うち平成16年度以降申請分**</th> <th>うち平成16年度以降申請分**</th> <th>うち平成16年度以降申請分**</th> <th>うち平成16年度以降申請分**</th> <th>うち平成16年度以降申請分**</th> <th>うち平成16年度以降申請分**</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>承認件数</td> <td>8件</td> <td>11件</td> <td>5件</td> <td>23件</td> <td>15件</td> <td>23件</td> <td>23件</td> <td>16件</td> <td>16件</td> </tr> <tr> <td>審査期間 (中央値)</td> <td>(12.7月) [30%]*</td> <td>(7.7月) [22%]*</td> <td>(1.8月) [100%]</td> <td>(6.0月) [83%]*</td> <td>(3.4月) [100%]</td> <td>(8.6月) [73%]*</td> <td>(8.2月) [83%]</td> <td>(8.9月) [73%]</td> <td>(8.9月) [73%]</td> </tr> <tr> <td>総審査期間 (中央値)</td> <td>35.8月</td> <td>22.4月</td> <td>10.3月</td> <td>19.7月</td> <td>15.3月</td> <td>17.1月</td> <td>15.1月</td> <td>16.0月</td> <td>16.0月</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p>		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**	承認件数	8件	11件	5件	23件	15件	23件	23件	16件	16件	審査期間 (中央値)	(12.7月) [30%]*	(7.7月) [22%]*	(1.8月) [100%]	(6.0月) [83%]*	(3.4月) [100%]	(8.6月) [73%]*	(8.2月) [83%]	(8.9月) [73%]	(8.9月) [73%]	総審査期間 (中央値)	35.8月	22.4月	10.3月	19.7月	15.3月	17.1月	15.1月	16.0月	16.0月	B 2.67	A 3.78	A 3.63	B 3.25	A 3.57	B 3.38						
	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**	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	8件	11件	5件	23件	15件	23件	23件	16件	16件																																															
審査期間 (中央値)	(12.7月) [30%]*	(7.7月) [22%]*	(1.8月) [100%]	(6.0月) [83%]*	(3.4月) [100%]	(8.6月) [73%]*	(8.2月) [83%]	(8.9月) [73%]	(8.9月) [73%]																																															
総審査期間 (中央値)	35.8月	22.4月	10.3月	19.7月	15.3月	17.1月	15.1月	16.0月	16.0月																																															

【新医療機器の審査状況】

	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16年度	56	31(3)	17(1)	8[△4]
平成17年度	7	7(1)	0	0[△1]
平成18年度	24	16(3)	3(2)	5[△5]
平成19年度	37	20(16)	1(0)	16[△16]
平成20年度	32	1(1)	0(0)	31[31]
計	288(32)	128(26)	96(3)	64[3]

*) 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

② 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。

【平成17年度】(改正薬事法に基づくQMS調査件数)

医療機器
 実地調査4件(うち海外2件)、書面調査28件、計32件
 体外診断用医薬品
 実地調査0件、書面調査9件、計9件

【平成18年度】(改正薬事法に基づくQMS調査件数)

医療機器
 実地調査20件(うち海外15件)、書面調査280件、計300件
 体外診断用医薬品
 実地調査4件、書面調査28件、計32件

【平成19年度】(改正薬事法に基づくQMS調査件数)

医療機器
 実地調査12件(うち海外11件)、書面調査1,009件、計1,021件
 体外診断用医薬品
 実地調査1件、書面調査83件、計84件

【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

・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)

○ 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について、目標達成に向けて、優先的に処理を進めた。

【新医療機器の承認状況（優先審査品目）】

	平成6年度	平成7年度		平成8年度		平成9年度		平成10年度	
		0件	うち平成16年度以降申請分**	0件	うち平成16年度以降申請分**	4件	うち平成16年度以降申請分**	4件	うち平成16年度以降申請分**
承認件数	2件	0件	0件	1件	1件	4件	4件	4件	4件
審査期間 (中央値)	(9.3月)			(5.7月)	(5.7月)	(8.6月)	(8.6月)	(5.8月)	(5.8月)
中央値	[50%]*			[100%]*	[100%]	[75%]*	[75%]	[75%]	[75%]
総審査期間 (中央値)	24.0月			14.2月	14.2月	15.7月	15.7月	28.8月	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。

