

独評発第0828022号

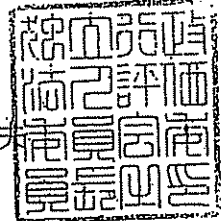
平成21年8月28日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 近藤 達也 殿

厚生労働省独立行政法人評価委員会

委員長 井原 哲夫



独立行政法人医薬品医療機器総合機構の中期目標に係る業務の実績  
に関する評価結果の通知について

独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第34条第2項に基づき、別添のとおり、中期目標に係る業務の実績に関する評価を行ったので、同条第3項の規定により準用する同法第32条第3項の規定により、その結果を通知する。



# 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

※なお、下線等については、説明に際して便宜上、機構において加筆したものである。



## 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実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には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には電送化率を年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出席し、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。

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   |                             |     |     |     | 中期目標期間の序値 |
|---|--|---|--|-----------------------------|-----|-----|-----|-----------|
|   |  |   | H16  | H17                         | H18 | H19 | H20 |           |
| <p>第1 中期目標の期間<br/>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299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され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され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こと。業務管理のあり方及び業務の業務流方法について、外部評価などによる評価を行い、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されるサービスその他の業務の質の向上に関する事項に際しては、必要に応じて、次のような措置を講ずる。</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、次のような措置を講ずる。</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、業務の進捗状況の定期的な管理を通じ、問題の抽出及びその改善に努める。</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、業務の進捗状況の定期的な管理を通じ、問題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もリソース管理、マネジメントなどの業務管理機能を強化すること。また、業務管理のあり方及び業務の業務流方法について、外部評価などによる評価を行い、業務運営の改善を図ること。</p> | <p>中期目標期間(平成16年度～20年度)の実績報告</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昇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、幹部に対して、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、審査等業務推進管理委員会、財務管理委員会等の適切な運営等によって理事、専務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り、リスク発生などの業務管理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<br/>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、定期的に開催し、重要な方針の確認、業務の連絡調整等を行った。</p> <p>平成16年度 45回開催<br/>平成17年度 47回開催<br/>平成18年度 45回開催<br/>平成19年度 46回開催<br/>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<br/>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みするため、「改正薬事法施行等対策本部」を設置し、職員の役割方針、審査体制の充実策、医薬品医療機器の改善策、GMP推進のあり方等について検討を行った。</p> <p>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。</p> <p>平成17年度 13回開催<br/>平成18年度 4回開催<br/>平成19年度 4回開催<br/>平成20年度 2回開催</p> | <p>H16</p> <p>A 3.78</p> <p>H17</p> <p>A 3.78</p> <p>H18</p> <p>A 3.75</p> <p>H19</p> <p>A 3.63</p> <p>H20</p> <p>A 3.71</p> | <p>A 3.78</p> <p>A 3.73</p> |     |     |     |           |

・「審査等業務進行管理委員会」の設置・運営  
特に顕著となっている医薬品及び医療機器の審査、治験に係る対面助産等の審査等業務の円滑な実施のため、その進捗状況を適宜に把握し、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折について報告したほか、拠出金の申請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、米國研究製薬工業協会 (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) 監査部長を平任化するとともに、併任職員を増員(2名→8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情報の管理状況について、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) 監査委員を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】<br/> 「リスク管理方針」の制定。<br/> (1) PMDA役員がとるべき「行動基準」の制定。<br/> (2) PMDA役職員がとるべき「行動基準」の制定。<br/> (3) 消防計画を作成し、予防・防火管理体制を構築。<br/> (4) 内部監査規程や「内部通報制度」の整備。<br/> (5) 健康危機管理実施要領の制定。</p> <p>【平成17年度】<br/> 「リスク管理規程」の策定。<br/> (1) 「職務ハンドブック」に「リスク管理対応マニュアル」の記述。<br/> (2) 「リスク管理規程」の制定。</p> <p>【平成18年度】<br/> (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前会で議論を行った。<br/> (2) 役員員に対し、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> <p>【平成19年度】<br/> 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】<br/> 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順書」及び「個人情報開示、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、国際活動会員の基本方針として「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   | 事業年度評価結果  |     |     |     |     | 中期目標<br>期間の評価 |
|--|--|---|-----|-----|-----|-----|---------------|
|  |  | H16   | H17 | H18 | H19 | H20 |               |
| <p>中期目標期間 (平成16年度～20年度) の実績報告</p> <p>○ PMDA全体の業務について、大所商所から審議するため、学際経験者、医師関係者、関係業界の代表者、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「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】<br/>開催状況<br/>○ 救済・審査・安全業務運営評議会 (2回)<br/>1.5年度実績報告、1.6年度計画、1.7年度計画案等<br/>○ 研究業務運営評議会 (2回)<br/>1.5年度実績報告、1.6年度計画、1.6年度実績報告等<br/>○ 審査・安全業務委員会 (1回)<br/>上半期業務等<br/>○ 救済業務委員会 (1回)<br/>上半期業務等</p> <p>【平成17年度】<br/>開催状況<br/>○ 運営評議会 (3回)<br/>1.6年度業務報告、1.7年度重点事項、1.7年度上期事業実施状況、1.8年度計画案等<br/>○ 審査・安全業務委員会 (2回)<br/>1.6年度業務報告、1.7年度計画、今後の取組等<br/>○ 救済業務委員会 (3回)<br/>1.6年度業務報告、1.7年度計画、副作用被害救済業務の改善方針、1.8年度計画案等</p> <p>【平成18年度】<br/>開催状況<br/>○ 運営評議会 (3回)<br/>1.7年度業務報告、治療問題検討委員会中間報告、従事制限、1.9年度計画案、企業出身者の就業状況報告等<br/>○ 審査・安全業務委員会 (2回)<br/>1.7年度業務報告、1.8年度計画、医療機器治験相談の充実、従事制限に関する取組等<br/>○ 救済業務委員会 (2回)<br/>1.7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】<br/>開催状況<br/>○ 運営評議会 (5回)<br/>1.8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・従事制限、企業出身者の就業状況の変更、C型肝炎抗体検査等に基づく給付金の支給等<br/>○ 審査・安全業務委員会 (3回)<br/>1.8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<br/>○ 救済業務委員会 (3回)<br/>1.8年度業務報告、1.9年度計画、副作用抽出金率、中期計画の変更等</p> | <p>幅広い分野の学際経験者との意見交換の場として、運営評議会や運営体制への改善や改善策を求めていることにより、業務の公正性、透明性を確保する。</p> | <p>3.89</p> <p>A</p> <p>3.57</p> <p>A</p> <p>4.00</p> <p>A</p> <p>3.75</p> <p>A</p> <p>3.71</p> <p>A</p> <p>3.80</p> <p>A</p> |     |     |     |     |               |







③ 平成19年度に策定した「創設契約見直し計画」の対称案件については、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<br>(金庫競争、公営含む)                     | 66件<br>(33.5%)  | 101件<br>(47.0%) | 35件<br>(13.5%)   |
| 競争型のない<br>創設契約                            | 131件<br>(66.5%) | 114件<br>(53.0%) | △17件<br>(△13.5%) |
| うち競争入札移行に<br>なじまない事務所等<br>上に係るものを除く<br>件数 | 104件<br>(52.8%) | 91件<br>(42.3%)  | △13件<br>(△10.5%) |
| 合計  | 197件            | 215件            | 18件              |

| 入札による<br>削減効果 | 19年度  | 20年度  |
|---------------|-------|-------|
|               | 2.3億円 | 2.4億円 |

