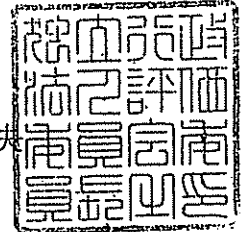


独評発第0828012号

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平成20年度事業年度に係る
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32条第2項に基づき、別添のとおり、平成20年度事業年度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、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
の平成20年度の業務実績の評価結果

平成21年8月21日

厚生労働省独立行政法人評価委員会

1. 平成20年度業務実績について

(1) 評価の視点

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「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。

今年度の総合機構の業務実績の評価は、平成16年4月に厚生労働大臣が定めた中期目標（平成16年度～20年度）の最終年度（平成20年4月～21年3月）の達成度についての評価である。

当委員会では、「厚生労働省所管独立行政法人の業務実績に関する評価の基準」等に基づき、平成19年度までの業務実績の評価において示した課題等のほか、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等、当委員会が実施した国民からの意見募集に寄せられた意見も踏まえ、評価を実施した。

なお、総合機構については、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) 平成20年度業務実績全般の評価

総合機構は、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り、医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行うことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的としており、これらの事業を公正かつ効率的に運営していかなければならない。

平成20年度においては、増員計画を受けて増員が図られているところであるが、同時に、審査の迅速化等のために研修の充実による質の向上や各国規制当局及び国際機関との連携を強化していくため、新たにレギュラトリーサイエンス推進部、国際部を発足させ、新薬審査第5部を新設する等体制の強化も図られている。特に国際活動においては、「世界のPMDA」を目指し、総合機構の使命を対外的に明確に伝えるために「PMDAの理念」を策定したり、積極的な国際活動を推進するための基本方針として「PMDA国際戦略」を策定する等国際社会との連携を視野に入れた様々な方策を打ち出している。

また、平成19年度に引き続き、総合機構の業務運営に関する連絡調整を行う「幹部会」、「総合機構改革本部」、「審査等業務進行管理委員会」、「リスク管理委員会」等、理事長が業務の進捗状況を直接把握し、必要な指示を行う場の設置及び機構の全般の連絡調整の強化を行うことにより、理事長のトップマネジメントによる組織体制が確立されている。さらに、学識経験者等による審議機関である「運営評議会」等を定期的に開催するなど、効率的かつ機動的な業務運営や、業務の公正性、透明性の確保等のための取組が有効に機能しており、中期計画に照らし十分な成果を上げている。

課題となっていた人員不足については、専門性の高い有能な人材の確保が進み、新薬審査部門を中心に増員が行われたが、平成18年度末に認められた平成19年度から3カ年での236名の増員については、計画よりも遅れ気味のため、引き続き、積極的な公募による人材の確保に努めるとともに、職員の資質や能力の向上を図るため、業務等の目標に応じた系統的な研修を実施し、人員体制のより一層の充実・強化がなされていくことを期待する。

財務状況については、平成19年度に策定した「随意契約見直し計画」を着実に実施したり、業務の効率化等により、経費の削減も図られた。その結果、一般管理費及び事業費の経費節減については、中期目標期間終了時に達成すべき所要の節減を見込んだ平成20年度予算から欠員分の人件費を除いた額と比較して、それぞれ4.8%減、6.6%減と、平成19年度に引き続き、中期計画を大きく上回る実績を上げることができたことは評価する。

なお、当期純利益16.7億円(当初見込み利益1.3億円)は、救済給付金の支給が当初見込みよりも少なかったことから発生した副作用救済勘定と感染救済勘定の当期純利益計17.1億円が主たる要因であり、自助努力とは言えない利益であることを踏まえれば、総合機構の高い自己評価は妥当ではないと考える。

人件費に関しては、医薬品の承認審査等を担当する優秀な人材を確保するに当たって、給与水準の高い製薬企業等と競合関係にあるという特殊事情は理解できるが、対国家公務員指数が104.4と高いため、平成19年度から人事評価制度や国家公務員の給与構造改革を踏まえた新給与制度を導入するなど見直しが進められているが、対国家公務員指数を100に近づけるよう更なる努力が必要である。

個別の各業務のうち、副作用救済給付業務については、請求件数の増加にもかかわらず、標準的事務処理期間8ヶ月以内の達成率について、中期計画で掲げた60%を上回る74.3%という高い水準を維持していることは高く評価する。今後は、救済制度を必要としている人たちのために、標準的事務処理期間6ヶ月以内を60%以上という第二期中期計画で掲げた目標を達成できるよう、更なる効率的な事務処理を期待する。

審査等業務については、より有効でより安全な医薬品及び医療機器をより早く国民に提供するという目標の達成に向け、審査の迅速化に向けた体制の整備が着実に進展しつつあるが、未だ発展途上である。承認審査の事務処理期間について、新医療機器の優先審査品目については計画した審査事務処理期間の目標を上回ったが、新医薬品全体及び優先審査品目並びに医療機器全体は、計画した審査事務処理期間の目標を下回った。研修体制の整備、治験相談対応体制の拡充、国際共同治験への注力等が行われていることにより、将来の審査の迅速化に向けて着々と基盤整備が図られているが、早い体制整備の確立と一層の努力を行う必要がある。

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検討が続けられており、平成20年度においては、同手法を活用するための業務支援システムの開発が完了し、「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、企業や医療関係者並びに患者や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、「患者向医薬品ガイド」のホームページへの掲載、収集されたヒヤリ・ハット情報の分析結果の総合機構医療安全情報としてホームページへの掲載など、サービスの向上に取り組んでおり、掲載数、アクセス数ともに着実に伸びていることから、適切に運営されていると評価する。

これらを踏まえると、中期目標の最終年度に当たる平成20年度の業務実績については、全体として総合機構の設立目的に資するものであり、一定の評価をすることができる。今後とも、審査、安全対策及び救済給付の3つの業務が一体となって円滑に進むことを期待する。

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

2. 具体的な評価内容

(1) 業務運営の効率化に関する措置について

① 目標管理による業務運営・トップマネジメント

目標管理制度の意義・必要性について新任者研修等により職員に周知徹底を図り、業務計画表に沿った業務運営、中間報告ヒアリングを実施して進捗管理を行うなど、目標管理制度が有効に機能している。また、総合機構の業務運営に関する連絡調整を行う「幹部会」、改革の方向等について検討を行う「総合機構改革本部」、医薬品等の審査等業務の進捗状況の把握、進行管理の改善を検討する「審査等業務進行管理委員会」、総合機構内のリスク管理に関するモニタリングを行

うための「リスク管理委員会」等を開催し、トップマネジメント体制の確立のための取組が更に進められ、業務運営の効率化、迅速化が図られた。また、「世界のPMDA」を目指し、総合機構の使命を対外的に明確に伝えるために平成20年9月に「PMDAの理念」を策定したり、第2期中期目標期間における広報活動の基本方針として「PMDA広報戦略」、同じく国際活動の基本方針として「PMDA国際戦略」を策定するなど、積極的な事業展開が行われていることを評価する。

② 人事に関する事項及びセキュリティの確保

平成19年度に導入した人事評価制度を引き続き実施し、平成20年度にはその結果を昇給や賞与に反映させており、着実に実施されていることを評価する。また、「研修委員会」を開催し、委員会で定めた基本方針や研修年度計画に沿って系統的な研修が行われ、職員の能力や質の向上が図られている。

また、製薬企業等の職歴を有する者には採用後5年間の業務の従事制限を規定し、採用時において、それらを遵守する誓約書を求めるなど、製薬企業等との不適切な関係が疑われないよう厳格な人事管理がなされていることも評価する。

IDカードによる入退室管理システムの運用、情報データのバックアップデータの遠隔地保管、電子メールの暗号化によるセキュリティの向上化を図るシステム（セキュアメール）の利用拡大など、セキュリティ面でも目標を達成していると認められ、評価する。

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

① 国民に対するサービスの向上

総合機構来訪者等が意見・要望・苦情等を容易に伝えられるようにするため、平成18年11月よりFAXによる受付を開始し、更に平成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、平成20年度においても引き続き実施されている。また、地方の薬剤師会や全国薬害被害者団体連絡協議会等が主催するイベントにおいて総合機構の業務についてPRすると同時に医薬品や医療機器に関する正しい知識・情報の普及に努めていることを評価する。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」を策定したことにより、今後更に積極的な情報発信が行われることを期待する。

② 審議機関の設置等による透明性の確保

総合機構の全体の業務について審議するため、学識経験者等を構成員として設置された運営評議会及びその下に設置された救済業務委員会と審査・安全業務委

員会については、平成20年度は計9回開催されており、総合機構の業務の報告、委員からの提言等が行われた。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で積極的に公表されている。特に、運営評議会及び審査・安全業務委員会では企業出身者の就業状況について報告がなされ、特定の企業の利益が業務に反映されることのないよう配慮がなされており、業務の公正性、透明性が確保されていると評価する。また、平成19年度に策定した「業務・システム最適化計画」に基づき、平成20年度はサーバ統合・データベース統合等の要件定義を行い、システム最適化が着実に進められていることや、標準業務手順書（SOP）を実情に合わせてその都度改正作業を行うなど、効率的な業務運営が図られていることも評価する。

（3）財務内容の改善等について

① 各種経費節減等

法人全体として、平成20年度は、当初の見込みとして1.3億円の利益計上のところ、当期純利益16.7億円を計上した。これは副作用救済勘定と感染救済勘定から発生している当期純利益17.1億円が主たる要因であり、審査等勘定は赤字である。審査等勘定の赤字は、安全対策等事業に係るシステム改修等を行うことを当初の予算から組んでいたものであり運営上の問題ではないが、審査事業の繰越欠損金の解消については引き続き検討する必要がある。一方、「随意契約見直し計画」に基づいて、平成20年度見直し対象契約を全て一般競争入札に移行したことや業務の効率化等により、一般管理費及び事業費の節減に努め、中期目標期間終了時に達成すべき所要の節減を見込んだ平成20年度予算から欠員分の人件費を除いた額と比較して、一般管理費は4.8%、事業費は6.6%の節減を行い、目標を大きく上回る効率的な予算執行を達成していることは高く評価する。今後も引き続き、更なる一般競争入札の促進等により、経費節減につなげていくことを期待する。

人件費についても、平成19年度に導入した人事評価制度及び国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度による支給を実施し、平成17年度の期初の人件費から3%の削減を折り込んだ人件費の上限額以上の削減を達成しているが、対国家公務員指数は、地域・学歴を勘案しても104.4と高い水準にあり、医薬品の承認審査等のために優秀な人材の確保が不可欠であることも理解できるが、更なる努力を期待したい。

② 拠出金の徴収及び管理

平成20年度において、副作用拠出金の収納率は99.6%、感染拠出金の収納率は100%となっており、中期計画における目標値99.0%以上を達成し

ている。また、安全対策等拠出金の収納率は、中期計画において、中期目標期間終了時までには他の拠出金と同様の収納率を目指すこととされているが、平成19年度は97.6%だったところが、平成20年度は99.0%となり、中期計画における目標値を達成した。以上のように、拠出金の徴収及び管理については、十分な成果を上げたと評価する。

(4) 各業務の評価について

① 健康被害救済給付業務

副作用救済給付業務については、情報提供の拡充及び見直しや広報活動の積極的实施等により、相談件数、ホームページのアクセス件数ともに、中期目標終了時の目標値及び平成19年度の実績値を上回っており、特に相談件数に関しては、平成19年度の7,257件から17,296件と倍以上の伸びを見せており、救済制度の普及に努めていることは高く評価する。

また、救済給付の決定件数(処理件数)は、設立当初から、事務処理をより迅速に進めた結果、支給・不支給の決定件数は平成19年度が855件であったのに対し、平成20年度は919件と着実に増加している。これにより救済給付の標準的事務処理期間の達成率は、中期計画における目標値60%を上回る74.3%となり、処理対象件数が増加している中で高い達成率を維持している。今後は、第二期中期計画で掲げている標準的事務処理期間6ヶ月以内の達成率60%以上を達成することを期待する。

医薬品による被害実態調査については、平成18年4月に設置した「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究班」において、平成19年度の調査研究実績をとりまとめ、平成20年12月開催の救済業務委員会に報告のうえ、ホームページで公表している。今後は、その結果を救済事業にどのように反映させるか分析・検討を行う必要があると考える。

スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務及び受託給付業務、また平成19年度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型肝炎感染患者に対する給付業務等については、個人情報に配慮し、委託契約の内容に基づき適切に事業が実施されており、引き続き、当該業務が適切に実施されることを期待する。

② 審査等業務

新医薬品の承認件数は、平成19年度が81件であったのに対し、平成20年度においては79件とやや減少したが、新医薬品の審査事務処理期間(総合機構及び厚生労働省における審査期間)の中央値は、平成19年度が11.6月であったのに対し、平成20年度においては9.0月と短くなっている。

新医薬品の審査事務処理期間の達成率については、中期計画において、平成16年4月以降の申請に係る審査事務処理期間（12ヶ月）を中期目標期間中を通じて70%、中期目標期間終了時に80%を確保することが目標値として掲げられているが、平成20年度の達成率は70%と平成19年度の60%から10%増加させたものの、目標値は下回った。