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)

- 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。(各年度)
 *GHTFとは：医療機器規制国際整合化会議
 (Global Harmonization Task-Force)
- ② ISO/TC/150等の会合に参加し、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。(各年度)

中期目標	中期計画	中期目標期間（平成16年度～20年度）の実績報告	事業年度評価結果					中期目標期間の評価																																																										
			H16	H17	H18	H19	H20																																																											
<p>（1）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>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。</p>	<p>（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</p> <p>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。</p> <p>・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。</p>	<p>○ 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を実施するとともに、指定した成分について、平成20年度までに、治験相談を延べ27件実施した。</p> <p>【優先治験相談指定審査の実施状況】</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>指定申請件数</td> <td>9成分</td> <td>20成分</td> <td>9成分</td> <td>6成分</td> <td>4成分</td> </tr> <tr> <td>該当判断件数</td> <td>7成分</td> <td>17成分</td> <td>13成分</td> <td>4成分</td> <td>4成分</td> </tr> </tbody> </table> <p>※ 該当判断件数には、前年度以前の申請分も含む。</p> <p>○ 新医薬品の治験相談について、目標達成に向けて、適切に対応を進めた。</p> <p>【新医薬品の治験相談の実施状況】</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <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> <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> </tbody> </table> <p>*（）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</p> <p>【対面相談から記録確定までの期間30勤務日の達成率】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>9.8%</td> <td>13.0%</td> <td>33.8%</td> <td>62.2%</td> <td>87.7%</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：平成16年度～平成19年度の年度計画における達成率の目標値は10%。平成20年度の年度計画の目標値は50%。</p>		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	指定申請件数	9成分	20成分	9成分	6成分	4成分	該当判断件数	7成分	17成分	13成分	4成分	4成分		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)*	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	9.8%	13.0%	33.8%	62.2%	87.7%	C 2.33	B 3.11	B 3.38	A 3.88	A 3.71	B 3.28
	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																																																													
指定申請件数	9成分	20成分	9成分	6成分	4成分																																																													
該当判断件数	7成分	17成分	13成分	4成分	4成分																																																													
	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)*																																																													
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																																																														
9.8%	13.0%	33.8%	62.2%	87.7%																																																														

<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>【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勤務日の達成率】</p> <table border="1" data-bbox="1368 268 2089 409"> <thead> <tr> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>40.0%</td> <td>57.1%</td> <td>66.7%</td> <td>75.0%</td> <td>56.3%</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：平成16年度～平成20年度の年度計画における達成率の目標値は50%</p> <p>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、細胞組織加工製品に係る通知、再生医療製品評価指針等）の作成に協力した。</p> <p>② 平成17年度にゲノム薬理学プロジェクトチームを発足させ、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ている。</p> <p>③ 細胞治療製品や遺伝子組み換えタンパク質などの生物系審査品目に関する国際的な最新の情報交換を行いPMDAの相談・審査業務に生かすため、FDAやEU諸国をはじめとする審査責任者を招いた「PMDAバイオロジクスシンポジウム」を平成18年度より開催している。（各年度）</p> <p>④ 平成20年度には、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。</p>	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	40.0%	57.1%	66.7%	75.0%	56.3%						
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														
40.0%	57.1%	66.7%	75.0%	56.3%														