ウ・現行の副作用拠出金の徴収管理システムを改善し、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請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、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11月24日閣議決定)を踏まえ、国家公務員の給与見直しを行うこと、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、必要な取組を行うこと、これを踏まえ、給与体系の見直しを進めること。

ウ・現行の副作用拠出金の徴収管理システムを改善し、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請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、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 「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、効果的運営に努め、中期目標第2(2)エに基づき取組を進める期初の人件費削減率を、平成18年度以降の5年間にわたって、5%以上削減を行う。当該中期目標期間の最終年度までの削減においても、3%以上の削減を行う。 ※「中期目標の見直しを行うこと」に基づき取組を開始する期初の人件費削減率は、58.2%×1.17年度一人当たり人件費、48.4%×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額昇給の停止や新規採用者を半手とすることができたこと等により、欠員の人員数を除いても、約2.7%の削減(対平成17年度一人当たり人件費)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月に導入した人件費削減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占める人件費のうち、約6.6%の削減(対平成17年度一人当たり人件費)が図られた。

総人件費改革の取り組み状況

| 年 度                       | 17年度<br>(改進黨度)  | 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                | ◎ 6,280.9<br>千円 | ◎ 8,056.5<br>千円 | ◎ 8,051.6<br>千円 | ◎ 7,787.3<br>千円 |
| 人件費削減率<br>(一人当たり人件費)      |                 | △ 2.7 %         | △ 2.8 %         | △ 6.0 %         |
| 人件費削減率(補正値)<br>(一人当たり人件費) |                 | △ 2.7 %         | △ 3.3 %         | △ 6.6 %         |

※ 補正値とは、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<br>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 副作用提出金、感染提出金及び安全対策等提出金の業者データベース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 現行の副作用提出金の徴収管理システムを改修し、新規業務である感染提出金及び安全対策等提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、さらには提出金及び未納業者の管理を図る。</p> <p>・また、各提出金ごとに、算定基礎取引額の計算システムを構築することにより提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提出金率の検討に活用する等業務の効率化を図る。</p> | <p>○ 副作用提出金の徴収管理システムを改修し、感染提出金及び安全対策等提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、提出金及び未納業者の管理を行うとともに、各提出金申告額のデータベースの迅速化・簡易化を図った。</p> | A        | A   | A   | A   | A   |               |
| <p>・副作用提出金及び感染提出金の取納率を99%以上とする。</p> <p>※過去5年間の副作用提出金の取納率の平均は、約99%</p>                               | <p>・副作用提出金及び感染提出金の取納率は、平成16年度から平成20年度の間に、中判計画で設定した数値目標である99%以上を達成した。</p>  | <p>○ 副作用提出金及び感染提出金の取納率は、平成16年度から平成20年度の間に、中判計画で設定した数値目標である99%以上を達成した。</p>   | A        | A   | A   | A   | A   |               |
| <p>・安全対策等提出金については、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点で、副作用及び感染提出金の取納率を目標とする。</p>                     | <p>○ 安全対策等提出金の取納率は、平成16年度から平成19年度の間に、中判計画で設定した数値目標である99%以上をクリアした。</p>   | <p>○ 安全対策等提出金の取納率は、平成16年度から平成19年度の間に、中判計画で設定した数値目標である99%以上をクリアした。</p>   | A        | A   | A   | A   | A   |               |

【平成16年度各提出金取納率】

| 区分       | 対象者(件) | 納付者数(件) | 取納率(%) | 提出金額(百万円) |
|----------|--------|---------|--------|-----------|
| 副作用提出金   | 製造医薬品  | 533     | 100%   | 2,844     |
|          | 計      | 10,562  | 98.9%  | 11        |
| 感染提出金    | 製造医薬品  | 11,495  | 99.0%  | 2,855     |
|          | 計      | 105     | 100%   | 554       |
| 安全対策等提出金 | 製造医薬品  | 3,925   | 78.4%  | 1,091     |
|          | 計      | 10,562  | 98.9%  | 10        |
| 計        | 14,587 | 13,517  | 93.4%  | 1,101     |



【平成17年度各支出金取柄実績】

| 区分    | 対象者(件) | 納付者数(件) | 収納率(%) | 拠出金額(百万円) |
|-------|--------|---------|--------|-----------|
| 別隊用金  | 製造販売業  | 787     | 100%   | 2,923     |
|       | 業 局    | 10,037  | 99.6%  | 10        |
|       | 計      | 10,824  | 99.6%  | 2,933     |
| 施設拠出金 | 106    | 105     | 100%   | 653       |
| 安全対策等 | 3,178  | 2,982   | 93.8%  | 1,143     |
| 拠出金   | 業 局    | 10,037  | 99.6%  | 10        |
|       | 計      | 13,215  | 98.1%  | 1,153     |

【平成18年度各支出金取柄実績】

| 区分    | 対象者(件) | 納付者数(件) | 収納率(%) | 拠出金額(百万円) |
|-------|--------|---------|--------|-----------|
| 別隊用金  | 製造販売業  | 778     | 100%   | 3,240     |
|       | 業 局    | 9,022   | 99.6%  | 9         |
|       | 計      | 9,780   | 99.7%  | 3,249     |
| 施設拠出金 | 101    | 101     | 100%   | 656       |
| 安全対策等 | 3,344  | 3,180   | 95.1%  | 1,211     |
| 拠出金   | 業 局    | 9,022   | 99.6%  | 9         |
|       | 計      | 12,346  | 98.3%  | 1,220     |

【平成19年度各支出金取柄実績】

| 区分    | 対象者(件) | 納付者数(件) | 収納率(%) | 拠出金額(百万円) |
|-------|--------|---------|--------|-----------|
| 別隊用金  | 製造販売業  | 762     | 100%   | 3,046     |
|       | 業 局    | 8,346   | 99.6%  | 8         |
|       | 計      | 9,108   | 99.6%  | 3,057     |
| 施設拠出金 | 98     | 98      | 100%   | 574       |
| 安全対策等 | 3,326  | 3,094   | 93.0%  | 1,219     |
| 拠出金   | 業 局    | 8,346   | 99.4%  | 8         |
|       | 計      | 11,672  | 97.6%  | 1,227     |