その他の標準的事務処理期間の遵守については、後発医療用医薬品（12ヶ月）、一般用医薬品（10ヶ月）、医薬部外品（6ヶ月）の達成率がそれぞれ、83%、94%、93%となっており、高い水準で遵守されている。

これらのことと併せて、平成19年度から認められた増員により、新任者の指導、研修にも注力し、将来の審査の迅速化に向けての基盤整備が行われたことは評価するが、更なる審査の迅速化の実現及び体制の充実強化が望まれる。

新医療機器の承認件数は、平成19年度が26件であったのに対し、平成20年度においては16件と減少している。

また、新医療機器の審査事務処理期間の中央値は、平成19年度が8.6月であったのに対し、平成20年度においては8.9月と長くなっている。

さらに、新医療機器の審査事務処理期間の達成率は、平成16年4月以降の申請に係る審査事務処理期間（12ヶ月）について、平成20年度に90%を確保することが目標値として掲げられているが、新医療機器全体としては75%であり、目標を下回った。ただし、優先審査品目に限れば審査事務処理期間9ヶ月の確保目標70%に対し、75%を達成できた。新医薬品同様、増員により、新任者の指導、研修にも注力し、将来の審査の迅速化に向けての基盤整備が行われたことは評価するが、更なる審査の迅速化と体制の充実強化が望まれる。

治験相談については、平成20年度の相談対応件数は、平成19年度の302件を上回る338件であった。平成19年度は治験相談の需要すべてに応じられなかったが、平成20年度に約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年度は全ての申請のあった治験相談に対応することができたことは、総審査期間の短縮につながるものであり、高く評価する。

審査等業務及び安全対策業務の質の向上については、平成20年度から新薬審査部門を中心にケーススタディ等を盛り込んだ新研修プログラムを本格実施し、その一環として技術系職員にはメンター制度を実施しており、業務の質の向上に寄与していると評価する。また、GMP調査体制の強化、外部専門家の活用や海外規制当局との連携強化なども質の向上に寄与していると評価する。

適正な治験の普及等については、新技术を応用した製品に係る国の評価指針等の作成に協力するとともに、医療機関に対するGCP実地調査数について平成19年度と比べて1.5倍に増加させるなど、適正な治験の普及等に取り組んでいると評価する。

審査等業務及び安全対策業務の透明化の推進については、平成20年度は、医薬品医療機器情報提供ホームページにおいて、副作用・不具合報告のラインリストによる公開を引き続き行い、新規データの迅速な掲載（コンテンツ受領2日以内）を行っており、その結果、平成19年度の28%増の約6.4億回のアクセスが行われている。また、医薬品医療機器情報配信サービス（プッシュ型メール配信サービス）の登録者数も平成19年度末と比べて73%増と取組みが着実に進んでいることを評価する。

③ 安全対策業務

予測予防型の新しい安全対策として期待が大きいデータマイニング手法については、同手法の導入のためのシステム開発が完了した。これにより、今後、医薬品副作用報告から、安全性に関するシグナルをより早期に網羅的に把握できるようになることが期待される。また、医薬品の副作用・感染症等情報の電送化率は、主な未実施企業に対して、電送化導入を働きかけたり、講演会等で督促に努めたりした効果により、中期計画における目標値80%以上を上回る92.3%を達成したことを評価する。

企業、医療関係者への安全性情報の提供については、企業からの各種相談は、医薬品で559件、医療機器で283件、医療安全で172件といずれも平成19年度の実績を上回っている（平成19年度はそれぞれ486件、260件、166件）。医療機関への情報提供においても、これまでの医療用医薬品、医療機器、一般用医薬品の添付文書に関する情報の更なる充実を図るとともに平成20年度から体外診断用医薬品の添付文書の公開も開始した。また、前述のプッシュメールの登録数が飛躍的に伸びていることも併せて、企業や医療関係者への安全性情報の提供について成果を上げていると評価する。

患者、一般消費者への安全性情報の提供については、患者や一般消費者を対象とした消費者くすり相談を12,533件、医療機器相談を902件行い、件数が年々増加している。また、患者等が医療用医薬品を正しく理解するとともに重大な副作用の早期発見等に供することを目的とする「患者向医薬品ガイド」の作成支援を実施し、平成20年度末までに1,958品目の公表を行っており、これらの業務により、患者等に対する安全性情報の提供についても成果を上げていると評価する。

国民が安心して医薬品や医療機器を使用できるようにするためには、審査等業務とともに、安全対策業務の一層の推進が必要不可欠であり、今後とも厚生労働省と連携し、その着実な進展が図られることを期待している。

(5) 「独立行政法人整理合理化計画」、「独立行政法人の業務の実績に関する評価の視点」（平成21年3月30日政策評価・独立行政法人評価委員会）等への対応について

① 財務状況について

1億円以上の当期総利益を計上した勘定は、副作用被害救済勘定及び感染救済勘定であるが、救済給付金の支給額が見込みを下回ったことがその主な要因であり、業務運営については適切に実施されていると評価する。

また、上記2勘定は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第31条第4項に基づき、独立行政法人通則法第44条第1項ただし書き、第3項及び第4項の規定は適用しないため、目的積立金としての整理は行われていない。

運営費交付金の未執行が生じた理由は、主に厚生労働省の求めに応じて行うGMP査察において査察回数が少なかったことによるもので、業務運営に関して問題は無いと評価する。

② 人件費管理について

平成20年度における総合機構職員の対国家公務員指数は、122.2となっており、これは、総合機構が東京都千代田区に所在していることや高学歴者の比率が高い等が理由としてあげられるが、地域・学歴を勘案した対国家公務員指数も依然104.4と国家公務員と比べて高い給与水準となっている。しかし、平成19年度に国家公務員の給与構造改革を踏まえた新給与制度を導入し、将来に向けて対国家公務員指数を100に近づける取組を行っている。

総人件費改革については、平成19年度から21年度までの3カ年で236人の増員が認められた経緯があり、増員の人数に応じて基準額の補正が行われるが、1人当たりの単価で比較して平成17年度比6%減を達成しており、取組みは順調に行われていると評価する。

福利厚生費については、有志の職員で構成する同好会への補助、食事券利用の一部補助及び福利厚生代行サービスが平成20年度をもって廃止された。その結果、平成20年度中に策定した平成21年度予算は、20年度決算と比較して約6割減の11.5百万円となっており、必要な見直しが行われたと評価する。

③ 契約について

契約に係る規程類、体制については、総務省からの要請を受けて、入札の公告期間、公告方法及び総合評価落札方式を会計規程に明文化するなど見直しを行い、「総合評価落札方式・企画競争・公募における契約手順書」が作成された。それらに沿って、競争性・透明性の確保の観点から必要な審査を行っているという評価する。

④ 内部統制について

内部統制については、部長以上で組織する幹部会を始め、理事長の経営判断がより迅速に業務運営に反映できる組織体制が整備されている。また、リスク管理、コンプライアンス、内部通報制度等について研修等で職員に周知している。内部監査においても、業務が関係法令に従って適正かつ効率的に運営されているかを始め、会計経理の適正性、物品の保管状況、就業制限の遵守状況などがチェックされており、内部統制が取れていると評価する。

⑤ 業務改善のための役職員のイニシアティブ等について

総合機構の使命を対外的に明確に伝えるとともに職員が目標に向かって邁進する誓いとして「PMDAの理念」が策定された。また、第2期中期目標期間における広報活動全般と国際活動全般の基本方針として、それぞれ「PMDA広報戦略」と「PMDA国際戦略」が策定され、積極的な情報発信及び国際活動を推進することとしており、積極的な事業展開を計画していることを評価する。

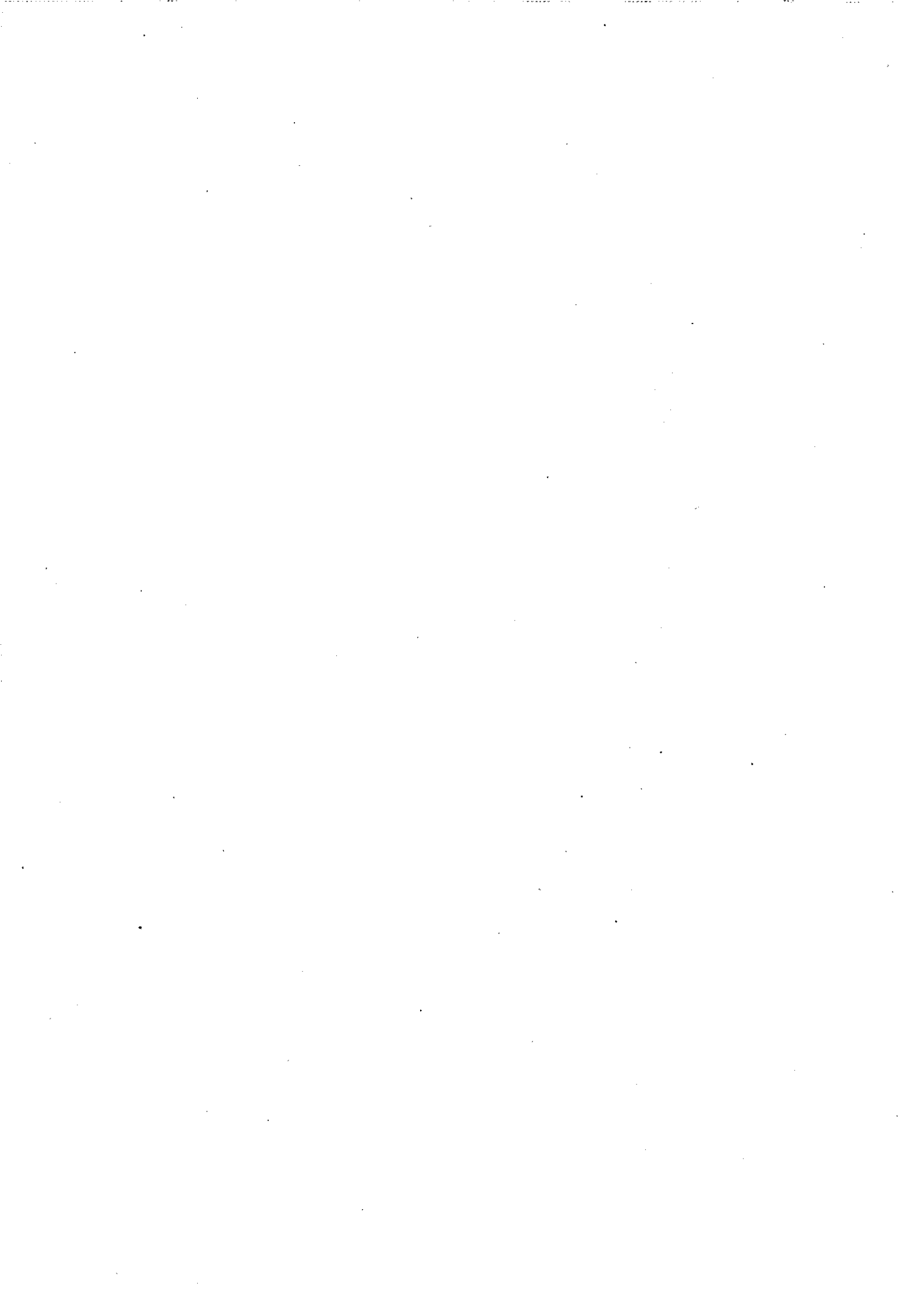
⑥ 法人の監事との連携状況について

当委員会では、評価の実施に当たり、監事の監査報告書の提出並びに監事が行った財務諸表の検討点及び業務運営上の検討点についての説明を受け、これら検討点も踏まえて（個別評価事項）について評価を行った。

⑦ 国民からの意見募集について

当委員会では、評価の実施に当たり、平成21年7月8日から8月7日までの間、法人の業務報告書等に対する国民からの意見の募集を行い、その寄せられた意見を踏まえて（個別評価事項）について評価を行った。