中期目標	中期計画	中期目標期間（平成16年度～20年度）の実績報告	事業年度評価結果					中期目標期間の評価																								
			H16	H17	H18	H19	H20																									
<p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>(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</p> <p>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。</p> <p>・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。</p> <p>・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。</p> <p>・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。</p>	<p>① 外部研修等については、平成17年度より、関係各部に対し、積極的に応募期間等の情報を提供し、研修機会の確保を進めた。</p> <p>② 審査及び安全対策業務に必要な素養を身につけるため、国内外から講師を招き、下記のとおり特別研修を開催した。</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>開催件数</td> <td>7件</td> <td>16件</td> <td>13件</td> <td>20件</td> <td>16件</td> </tr> </tbody> </table> <p>③ 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（各年度）。</p> <p>○ 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。（各年度）</p> <p>○ 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た。</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>委嘱者数</td> <td>789件</td> <td>847件</td> <td>873件</td> <td>896件</td> <td>914件</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p> <p>② 平成20年度においては、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、医薬品等調査支援システムの改修をはじめとしたシステム開発等を行った。</p>		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	開催件数	7件	16件	13件	20件	16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	委嘱者数	789件	847件	873件	896件	914件	A 3.78	A 3.78	A 3.88	A 3.63	A 3.85	A 3.78
	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																											
開催件数	7件	16件	13件	20件	16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																											
委嘱者数	789件	847件	873件	896件	914件																											

	<p>・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。</p>	<p>① PMDA 全体の国際活動について、厚生労働省と連携し計画的・体系的に進めるとの観点から、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。</p> <p>② FDA (Food and Drug Administration)、EMA (European Medicines 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、業務方法等について情報交換を行った。（各年度）</p> <p>③ 平成18年度に、「医薬品のグローバル開発及びアジア諸経済の協力」をテーマにした「2006年 APEC 医薬品等レギュラトリー・サイエンス・ネットワークシンポジウム」を開催した。</p> <p>④ 東アジア地域における共同臨床試験の実施の促進、共同臨床試験データを利用した迅速な開発及び承認審査の実現等の達成に向けた意見交換を行うことを目的とした「2008年東アジアレギュラトリーシンポジウム」を平成20年4月に東京で開催した。</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

中期目標	中期計画	中期目標期間（平成16年度～20年度）の実績報告	事業年度評価結果					中期目標期間の評価																														
			H16	H17	H18	H19	H20																															
<p>〔(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上〕</p> <p>イ 患者それぞれの特性に着目し、当該患者に最も有効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。</p>	<p>〔(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〕</p> <p>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术を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。</p> <p>・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。</p>	<p>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、新技术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並びにQ&A事務連絡、バイオ後続品に係る評価ガイドライン、ワクチン臨床研究ガイドライン等）の作成に協力した（各年度）。 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。</p> <p>② 平成17年度にゲノム薬理学プロジェクトチームを発足させ、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ている。</p> <p>③ 細胞治療製品や遺伝子組み換えタンパク質などの生物系審査品目に関する国際的な最新の情報交換を行い、PMDAの相談・審査業務に生かすため、FDAやEU諸国をはじめとする審査責任者を招いた「PMDAバイオロジックスシンポジウム」を平成18年度より開催している。</p> <p>① 国内における治験の質的向上を図るため、適正な治験のあり方について、医療機関等における実地調査等を踏まえ、ホームページや広報等の活用により、医療関係者及び患者に対する普及・啓発を行った。（各年度）</p>	A 3.89	A 3.89	A 3.63	A 4.00	A 3.71	A 3.82																														
<p>【GCP調査等に係る業務の実績（品目数）】</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <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> </thead> <tbody> <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> </tbody> </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	後発医薬品	5件	11件	12件	9件	15件	医 療 機 器	—	0件	0件	1件	1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																																	
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																																	
後発医薬品	5件	11件	12件	9件	15件																																	
医 療 機 器	—	0件	0件	1件	1件																																	
			*) 平成16年度以降の調査件数は、評価後の通知数である。																																			