【平成20年度各支出金取柄実績】

| 区分    | 対象者(件) | 納付者数(件) | 収納率(%) | 拠出金額(百万円) |
|-------|--------|---------|--------|-----------|
| 別隊用金  | 製造販売業  | 753     | 99.6%  | 3,722     |
|       | 業 局    | 8,047   | 99.6%  | 8         |
|       | 計      | 8,800   | 99.6%  | 3,730     |
| 施設拠出金 | 95     | 95      | 100%   | 520       |
| 安全対策等 | 業 局    | 659     | 98.7%  | 520       |
|       | 業 局    | 2,273   | 98.7%  | 187       |
|       | 業 局    | 187     | 100%   | 657       |
| 拠出金   | 業 局    | 8,047   | 99.6%  | 8         |
|       | 計      | 11,176  | 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<br>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> <p>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> | <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反映させ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年度から屋体みを含めた対応を実施している。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>国会・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来防者が意見・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「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、担当部屋(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室)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>○ 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、担当部屋(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室)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」を作成し、運営経費報告書として提出するとともに、独立評価委員会の参考資料として提出した。また、電子化し、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」に関する経緯等をPMDAホームページに掲載した。</p> <p>○ 監査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)。就業時間監査については、監査結果を運営評価会等で報告し、当該監査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> | 国会・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 | <p>A 3.56</p> <p>A 3.78</p> <p>B 3.38</p> <p>A 3.88</p> <p>A 3.85</p> <p>A 3.69</p> |
| 国会・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 |     |     |               |      |    |    |    |      |        |        |    |    |    |        |        |        |    |    |    |        |        |        |     |     |    |        |        |        |    |     |    |        |   |
| <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> <p>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> | <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、担当部屋(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室)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」を作成し、運営経費報告書として提出するとともに、独立評価委員会の参考資料として提出した。また、電子化し、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」に関する経緯等をPMDAホームページに掲載した。</p> <p>○ 監査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)。就業時間監査については、監査結果を運営評価会等で報告し、当該監査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>   | <p>A 3.56</p> <p>A 3.78</p> <p>B 3.38</p> <p>A 3.88</p> <p>A 3.85</p> <p>A 3.69</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 | 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事項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、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</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業を減らし、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のとるべき措置</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てたまたたの使い易さ・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までに、平成15年度と比べて20%程度増加させる。</p> | <p>中期目標期間(平成16年度~20年度)の実績報告</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4四半期までに実施された分について、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島県等にとつ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)及び冊子を印刷した動画を配信し、より使いやすくなりました。</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の様式、記載要領を見直しとともに、感染救済に関する診断書の記載要領を作成し、医師等にとつ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、より使いやすくなった。</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ことであった。</p> | <p>3.67</p> <p>A</p> <p>3.67</p> <p>A</p> <p>3.88</p> <p>A</p> <p>4.00</p> <p>A</p> <p>4.42</p> <p>A</p> <p>3.93</p> |     |     |     |          |     |     |     |     |           |
|  |   |  |  |     |     |     |          |     |     |     |     |           |

|         | 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 |
|---------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| HP777件数 | 36,726 | 41,947 | 37,666 | 51,910 | 63,843 | 67,711 |
| 平成15年度比 |        | 17%増   | 6%増    | 45%増   | 79%増   | 90%増   |

(2) 制度周知のための広報活動の積極的実施

救済制度を幅広く国民に周知すること。

(2) 制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置

救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施する。

新聞広報等の媒体を活用し、より多くの方に、引き続き救済制度の周知を図る。

医療関係者に対し制度の普及や理解を得ることに努める。

(3) 相談窓口の拡充に係る目標を達成するために取るべき措置

相談窓口に専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付や感傷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。

○ 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動画配信等ホームページ等による広報を実施した。(後年度)

○ 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、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。

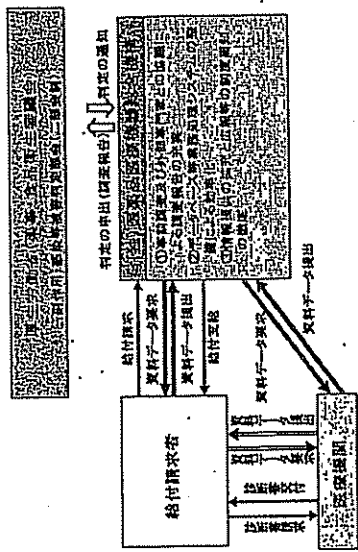
○ 専門誌への広報や医学会等に参加し、パンフレット配布、発表等を行った。

○ 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、目標を上回ることができた。

|         | 平成15年度 | 平成16年度 | 平成17年度 | 平成18年度 | 平成19年度 | 平成20年度 |
|---------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 相談件数    | 6,338  | 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   | 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し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) 事業関係の調査等による請求事業の迅速な処理</p> <p>救済給付の請求事業の迅速な処理を図ること。</p> | <p>中期計画</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"> <li>副作用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しいものに改修する。</li> <li>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、効率的なシステム構築を構築する。</li> </ul> <p>(5) 事業関係の調査等による請求事業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 事業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審査の事項に関する判断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>中期目標期間 (平成16年度～20年度) の実績報告</p> <p>〇 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>〇 平成18年度より開始した原因選や副作用疾患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・病態の傾向や相関関係を探ることが出来る1救済給付データベース統合・解析システムJ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>〇 平成17年度に調査課を設け、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症例経過観察表作成、③調査報告書の作成の各業務を開始した。</p> | <p>C 2.44</p> <p>B 3.00</p> <p>S 4.50</p> <p>A 4.13</p> <p>A 4.00</p> <p>A 3.61</p>                               |     |     |     |           |
| <p>イ 標準的業務処理期間 (厚生労働省における医学的審査の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、医学的審査的判断等のため、請求者・関係等に対し、追加・補正資料及び調査が必須とされ、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業務処理期間 (厚生労働省における医学的審査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、上記の審査・整理処理の進捗を把握し、支給・不支給決定の事務処理終了時までに、標準的業務処理件数の60%以上とすることを決定する。</p> <p>イ 請求から支給・不支給決定までの標準的業務処理期間 (厚生労働省における医学的審査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、上記の審査・整理処理の進捗を把握し、支給・不支給決定の事務処理終了時までに、標準的業務処理件数の60%以上とすることを決定する。</p> <p>ただし、医学的審査的判断等のため、請求者・関係等に対し、追加・補正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>〇 請求事業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年度より標準的業務処理期間8ヶ月のうち、医学的審査的判定を行う同省との時間配分を、同省2ヶ月機構6ヶ月とし、適切な役割分担を行った。</p>  | <p>〇 請求事業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年度より標準的業務処理期間8ヶ月のうち、医学的審査的判定を行う同省との時間配分を、同省2ヶ月機構6ヶ月とし、適切な役割分担を行った。</p> |     |     |     |           |