医薬品医療機器総合機構 平成20年度業務実績評価シート



中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績
<p>第1 中期目標の期間 独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第29条第2項第1号の中期目標の期間は、平成16年4月から平成21年3月までの5年間とする。</p> <p>第2 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>通則法第29条第2項第2号の業務運営の効率化に関する目標及び同項第3号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標は次のとおりとする。</p>	<p>第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>通則法第30条第2項第1号の業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置及び同項第2号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標を達成するためにとるべき措置は次のとおりとする。</p>	<p>第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>第1 効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。</p>	<p>PMDAは、平成13年に閣議決定された特許法・医薬品医療機器総合機構法・医薬品医療機器等法（以下「旧薬機法」という。）及び旧薬機法を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づいて平成16年4月1日に設立され、業務を開始した。</p> <p>PMDAは、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感傷による感傷被害などの品質、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性について、治験前における安全性を一貫した体制で指導・審査し（承認審査）、市販後における安全性に関する情報の向上に貢献することとを目的としている。</p> <p>なお、PMDAは、国民の健康の保障増進に役立つ医薬品や医療機器の開発を促進することを目的として、研究開発奨励金（研究開発奨励金）を交付し、研究開発部門と研究開発部門を分離し、PMDAを審査、安全対策及び健康被害救済の業務に専念させるため、平成17年4月より、研究開発後援業務は独立行政法人医薬品医療機器総合機構に移管した。</p> <p>○ 目標管理制度の意義・必要性について職員に周知を図り、業務計画書の作成を可能とするため、目標管理制度において、目標管理制度の意義等について説明し、新任者への周知・理解を図った。</p> <p>(1) 平成20年4月及び10月の新任者研修において、目標管理制度の意義等について説明し、新任者への周知・理解を図った。</p> <p>(2) 平成19年度業務計画表（確定版）及び目標管理制度に関する資料をグループウェアへ掲載し、職員への周知を図った。</p> <p>(3) 各期において作成した平成20年度業務計画表の上半期の進捗状況について、中間報告ヒアリングを実施するとともに、幹部から指摘のあった事項については、12月の幹部会において、報告を行った。</p>
<p>第1 中期目標の期間 独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第29条第2項第1号の中期目標の期間は、平成16年4月から平成21年3月までの5年間とする。</p> <p>第2 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>通則法第29条第2項第2号の業務運営の効率化に関する目標及び同項第3号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標は次のとおりとする。</p>	<p>第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>通則法第30条第2項第1号の業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置及び同項第2号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標を達成するためにとるべき措置は次のとおりとする。</p>	<p>第1 効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。</p> <p>第1 効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア・年度計画に基づき、各期、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。</p>	<p>○ 目標管理制度の意義・必要性について職員に周知を図り、業務計画書の作成を可能とするため、目標管理制度において、目標管理制度の意義等について説明し、新任者への周知・理解を図った。</p> <p>(1) 平成20年4月及び10月の新任者研修において、目標管理制度の意義等について説明し、新任者への周知・理解を図った。</p> <p>(2) 平成19年度業務計画表（確定版）及び目標管理制度に関する資料をグループウェアへ掲載し、職員への周知を図った。</p> <p>(3) 各期において作成した平成20年度業務計画表の上半期の進捗状況について、中間報告ヒアリングを実施するとともに、幹部から指摘のあった事項については、12月の幹部会において、報告を行った。</p>
<p>第1 中期目標の期間 独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第29条第2項第1号の中期目標の期間は、平成16年4月から平成21年3月までの5年間とする。</p> <p>第2 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>通則法第29条第2項第2号の業務運営の効率化に関する目標及び同項第3号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標は次のとおりとする。</p>	<p>第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>通則法第30条第2項第1号の業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置及び同項第2号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標を達成するためにとるべき措置は次のとおりとする。</p>	<p>第1 効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。</p> <p>第1 効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア・年度計画に基づき、各期、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。</p>	<p>○ 目標管理制度の意義・必要性について職員に周知を図り、業務計画書の作成を可能とするため、目標管理制度において、目標管理制度の意義等について説明し、新任者への周知・理解を図った。</p> <p>(1) 平成20年4月及び10月の新任者研修において、目標管理制度の意義等について説明し、新任者への周知・理解を図った。</p> <p>(2) 平成19年度業務計画表（確定版）及び目標管理制度に関する資料をグループウェアへ掲載し、職員への周知を図った。</p> <p>(3) 各期において作成した平成20年度業務計画表の上半期の進捗状況について、中間報告ヒアリングを実施するとともに、幹部から指摘のあった事項については、12月の幹部会において、報告を行った。</p>

中期目標

中期計画

平成20年度計画

平成20年度の業務の要綱

・ 構造発達後の業務の運営状況、機構を取り巻く状況、総合技術学術協会への提示に向けた制度改革の概況、及び平成18年12月25日。以下「総合技術学術協会提議の組織・業務の見直し」として、平成19年度に得ることとされた独立行政法人の見直しについて、平成19年12月24日行政改革推進本部決定。以下「組織・業務の見直し」という。今後の業務・安全業務の増加や専門性の高度化に的確に対応し、我が国が欲求と並ぶ三極として国際的な役割を担う組織体制の在り方について検討を進め、結論を得て、第2期中期計画に反映させる。

・ 組織・業務の見直しにおける指針「次期中期目標期間中において、他の場所への移転も含め、必要な検討を進める。」を踏まえ、必要な検討を進める。

・ 今後の組織の国際業務の方向性を明らかにする「総合機構国際戦略」を策定する。

・ 業務運営の効率化を図るとともに、不正、誤謬の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施する。

・ リスク管理規程に基づき、リスク管理委員会を毎月開催し、リスク管理区分こととのリスク管理状況に對するモニタリング機能強化を図る。また、予防策の進捗状況等を把握するとともに、リスク発生時の対応等について機構役員に周知徹底を図る。

- ④ 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、理事長を委員長とした「財務管理委員会」を開催し、月毎の経費前別経費手帳料の申請状況及び収支分析について報告したほか、拠出金の申告額についても報告を行った(平成20年度12回開催)。
- ⑤ 医薬品及び医療機器の審査・治験申請に係る進捗状況を把握するため、理事長を委員長とした「審査等業務進行管理委員会」を開催(平成20年度4回開催)し、審査等業務に係る進行管理を徹底した。
- ⑥ 「日本のPMDA」から「世界のPMDA」への目標に向かって道を切り拓くために、PMDAの使命を対外的に明確に伝えるとともに、職員が心を一つにしてこの目標に向かって日々進捗する旨の啓発として、平成20年9月に「PMDAの理念」を策定し、ホームページに掲載を行った。
- ⑦ 日本製薬工業協会、米商研究製薬工業協会(PHARMA)及び欧州製薬団体連合会(EPHA)との意見交換会を2回(平成20年7月及び12月)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、平成19年2月に設置された薬学レベリング合同作業部会(旧タスクフォース)を5回開催した。また、薬学レベリング合同作業部会の元に戻した6つの舵について、合計38回開催した。
- ⑧ 第2期中期計画の策定のために、ステアリング・コミティーズ(経営幹部よりなる中期計画策定のための検討組織)を開設するとともに、関係各所に各期の現状把握及び検証の場のためにWGの開催を促した。また、10月以降各都府において第2期中期計画最終案をとりまとめ、11月29日の機構改革本部において第2期中期計画最終案をとりまとめることを行った。
- ⑨ 移転を含めた業務所確保については、民間コンサルタント会社の協力を得て、申請者の利便性、厚生労働省との連携の必要性及び人員増によるスペースの確保の必要性を踏まえ、より効果的かつ効率的な事業運営の観点から、他の場所への移転を含めた検討を行った。(引き続き検討中)
- ⑩ 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、当該期間における国際活動全般の基本方針として「PMDA国際戦略」(平成21年2月6日)を策定し、当該戦略に沿った積極的な国際活動を推進することとした。
- ⑪ 情報システムの管理状況、契約の状況、現金・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。
- ⑫ 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、リスク管理委員会を設置し、平成20年度においては2回開催し、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。
- ⑬ リスク管理規程等については、グループウェアに掲載するとともに、平成18年度に引き継ぎ、新任者研修において、職員への説明を行い、周知を図った。
- ⑭ 火災、地震等の災害リスクに對するため、「消防計画」「自然災害防除計画」を内閣府ホームページに掲載し、役員への周知を図るとともに、実地消防訓練を実施した。

中期目録	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績
		<p>・コンプライアンスの確保のため、コンプライアンスに関する研修を実施するとともに、内部通報制度の円滑な運用を図り、リスク管理委員会等についても積極的に活用する。</p> <p>・個人情報保護法に基づき情報の管理・保護の徹底を図る。</p>	<p>平成20年度の実績</p> <p>① 内部通報制度の周知のため、新任者研修(平成20年4月及び10月)において説明するとともに、内部用ホームページに「内部通報制度実施要領」を掲載している。</p> <p>② 平成21年9月11日に、主に管理職を対象としたコンプライアンスに関する研修を実施した。</p> <p>○ 平成20年12月11日、外部講師を招き、個人情報保護に関する研修を実施した。</p>

評価の視点等	【評価項目1 目標管理による業務運営・トップマネジメント】	<p>自己評定</p> <p>A</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ PANDAにおいては、これまで以上に整備した体制を更に現職させ、目標管理の徹底に基づき業務の遂行、理事長のトップマネジメントによる組織体制の確立、業務管理体制の整備を進めるとともに、新たな課題に対する検討を行うなど、効果的かつ組織的な業務運営について、十分な成果を上げたものと考えられる。</p> <p>○ 職員に対し、目標管理の意義・必要性を徹底させ、中期計画・年度計画の目標を具文化した業務計画表を作成できるようにするため、研修を実施するとともに、以下のとおり、各部・各課において、業務計画表を作成した。</p> <p>・ 体制により各部の業務計画表を作成し、各部の業務計画・年度計画の目標を具文化した業務計画表を作成できるようにするため、研修を実施するとともに、以下のとおり、各部・各課において、業務計画表を作成した。</p> <p>・ 体制により各部の業務計画表を作成し、各部の業務計画・年度計画の目標を具文化した業務計画表を作成できるようにするため、研修を実施するとともに、以下のとおり、各部・各課において、業務計画表を作成した。</p> <p>・ 体制により各部の業務計画表を作成し、各部の業務計画・年度計画の目標を具文化した業務計画表を作成できるようにするため、研修を実施するとともに、以下のとおり、各部・各課において、業務計画表を作成した。</p> <p>・ 体制により各部の業務計画表を作成し、各部の業務計画・年度計画の目標を具文化した業務計画表を作成できるようにするため、研修を実施するとともに、以下のとおり、各部・各課において、業務計画表を作成した。</p>	<p>評定</p> <p>A</p> <p>(委員会の評定理由)</p> <p>「総合機構改革本部」等各種委員会の適切な図られ、理事長判断を迅速に業務に反映する体制を構築し、運営されていること、目標管理徹底が職員に周知され、業務計画表に沿った業務運営、進捗管理が行われ、有効に機能していることなどが目録を上回っていること、評定する。</p> <p>また、第2期中期目標期間に向けて、総合機構としての理念や広報戦略、国際戦略の策定が行われ、役職員のイニシアティブを評価する。</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <p>・ 理事長のトップマネジメントが浸透している。幹部会、総合機構改革本部、等の開催を評価。また、なる会議が適切に図られている。民間から専門家の理事長のトップマネジメントに期待する。</p> <p>・ 機構としての理念や戦略の策定周知が行われていると思われる。</p> <p>・ 目標管理徹底を職員に周知徹底して、各種委員会を通じて理事長判断を迅速に業務に反映している。</p> <p>・ 計画に必要とされる業務を実施したと認められる。</p> <p>(その他意見)</p> <p>・ 主要業務の一つである医薬品や機器の審査事務処理期間にかかると新医薬品など全体の最終目標は十分とは言いがたいと懸念。</p> <p>・ トップマネジメントは十分とは言いがたいと懸念。</p>
	【評価の視点】	<p>○ 特になし</p> <p>【評価の観点】</p> <p>○ 各専門等に業務計画表が作成されているか。また、それにより業務の進捗状況等を日常的に管理し、問題点の抽出及びその改善が図られているか。</p> <p>○ 戦略立案機能、リスク管理機能などの業務管理体制が構築され、有効に機能しているか。</p>	<p>○ 理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できている組織体制として、これまでに準備した「幹部会」、「総合機構改革本部」等による業務運営の推進、新規模の経営・改革の推進を定期的に判断し進捗を把握し、必要に応じて調整を行うこと、また、「リスク管理委員会」及び「財務委員会」を毎月1回開催し、組織内における重要案件の動きが迅速に理事長に届く体制をより強化すること、で、理事長の経営判断がより迅速に反映できるようになったものと考えられる。</p> <p>○ 昨年度策定された「業務・システム最適化計画」に基づき要件定義策定策を行なった。また、「情報システム管理委員会」において昨年より引き継ぎ、新規開発・改修の投資の妥当性を総合的に判断し進捗を把握し、必要に応じて調整を行うこと、また、「リスク管理委員会」及び「財務委員会」を毎月1回開催し、組織内における重要案件の動きが迅速に理事長に届く体制をより強化すること、で、理事長の経営判断がより迅速に反映できるようになったものと考えられる。</p> <p>○ 昨年度策定された「業務・システム最適化計画」に基づき要件定義策定策を行なった。また、「情報システム管理委員会」において昨年より引き継ぎ、新規開発・改修の投資の妥当性を総合的に判断し進捗を把握し、必要に応じて調整を行うこと、また、「リスク管理委員会」及び「財務委員会」を毎月1回開催し、組織内における重要案件の動きが迅速に理事長に届く体制をより強化すること、で、理事長の経営判断がより迅速に反映できるようになったものと考えられる。</p> <p>○ 昨年度策定された「業務・システム最適化計画」に基づき要件定義策定策を行なった。また、「情報システム管理委員会」において昨年より引き継ぎ、新規開発・改修の投資の妥当性を総合的に判断し進捗を把握し、必要に応じて調整を行うこと、また、「リスク管理委員会」及び「財務委員会」を毎月1回開催し、組織内における重要案件の動きが迅速に理事長に届く体制をより強化すること、で、理事長の経営判断がより迅速に反映できるようになったものと考えられる。</p>