		<p>② 「GCP研修会」を開催するとともに、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。(各年度)</p> <p style="text-align: center;">【GCP研修会 参加数】</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>開催地</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> <p>③ 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」を実施した。(各年度)</p>	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	中期目標期間（平成16年度～20年度）の実績報告	事業年度評価結果					中期目標期間の評価																		
			H16	H17	H18	H19	H20																			
<p>（2）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上</p> <p>ウ 審査等業務及び安全対策業務の透明化を推進すること。</p> <p>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。</p>	<p>（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</p> <p>ウ 業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、国民等に対し、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務及び安全対策業務に係る情報を速やかに提供する。</p> <p>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。</p>	<p>（新医薬品の審査報告書）</p> <p>○ 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した。</p> <p>【新医薬品の審査報告書及び資料概要の公表状況】</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> <p>（新医療機器の審査報告書）</p> <p>○ 平成17年度においては、平成16年度に承認された6件及び平成17年度に承認された3件、平成18年度及び平成19年度において、それぞれ7件、平成20年度においては8件の審査報告書の公表版を確定した。</p> <p>（一般用医薬品及び医薬部外品の審査報告書）</p> <p>○ 平成18年度においては、一般用医薬品に係る審査報告書14件及び医薬部外品に係る審査報告書10件、平成19年度においては、一般用医薬品に係る審査報告書9件及び医薬部外品に係る審査報告書2件、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、医薬部外品に係る審査報告書1件の公表版をそれぞれ確定した。</p> <p>○ 体制の構築に向けて、着実に検討を進めた。</p> <p>【平成16年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療機関関係者、有識者等からなる検討委員会を開催し、今後の作業スケジュールの作成等を実施。 <p>【平成17年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療機器の不具合評価体制に関する検討会からの指摘を踏まえ、パイロットスタディーの対象品目を選定。 専門家等からなる植込み型医薬品注入器分科会を設置・開催し、具体的な実施要綱の作成及び調査参加施設を確定。 <p>【平成18年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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18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、「医療機器の不具合評価体制に関する検討会」に報告。 <p>【平成19年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> 埋め込み型ポート及び冠動脈ステントに関する平成19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、「医療機器の不具合評価体制に関する検討会」に報告。 <p>【平成20年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> 埋め込み型ポート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、「医療機器の不具合評価体制に関する検討会」に報告。 		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	A 3.89	A 4.00	A 4.00	A 4.00	A 3.57	A 3.89
	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																					

	<ul style="list-style-type: none"> 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経時的な不具合発生率など医療機器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。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ システムの整備に向けて、着実に検討を進めた。 <ul style="list-style-type: none"> 【平成16年度】 <ul style="list-style-type: none"> 不具合DBからペースメーカー等の不具合名を分類し、対象医療機器の不具合名一覧表、不具合分類一覧表を作成。 【平成17年度】 <ul style="list-style-type: none"> 経時的な不具合発生率等のデータ収集に向け、プロトコルの作成及び分科会委員の選定作業に着手。 【平成18年度】 <ul style="list-style-type: none"> 機構が構築すべきトラッキング医療機器に関する情報収集システムの概要を作成。 【平成19年度】 <ul style="list-style-type: none"> 「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」を設置・開催。 【平成20年度】 <ul style="list-style-type: none"> 「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。 ○ 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など、各種の取組みを行った。（各年度） 						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