② 支給・不支給の決定件数のうち、振替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。

【副作用数達成率の推移】

| 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   | 769件   | 788件   | 908件   | 926件   |
| 決定件数      | 566件   | 633件   | 1,035件 | 845件   | 856件   | 919件   |
| 遅下付件数(内訳) | 2件     | 1件     | 4件     | 0件     | 2件     | 1件     |
| 処理中件数*    | 320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<br/>                     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) 被害者等に関する調査の実施に関する検討<br/>                     保健福祉事業において、救済給付受給者の被害者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際する目標を達成するためにとるべき措置<br/>                     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) 被害者等に関する調査の実施に関する検討に際する目標を達成するためにとるべき措置<br/>                     救済給付受給者の被害者等に関する調査について、その内容、対象者等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年度中に被害者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「医薬品による被害者等調査検討会」を設け、調査項目や調査対象施設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被害者等実態調査」(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、被害者のため一般的な救済給付を踏まえ、平成18年度より、被害者かつ希少な被害者等のQOLの向上策及び必要が十分でないと考えられる重篤かつ希少な被害者の資料を踏まえ、必要と思われる事項を中心に、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<br>3.78 | A<br>3.67 | A<br>3.75 | A<br>3.63 | A<br>3.57 | A<br>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 |            |         |           |           |           |           |           |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|--|---|----------------|-----------|-----------|--------------|----------|------------|---------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|---|---|---|---|---|---|---|---|
|   |  | H16   | H17            | H18       | H19       | H20          | 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取るべき措置</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>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</p> <table border="1"> <tr> <td>受給者数(A)</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>1,751,774</td> <td>1,681,500</td> <td>1,601,134</td> <td>1,531,745</td> </tr> </table> | 受給者数(A)        | 2,598     | 2,504     | 2,381        | 2,269    | 2,180      | 支払額(千円) | 1,829,332 | 1,751,774 | 1,681,500 | 1,601,134 | 1,531,745 | A | A | A | A | A | A | A | A |
| 受給者数(A)   | 2,598  | 2,504   | 2,381          | 2,269     | 2,180     |              |          |            |         |           |           |           |           |           |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 支払額(千円)   | 1,829,332  | 1,751,774   | 1,681,500      | 1,601,134 | 1,531,745 |              |          |            |         |           |           |           |           |           |   |   |   |   |   |   |   |   |
| <p>(9) 特定ファイブリノゲン製剤及び特定血液凝固因子製剤による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>特定ファイブリノゲン製剤及び特定血液凝固因子製剤による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) 特定ファイブリノゲン製剤及び特定血液凝固因子製剤による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取るべき措置</p> <p>特定ファイブリノゲン製剤及び特定血液凝固因子製剤による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16年度 平成17年度 平成18年度 平成19年度 平成20年度</p> <table border="1"> <tr> <td>人数(A)</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>560,073</td> <td>553,331</td> <td>560,737</td> <td>538,222</td> </tr> </table>                       | 人数(A)          | 772       | 762       | 741          | 724      | 710        | 支払額(千円) | 567,752   | 560,073   | 553,331   | 560,737   | 538,222   | A | A | A | A | A | A | A | A |
| 人数(A)   | 772  | 762   | 741            | 724       | 710       |              |          |            |         |           |           |           |           |           |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 支払額(千円)   | 567,752  | 560,073   | 553,331        | 560,737   | 538,222   |              |          |            |         |           |           |           |           |           |   |   |   |   |   |   |   |   |
| <p>中期目標期間 (平成16年度～20年度) の実績報告</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> <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> | <p>○ 平成20年1月16日より特定ファイブリノゲン製剤及び特定血液凝固因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務を開始し、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。</p> | <p>平成19年度 平成20年度</p> <table border="1"> <tr> <td>受給者数(うち追加受給者数)</td> <td>108人</td> <td>660人</td> </tr> <tr> <td>給付額(うち追加給付額)</td> <td>(0)千円</td> <td>(68,000)千円</td> </tr> <tr> <td>相談件数</td> <td>16,814件</td> <td>3,607件</td> </tr> </table>   | 受給者数(うち追加受給者数) | 108人      | 660人      | 給付額(うち追加給付額) | (0)千円    | (68,000)千円 | 相談件数    | 16,814件   | 3,607件    | A         | A         | A         | A | A | A | A | A |   |   |   |
| 受給者数(うち追加受給者数)  | 108人   | 660人  |                |           |           |              |          |            |         |           |           |           |           |           |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 給付額(うち追加給付額)  | (0)千円  | (68,000)千円  |                |           |           |              |          |            |         |           |           |           |           |           |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 相談件数  | 16,814件  | 3,607件  |                |           |           |              |          |            |         |           |           |           |           |           |   |   |   |   |   |   |   |   |







【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<br>(△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、前合審薬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、審査を実施した。

【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、審査業務処理期間1  
 2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等の國  
 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 |
|--------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 適合性審査        | 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       | 69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     |
| G P S P 調査** | 27件    | 82件    | 103件   | 107件   | 78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、医薬品については、審査事務処理期間6ヶ月を50%に引き下げ、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.1.1）

○ 希少疾病用医薬品及び医療上特に必要性が高いと認められる医薬品について、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15年度 | 平成17年度 | 平成18年度 | 平成19年度 | 平成20年度 |
|---------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 承認数           | 22件    | 18件    | 24件    | 20件    | 20件    |
| 申請期間(中央値)     | 2.8月   | 2.9月   | 2.3月   | 2.9月   | 2.4月   |
| 審査期間(中央値)     | 2.8月   | 2.9月   | 2.3月   | 2.9月   | 2.4月   |
| 総審査期間(中央値)    | 4.6月   | 4.9月   | 4.6月   | 4.9月   | 4.8月   |
| (注) 1         |        |        |        |        |        |
| うち平成16年度以降申請分 | **     | **     | **     | **     | **     |
| うち平成18年度以降申請分 |        |        |        |        |        |
| うち平成19年度以降申請分 |        |        |        |        |        |

注：1 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。  
 \* 申請期間の直前の対象分である平成15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所収。

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
| <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、殺菌抑制剤(その年に承認された品目)に係る審査機内側の処理時間及び申請者の処理時間)をもち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作成基盤などの国際的な基準の他国際基準との整合性・調和を推進する。<br/>(医薬品・医療機器共通 機器関係はNo.11)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国際共同治療の受給を推進するため、試験データ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。</li> <li>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、殺菌抑制剤については、毎年一度確認しつつ、審査品目の滞留を抑制し、効率的な審査体制とする。</li> <li>平成20年度から、新医薬品の審査チームごととマ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。</li> </ul> | <p>① ICH等の運営委員会や専門委員会等に参加するなど、医薬品の国際的な基盤の整合性・調和に向けた取組みに積極的に協力した。(各年度)<br/>* ICHとは：日米EU医薬品規制調和国際会議<br/>(International Conference on Harmonization)</p> <p>② 平成19年度には、国際共同治療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、治験相違を考慮させ、申請前に基本的な問題をできるだけ解消させておくことも同時に申請者側の理由により審査が滞留している申請品目については、取り下げ相違を行った。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実行を実施したうえで、平成20年度より原則を本格導入している。また、併せて同制度の発給にあたり、進捗状況の情報の取りまとめ等を行う審査マネジメント制を新設した。</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         | H16      | H17    | H18    | H19          | H20         |             |              |             |             |             |     |     |     |     |     |     |     |    |    |     |    |    |    |     |     |     |     |     |     |     |     |   |
| <p>(1) 先進的な医薬品・医療機器に対するアセスメントの迅速化</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(「その旨に承認された品目に係る審査機関の処理時間」をいう。)に於ける短縮目標(大層な制度変更、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) 先進的な医薬品・医療機器に対するアセスメント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、審査事務処理期間には、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、当該審査期間を短縮することを目指す。また、審査業務の迅速化を図ることとする。審査業務の迅速化を図ることは、中期目標期間中を通じて達成することを目指す。また、中期目標期間終了時には80%について達成する。新医薬品については、80%について達成する。(医薬品・医療機器共通 医薬品関係はNo.1.0)</p> <p>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> | <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の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"> <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> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11件<br/>(27月)</td> <td>15件<br/>(7月)</td> <td>22件<br/>(6月)</td> <td>15件<br/>(10月)</td> <td>22件<br/>(9月)</td> <td>25件<br/>(8月)</td> <td>15件<br/>(9月)</td> </tr> <tr> <td>5件*</td> <td>5件*</td> <td>5件*</td> <td>5件*</td> <td>5件*</td> <td>5件*</td> <td>5件*</td> </tr> <tr> <td>5月</td> <td>2月</td> <td>10月</td> <td>5月</td> <td>7月</td> <td>5月</td> <td>10月</td> </tr> <tr> <td>申請分</td> <td>申請分</td> <td>申請分</td> <td>申請分</td> <td>申請分</td> <td>申請分</td> <td>申請分</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。<br/>         * 中期計画の目標の対象外である平成16年3月以降申請分も含んだ数値。<br/>         ** 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称としたものの評価。</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   | 平成21年度 | 平成22年度 | 11件<br>(27月) | 15件<br>(7月) | 22件<br>(6月) | 15件<br>(10月) | 22件<br>(9月) | 25件<br>(8月) | 15件<br>(9月) | 5件* | 5件* | 5件* | 5件* | 5件* | 5件* | 5件* | 5月 | 2月 | 10月 | 5月 | 7月 | 5月 | 10月 | 申請分 | 申請分 | 申請分 | 申請分 | 申請分 | 申請分 | 申請分 | <p>B 2.67</p> <p>A 3.78</p> <p>A 3.63</p> <p>B 3.25</p> <p>A 3.57</p> <p>B 3.38</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      | 平成21年度      | 平成22年度      |          |        |        |              |             |             |              |             |             |             |     |     |     |     |     |     |     |    |    |     |    |    |    |     |     |     |     |     |     |     |     |   |
| 11件<br>(27月)   | 15件<br>(7月)  | 22件<br>(6月)   | 15件<br>(10月) | 22件<br>(9月) | 25件<br>(8月) | 15件<br>(9月) |          |        |        |              |             |             |              |             |             |             |     |     |     |     |     |     |     |    |    |     |    |    |    |     |     |     |     |     |     |     |     |   |
| 5件*  | 5件*  | 5件*   | 5件*          | 5件*         | 5件*         | 5件*         |          |        |        |              |             |             |              |             |             |             |     |     |     |     |     |     |     |    |    |     |    |    |    |     |     |     |     |     |     |     |     |   |
| 5月   | 2月   | 10月   | 5月           | 7月          | 5月          | 10月         |          |        |        |              |             |             |              |             |             |             |     |     |     |     |     |     |     |    |    |     |    |    |    |     |     |     |     |     |     |     |     |   |
| 申請分  | 申請分  | 申請分   | 申請分          | 申請分         | 申請分         | 申請分         |          |        |        |              |             |             |              |             |             |             |     |     |     |     |     |     |     |    |    |     |    |    |    |     |     |     |     |     |     |     |     |   |