- 総合政策技術会議の要見具申に基づき、専門性の高い人材を確保するための方策として、企業出身者に関する従事制限の一般緩和を行った。運営経費会におおける「公正性・透明性を確保するための措置」として、運営経費会において部門単位で報告していた配属計画について部門単位で報告すること及び理事長直轄の監査室において定期的にルールの遵守状況のチェックを行い、その結果を半期ごとに運営評議会に報告している。
- 「経済財政改革の基本指針2007」の方針を踏まえた「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・業務全般の見直しを進めた。
- また、リスク管理についても、これまで整備した体制等について、役員への周知を図ったこと等により、戦略立案機能、リスク管理機能、チェック機能などの業務管理体制を整備・実施できたものと考ええる。
- PMDAの業務運営の連絡調整が円滑に行えるようするため、前項以上に組織する「幹事会」(週1回開催)、PMDA内のリスク管理・法令遵守等を図るための設置された「リスク管理委員会」(月1回開催)、定期的に財務状況を把握するために設置された「財務管理委員会」(月1回開催)等を定期的に開催し、理事長の経営判断がより迅速に業務運営に反映できる組織体制を整備している。
- PMDAの業務が関係法令に従い適正かつ効率的、効果的に運営されているか、また、会計処理の適正が確保されているか等の観点から、権限シフトの管理状況、契約の状況、契約金、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。
- 内部通報制度の周知のため、新任者研修において説明するとともに、内部用ホームページに「内部通報実施要領」を掲載している。
- 主に管理職を対象としたコンプライアンスに関する研修を実施した。
- 学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」を設け、開催し、利益相反や就業制限等に関する課題等の審議を通じて、業務の公正性・透明性等を確保した。
- 「日本のPMDA」から「世界のPMDA」へとの目標に向かって道を切り拓くために、PMDAの使命を対外的に明確に伝えるとともに、職員が心を一つにして、この目標に向かって日々邁進する姿として平成20年9月に「PMDAの理念」を策定した。
- 国民のニーズを勘察し、国際的な視点も盛り込んだ上で体系的に進める観点から、第2期中期目標期間における広報活動全般の基の方針として、「PMDA広報戦略」を策定し、当該戦略に沿った積極的な情報発信を推進することにより、国民に対するサービスの向上を図ることとした。
- 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、第2期中期目標期間における国際活動全般の基の方針として「PMDA国際戦略」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。

- 内部統制 (政・独委評価の視点)
- ・ 内部統制に係る取組状況

- 業務改善のための役職員のイニシアティブ等についての評価 (政・独委評価の視点)
- ・ 業務改善のための役職員のイニシアティブ等の取組状況

中 期 目 録	中 期 計 画	平 成 20 年 度 計 画	平 成 20 年 度 の 業 務 の 実 績
<p>(1) 効率的かつ機動的な業務運営体制を確立する ア 効率的かつ機動的な業務運営体制を確立する とともに、業務管理のあり方及び業務遂行の 法について、業務評価などによる組織の 業務運営の改善を図ること。</p>	<p>幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として 審議機関を設け、業務内容や業務の効率化に役立て 改善策を求め、業務の公正性、透明性を確保する こととともに、業務の公正性、透明性を確保する こととともに、業務の公正性、透明性を確保する こととともに、業務の公正性、透明性を確保する</p>	<p>・運営評議会等において、平成19年10月から施行 した業務評価ルールの見直しに伴う新たな公正 性・透明性を確保するための措置を含め、業務の業 務状況の報告を行い、委員からの報告を踏まえ、業務運 営の改善・効率化を進める。</p>	<p>① PANDA全体の業務について、大阪事務所から委託するため、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り構成された「業務評価委員会」及びその下に業務に関する専門的事項を非営利のために設置された「救済業務委員会」と「審査・安全業務委員会」を開催した。</p> <p>(開催状況) ・運営評議会 平成20年6月20日 (19年度業務報告、20年度業務報告、20年度業務の重点事項、広報業務改革、企業出身者の就業状況等) 平成20年10月1日 (会長の選出、19年度業務評価結果、利益相反規程等) 平成21年1月21日 (20年度予算の変更) 平成21年2月6日 (11月末までの主要業績及び下半期非営利の重点事項、第2期中期計画案、拠出金事業、業方等の選出、国際戦略等) 平成21年3月16日 (第2期中期計画、21年度計画(案)、21年度予算(案)、専門委員の寄附金等受取状況、20年度予算の変更等)</p> <p>・救済業務委員会 平成20年5月16日 (「特定アブズプリノゲン型判等によるC型肝炎炎被害者救済特別措置法」に基づく給付金、広報の支給、19年度業務報告、20年度計画、広報業務改革等) 平成20年12月25日 (委員長の選出、10月末までの主要業績、実績及び今後の取組み、次期中期計画の編点、拠出金等の再計算等)</p> <p>・審査・安全業務委員会 平成20年6月10日 (19年度業務報告、20年度計画、広報業務改革、企業出身者の就業状況等) 平成20年12月17日 (委員長の選出、10月末までの主要業績、実績及び今後の取組み、次期中期計画の編点、利益相反規程、ベンチャー支援のための相談事業等)</p> <p>② 20年度中に開催された各運営評議会及び審査・安全業務委員会において、企業出身者の就業状況について報告を行うとともに、運営評議会及び各業務委員会の議事録、資料等をホームページ上に公表した。</p> <p>③ 特定救済決定の特定救済給付金について、支給額が見込みより増加したことから、平成21年1月21日付けの持ち回り開催及び平成21年3月15日開催の第4回運営評議会において支出予算額の変更に伴う平成20年度予算の変更についての審議を行い、平成20年度計画の変更を行った。</p> <p>④ 「運営評議会」、「救済業務委員会」及び「審査・安全業務委員会」の各委員については、平成20年度に任期満了を迎えたため、改選手続きを行い、「救済業務委員会」の公募による専門委員も含む。平成21年10月1日開催の「第2回運営評議会」以降新たな委員構成により行っている。</p> <p>○ 弾力的な対応が特に必要とされる審査(審査)部門において、グループ制を採用し、過去の下に審査(審査)役を置き、審査(審査)役が各審査(審査)チームを統括する体制を構築した。</p>
<p>状況に応じた弾力的な人平配置と外部専門家など の有効活用による効率的な業務運営体制を構築す る。</p>	<p>・弾力的な対応が特に必要とされる審査(審査)におい ては、グループ制を活用する。</p>		

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業績の概観
<p>イ 業務の電子化等を推進し、効果的な業務運営体制とすること。</p>	<p>・業務推進における危機管理を徹底するため、それらの状況に応じたたき緊急時における対応マニュアルを順次、作成する。</p> <p>イ 各種業務プロセスの標準化を進めることで、非常勤職員を活用し、常勤職員の負担軽減を図る。</p> <p>・各種の文書情報については、可能な限り電子媒体を用いたものとし、体系的な整理・保管や資料及び情報の取扱い並びに分析等が可能となるようデータベース化を推進する。</p>	<p>・業務について、必要な外部専門家の選定・受雇を行い、有効活用する。</p> <p>・業務の遂行にあたり、必要となる法律・経営・システム等の専門的知識について、弁護士・経営コンサルタント等を活用する。</p> <p>・各種のリスクを把握し、それに対応したマニュアルについて、必要に応じて見直し、充実を図る。</p> <p>イ 審査業務をはじめとする各業務について、必要に応じ、新たな標準業務手順書を整備するとともに、既存の標準業務手順書についても内容を逐次見直し、非常勤職員の更なる活用を図る。</p> <p>・各種の文書情報の体系的整理及び保管、情報の収集並びに分析等が可能となるようデータベースの整備、外部データベースの活用等最適な利用環境を醸成し、業務の効率化を図る。</p>	<p>① 審査及び安全対策における専門知識等の場において、科学的な重要事項について外部専門家から意見を聴くため、平成16年度より外部の専門家に対し、当PMDA専門家としての特任手続を行っている。(平成21年3月31日現在914名)</p> <p>② 医薬品の副作用及び生物由来製品の感染等による施設検査の改善に引き続き、各分野の外部の専門家に対し、PMDA専門家としての特任手続を行った。(平成21年3月31日現在62名)</p> <p>③ 専門家に対する協賛に関しては、利益相反規定として、「医薬品医療機器総合機構における専門知識等の提供に関する選定(平成20年12月25日)」を策定し、これに基づき、施設審査及び安全対策に係る専門家協賛を依頼した専門委員の新附金・契約金等の受取状況について、運営評議会に報告を行った。</p> <p>① 弁護士や税理士に顧問を委嘱したほか、情報システムの運用管理や人事評価制度の運用管理に民間支援会社を活用した。</p> <p>② PMDAが保有する情報システムにおいて、各種業務システムの連携及び整合性を確保するため、システム全般に関する高度な専門的知識と競争に係る知識を有する者を外部から情報システム顧問及びCIO補佐として、引き続き委嘱した。</p> <p>③ 19年度に改正を行ったリスク管理対応マニュアルの後継員への周知徹底を図るとともに、リスク管理委員会において文書・情報管理の適正な実施について、業務フローを見直し等の検討を行った。</p> <p>④ 主要業務であり、必要性の高いものから、順次、標準業務手順書(SOP)を作成し、必要に応じて改正作業を行っている。また、SOPが作成されたことにより、定型的な業務については、非常勤職員等を活用している。</p> <p>① 引き続き、ホームページに本省及びPMDA発の通知等について、順次、掲載を行っている。</p> <p>② 「業務・システム最適化計画」について、最適化実施の第1段階であるサーバ統合・データベース統合等の要件定義を行い、最適化実施の第2段階である審査システム統合新システム構築に向けての足がかりとした。</p> <p>③ 人事・給与システムの一部改修を行い、人事及び給与事務の効率化を図った。</p> <p>④ 改修後付業務の処理相違を把握し、データベース化する相違カードシステムを導入し、業務の効率化を図った。また、既存の情報システムにも適宜、改修を加え、業務の効率化を図った。</p> <p>⑤ 16年4月以降に報告された副作用及び不具合に随時しては、その内容をライオンリストとして公表するよう、公表用データベースを整備した。</p>

中期目録	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績
<p>ウ 機構の共通的情報システム管理業務及び審査業務等の見直しを踏まえ、機構全体のシステム構成及び運用方式の見直しを行うことにより、システム運用の効率化を図ること。</p> <p>このため、対象となるシステムの見直しを踏まえ、平成19年度中に審査・システム最適化計画を策定し、平成20年度中に審査業務の効率化を図ること。</p>	<p>ウ 平成19年度に策定・公表した業務・システム最適化計画に基づき最適化されたシステム構築の第一段階であるシステム構築を実施する。また、同計画を踏まえ、システムコストの削減、システム関連の透明性の確保及び業務運用の効率化を図る。</p>	<p>ウ 平成19年度に策定・公表した業務・システム最適化計画に基づき最適化されたシステム構築の第一段階であるシステム構築を実施する。また、同計画を踏まえ、システムコストの削減、システム関連の透明性の確保及び業務運用の効率化を図る。</p>	<p>○ 平成20年3月に公表した業務・システム最適化計画について、C10補佐の協力の下、要件定義業務を実施した。その検討の中で審査業務等の増員に伴い、業務の効率化を図るため、最適化実施計画1段階としてサードパーティの総合・審査段階として審査・システム最適化計画をその内容を反映したものに改訂した。</p>
<p>【評価項目2】 審議機関の設置による透明性の確保</p> <p>【数値目標】 ○特になし</p> <p>【評価の視点】 ○幅広い分野の学識経験者との意見交換が業務の効率化、公正性、透明性の確保に役立っているか。</p> <p>○外部評価の仕組み、グループ制等が構築され、有効に機能しているか。</p> <p>○業務マニュアルが整備され、定型的作業は非常勤職員等が対応できるようにしているか。</p>	<p>自己評定 A</p> <p>(理由及び特記事項) ○ 運営評議会での業務が有効に機能するとともに、審査部門におけるグループ制の構築、標準業務手順書(SOP)の整備、データベース化の推進等により、審査業務の効率化、公正性、透明性の確保に寄与している。また、審査業務の効率化を図るため、審査業務の効率化を図る。また、審査業務の効率化を図る。また、審査業務の効率化を図る。</p>	<p>評定 A</p> <p>(委員の評定理由) 平成19年度に策定した「業務・システム最適化計画」に基づき、サードパーティの審査業務の効率化を図るため、審査業務の効率化を図る。また、審査業務の効率化を図る。また、審査業務の効率化を図る。</p> <p>(各委員の評定理由) 運営評議会をはじめ各種委員会を公開で開催し、審査・資料(企業出身者)の透明性を確保し、その結果が更に明らかになることにより、審査業務の効率化を図る。また、審査業務の効率化を図る。また、審査業務の効率化を図る。</p>	<p>○ 平成19年度に策定・公表した業務・システム最適化計画に基づき最適化されたシステム構築の第一段階であるシステム構築を実施する。また、同計画を踏まえ、システムコストの削減、システム関連の透明性の確保及び業務運用の効率化を図る。</p>

<p>○各業務における文書情報の電子化・データベース化により、体系的な情報の整理・保管によるデータの有効活用が図られているか。</p> <p>○システム構成及び調達方式の見直しを行い、システムコストの削減、業務運用の合理化、システム調達における透明性の確保等を図ったか。</p> <p>○業務の見直し並びにシステムの見直し及び刷新可能性調査を踏まえ、平成19年度までに、業務・システムに関する最適化計画を策定・公表し、その後進やかかはその計画を実施したか。</p>	<p>英領：○ ○共用LANシステムを活用した文書の電子媒体による共有化、医薬品の承認情報等のデータベース化、部門間のシステム連携の推進等を図り、業務の効率化を進めている。</p> <p>○平成19年度に策定・公表された業務・システム最適化計画において、医薬品の監査システムを中心とした情報の一元管理を進めることとし、第1段階であるデータベースの統合等の要件定義を行った。</p> <p>英領：○ ○積極的な研修を実施することにより、一般競争入札の促進を実施した。その結果、多数の案件で落札率が低下し、大幅なシステムコスト削減を実現した。</p> <p>○昨年度に引き続き「情報システム投資決定会議」において、各システムの開発・改修等の妥当性判断を行い、最適な投資案件に予算配分することができた。</p> <p>英領：○ ○平成18年度に実施した刷新可能性調査及び平成19年度に実施したシステム監査の結果を踏まえ業務・システム最適化計画を策定し、平成20年3月28日に公表した。平成20年度は、計画の実施段階としてデータベース統合・データベース統合等の要件定義を行った。</p>
--	--

中期目標

ウ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の業務効率化を推進すること。...