中期目標	中期計画	中期目標期間（平成16年度～20年度）の実績報告	事業年度評価結果					中期目標期間の評価								
			H16	H17	H18	H19	H20									
<p>(3) 情報管理及び危機管理体制の強化</p> <p>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。</p> <p>ア 複数の副作用情報に新たな関連性を見だし、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。</p> <p>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。</p> <p>ウ IT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。</p>	<p>(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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>○ 新規手法の導入に向けて、着実に検討を進めた。</p> <p>【平成16年度】 ・検討すべきデータマイニング手法（以下「DM手法という。）を明確化するとともに、外部専門家による検討評価を実施。</p> <p>【平成17年度】 ・海外で導入されているシグナル検出手法の調査を行うとともに、日本のデータへの有用性について検討。</p> <p>【平成18年度】 ・感度及び特異度の分析の実施によりシグナル検出手法の精度評価を行い、導入すべきシグナル検出手法を確立（3つに絞り込む）。</p> <p>【平成19年度】 ・DM手法を安全対策業務の支援ツールとして組み込むとともに、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。</p> <p>【平成20年度】 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。</p> <p>① 平成17年度より開始された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、解析方法等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。</p> <p>② 平成18年度に実施した小児を対象とした「維持液投与後の低Na血症発生に関する電子媒体を用いた遡及的調査」について、データ解析を終了し、報告書を平成20年3月、ホームページ上で公表。</p> <p>○ 副作用・不具合情報等報告の電子化については、電送化率の目標達成に向けて、主な企業等への電送化導入の督励等を適切に行った。</p> <p>【副作用等報告のインターネットを介した電送化の状況】</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>電送化率（通年）</td> <td>69.1%</td> <td>86.4%</td> <td>90.4%</td> <td>91.1%</td> <td>92.3%</td> </tr> </tbody> </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	電送化率（通年）	69.1%	86.4%	90.4%	91.1%	92.3%	<p>A 3.89</p> <p>A 3.89</p> <p>A 3.63</p> <p>A 3.63</p> <p>A 4.00</p> <p>A 3.81</p>	<p>A 3.81</p>
	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											
電送化率（通年）	69.1%	86.4%	90.4%	91.1%	92.3%											

	<ul style="list-style-type: none"> 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。 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関、薬局等からの厚生労働省へのインターネットによる報告システムの開発及び厚生労働省とPMDA間のオンライン情報処理化について、厚生労働省に協力を行い、同システムの導入を平成16年度に完了させた。また、平成18年度以降、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。 						
--	---	--	--	--	--	--	--	--

中期目標	中期計画	中期目標期間（平成16年度～20年度）の実績報告	事業年度評価結果					中期目標期間の評価																														
			H16	H17	H18	H19	H20																															
<p>（3）情報管理及び危機管理体制の強化</p> <p>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。</p>	<p>（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</p> <p>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。</p> <p>・また、中期目標期間を通じ、以下の業務を実施する。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>○ 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月から公開を開始した。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件を公表し、報告受理後概ね6ヶ月で公表を行った。</p> <p>○ 左記①、②及び③について、各種相談業務を行うとともに、必要に応じて、企業面談の実施や企業からの照会への対応等を行った。</p> <p style="text-align: center;">【企業との面談状況】</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>医薬品</td> <td>513回</td> <td>557回</td> <td>567回</td> <td>486回</td> <td>559回</td> </tr> <tr> <td>医療機器</td> <td>722回</td> <td>553回</td> <td>292回</td> <td>260回</td> <td>283回</td> </tr> <tr> <td>医療安全</td> <td>46回</td> <td>46回</td> <td>44回</td> <td>166回</td> <td>133回</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>1,281回</td> <td>1,156回</td> <td>903回</td> <td>912回</td> <td>975回</td> </tr> </tbody> </table> <p>○ 平成16年度より、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。</p> <p>○ PMDAでのヒヤリ・ハット情報等の分析のため、専門委員の委嘱を行い、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毎年度開催している。 平成16年度：1回 平成17年度：4回 平成18年度：2回 平成19年度：2回 平成20年度：2回</p> <p>○ 平成17年度より、副作用報告及び不具合報告のラインリストの公表を行い、平成20年度末までに副作用報告110, 879件及び不具合報告42, 405件を公表している。また、報告受理後概ね6ヶ月で公表を行った。</p> <p>○ 厚生労働省担当部局と協議のうえ、標準業務手順書を作成、運用し、平成16年度以降、2日以内のWEB掲載を達成している。</p>		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	医薬品	513回	557回	567回	486回	559回	医療機器	722回	553回	292回	260回	283回	医療安全	46回	46回	44回	166回	133回	計	1,281回	1,156回	903回	912回	975回	A 4.11	A 3.89	A 3.88	A 3.75	A 3.71	A 3.87
	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																																	
医薬品	513回	557回	567回	486回	559回																																	
医療機器	722回	553回	292回	260回	283回																																	
医療安全	46回	46回	44回	166回	133回																																	
計	1,281回	1,156回	903回	912回	975回																																	