【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<br>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      | 15(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) | 95(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を含む。  
 注1：0の数値は、平成20年度に処理した件数(内数)  
 注2：0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573件、計615件  
 体外診断用医薬品  
 実地調査1件、書面調査77件、計78件

○ 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。

厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品に  
 ついて、中期目標期間終了時まで、医薬品に  
 ついては、審査事務処理期間6ヶ月を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№10)

【新医療機器の承認状況（仮先審査品目）】

|            | 平成18年度          | 平成19年度 | 平成20年度          | 平成21年度          | 平成22年度          |
|------------|-----------------|--------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 承認件数       | 2件<br>(5.17月)   | 0件     | 1件<br>(5.7月)    | 4件<br>(5.6月)    | 4件<br>(5.8月)    |
| 仮先審査<br>件数 | 150件<br>(5.20月) | 0件     | 100件<br>(5.21月) | 150件<br>(5.21月) | 150件<br>(5.21月) |
| 仮先審査<br>率  | 75.0%           | 0.0%   | 100.0%          | 100.0%          | 100.0%          |
| 申請済<br>件数  | 2.7件<br>(5.17月) | 0件     | 1.0件<br>(5.7月)  | 4.0件<br>(5.6月)  | 4.0件<br>(5.8月)  |
| 申請済<br>率   | 1.35%           | 0.0%   | 1.00%           | 1.60%           | 1.60%           |
| 申請済<br>率   | 1.70%           | 0.0%   | 1.00%           | 1.60%           | 1.60%           |

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。  
 \*1) 申請件数の目標の対象外である平成18年3月以前申請分も含んだ数値。  
 \*\*1) 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盤などの国際的な基盤その他の国際基盤との整合性・調和を推進する。  
 (医薬品・医療機器共通医薬品関係はNo.1.0)

- GHFP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盤の整合性・調和に向けた取組みに積極的に関与した。(各年度)  
 \* GHFPとは：医療機器規制国際整合化会議 (Global Harmonization Task-Force)
- ISO/TC150等の委員会に参加し、国際的な基盤の整合性・調和に向けた取組みに積極的に関与した。(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セスメントの迅速化</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、従前の相談相談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セスメントの迅速化に関する目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>エ 優先相談相談制度を創設し、優先相談、事前申請資料確認等を実施し、承認申請までに関する提供し、承認に至る期間を短縮させる。</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>【優先相談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>10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> |            | 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 | 10成分 | 4成分 | 4成分 | <p>○ 新規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>【新規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>治験相談申請件数</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、同一案件が選定遅れにより、複数回申し込みされた場合の件数を1件とした場合の実件数</p> <p>【対面相談から距離測定までの期間30勤務日の達成率】</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>達成率</td> <td>9.6%</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 | 治験相談申請件数 | 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 | 達成率 | 9.6% | 13.0% | 33.8% | 62.2% | 87.7% | <p>C 2.33</p> <p>B 3.11</p> <p>B 3.38</p> <p>A 3.88</p> <p>A 3.71</p> | <p>B 3.28</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   | 10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     |        |          |        |        |     |      |           |     |     |        |     |      |      |     |     |  |  |        |        |        |        |        |          |     |            |            |            |            |          |     |     |     |     |     |       |    |    |   |    |    |          |     |     |     |     |     |  |        |        |        |        |        |     |      |       |       |       |       |   |               |
| 治験相談申請件数   | 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     |        |          |        |        |     |      |           |     |     |        |     |      |      |     |     |  |  |        |        |        |        |        |          |     |            |            |            |            |          |     |     |     |     |     |       |    |    |   |    |    |          |     |     |     |     |     |  |        |        |        |        |        |     |      |       |       |       |       |   |               |
| 達成率  | 9.6%  | 13.0%  | 33.8%      | 62.2%      | 87.7%      |        |          |        |        |     |      |           |     |     |        |     |      |      |     |     |  |  |        |        |        |        |        |          |     |            |            |            |            |          |     |     |     |     |     |       |    |    |   |    |    |          |     |     |     |     |     |  |        |        |        |        |        |     |      |       |       |       |       |   |               |

【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】

| 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%  | 86.3%  |

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%

オ バイオ・ゲノムといった先端技術の急速な進展を視野に入れ、この分野における指導・普及技術水準を向上すること。

オ バイオ・ゲノムといった先端技術の解像については、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、新技術を活用した製品に係る国の解像指針の作成に協力する。

① バイオ・ゲノムといった先端技術分野における指導・普及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、新技術を活用した製品に係る国の解像指針（アルタタヘナ法第1種承認申請に係る通知、細胞組織加工製品に係る通知、再生医療製品解像指針等）の作成に協力した。

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。

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・審査業務に先かすため、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）

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照会特設区（スパー特区）採択事業における相談対応を通じて、新技術を活用した製品の開発に協力した。

| 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>(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>7 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>7 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。また、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>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、積極的に研修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>開催回数</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合同技術調査研修、医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会等に参加した。また、産学連携研究所が実施する産学連携研修、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、随時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賛等の場において、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の専門委員として要請手続を行った。</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>要請回数</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18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に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評価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果的に進めるため、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    | 開催回数 | 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 | 要請回数 | 789件 | 847件 | 873件 | 896件 | 914件 | A<br>3.78 | A<br>3.78 | A<br>3.88 | A<br>3.63 | A<br>3.85 | A<br>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 |        |        |           |      |    |     |     |     |     |  |        |        |        |        |        |      |      |      |      |      |      |           |           |           |           |           |           |
| 開催回数   | 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 |        |        |           |      |    |     |     |     |     |  |        |        |        |        |        |      |      |      |      |      |      |           |           |           |           |           |           |
| 要請回数   | 789件  | 847件  | 873件     | 896件   | 914件   |        |        |           |      |    |     |     |     |     |  |        |        |        |        |        |      |      |      |      |      |      |           |           |           |           |           |           |