中期計画

ウ 現行の副作用拠出金の徴収管理システムを改修し、新構築する感染拠出金及び安全対策等拠出金に関する納入業務効率化を図る。

平成20年度計画

ウ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収業務に関する事務、並びに財政再計算のための拠出金額の見直しに関する事務において、拠出金徴収管理システムを活用することにより、効果的な徴収・管理業務を行う。

平成20年度業務の実績

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、医薬品等の業務効率化を進める中で、...

エ 「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)を踏まえ、効率的運営に努め、...

エ 「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)を踏まえ、効率的運営に努め、...

総人件費改革の取組状況

Table with columns for fiscal year (年度) and personnel costs (人件費) for 17th, 18th, 19th, and 20th fiscal years. It includes rows for total personnel costs, personnel costs per person, and personnel costs per unit.

※ 初年度とは、人件費削減が認められていない年度である。

評価の観点等	【評価項目3 各種経費削減】	自己評定	A	A
<p>【数値目標】</p> <p>○ 20年度時点において、一般管理費を15年度比で15%程度削減すること。</p> <p>○ 20年度時点において、事業費を15年度比で5%程度削減すること。</p> <p>○ 20年度時点において、人件費を17年度比で3%程度削減すること。</p>	<p>【評価の観点】</p> <p>○ 一般管理費及び事業費の削減について、中期計画に掲げる目標値の達成に向けた取組組みが詳しければ、着実に進展しているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 一般管理費及び事業費の削減並びに「行政改革の重要方針」を踏まえた人件費の削減を着実に実施するなど、業務運営上経費節減に十分な成果を上げたものと考ええる。</p> <p>○ 平成20年度における一般管理費の実績額は、6,039百万円となり、平成20年度時点での平成15年度比15%程度の削減等を折り込んだ効率的化対象計画額(6,587百万円)以上の削減を達成した。</p> <p>○ 平成20年度における事業費の実績額は、2,777百万円となり、平成20年度時点での平成15年度比5%程度の削減等を折り込んだ効率的化対象計画額(3,060百万円)以上の削減を達成した。</p> <p>○ 平成20年度における人件費の実績額は、3,371百万円となり、平成20年度末時点における平成17年度の月初の人件費から3%の削減を折り込んだ人件費の上限額(3,478百万円)以上の削減を達成した。</p>	<p>実績：○ 一般管理費及び事業費の削減については、19年度まで毎年、予算上の削減目標値を超える削減を図ってきたところであり、第一期中期計画期間最終年度となる20年度においても、毎月の財務管理委員会等において収支状況等を検証するなど、年度計画予算を適時に管理することにより、中期計画に掲げる目標値の達成が図られたところである。</p> <p>○ 平成19年12月21日にホームページ上で公表した「随意契約見直し計画」に基づく平成20年度見直し対象案件全てについて、一般競争入札に移行した。</p> <p>○ 中期目標期間終了時の目標達成のため、人件費については、平成19年4月に新入した人件評価制度及び国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度による支給金を着実に実施した。また物件費については、「随意契約見直し計画」の方針に基づき、平成19年度に引き続き、コピー用紙を始めとした消耗品等や増員に伴う什品の購入及びパソコン等の貸借借契約等も競争に付することにより、節減を図った。</p> <p>○ 事業費の削減についても、一般管理費と同様に予定した「随意契約見直し計画」に基づき一般競争入札を促進するなどして節減努力を継続するとともに、事業の執行管理も着実に実施した。</p> <p>○ これらの取組みにより、年度計画予算対比で、一般管理費にあっては4.8%、事業費にあっては6.6%とそれぞれ同予算を下回る節減で、必要な事業及び事務執行ができたものと考ええる。</p>	<p>実績：○ 平成20年11月14日総務省行政管理局長事務連絡「独立行政法人における契約の適正化について(抜粋)」を踏まえ、平成21年3月入札の公告期間、公告方法及び総合評価方式を会計処理に明文化するなど見直しを行うとともに、「総合評価方式・企画競争・公募における契約手順書」を作成した。</p> <p>実績：○ 契約担当が作成した行政決裁において、随意契約理由、契約相手方、契約金額等を、随意契約については、競争性・透明性の確保の観点から入札の参加条件等の審査を行っている。</p>
<p>【評価の観点】</p> <p>○ 随意契約見直し計画に基づいて最終目標を小幡ではなく確実に達成し、平成19年度に先行して随意契約見直しを行ったこととや業務の効率化等により、一般管理費、事業費とも目標を上回る削減を達成した。</p> <p>○ 随意契約見直し計画に基づいて最終目標を小幡ではなく確実に達成し、平成19年度に先行して随意契約見直しを行ったこととや業務の効率化等により、一般管理費、事業費とも目標を上回る削減を達成した。</p>	<p>【随意契約見直し計画】</p> <p>○ 随意契約見直し計画に基づいて最終目標を小幡ではなく確実に達成し、平成19年度に先行して随意契約見直しを行ったこととや業務の効率化等により、一般管理費、事業費とも目標を上回る削減を達成した。</p>	<p>(委員会の評定理由)</p> <p>○ 随意契約見直し計画に基づいて最終目標を小幡ではなく確実に達成し、平成19年度に先行して随意契約見直しを行ったこととや業務の効率化等により、一般管理費、事業費とも目標を上回る削減を達成した。</p>	<p>実績：○ 随意契約見直し計画に基づいて最終目標を小幡ではなく確実に達成し、平成19年度に先行して随意契約見直しを行ったこととや業務の効率化等により、一般管理費、事業費とも目標を上回る削減を達成した。</p>	<p>○ 随意契約見直し計画に基づいて最終目標を小幡ではなく確実に達成し、平成19年度に先行して随意契約見直しを行ったこととや業務の効率化等により、一般管理費、事業費とも目標を上回る削減を達成した。</p>

<p>○「随意契約見直し計画」の策進・進捗状況や目標達成に向けた具体的な取組状況について、必要な評価が行われているか。(政・独委評価の視点)</p> <p>○国々の契約について、競争性・透明性の確保の観点から、必要な検証・評価が行われているか。(政・独委評価の視点)</p> <p>○一般管理費のうち人件費について、「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)を踏まえ、平成18年度以降の5年間に於いて5%以上の削減を行おうための取組を進めたか。</p> <p>○国家公務員の給与構造改革を踏まえ、後職員の給与について必要な見直しを進めたか。</p>	<p>実績：○「随意契約見直し計画」に基づく平成20年度見直し対象13件については、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結果、企画競争・公募を含む競争性のある契約方式が66件から101件に増加し、その割合が、前年度に比べ13.5%増(33.5%→47.0%)となった。</p> <p>なお、随意契約の金額が平成19年度の27.76億円から平成20年度の27.97億円と増加している理由は、増員に伴う専従所借上乗りの増等によるものである。</p> <p>実績：○契約にあたっては、実施担当部が作成した行政決裁において、競争性・透明性の確保の観点から入札の参加条件等の審査を行っている。</p> <p>実績：○中期計画に掲げる目標値の達成に向けた取り組みとして、平成19年4月に導入した人事評価制度及び国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度等により、平成20年度における人件費については、約6.6%の削減(対平成17年度一人当たり人件費)を図った。</p> <p>実績：○給与制度については、平成19年度に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を踏まえ、中高年齢層の給与水準を段階的に引き上げ、給与カーブのフラット化、給与についで支給給額の増額を段階的に導入した給与制度を導入しているところであり、平成20年度はこれらの新給与制度を着実に実施した。</p> <p>なお、給与について、ほぼ国と同様の内容、同水準としている。</p> <p>(PMDA職員に支給される諸手当) 養老手当、地域手当、通勤手当、昇進手当、住居手当、初任給調整手当、超過勤務手当、賞与(年2回)</p> <p>※ PMDA職員に支給されるの賞与手当の月額額は、配属者16,000円、配属者以外8,000円等(国は、配属者13,000円、配属者以外5,500円等)としているが、これは、国の期末手当の算出の基礎に賞与手当を含む仕組みとしているところ、PMDAでは賞与(国という期末手当及び勤続手当に相当)について人事評価結果を反映させることから、その算定の基礎に賞与手当を含む仕組みとしている。</p> <p>また、国の期末手当については、算出の基礎となる俸給月額(地域手当等を含む)に定額加算額及び管理職加算額を加え、賞与割合を算出しているところから、PMDA職員の賞与は、人事評価結果を反映させることから、俸給月額(地域手当を含む)に、職階等級別・人事評価結果別の賞与係数を乗じている。</p>	<p>実績：○平成20年度のPMDA職員の給与水準については、国家公務員に支給された給与と比較して対国家公務員指数が122.22となっており、国家公務員に比し高い水準となっているが、後述の指針。</p> <p>①PMDAは東京都千代田区に所在し、国(全国)との地域差があること ②住居手当の1人当たり支給額が高いこと(支給基準は国と同じ) (平均支給月額：PMDA 8,340円、国(行(-)) 3,769円)</p> <p>③高学歴者の比率が高いこと (大学卒業以上の者の比率：PMDA 90.2%、国(行(-)) 49.1%) (うち大学院修了者の比率：PMDA 59.1%、国(行(-)) 4.1%)</p> <p>などの定量的な理由がある。</p> <p>また、地域・学歴を勘案した対国家公務員指数は、104.4ととなっているが、PMDAが必要とする人材は、主に医薬品改革推進業務、医薬品・医療機器に関する審査業務及び去来会対策業務等に従事する技術系職員であることとから、両者が専門的な知識・経験が求められており、高学歴者、高収入業務の経験者(企業出身者)などの優秀な人材の確保が不可欠である。</p> <p>○国家公務員と比べて給与水準の高い法人について、以下のような観点から厳格なチェックが行われているか。(政・独委評価の視点) ●給与水準の低い理由及び低賃(法人の決定する目標水準を含む)についての法人の説明が、国庫に対して納得の得られるものとなっているか。 ●法人の給与水準自体が社会的な理解の得られる水準となっているか。</p>
---	--	---

ること、その確保に当たっては製薬業界等と緊密な関係にあるが、業界の給与水準は、当権者と比較してかなり高いと言われている。給与水準については国の研究職相当の給与水準を保つこととしている。そのため、国家公務員に比し高い給与水準となっている。

大学院(修士)修了者の初任給(基本給)の額
 PDA 21.5万円
 国(行(一)) 20.0万円
 製薬企業 24.3万円(業界紙による16社平均)

○ 平成20年度PMDAでは、ドラッグラッグの解消に向けた新薬審査人員の増員を図っていることから、対国家公務員増員指数が前年度に比べ若干上昇して、今後とも新薬審査人員に加え、データベースの解消に向けた医師機・器械の充実・強化に向けた人員の増員を予定している。また、平成19年度に導入した国家公務員給与標準を踏まえた新たな給与制度(中商半階級給与)の開始を期して、給与水準を引上げ給与カーブフラット化、賞与により、将来的には、地域・学歴を考慮した対国家公務員指数を100に近づけるように取り組む。

○ 従属員の報酬・給与等について、透明性の確保を図る観点及び国民の理解を得るため、これら国家公務員の給与と比較した給与水準や被任用待遇等をPMDAのホームページに掲載した(従属員の報酬・給与について、平成19年度は平成20年6月30日、平成20年度は平成21年6月30日PMDAホームページ掲載)

実績：○
 ○ 平成20年度の支出予算の総額(16,718百万円)に占める国からの財政支出(917百万円)の割合は、5.5%とPMDA予算の半分(50%)以下であり、支出予算総額に占める国からの財政支出の割合の観点から給与水準に与える影響はないと考える。

○ PMDA全体として累積欠損は生じていない(利益剰余金4,282百万円(平成19年度決算額))ことから、累積欠損の額の観点から給与水準に与える影響はないと考える。

実績：○
 ○ 平成20年度の総人件費については、3,372百万円(平成19年度2,868百万円)であり、対前年度18.0%増加しているが、PMDAでは平成16年12月25日総合科学技術会議見聞書において、医薬品審査の迅速化・効率化のため審査人員について3年間で概ね倍増とされたことを踏まえ、中期計画において、常勤職員について平成21年度までに582人まで増員することとしており、必要な増員を進めていく間、総人件費が増加していくこととは、やむを得ないものと考えている。