	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>○ 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」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。</p> <p style="text-align: center;">【プッシュメール登録数の推移】</p> <table border="1" data-bbox="1341 382 2050 575"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成17年度末</th> <th>平成18年度末</th> <th>平成19年度末</th> <th>平成20年度末</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>登録数</td> <td>2,892件</td> <td>6,762件</td> <td>11,965件</td> <td>20,707件</td> </tr> <tr> <td>配信数</td> <td>92件</td> <td>93件</td> <td>87件</td> <td>107件</td> </tr> </tbody> </table> <p>○ 平成17年度より、患者向医薬品ガイド、副作用が疑われる症例情報、添付文書改訂の根拠症例情報、承認情報等の情報コンテンツを医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載するとともに、関連する情報と添付文書情報との間にリンクを施し、利便性を向上させた。</p> <p>○ 平成17年度より、インターネットで患者向医薬品ガイドの提供を開始し、平成20年度末までで1,958品目を公開した。</p>		平成17年度末	平成18年度末	平成19年度末	平成20年度末	登録数	2,892件	6,762件	11,965件	20,707件	配信数	92件	93件	87件	107件						
	平成17年度末	平成18年度末	平成19年度末	平成20年度末																			
登録数	2,892件	6,762件	11,965件	20,707件																			
配信数	92件	93件	87件	107件																			

中期目標	中期計画	中期目標期間（平成16年度～20年度）の実績報告	事業年度評価結果					中期目標期間の評価																																																												
			H16	H17	H18	H19	H20																																																													
<p>（3）情報管理及び危機管理体制の強化</p> <p>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。</p>	<p>（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</p> <p>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</p> <p><患者への情報提供></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<p>① 消費者くすり相談については、平成17年2月から昼休み時間を含めた相談業務を実施している。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成16年度</th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>電話件数</td> <td>7,137件</td> <td>7,741件</td> <td>8,459件</td> </tr> <tr> <td>1日あたり</td> <td>29.6件</td> <td>30.0件</td> <td>34.5件</td> </tr> <tr> <td>相談件数</td> <td>8,790件</td> <td>10,505件</td> <td>11,696件</td> </tr> <tr> <td>1日あたり</td> <td>36.5件</td> <td>43.4件</td> <td>47.7件</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>電話件数</td> <td>8,696件</td> <td>8,479件</td> </tr> <tr> <td>1日あたり</td> <td>35.5件</td> <td>34.9件</td> </tr> <tr> <td>相談件数</td> <td>12,477件</td> <td>12,533件</td> </tr> <tr> <td>1日あたり</td> <td>50.9件</td> <td>51.6件</td> </tr> </tbody> </table> <p>② 平成17年7月から消費者医療機器相談を開始し、昼休みを含めた相談サービスを実施した。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></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</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>電話件数</td> <td>166件</td> <td>376件</td> <td>564件</td> <td>639件</td> </tr> <tr> <td>1日あたり</td> <td>1.0件</td> <td>1.5件</td> <td>2.3件</td> <td>2.6件</td> </tr> <tr> <td>相談件数</td> <td>323件</td> <td>581件</td> <td>824件</td> <td>902件</td> </tr> <tr> <td>1日あたり</td> <td>1.9件</td> <td>2.4件</td> <td>3.4件</td> <td>3.7件</td> </tr> </tbody> </table>		平成16年度	平成17年度	平成18年度	電話件数	7,137件	7,741件	8,459件	1日あたり	29.6件	30.0件	34.5件	相談件数	8,790件	10,505件	11,696件	1日あたり	36.5件	43.4件	47.7件		平成19年度	平成20年度	電話件数	8,696件	8,479件	1日あたり	35.5件	34.9件	相談件数	12,477件	12,533件	1日あたり	50.9件	51.6件		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年	電話件数	166件	376件	564件	639件	1日あたり	1.0件	1.5件	2.3件	2.6件	相談件数	323件	581件	824件	902件	1日あたり	1.9件	2.4件	3.4件	3.7件	A 3.78	A 3.89	A 3.50	A 3.88	A 3.57	A 3.72
			平成16年度	平成17年度	平成18年度																																																															
電話件数	7,137件	7,741件	8,459件																																																																	
1日あたり	29.6件	30.0件	34.5件																																																																	
相談件数	8,790件	10,505件	11,696件																																																																	
1日あたり	36.5件	43.4件	47.7件																																																																	
	平成19年度	平成20年度																																																																		
電話件数	8,696件	8,479件																																																																		
1日あたり	35.5件	34.9件																																																																		
相談件数	12,477件	12,533件																																																																		
1日あたり	50.9件	51.6件																																																																		
	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年																																																																
電話件数	166件	376件	564件	639件																																																																
1日あたり	1.0件	1.5件	2.3件	2.6件																																																																
相談件数	323件	581件	824件	902件																																																																
1日あたり	1.9件	2.4件	3.4件	3.7件																																																																