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | <p>・ 審査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27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国との協力」をテーマとした「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實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・サイエンス・ネットワークシンポジウム」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 |        |        |        |        |        |          |     |      |      |      |      |     |     |      |      |      |      |     |    |     |     |    |     |     |   |    |    |    |    |  |  |
|---|--|---|---|-------------------|--------|-----|----------|--------|--------|--------|--------|--------|----------|-----|------|------|------|------|-----|-----|------|------|------|------|-----|----|-----|-----|----|-----|-----|---|----|----|----|----|--|--|
|   |  | H16   | H17   | H18               | H19    | H20 | 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な円滑な審査を実施すること。</p> | <p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上</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術を活用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。</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させるため、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を活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QAA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)。</p> <p>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築かせ、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薬品品目に関する国際的な最新の情報交換を行い、PMDAの組織・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>④ 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施調査等を実施し、ホームベージュ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> | <p>A<br/>3.89</p> <p>A<br/>3.89</p> <p>A<br/>3.63</p> <p>A<br/>4.00</p> <p>A<br/>3.71</p> | <p>A<br/>3.82</p> |        |     |          |        |        |        |        |        |          |     |      |      |      |      |     |     |      |      |      |      |     |    |     |     |    |     |     |   |    |    |    |    |  |  |
|   |  | <p>【GCP調査等に係る業務の実績 (品目数)】</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>G C P 調査</td> <td>73件</td> <td>131件</td> <td>149件</td> <td>132件</td> <td>196件</td> </tr> <tr> <td>折戻品</td> <td>68件</td> <td>120件</td> <td>137件</td> <td>122件</td> <td>182件</td> </tr> <tr> <td>撤回品</td> <td>5件</td> <td>11件</td> <td>12件</td> <td>9件</td> <td>16件</td> </tr> <tr> <td>再発品</td> <td>—</td> <td>0件</td> <td>0件</td> <td>1件</td> <td>1件</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 平成16年度以降の調査件数は、評価後の通知数である。</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 | G C P 調査 | 73件 | 131件 | 149件 | 132件 | 196件 | 折戻品 | 68件 | 120件 | 137件 | 122件 | 182件 | 撤回品 | 5件 | 11件 | 12件 | 9件 | 16件 | 再発品 | — | 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              | 196件   |     |          |        |        |        |        |        |          |     |      |      |      |      |     |     |      |      |      |      |     |    |     |     |    |     |     |   |    |    |    |    |  |  |
| 折戻品   | 68件  | 120件  | 137件  | 122件              | 182件   |     |          |        |        |        |        |        |          |     |      |      |      |      |     |     |      |      |      |      |     |    |     |     |    |     |     |   |    |    |    |    |  |  |
| 撤回品   | 5件   | 11件   | 12件   | 9件                | 16件    |     |          |        |        |        |        |        |          |     |      |      |      |      |     |     |      |      |      |      |     |    |     |     |    |     |     |   |    |    |    |    |  |  |
| 再発品   | —  | 0件  | 0件  | 1件                | 1件     |     |          |        |        |        |        |        |          |     |      |      |      |      |     |     |      |      |      |      |     |    |     |     |    |     |     |   |    |    |    |    |  |  |

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)

【GCP研修会 参加数】

| 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  |

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一業成研修」を実施した。(各年度)

| 中期目録   | 中期計画  | 中期目録期間（平成16年度～20年度）の実績報告  |                                     |        |        |        | 事業年度評価結果 |     |     |     |     | 中期目録<br>期間の評価 |     |     |     |     |     |  |                                     |
|--|---|---|-------------------------------------|--------|--------|--------|----------|-----|-----|-----|-----|---------------|-----|-----|-----|-----|-----|--|-------------------------------------|
|  |   | H16   | H17                                 | H18    | H19    | H20    | 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>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に際しては、審査等業務の透明化を推進すること。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>中期目録期間（平成16年度～20年度）の実績報告</p> <p>(新医薬品の審査報告書)<br/>○ 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（以下「審議部」という。）と報告される。審議部は、申請内容（以下「審査項目」という。）に分類され、新承認申請書のうち審査項目に該当するものは、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」とを、報告書目録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> <table border="1"> <caption>【新医薬品の審査報告書及び資料概要の公表状況】</caption> <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>35件</td> <td>74件</td> <td>77件</td> <td>77件</td> <td>91件</td> </tr> <tr> <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)<br/>○ 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年度においては、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)<br/>○ 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22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>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> | 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   | 35件 | 74件 | 77件 | 77件 | 91件           | 16件 | 57件 | 51件 | 30件 | 80件 | <p>事業年度評価結果</p> <p>H16: A 3.89<br/>H17: A 4.00<br/>H18: A 4.00<br/>H19: A 4.00<br/>H20: A 3.57</p> | <p>中期目録<br/>期間の評価</p> <p>A 3.89</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 |        |        |          |     |     |     |     |               |     |     |     |     |     |  |                                     |
| 35件  | 74件   | 77件   | 77件                                 | 91件    |        |        |          |     |     |     |     |               |     |     |     |     |     |  |                                     |
| 16件  | 57件   | 51件   | 30件                                 | 80件    |        |        |          |     |     |     |     |               |     |     |     |     |     |  |                                     |
| <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>エ 医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは異なる不具合の発生率を把握し、中期目録期間終了時点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>○ 体制の構築に向けて、着実に検討を進めた。<br/>【平成16年度】<br/>・医療機器関係者、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。<br/>【平成17年度】<br/>・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、パイロットシステムユーザーの対象品目を選定。<br/>・専門家等からなる追加型医薬品注入器分科会を設置・開催し、具体的な実施要領の作成及び調査参加施設を確定。<br/>【平成18年度】<br/>・追加型医薬品注入器（以下「追加型ポート」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。<br/>【平成19年度】<br/>・追加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。<br/>【平成20年度】<br/>・追加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。</p>   | <p>中期目録<br/>期間の評価</p> <p>A 3.89</p> |        |        |        |          |     |     |     |     |               |     |     |     |     |     |  |                                     |

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
|  | <p>・ペーシスメーカーなどでの埋め込み型のリスクの高<br/>いトラッキング医療機器について、中期中核病<br/>期終了時までには臨時的不具合発生率など医療<br/>機器の稼働状況に係るデータを収集、評価する<br/>システムを整備する。</p> | <p>○ システムの整備に向けて、着実に検討を進めた。</p> <p>[平成16年度]<br/>不具合D.B.からペーシスメーカー等の不具合名を分類し、対象医療機器の<br/>不具合名一覧表、不具合分類一覧表を作成。</p> <p>[平成17年度]<br/>・臨時的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<br/>分科会委員の選定作業に着手。</p> <p>[平成18年度]<br/>・検索が容易なデータベース構築に関する情報収集システムの概<br/>要を作成。</p> <p>[平成19年度]<br/>・「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」<br/>を設け、開催。</p> <p>[平成20年度]<br/>・「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」<br/>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<br/>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<br/>について、米国の既存のレジストリー（INTERMAGs）を参考に検討を進め<br/>た。</p> <p>○ 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<br/>集、整理、調査等を目的に行うなど、各種の取組みを行った。（各年度）</p> |  |
|--|--|---|--|