○ 総人件費改革の取組状況については、平成20年度の「従属員の報酬・給与等について」(平成21年6月30日ホームページ公表資料)における総人件費改革の取組状況では、「基盤年度(平成17年度)の非審査人員に際する要員額(総人件費から審査等区分の人員数を除いた額をいう。以下同じ。)を基準額として、非審査人員に係る要員額を記載しており、基準年度(平成17年度)545,454千円に対し、人員補充、労務協定見直しによる超過勤務手当の支給対象の拡大等により、平成18年度585,425千円と平成19年度609,545千円と増加したものの、平成20年度は607,436千円と減少(対前年度)に抑えた。なお、人員削減率(補正値)は10.7%(対平成17年度)となっているが、PMDAでは増員を進めていることから、総人件費改革の取組においては、平成22年度(総人件費改革の最終年度)における人員削減の総額に占める削減率と同一方法で算出した削減率は次表のとおりである。

○ 国の財政支出割合の大きい法人及び累積欠損金のある法人について、国の財政支出削減や累積欠損の状況を踏まえた給与水準の適切性に関する法人の検証状況をチェックしているか。(改・独立評価の視点)

○ 総人件費改革について、取組開始からの経過年数に応じ取組が順調であるかどうかについて、法人の取組の適切性について検証が行われているか。また、今後、削減目標の達成に向け法人の取組を促すものとなっているか。(改・独立評価の視点)

なお、平成22年度の基準額の補正の方法は次のとおりである。
 ・ 基準額 = 平成17年度人件費 ÷ 平成17年度人数 × 平成22年度人数

総人件費超過の取り廻り状況

年度	17年度 (基準額)	平成18年度	平成19年度	平成20年度
一人当たり人件費(円)	⑧ 8,280.9 円	⑧ 8,056.5 円	⑧ 8,051.6 円	⑧ 7,787.3 円
人件費削減率 (一人当たり人件費)		△ 2.7%	△ 2.8%	△ 6.0%
人件費削減率(補正後) (一人当たり人件費)		△ 2.7%	△ 3.3%	△ 6.5%

注：補正額は、人件費超過額を減らして計算した値である。

○ 平成20年度においては、平成19年度の人事評価制度及び国家公務員の給与構造改革等を踏まえ新たな新しい給与制度（中務年給優待給等の繰上げ給を引き下げ給与カーブのアップの可塑性を図った。）の導入や新規採用にあたっては若い者（給与の低い者）を採用する等により、人件費削減率（補正値）は、△6.6%となり、平成20年度までの削減目標（3%）を達成した。

○ 福利厚生費について、法人の事務・事業の公共性、業務運営の効率性及び国民の信頼確保の観点から、必要な見直しが行われているが、（政・独立評価の観点）

実績：○ 国等からの要請を踏まえ、有志の職員で設置する文化、スポーツ等の同好会に対する補助、企業利用の一時補助及び福利厚生代行サービス（職員の旅行に対する補助、育児サービスの利用補助、英会話教室等の利用補助等）について、平成20年度をもって廃止した。
 ○ 平成21年度福利厚生費の計上にあたっては、当該経費を見直し・削減したことから、約16.5百万円の減額が図られた。
 （平成20年度決算額28百万円、平成21年度予算額11.5百万円）

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績
<p>((2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等)</p> <p>ウ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の業者目録データベース等の一元管理等を推進すること。業務の効率化を推進すること。</p>	<p>((2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等)</p> <p>ウ 現行の副作用拠出金の徴収システムを改修し、新規業務である感染拠出金及び安全対策等拠出金に関する納入業者、許可品目等各種の情報をデータベース化して活用することにより、納入業者及び申告品目等の見直しを行うことにより、効率的な徴収・管理業務を行う。</p> <p>また、各拠出金ごとに、算定基礎取引額の計算システムを構築することにより、拠出金の計算シートの自動化を図る。</p> <p>また、副作用拠出金及び感染拠出金の収納率を99%以上とする。</p> <p>※過去5年間の副作用拠出金の収納率の平均は、約99%</p>	<p>((2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等)</p> <p>ウ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収業務に関する事務、並びに財政再計算のための拠出金単の見直しに関する事務において、拠出金の徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。</p> <p>・副作用拠出金及び感染拠出金の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、収納率を99%以上とする。</p> <p>・安全対策等拠出金の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、副作用及び感染拠出金と同様の収納率を目指す。</p> <p>・各拠出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、</p> <p>① 薬局医薬品製造販売業者の多数が加入している(社)日本薬利研会に当該薬局に係る拠出金の収納業務を委託</p> <p>② 安全対策等拠出金については、結付締業者の円滑な納付を促すため、副医の理察と周知を図る。また、拠出金の納付・申告のための手引きを作成し、全結付締業者に配布。</p>	<p>① 申告・結付締業者の徴収金管理等を支援する拠出金徴収管理システムのデータベースの自動処理により、算定基礎取引額の算出や未納データ処理などの徴収業務を効率的に行った。</p> <p>② 各拠出金の申告時に提出される算定基礎取引額の申告データを拠出金徴収管理システムに入力し、審査業務の迅速化、未納業者への催促事務の簡素化を図り、収納率の向上に資するとともに、財政再計算の基礎データとした。</p> <p>○ 副作用拠出金の収納率は99.6% (3,730百万円/753業者/8,015薬局/8,047薬局) 感染拠出金の収納率は100% (620百万円/96業者/96業者)</p> <p>○ 安全対策等拠出金の収納率は99.0% (1,292百万円/3,053業者/3,129業者、8,013薬局/8,047薬局)</p> <p>○ 薬局医薬品製造販売業者からの拠出金収納業務については、(社)日本薬利研会と収納業務委託契約を締結し、収納業務の効率化、収納率の向上を図った。</p> <p>(副作用拠出金 99.6% (8,015薬局/ 8,047薬局) 安全対策等拠出金 99.6% (8,013薬局/ 8,047薬局))</p> <p>○ 安全対策等拠出金については、以下の取り組みを行い、関係者への周知を図った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品及び医療機器関係業界団体への周知協力依頼 ・各種講演会等を通じての協力の要請(チラシの配布の実施) ・ホームページ上での周知 ・関係業界紙への広告掲載を平成20年7月に実施。 ・平成20年6月に「申告・結付の手引」を作成し、結付対象者へ送付(12,000部) ・平成20年12月及び平成21年2月には、未納者に対し催促の手紙を送付した。

中期目標 中期計画 平成20年度計画 平成20年度の業績

【平成20年度各拠点収支実績】

区分	件数(件)	対価(件)	対価率(%)	取組金額(百万円)
別件別	763	763	99.9%	3,722
別業種別	8,047	8,016	99.6%	8
計	8,810	8,779	99.6%	3,730
別拠点別	93	93	100%	670
関東圏	639	637	99.7%	510
関西圏	2,179	2,179	100%	187
中部圏	197	197	100%	567
北陸圏	8,047	8,013	99.6%	8
計	11,176	11,065	99.0%	1,232

○ 拠出金の納付については、主要銀行4行及びび付金事務センター(簡便局)と収納委託契約を締結し、納付義務者の利便性を確保するとともに、迅速な資金移動が行われた。

③ 納付義務者の利便性を図り、また、迅速な資金移動を行うため、収納委託銀行及び郵便局による金融取引システムを活用した徴収を行う。

評価項目等	【評価項目4 拠出金の徴収及び管理】	自己評価	評価理由
【評価の視点】	○ 安全対策等拠出金の収納率を99%以上とすること。 ○ 副作用拠出金及び感染拠出金の収納率を99%以上とすること。	A	(委員会の評価理由) 平成20年度において、副作用拠出金及び感染拠出金の収納率を99%以上、安全対策等拠出金の収納率を副作用拠出金及び感染拠出金と同様の収納率とすることが目標であったが、実績値は、副作用拠出金で99.6%、感染拠出金で100%、安全対策等拠出金で99.0%と高いレベルで達成した。 (各委員の評価理由) ・ 副作用の目標99%を達成。 ・ 感染の目標は、最終目標を確実に上回り、評価の視点の各項目については、すべて達成されていると評価できる。 ・ 自己評価のとおり。 ・ 目標に達している。
【評価の視点】	○ 安全対策等拠出金の収納率については、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。	A	(理由及び特記事項) ○ 副作用拠出金及び感染拠出金の収納率は中期計画に掲げた目標を上回っており、十分成果を上げたものと考える。 また、安全対策等拠出金については、業界団体に対する依頼及び啓発、関係機関等を通じての協力要請、ホームページ及び関連業界紙への広告掲載、「申告・納付の手引き」の作成・配布等を行うなど、納付義務者等の当拠出金の制度に対する理解の浸透を図ることにより、平成20年度の収納率は99.0%となり、副作用及び感染拠出金の収納率と同等の収納率を目指すという目標を達成した。 ○ 平成20年度の副作用拠出金の収納率は99.6%、感染拠出金の収納率は100%であり、ともに中期計画の99%を達成している。(業務実績P.16表【平成20年度各拠点収支実績】参照) ○ 安全対策等拠出金については、平成20年度の収納率は99.0%であり、副作用及び感染拠出金と同様の収納率を達成することができた。(業務実績P.15及びUP.16表【平成20年度各拠点収支実績】参照)
【評価の視点】	○ 安全対策等拠出金の収納率については、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。	A	実績：○ 未納業者に対しては、PMDAから直接電話・郵便はがき等により催促を行い、その結果として、副作用拠出金の収納率は99.6%、感染拠出金の収納率は100%となっており、目標を達成している。(業務実績P.15表【平成20年度各拠点収支実績】参照) 実績：○ 安全対策等拠出金については、業界団体に対する依頼及び啓発、評価委員等を通じての協力要請、ホームページ及び関連業界紙への広告掲載、申告・納付の手引きの作成・配布などを行った。さらに、薬局医薬品製造販売業者を除く全未納業者に対する納付のお預りの文書を送付し、また、納付しない者については電話等での納付の催促を行った。そのほか、納付者に直接拠出金の制度の紹介と納付の催促を行ったことにより、納付率を99.0%とすることができた。(業務実績P.15及びUP.16表【平成20年度各拠点収支実績】参照)
【評価の視点】	○ 安全対策等拠出金の収納率についても、目標の目標値の達成を目指すため、当該拠出金の制度普及、納付義務者の管理の徹底に向けた取組みが評価されている。	A	実績：○ 安全対策等拠出金については、業界団体に対する依頼及び啓発、評価委員等を通じての協力要請、ホームページ及び関連業界紙への広告掲載、申告・納付の手引きの作成・配布などを行った。さらに、薬局医薬品製造販売業者を除く全未納業者に対する納付のお預りの文書を送付し、また、納付しない者については電話等での納付の催促を行った。そのほか、納付者に直接拠出金の制度の紹介と納付の催促を行ったことにより、納付率を99.0%とすることができた。(業務実績P.15及びUP.16表【平成20年度各拠点収支実績】参照)

<p>(具体的取り組み)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 我々の副作用提出金の徴収管理システムを改修し、感熱提出金及び現金対系統提出金に関する情報をデータベース化して活用しているか ・ 提出金申告額のチェックを容易にするため、各提出金ごとに、算定基礎取引額の計算システムを構築しているか ・ 業務の効率化を図るため、データを蓄積して財政再計算における提出金単の裏付けに活用しているか 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 申告・納付義務者の徴収金管理等を支援する提出金徴収管理システムにおける新病承認品目（医薬品・医療機器）や入金情報等の基礎データの自動処理により、算定基礎取引額の算出や未納データの処理などの徴収管理業務を効率的に行った。（業務実績P.15①参照） ○ 提出金徴収管理システムに算定基礎取引額等の申告データを入力し、審査事務の効率化、未納業者への催促事務の簡素化及び収納率の向上を図った。（業務実績P.15②参照） ○ 提出金徴収管理システムに入力した算定基礎取引額等の申告データを蓄積し、財政再計算における提出金単の検時に活用できるようにした。（業務実績P.15③参照） 	
---	--	--