- ・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。

<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。

○ 厚生労働科学研究（患者及び国民に理解される副作用等医薬品情報内容の構築と医薬品適正使用への患者参加推進に関する研究）の研究班に協力し、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年度から開始した。

また、平成18年度においては、有識者の助言を得つつ、「患者向医薬品ガイド」の修正を行いながら、平成21年3月末までに、294成分、1,958品目の公表を行った。さらに、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。

【救済部門との連携】

① 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うなど、各年度において救済部と安全部との間での情報共有を進めている。平成19年度においては、1件の添付文書改訂を行った。

【審査部門との連携】

② 審査段階からの情報を収集するため、PMDA内における治験副作用検討会、専門協議及び部会品目勉強会並びにPMDA外における新薬第一・第二部会及び薬事分科会に各年度において出席している。平成19年度においては、7品目について審査部とともに市販後安全対策について企業と面会を行った。平成20年度においては、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、14回打ち合わせを行った。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した。

③ PMDA内における治験副作用検討会に出席し、市販直後調査中品目の副作用等について、安全対策部門から情報提供を行っている。（各年度）

④ 平成20年度においては、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。

① PMDAの情報提供ホームページについて、毎月、状況把握を実施している。

	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
アクセス数	2.3億回	2.9億回	3.9億回	4.9億回	6.5億回

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、平成17年度以降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改修を適宜実施した。

中期目標	中期計画	中期目標期間（平成16年度～20年度）の実績報告	事業年度評価結果					中期目標期間の評価
			H16	H17	H18	H19	H20	
<p>第4 財務内容の改善に関する事項</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>1 予算 別紙1のとおり</p> <p>2 収支計画 別紙2のとおり</p> <p>3 資金計画 別紙3のとおり</p> <p>第4 短期借入額の限度額</p> <p>（1）借入限度額</p> <p>23億円</p> <p>（2）短期借入れが想定される理由</p> <p>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</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p> <p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> <p>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</p> <p>なし</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>審査等勘定において、以下に充てることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>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。</p>	<p>○ 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、各年度における決算報告書及び財務諸表のとおりである。</p> <p>なお、平成17年度においては、副作用救済給付金の支給件数の増加により、副作用救済勘定の予算に不足を来したことから、厚生労働大臣に対し、17年度予算の変更届出手続きを行った。</p> <p>また、平成19年度においては、特定C型肝炎感染被害者救済のための特定救済勘定を設置し、中期計画（変更）予算等を作成し提出した。</p> <p>平成20年度において、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。</p> <p>○ 短期借入金 なし</p> <p>○ 重要な財産の譲渡等 なし</p> <p>○ 剰余金の使途</p> <p>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。</p>	A 3.89	B 3.22	A 3.75	A 4.13	A 4.00	A 3.80