| 中期目標  | 中期計画   | 事業年度評価結果  |           |           |           |           | 中期目標<br>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いだし、新薬の安全性情報の見直し・解析を行う手法を研究、導入すること。</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>ア 新規手法の導入<br/>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基づ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）と、詳細に検討し平成18年度までに安全対策業務に立ち入り、また、このよる本体制の整備状況について、適宜、適宜、公表することとする。</p> | <p>中期目標期間（平成16年度～20年度）の実績報告</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】<br/>・検討すべきデータマイニング手法（以下「DM手法」という。）を明確化するにとともに、外部専門家による検討評価を実施。</p> <p>【平成17年度】<br/>・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】<br/>・感度及び特異度の分析の業務によりシグナル検出手法の精度評価を行う。</p> <p>【平成19年度】<br/>・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세스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】<br/>DM手法の適用、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関する検討を行った。平成21年3月、DM手法を組み込んだ安全対策業務プロ세스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> | A<br>3.89 | A<br>3.89 | A<br>3.63 | A<br>4.00 | A<br>3.81     |        |          |       |       |       |       |       |           |           |           |           |           |
| <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>イ 拠点医療機関ネットワークの構築<br/>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、薬事等部門との連携により、特定薬の薬効・特定期間内の疾患率に医療機関を組織化し、拠点医療機関ネットワークを厚生労働省と連携し、拠点医療機関ネットワークを厚生労働省に構築することにより、中期目標期間終了時までこのネットワークに参加する特定薬の医療機関に、当該医療機関の診療に資する特定薬の情報を対し、当該医療機関の情報や適正使用に関する重点的に提供すること。</p>            | <p>○ 平成17年度より開始された抗がん剤併用療法重傷把握調査(22病法)は、平成19年6月までの症例追跡を終え、解析方法等について検討を行うとともに、登録症例数3,5055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>○ 平成18年度に実施した小児を対象とした「維持投与後の低Na血症発生に関する電子媒体を用いた期及的調査」において、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>  | A<br>3.89 | A<br>3.89 | A<br>3.63 | A<br>4.00 | A<br>3.81     |        |          |       |       |       |       |       |           |           |           |           |           |
| <p>ウ IT技術の活用等による効率的・効果的な安全情報等の収集を図ること。</p>  | <p>ウ 副作用・不具合情報等報告の電子化<br/>・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、協送しやすしい環境を感得することともに、企業に協力を依頼し、中期目標期間終了時まで電送化率を年平均80%以上とする。</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啓発等を適切に行った。</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>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>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>  | 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 | 電送化率(通年) | 69.1% | 86.4% | 90.4% | 91.1% | 92.3% | A<br>3.89 | A<br>3.89 | A<br>3.63 | A<br>4.00 | A<br>3.81 |
| 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    |           |               |        |          |       |       |       |       |       |           |           |           |           |           |
| 電送化率(通年)  | 69.1%  | 86.4%   | 90.4%     | 91.1%     | 92.3%     |           |               |        |          |       |       |       |       |       |           |           |           |           |           |

|  |  |   |  |  |  |  |  |  |
|--|--|---|--|--|--|--|--|--|
|  | <p>医療機関、薬局等からの副作用・感染症等報告について、厚生労働省がイノシタシステムを開發することとすると同時に、厚生労働省との間の情報交換はオンラインで行うこととする。</p> | <p>○ 医療機関、薬局等からの厚生労働省へのオンラインデータのネットによる報告システムの開発及び厚生労働省とPMDAとの連携強化について、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オンライン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。</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>(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、解析情報等の医療関係者、企業へのフィードバックの活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>＜企業へのフィードバック＞</p> <p>・企業における危機管理体制の充実を図るため、中期目標期間終了時点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、企業に對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、企業に對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＞</p> <p>・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つた症例など、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>中期目標期間（平成16年度～20年度）の実績報告</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、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"> <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>1,166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は、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開催している。</p> <p>平成16年度：1回<br/>平成17年度：4回<br/>平成18年度：2回<br/>平成19年度：2回<br/>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1110,879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、薬事業務手順書を作成、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 | 1,166回 | 903回 | 912回 | 975回 | <p>H16</p> <p>A 4.11</p> <p>H17</p> <p>A 3.89</p> <p>H18</p> <p>A 3.88</p> <p>H19</p> <p>A 3.75</p> <p>H20</p> <p>A 3.71</p> | <p>中期目標期間の評価</p> <p>A 3.87</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   | 1,166回  | 903回     | 912回   | 975回   |        |        |           |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |     |     |      |      |   |        |        |      |      |      |  |                                |

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上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。

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とともに、あり方について厚生労働省が検討した結果を踏まえ、企業が作成した階層化情報の提供を平成18年度までに開始する。

⑤ 患者に対する服薬指導に使用できる情報の提供の充実を図る。

【ブッシュメール登録数の推移】

|     | 平成17年度<br>末 | 平成18年度<br>末 | 平成19年度<br>末 | 平成20年度<br>末 |
|-----|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 登録数 | 2,892件      | 6,762件      | 11,966件     | 20,707件     |
| 配信数 | 92件         | 93件         | 87件         | 107件        |

○ 医療用医薬品の添付文書の改訂情報については、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オーストI回収情報等の安全性情報希望する医療関係者に対しては、平成21年3月末までに、20,707件の配信先が登録された。