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績											
<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>(3) 国民に対するサービスの向上</p> <p>一般消費者・国民からの相談や苦情に対応するため、設置した一般相談窓口の円滑な運用を図ることにより、受け付けられた意見を業務改善に繋げられるようにする。また、審査や承認業務に対する関係者からの要望等に対応し、適切に対応することともに、受け付けられた意見を業務改善に繋げるようにする。</p>	<p>平成20年度の業務の実績</p> <p>① PMDAに寄せられた相談等への対応方法及び寄せられた意見を業務改善につなげるための検討方法を定めた「一般相談等対応方針」に基づき、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19年度に引き続き、昼休みを含めた対応を実施している。</p> <p>② 平成19年度に引き続き、相談事例を踏まえたFAQの整備を図るとともに、専門性を有する相談を除き、一般相談窓口で対応が完了するよう取り組んだ。</p> <p>③ 平成20年度における相談件数及びその内容は、次のとおりで、月平均218.5件であった。</p> <table border="1" data-bbox="502 89 614 660"> <thead> <tr> <th>照会・相談</th> <th>情報</th> <th>意見・要望</th> <th>その他</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>相談件数</td> <td>2,522</td> <td>1</td> <td>99</td> <td>0</td> <td>2,622</td> </tr> </tbody> </table> <p>④ PMDA来訪者が意見・要望・苦情等を発信できるようにするとともに、寄せられた意見等を業務運営の改善のための参考として活用するため、ご意見箱を設置しているが、平成18年11月から開始したFAXによる受付を開始し、平成19年6月から、PMDAホームページ上からの受付を開始し、PMDAに対する意見・要望を容易に発信できるようにし、平成20年度においても引き続き実施した。</p> <p>⑤ 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、担当部署による回答を実施し、次の審査段階までのおよその見込み期間等を説明する取り扱いを行っており、平成20年度において、新医薬品は165件、新医療機器及び改良医療機器は3件であった。</p> <p>⑥ また、申請者からPMDAにおける審査業務及び安全対策業務に関する不服申立て等が行われた場合には、担当部長（部長の不服申立て等の場合は、審査センター長又は安全管理課）が直接検討を行い、15勤務日以内に回答する仕組みを設けている。</p> <p>⑦ 外部有識者及びPMDA幹部からならぬPMDA広報戦略検討会を立ち上げ、合計3回の議論を踏まえ、第2期中間目標期間におけるPMDA全体の広報について、国民のニーズを踏まえ、国際的な視点も織り込んだ上で体系的に進める見直しから、当該期間における広報活動の基本方針として「PMDA広報戦略」（平成20年7月11日）を策定し、当該戦略に沿った積極的な情報発信を推進することにより、国民に対するサービスの向上を図ることとした。</p> <p>⑧ 記者懇談会を実施し、マスコミ関係者に対してPMDAの広報を実施した。</p> <p>⑨ PMDAの業務実績等については、平成19年度の業務実績をとりまとめ、平成19年度業務報告を作成し、平成20年6月開催の運営委員会資料として活用することともに、同年7月の提法評価委員会（平成19年度の業務実績評価時）の参考資料として提出した。同年8月には電子化し、関係機関等へ配布することともに、内容をホームページに掲載した。また、平成20年10月末までの主な業務実績を作成し、ホームページに掲載した。</p>	照会・相談	情報	意見・要望	その他	合計	相談件数	2,522	1	99	0	2,622
照会・相談	情報	意見・要望	その他	合計										
相談件数	2,522	1	99	0	2,622									

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績
	<p>・ 独立行政法人制度に基づき外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。</p> <p>・ 支出面の透明性を確保するため、審査手数料及び提出金の使途等、財務状況についても公表する。</p>	<p>・ 情報業務の透明性を高めるとともに、国民等が利用しやすいものとするため、ホームページに掲載内容や英文ホームページの充実を図る。</p> <p>・ 地域密着型の広報活動を実施するなどし、機種の業務や活動に関する情報を積極的に発信するとともに、医薬品や医療機器に関する正しい知識・情報の普及を進める。</p> <p>・ 情報公開法令に基づき、法人文書の開示請求処理を適切に行う。</p> <p>・ 外部監査、内部業務監査や会計監査を通正に実施し、その結果を公表する。</p> <p>・ 財務状況を年次報告として公表する。また、財務情報については、できる限り一貫性のある形で公表する。</p> <p>・ 契約締結状況を公表するとともに、随時契約見直し計画に基づき取組状況についても公表し、フォローアップを行う。</p>	<p>② 製造販売承認申請記載事項チェックリストやQMS調査申請など、申請に必要な手続きやその流れ及び必要書類については、順次ホームページに掲載を行った。</p> <p>① 運営評議会等で使用した資料及び随事際について、ホームページ上に順次掲載を行い、会議の議事に関する情報提供を行った。</p> <p>② PMDAの総与水俣について国民の理解を得るため、平成19年度の役員見送りについて、国家公務員の給与との比較等の検証を行い、その結果をホームページに掲載し公表した。</p> <p>① 4 選利開会（既知果・栃木県・群馬県・神奈川県・神奈川県）へ業務案内パンフレット・敬請制度案内パンフレットを送付した。また、随時市選利開会主催のイベントに企画調整部長が出席し、PMDAのPRを市民向けに行った。</p> <p>② 全国薬事審事者団体連絡協議会が主催した第10回薬事審事者絶対フォーラムにおいて、パネル展示・パンフレット配布とともに、出張くすり相談を行った。</p> <p>① 開示決定等を速滞なく行い、必要に応じて第三者意見照会を行った（平成20年度請求件数357件）。</p> <p>② 過年度に情報公開・個人情報保護審査会（以下、本項及び次項において「審査会」という）に諮問した異議申立て8件のうち、残る6件については、審査会の答申に基づき、開示決定を行い、残る2件については、審査会にて審議が行われているところである。</p> <p>③ 平成20年度に異議申立てが1件あり、その申立てについて審査会に諮問を行った。</p> <p>① 監事監査及び内部監査（個人情報管理状況及び入札・契約の状況）については、監事報告書をホームページに掲載し、就業制限監査については、監事報告書を運営評議会等で報告し、当該会蔵資料をホームページに掲載した。</p> <p>② PMDA監事監査規程に基づき、定期監査を実施した。PMDAの業務が関係法令に依り、適正かつ効率的、効果的に運営されているか、また、会計処理の適正が確保されている等の観点から、平成19年度の決算及び業務運営について監査を実施し、監事結果（監事結果報告書）をホームページに掲載した。</p> <p>① 平成19事業年度決算については、ホームページ及び事業所に備え付けるとともに（平成20年9月）、情報公告（平成20年10月）において公表した。また、平成20事業年度決算についてもホームページで公表した。</p> <p>② 契約関係の入社公告について、ホームページ上に掲載することにより、公示期間を適切に確保し広く公平に情報提供を行い、一般競争入札の促進にも寄与した。</p> <p>○ 19年度の随時契約見直し計画のフォローアップについて、平成20年7月にホームページで公表した。また、平成20年度に締結した「競争性のない随時契約」について、平成21年3月にホームページで公表した。</p>

評価の観点等 【評価項目5 相談体制の整備、業務内容の公表等】

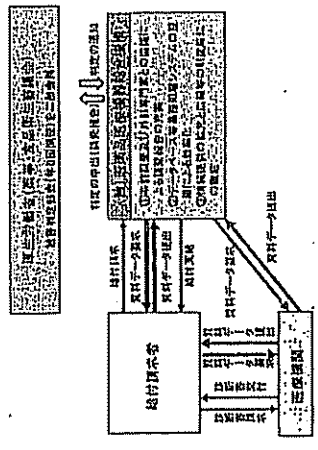
評価の観点等	自己評定	A	A
<p>理由及び特記事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ PMDAホームページ等における一般消費者による意見等の受付、全国医薬品審査者団体連絡協議会が主催の第10回薬利権格付フォーラムにおいて、出席者から相談等を行うことと、PMDAにおける広範な活動の向上を図るため、PMDA広報戦略」を策定し、国民に対するサービス向上が図られている。また、外部監査や内部監査等の実施及びそれらの結果の公表が遅滞なく計画的に実施されており、十分な成果を上げたものと考える。 	<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ PMDAホームページから行えるようにしたなど一般消費者からの相談を積極的に受け付けている。また、「PMDA広報戦略」を策定し、第2期中期目標期間における広報の基本方針を策定したり、外部監査及び内部監査の結果を公表するなど、積極的な情報発信を推進しており、目標を上回っている。 	<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ PMDAホームページから行えるようにしたなど一般消費者からの相談を積極的に受け付けている。また、「PMDA広報戦略」を策定し、第2期中期目標期間における広報の基本方針を策定したり、外部監査及び内部監査の結果を公表するなど、積極的な情報発信を推進しており、目標を上回っている。 	<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ PMDAホームページから行えるようにしたなど一般消費者からの相談を積極的に受け付けている。また、「PMDA広報戦略」を策定し、第2期中期目標期間における広報の基本方針を策定したり、外部監査及び内部監査の結果を公表するなど、積極的な情報発信を推進しており、目標を上回っている。
<p>【数値目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 特になし 			
<p>【評価の観点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 一般消費者や関係企業等からの相談に対する体制の充実強化、業務内容及びその成果のホームページ、広報戦略等による公表などにより、国民が利用しやすいものになっている。 	<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ PMDA来訪者が機械に対する意見・要望、苦情等を発信できようとする点と、同時に、寄せられた意見等を業務運営の改善のための参考として活用するため、PMDAの総合受付に「ご意見箱」を設置している。 	<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ PMDA来訪者が機械に対する意見・要望、苦情等を発信できようとする点と、同時に、寄せられた意見等を業務運営の改善のための参考として活用するため、PMDAの総合受付に「ご意見箱」を設置している。 	<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ PMDA来訪者が機械に対する意見・要望、苦情等を発信できようとする点と、同時に、寄せられた意見等を業務運営の改善のための参考として活用するため、PMDAの総合受付に「ご意見箱」を設置している。
<p>【評価の観点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査の実施に加え、計画的な内部監査が実施され、その結果が公表されている。また、審査手数料及び安全対策等拠出金について区分管理が規定され、それらの使途等、財務状況について公表されている。 	<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。 	<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。 	<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。
<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。 	<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。 	<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。 	<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。
<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。 	<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。 	<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。 	<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。
<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。 	<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。 	<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。 	<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。
<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。 	<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。 	<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。 	<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。
<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。 	<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。 	<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。 	<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。
<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。 	<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。 	<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。 	<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。
<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。 	<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。 	<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。 	<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。
<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。 	<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。 	<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。 	<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。
<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。 	<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。 	<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。 	<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。
<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。 	<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。 	<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。 	<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。
<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。 	<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。 	<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。 	<p>理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部監査は幅広い傾向、PMDA広報戦略を策定し、外部及び内部監査結果が公表されている。目標をほぼ達成と判断する。

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の概要
<p>第3 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感熱等被害救済制度（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熱等による健康被害を予防するための迅速な救済を行うこととすることを踏まえ、以下の目標を達成する。</p> <p>(1) 制度に関する情報提供の拡充及び見直し</p> <p>ア 制度に関する情報提供の内容を充実させ、制度運営の透明化を図ること。</p> <p>イ 請求書類の不備等により処理に時間を要する事案を減らし、業務の効率化を図ること。</p>	<p>第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感熱等被害救済制度（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熱等による健康被害を予防するための迅速な救済を行うこととすることを踏まえ、以下の目標を達成する。</p> <p>(1) 制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 平成16年度中にホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行う。</p> <p>イ パンフレット及び請求手引の改善、インターネットを通じての情報提供の改善等、情報の受け手にとっての使い易さ・分かり易さといった観点で情報提供の実施方法について見直しを行う。</p> <p>・平成16年度中に、請求書の書式をホームページからダウンロードできるようにする。</p> <p>・ホームページの掲載内容をより充実し、ホームページへのアクセス件数を中期目標期間終了時まで、平成15年度と比べて20%程度増加させる。</p> <p>(2) 制度周知のための広報活動の積極的実施</p> <p>・救済制度を幅広く国民に周知すること。</p>	<p>第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>(1) 制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 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い、国民、医療関係者及び製造販売業者に対し、給付実施の理解と救済制度の周知を図る。なお、公表に当たっては、個人情報に配慮して行うものとする。</p> <p>イ パンフレット、請求手引きについては、医師や患者等にとって、使いやすく、かつ、分かりやすい内容に改善する。また、インターネットを通じての情報提供の実施方法についても、同様の観点から、見直しをする。</p> <p>・請求書の書式等のダウンロードサイトについて、医師や患者等にとって、より使いやすく、かつ、分かりやすい内容に改善する。</p> <p>・ホームページの掲載内容をより充実し、広報活動を増加することにより、ホームページへのアクセス件数を平成15年度と比べて20%程度増加させる。</p> <p>(2) 制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>・救済制度について、広告会社等を活用するなど、効果的な広報を検討し、実施する。</p>	<p>平成20年度の業務の概要</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熱等被害救済制度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熱等による健康被害を予防するための迅速な救済を行うため、以下の措置を講じた。</p> <p>○ 救済制度に係る支給・不支給事例については、個人情報に配慮し、平成19年度第4四半期までに決定された分について、ホームページ上で公表した。また、業務統計については、平成20年度の業務実績等と同様にホームページに掲載する予定である。</p> <p>○ 健康被害救済制度を医師や患者等にとって分かりやすく解説した冊子「ご存知ですか？健康被害救済制度」の記載内容を見直し、ホームページに掲載しやすくなるよう、図表を多用し、イラストを用いて分かりやすくした。</p> <p>○ 副作用救済に関する診断書の様式、記載要領の見直しを行うとともに、感熱救済に関する診断書の記載要領を作成し、医師等にとり取りやすくするよう改善を図った。</p> <p>○ 相談窓口において、ホームページからダウンロードにより請求用紙等が入手できること、周知に努めるとともに、見直しや作成した様式や記載要領を適切にホームページに掲載した。</p> <p>○ ホームページの掲載内容をより充実し、広報活動を強化することにより、アクセス件数は67,711件（対平成15年度比90%増）となった。</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熱等被害救済制度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熱等による健康被害を予防するための迅速な救済を行うため、以下の措置を講じた。</p> <p>○ 救済制度に係る支給・不支給事例については、個人情報に配慮し、平成19年度第4四半期までに決定された分について、ホームページ上で公表した。また、業務統計については、平成20年度の業務実績等と同様にホームページに掲載する予定である。</p> <p>○ 健康被害救済制度を医師や患者等にとって分かりやすく解説した冊子「ご存知ですか？健康被害救済制度」の記載内容を見直し、ホームページに掲載しやすくなるよう、図表を多用し、イラストを用いて分かりやすくした。</p> <p>○ 副作用救済に関する診断書の様式、記載要領の見直しを行うとともに、感熱救済に関する診断書の記載要領を作成し、医師等にとり取りやすくするよう改善を図った。</p> <p>○ 相談窓口において、ホームページからダウンロードにより請求用紙等が入手できること、周知に努めるとともに、見直しや作成した様式や記載要領を適切にホームページに掲載した。</p> <p>○ ホームページの掲載内容をより充実し、広報活動を強化することにより、アクセス件数は67,711件（対平成15年度比90%増）となった。</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	平成15年度比
アクセス件数	35,726	41,947	37,655	51,810	63,843	67,711	90%増