中期目標	中期計画	中期目標期間（平成16年度～20年度）の実績報告	事業年度評価結果					中期目標期間の評価
			H16	H17	H18	H19	H20	
<p>第5 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>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。</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>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。</p>	<p>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</p> <p>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。</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>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。</p> <p>・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。</p>	<p>○ 研修計画等に従い、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。（各年度）</p> <p><主な実績></p> <p>(1) 新任者研修及び専門研修 平成17年度 2回 平成18年度 2回 平成19年度 2回 平成20年度 2回</p> <p>(2) 国内外の大学・海外の医薬品規制当局等への派遣研修 平成16年度 39人 平成17年度 62人 平成18年度 58人 平成19年度 57人 平成20年度 51人</p> <p>(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いた上での技術的事項に関する研修 平成16年度 7回 平成17年度 26回 平成18年度 13回 平成19年度 20回 平成20年度 16回</p> <p>(4) 薬害被害者団体及び患者団体等から講師を招いた上でのそれぞれの立場に係る内容に関する研修 平成17年度 4回 平成18年度 1回 平成19年度 1回 平成20年度 1回</p> <p>(5) 人事関係研修 平成16年度 4回 平成17年度 9回 平成18年度 14回 平成19年度 12回 平成20年度 9回</p> <p>(6) その他、英会話研修のための試験、英会話研修、接遇研修、施設見学、財務研修等</p> <p>○ 平成17年に人事評価制度検討会を設置の上、検討を開始し、その検討結果を踏まえ、平成19年4月から人事評価制度を導入し、その結果を昇給や賞与の支給等に適切に反映するとともに、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た。</p>	A 3.56	A 3.56	A 3.88	A 3.75	A 3.71	A 3.69

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>(2) セキュリティの確保</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>※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。</p> <p>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。</p> <p>(2) セキュリティの確保</p> <p>・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。</p>	<p>○ 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。(各年度)</p> <p>○ 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募集要項・機構パンフレットの大学、病院等への送付、③業務説明会等を実施した。</p> <p>【平成16年度公募による採用状況等：平成17年4月1日現在】 常勤職員内定者数 57人</p> <p>【平成17年度公募による採用状況等：平成18年4月1日現在】</p> <p>1) 技術系職員(公募5回) 応募者数 約390人 採用者数 36人 採用内定者数 9人</p> <p>2) 事務系職員(公募1回) 応募者数 約70人 採用者数 2人</p> <p>【平成18年度公募による採用状況等：平成19年4月1日現在】</p> <p>1) 技術系職員(公募5回) 応募者数 約320人 採用者数 28人 採用内定者数 16人</p> <p>2) 事務系職員(公募2回) 応募者数 約150人 採用者数 6人</p> <p>【平成19年度公募による採用状況等：平成20年4月1日現在】</p> <p>1) 技術系職員(公募4回) 応募者数 約1,070人 採用者数 77人 採用内定者数 74人</p> <p>2) 事務系職員(公募2回) 応募者数 約190人 採用者数 14人</p> <p>【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】</p> <p>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</p> <p>2) 事務系職員(公募2回) 応募者数 約140人 採用者数 8人</p> <p>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。(各年度)</p> <p>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、職員用ホームページへの掲載を行っている。(各年度)</p> <p>○ 個人毎のIDカードによる「入退室管理システム」を平成16年度より事務室に導入し、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ほか、「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、周知徹底を図った。</p>	
---	--	---	--

	<p>・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。</p>	<p>○ 情報セキュリティの確保に向けて、各種施策を適切に実施した。</p> <p>【平成16年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・情報セキュリティ規程、情報システム管理利用規程の制定 <p>【平成17年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・暗号化メールの送受信のための準備 <p>【平成18年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・遠隔地の外部委託先へのデータのバックアップ方法に関する検討及び情報システム管理利用規程等の改正に着手。 ・情報セキュリティを向上させた電子メール（セキュアメール）本格運用の開始 <p>【平成19年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・システム監査を実施し、その結果を公表の上、必要な改善を実施 ・医療機器審査、治験相談及び品質管理業務へのセキュアメール利用拡大に向けた関連規程の改正及び関係団体宛への通知発出 <p>【平成20年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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（平成19年度より）。 ・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、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。 						
--	------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--