○ 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。

○ 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1,958品目を公開した。

| 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  | H16      | H17    | H18   | H19   | H20   |           |        |         |       |       |       |        |        |      |        |       |       |      |         |       |       |   |        |        |        |       |      |      |      |      |       |      |      |      |      |      |      |      |       |      |      |      |   |  |
| <p>(3) 情報管理及び危機管理体制の強化<br/>                     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<br/>                     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<br/>                     &lt;患者への情報提供&gt;<br/>                     ・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> | <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"> <tr> <th>平成16年度</th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> </tr> <tr> <td>電話件数</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>34.5件</td> </tr> <tr> <td>相談件数</td> <td>8,790件</td> <td>11,696件</td> </tr> <tr> <td>1日あたり</td> <td>36.5件</td> <td>47.7件</td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> </tr> <tr> <td>電話件数</td> <td>8,479件</td> </tr> <tr> <td>1日あたり</td> <td>34.9件</td> </tr> <tr> <td>相談件数</td> <td>12,533件</td> </tr> <tr> <td>1日あたり</td> <td>51.6件</td> </tr> </table> | 平成16年度 | 平成17年度 | 平成18年度 | 電話件数 | 7,741件   | 8,459件 | 1日あたり | 29.6件 | 34.5件 | 相談件数      | 8,790件 | 11,696件 | 1日あたり | 36.5件 | 47.7件 | 平成19年度 | 平成20年度 | 電話件数 | 8,479件 | 1日あたり | 34.9件 | 相談件数 | 12,533件 | 1日あたり | 51.6件 | <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"> <tr> <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> <tr> <td>電話件数</td> <td>166件</td> <td>376件</td> <td>599件</td> </tr> <tr> <td>1日あたり</td> <td>1.0件</td> <td>1.5件</td> <td>2.5件</td> </tr> <tr> <td>相談件数</td> <td>323件</td> <td>581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>3.7件</td> </tr> </table> | 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 | 599件 | 1日あたり | 1.0件 | 1.5件 | 2.5件 | 相談件数 | 323件 | 581件 | 902件 | 1日あたり | 1.9件 | 2.4件 | 3.7件 | <p>A 3.78</p> <p>A 3.89</p> <p>A 3.50</p> <p>A 3.88</p> <p>A 3.57</p> <p>A 3.72</p> |  |
| 平成16年度   | 平成17年度   | 平成18年度  |        |        |        |      |          |        |       |       |       |           |        |         |       |       |       |        |        |      |        |       |       |      |         |       |       |   |        |        |        |       |      |      |      |      |       |      |      |      |      |      |      |      |       |      |      |      |   |  |
| 電話件数   | 7,741件   | 8,459件  |        |        |        |      |          |        |       |       |       |           |        |         |       |       |       |        |        |      |        |       |       |      |         |       |       |   |        |        |        |       |      |      |      |      |       |      |      |      |      |      |      |      |       |      |      |      |   |  |
| 1日あたり  | 29.6件  | 34.5件   |        |        |        |      |          |        |       |       |       |           |        |         |       |       |       |        |        |      |        |       |       |      |         |       |       |   |        |        |        |       |      |      |      |      |       |      |      |      |      |      |      |      |       |      |      |      |   |  |
| 相談件数   | 8,790件   | 11,696件   |        |        |        |      |          |        |       |       |       |           |        |         |       |       |       |        |        |      |        |       |       |      |         |       |       |   |        |        |        |       |      |      |      |      |       |      |      |      |      |      |      |      |       |      |      |      |   |  |
| 1日あたり  | 36.5件  | 47.7件   |        |        |        |      |          |        |       |       |       |           |        |         |       |       |       |        |        |      |        |       |       |      |         |       |       |   |        |        |        |       |      |      |      |      |       |      |      |      |      |      |      |      |       |      |      |      |   |  |
| 平成19年度   | 平成20年度   |   |        |        |        |      |          |        |       |       |       |           |        |         |       |       |       |        |        |      |        |       |       |      |         |       |       |   |        |        |        |       |      |      |      |      |       |      |      |      |      |      |      |      |       |      |      |      |   |  |
| 電話件数   | 8,479件   |   |        |        |        |      |          |        |       |       |       |           |        |         |       |       |       |        |        |      |        |       |       |      |         |       |       |   |        |        |        |       |      |      |      |      |       |      |      |      |      |      |      |      |       |      |      |      |   |  |
| 1日あたり  | 34.9件  |   |        |        |        |      |          |        |       |       |       |           |        |         |       |       |       |        |        |      |        |       |       |      |         |       |       |   |        |        |        |       |      |      |      |      |       |      |      |      |      |      |      |      |       |      |      |      |   |  |
| 相談件数   | 12,533件  |   |        |        |        |      |          |        |       |       |       |           |        |         |       |       |       |        |        |      |        |       |       |      |         |       |       |   |        |        |        |       |      |      |      |      |       |      |      |      |      |      |      |      |       |      |      |      |   |  |
| 1日あたり  | 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  | 599件   |        |        |      |          |        |       |       |       |           |        |         |       |       |       |        |        |      |        |       |       |      |         |       |       |   |        |        |        |       |      |      |      |      |       |      |      |      |      |      |      |      |       |      |      |      |   |  |
| 1日あたり  | 1.0件   | 1.5件  | 2.5件   |        |        |      |          |        |       |       |       |           |        |         |       |       |       |        |        |      |        |       |       |      |         |       |       |   |        |        |        |       |      |      |      |      |       |      |      |      |      |      |      |      |       |      |      |      |   |  |
| 相談件数   | 323件   | 581件  | 902件   |        |        |      |          |        |       |       |       |           |        |         |       |       |       |        |        |      |        |       |       |      |         |       |       |   |        |        |        |       |      |      |      |      |       |      |      |      |      |      |      |      |       |      |      |      |   |  |
| 1日あたり  | 1.9件   | 2.4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上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薬品、医薬品や重症状態の発見等が副作用の早期発見に不可欠であるとの説明文書を提供するとともに、発現不可の可能性が高い既知の重症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、被害救済業務及び毎年度等業務との連携を通じ、承認から改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年度までには調査を行い、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。

○ 厚生労働省研究（患者及び国民に提供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）の研究成果を踏まえ、患者等が医薬品適正使用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「患者向け医薬品ガイド」の構築を平成17年度から開始した。有識者の助言を得つつ、「患者向医薬品ガイド」の修正を行ないながら、平成21年8月末までに、294成分、1,958品目の公表を行った。さらに、重症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、専門協議及び新薬品目創薬会並びにPMDA外における新薬第一・第二創薬会及び医薬品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・安全部からリスクリスクマネジメントの試行、検討を行うメソッドを決定し、114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45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。

|       |        |        |        |        |        |        |
|-------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| アクセス数 | 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 | 平成21年度 |
|       | 2.3億回  | 2.9億回  | 3.9億回  | 4.9億回  | 5.5億回  |        |

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  | 事業年度評価結果  |             |                   |                   |                   | 中期目標<br>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<br/>                     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。<br/>                     本目標第2の(1)及び(2)で定めた事項については、経営の回復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<br/>                     1. 予算 別紙1のとおり<br/>                     2 収支計画 別紙2のとおり<br/>                     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<br/>                     (1) 借入限度額<br/>                     23億円<br/>                     (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<br/>                     イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給<br/>                     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、その計画なし</p> <p>第6 剰余金の使途<br/>                     ・普通等財産において、以下に充てることのできる。<br/>                     業務改善に係る支出のための原資<br/>                     ・職員の実質向上のための研修等の財源<br/>                     なお、副作用効果助定、感染対策助定については、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、残条の額は積立金として整理する。</p> | <p>中期目標期間（平成16年度～20年度）の実績報告</p>   | <p>H16</p>  | <p>H17</p>        | <p>H18</p>        | <p>H19</p>        | <p>H20</p>        | <p>中期目標<br/>期間の評価</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。<br/>                     なお、平成17年度においては、副作用効果助定金の支給件数の増加により、副作用効果助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申請を行った。<br/>                     また、平成19年度においては、特定C型肝炎感染症患者救済のため特定救済助定を改定し、中期計画（年度）予算等を作成し提出した。平成20年度においては、特定救済助定金の和解除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<br/>                     当期利益が生じた副作用効果助定、感染対策助定、委託・貸付助定については、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> | <p>3.89</p> | <p>B<br/>3.22</p> | <p>A<br/>3.75</p> | <p>A<br/>4.13</p> | <p>A<br/>4.00</p> | <p>A<br/>3.80</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>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事項(平成16年度厚生労働省令第5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>中期目標期間 (平成16年度～20年度) の実績報告</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>&lt;主な実績&gt;</p> <p>(1) 新任者研修及び専門研修<br/>                 平成17年度 2回<br/>                 平成18年度 2回<br/>                 平成19年度 2回<br/>                 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<br/>                 平成16年度 39人<br/>                 平成17年度 62人<br/>                 平成18年度 58人<br/>                 平成19年度 57人<br/>                 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<br/>                 平成16年度 7回<br/>                 平成17年度 26回<br/>                 平成18年度 13回<br/>                 平成19年度 20回<br/>                 平成20年度 16回</p> <p>(4) 調査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<br/>                 平成17年度 4回<br/>                 平成18年度 1回<br/>                 平成19年度 1回<br/>                 平成20年度 1回</p> <p>(5) 人事関係研修<br/>                 平成16年度 4回<br/>                 平成17年度 9回<br/>                 平成18年度 14回<br/>                 平成19年度 12回<br/>                 平成20年度 9回</p> <p>(6) その他、英会話研修のための英検、英会話研修、英語研修、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<br>3.56 | A<br>3.56 | A<br>3.88 | A<br>3.75 | A<br>3.71 | A<br>3.69 |





|  |                                    |   |  |  |  |  |  |  |  |
|--|------------------------------------|---|--|--|--|--|--|--|--|
|  | <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> <ul style="list-style-type: none"> <li>【平成16年度】 <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>【平成17年度】 <ul style="list-style-type: none"> <li>・暗号化メールの送受信のための準備</li> <li>【平成18年度】 <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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</li> <li>【平成19年度】 <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・医療機器検査 治療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等への通知発出。</li> <li>【平成20年度】 <ul style="list-style-type: none"> <li>・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）。</li> <li>・対面初音の運配確保取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、施策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。</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> |  |  |  |  |  |  |  |
|  |                                    |   |  |  |  |  |  |  |  |