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績																					
<p>相談窓口を拡充し、救済制度の給付手続きに関する相談を広く受け付ける体制を充実させること。</p>	<p>・新聞広報等の媒体を活用し、より多くの方に、引続き救済制度の周知を図る。</p> <p>・医療関係者に対し制度の普及や理解を得ることに努める。</p> <p>(3) 相談窓口の拡充</p> <p>・相談窓口に専任の職員を配属し、制度利用に関する相談や副作用給付や感染症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。</p> <p>・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点で、平成15年度と比べて20%程度増加させる。</p>	<p>・新聞、ホームページ、パンフレットの媒体を活用し、より多くの方に、救済制度の周知を図る。</p> <p>・医療に関する専門誌を活用した広報を実施する。</p> <p>・医療従事者が制度に関する理解をより深められるようにするため、効果的な周知広報を検討し、実施する。</p> <p>(3) 相談窓口の拡充に係る目標を達成するために取るべき措置</p> <p>・相談窓口に専任の職員を配属し、制度に関する相談や副作用給付や感染症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。また、相談マニュアルは、使いやすく、かつ分かりやすくした内容に改善する。</p> <p>・相談体制の充実と効果的な広報を行うことにより年間相談件数を平成15年度と比べて20%程度増加させる。</p>	<p>○ 個別広報として、関係団体の協力を得て</p> <p>7) 日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報誌(23万部)に制度概要を掲載し、全医療機関に配布した。</p> <p>8) 全国の薬剤師会の協力により、制度紹介パンフレットを薬局に約92万4千部配布した。</p> <p>9) 全国の日本赤十字社血液センター(47都道府県血液センター)の協力により、制度紹介パンフレットを医療機関に約2万3千部配布した。</p> <p>10) (社)日本製薬協会発行の「お薬手帳」に制度概要を掲載した。</p> <p>○ 感染症救済制度については専門誌6誌、またJIT(感染者等の委託給付業務)に関しても、専門誌5誌に広報を実施した。</p> <p>① 日本病院学会他4学会のプログラム・抄録集に制度を掲載した。</p> <p>② 医学会等(日本皮膚科学会、日本輸血・細胞治療学会、日本神経学会他)に参画し、8ヶ所で救済制度についてパンフレット配布・発表を行った。</p> <p>③ 予防接種従事者研修会(全国5カ所)、医療学会支援センター等研修会(全国4カ所)等の研修会・講習会等に直接赴いて救済制度の説明を行った。</p> <p>④ 「第22回日本エイズ学会学術集会・総会」において救済制度全般に係るポスター展示や抄録集への掲載、資料配布を行った。</p> <p>○ 相談窓口に対応した専任の職員によるフリーダイヤル(平成17年7月導入)を活用した相談が行われているところであるが、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(平成20年4月導入)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体制の下、相談業務を実施した。また、改善している。</p> <p>○ 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、相談件数は、平成15年度と比較して22.4%増の17,296件となった。</p>																					
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>平成15年度</th> <th>平成16年度</th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成15年度比</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5,338</td> <td>3,911</td> <td>4,307</td> <td>6,427</td> <td>7,257</td> <td>17,296</td> <td>224%増</td> </tr> <tr> <td>相談件数</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成15年度比	5,338	3,911	4,307	6,427	7,257	17,296	224%増	相談件数						
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	平成15年度比																		
5,338	3,911	4,307	6,427	7,257	17,296	224%増																		
相談件数																								

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業績
<p>(4) 情報のデータベース化による一元管理 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>(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 ・ 副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースをより使いやすしいものに改修する。 ・ 新たに生まる感染救済給付業務については、副作用救済給付業務のシステムを活用し、効率的なシステムを構築する。</p>	<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 ・ 副作用救済給付業務や感染救済業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースをより使いやすしいものに改修する。 ・ 新たに生まる感染救済給付業務については、副作用救済給付業務のシステムを活用し、効率的なシステムを構築する。</p>	<p>① 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、既存のデータベースを改修し、タイムクロッキング管理や統計・検索機能等を強化した。 ② 原因薬や副作用薬名等に関する情報について、普及されたデータ等を様々な角度から分析し、統計的な視点により副作用発症の傾向や相関関係を探ることが出来る「救済給付データベース」(「データベース」)の第2次開発が平成21年3月に終了した。</p>
<p>(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理 救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。</p>	<p>(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置 ア 請求事案の迅速な処理を図るため、救済給付の請求を要する事項に医学的・薬学的判断に関する調査・整理する。</p>	<p>(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置 ア 請求事案の迅速な処理を図るため、原告者側大臣に医学的・薬学的判断に関する事項に提出する。① 提出された診断書等の資料を行い、資料が必要と認められる場合には、関係する医療機関や製造販売業者に対して、その提出を求め、提出された回答文書等 ② 提出された診断書等を活用し、時系列に作成した症例経過報告書 ③ 救済給付の請求内容等について、提出された資料に基づき、整理した調査報告書</p>	<p>○ 副作用専門調査員を配置し、①請求事件の事案関係調査、②症例経過報告書作成、③調査報告書の作成の各業務を行い、平成20年度計画に掲げた各種文書を厚生労働大臣に提出した。 ※ 副作用救済では請求事件数266件、支給・不支給決定事件数919件(うち782件支給決定)、感染救済では請求事件数16件、支給・不支給決定事件数11件(うち6件支給決定)。</p>
<p>標準的事務処理期間(厚生労働省における医学的薬学的判断を行う期間を含む。)を増加させること。ただし、医学的薬学的判断の増加・補正資料及び調査が必要となった等の期間については除く。</p>	<p>標準的事務処理期間(厚生労働省における医学的薬学的判断を行う期間を含む。)を増加させること。ただし、医学的薬学的判断の増加・補正資料及び調査が必要となった等の期間については除く。</p>	<p>標準的事務処理期間(厚生労働省における医学的薬学的判断を行う期間を含む。)を増加させること。ただし、医学的薬学的判断の増加・補正資料及び調査が必要となった等の期間については除く。</p>	<p>○ 請求事案の迅速な処理をより一層進めるために、厚生労働省と調整を行い、標準的事務処理期間8ヶ月のうち、医学的薬学的判断を行う回省との時間配分を、同省2ヶ月月標準6ヶ月とし、適切な役割分担を行った。</p>
<p>標準的事務処理期間(厚生労働省における医学的薬学的判断を行う期間を含む。)を増加させること。ただし、医学的薬学的判断の増加・補正資料及び調査が必要となった等の期間については除く。</p>	<p>標準的事務処理期間(厚生労働省における医学的薬学的判断を行う期間を含む。)を増加させること。ただし、医学的薬学的判断の増加・補正資料及び調査が必要となった等の期間については除く。</p>	<p>標準的事務処理期間(厚生労働省における医学的薬学的判断を行う期間を含む。)を増加させること。ただし、医学的薬学的判断の増加・補正資料及び調査が必要となった等の期間については除く。</p>	<p>○ 支給・不支給を決定する件数のうち、標準的事務処理期間内に決定した件数の割合である達成率は中期中間達成率60%を大幅に上回る74.3%となった。</p>



中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の要綱																																																																																
		支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速効率化を図るための方策を厚生労働省と検討する。	○ 診断書 請求書の見直しや診断書作成のための医師向け手引書について厚生労働省と今後の計画等の打ち合わせを実施した。																																																																																
			<table border="1"> <tr> <th colspan="10">【副作用益改善投資の実績】</th> </tr> <tr> <th>年</th> <th>氏</th> <th>平成15年度</th> <th>平成16年度</th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成20年度</th> </tr> <tr> <td>請求件数</td> <td></td> <td>793件</td> <td>769件</td> <td>760件</td> <td>788件</td> <td>908件</td> <td>926件</td> <td>926件</td> <td>926件</td> </tr> <tr> <td>決定件数</td> <td></td> <td>566件</td> <td>633件</td> <td>1,005件</td> <td>845件</td> <td>855件</td> <td>919件</td> <td>919件</td> <td>919件</td> </tr> <tr> <td>取下件数</td> <td></td> <td>2件</td> <td>1件</td> <td>4件</td> <td>0件</td> <td>2件</td> <td>1件</td> <td>1件</td> <td>1件</td> </tr> <tr> <td>処置中件数</td> <td></td> <td>820件</td> <td>956件</td> <td>581件</td> <td>524件</td> <td>677件</td> <td>684件</td> <td>684件</td> <td>684件</td> </tr> <tr> <td>達成率**</td> <td></td> <td>71.5%</td> <td>74.5%</td> <td>12.7%</td> <td>65.3%</td> <td>74.2%</td> <td>74.3%</td> <td>74.3%</td> <td>74.3%</td> </tr> <tr> <td>処理期間(平均値)</td> <td></td> <td>10.5月</td> <td>12.4月</td> <td>11.2月</td> <td>6.6月</td> <td>6.4月</td> <td>6.5月</td> <td>6.5月</td> <td>6.5月</td> </tr> </table>	【副作用益改善投資の実績】										年	氏	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	平成20年度	平成20年度	請求件数		793件	769件	760件	788件	908件	926件	926件	926件	決定件数		566件	633件	1,005件	845件	855件	919件	919件	919件	取下件数		2件	1件	4件	0件	2件	1件	1件	1件	処置中件数		820件	956件	581件	524件	677件	684件	684件	684件	達成率**		71.5%	74.5%	12.7%	65.3%	74.2%	74.3%	74.3%	74.3%	処理期間(平均値)		10.5月	12.4月	11.2月	6.6月	6.4月	6.5月	6.5月	6.5月
【副作用益改善投資の実績】																																																																																			
年	氏	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	平成20年度	平成20年度																																																																										
請求件数		793件	769件	760件	788件	908件	926件	926件	926件																																																																										
決定件数		566件	633件	1,005件	845件	855件	919件	919件	919件																																																																										
取下件数		2件	1件	4件	0件	2件	1件	1件	1件																																																																										
処置中件数		820件	956件	581件	524件	677件	684件	684件	684件																																																																										
達成率**		71.5%	74.5%	12.7%	65.3%	74.2%	74.3%	74.3%	74.3%																																																																										
処理期間(平均値)		10.5月	12.4月	11.2月	6.6月	6.4月	6.5月	6.5月	6.5月																																																																										

中期目標	中期計画	自己評定	評定
		S	A
		<p>【理由及び特記事項】</p> <p>これまで整備を行った結果、平成20年度における療養的業務処理期間(8ヶ月)内に決定した件数の割合(達成率)が74.3%となり、中期計画に掲げた「中期目標期間終了時点で60%以上」という目標を15%近くも上回っている。</p> <p>○ 平成20年度の達成率(療養的業務処理期間)に支給・不支給を決定した件数の割合は74.3%であり、中期計画の60%を15%近くも上回っている。また、処理期間(中央値)も支給・不支給決定件数が大幅に増加したにもかかわらず、前年度並を維持しており、恒常的な業務処理の効率化が図られた。(業務実績P.24「一番上の○」及びUP.25表【副作用効果】参照)</p> <p>実績：○ 副作用効果付システム及び感染対策システムについて、事務の効率化を図るために機能の改修を行い、タイムクロッキング管理や診断書入力等の強化を図った。また、原因調査や副作用益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、統計的な傾向や相関関係を明らかにすることができた。「経済給付データベース」の第2次開発を平成21年3月に終了した。(業務実績P.24①及び②参照)</p> <p>実績：○ 判定業務を支援するための外部専門家による専門家を引き続き実施し、効果的な活用を図った。(業務実績P.24図参照)</p> <p>実績：○ 平成17年度の組織体制の強化とともに、引き続き精力的に業務処理を行った結果として、支給・不支給の割合である達成率は中期計画で設定した60%を大幅に上回る74.3%となった。(業務実績P.24「下から二番目の○」及びUP.25表【副作用効果】参照)</p>	<p>(袋) 自会の評定理由)</p> <p>「経済給付」における業務処理期間を8ヶ月とし、中期目標終了時点で、その達成率を金請求件数の60%以上とする」目標を上回る74.3%を達成している。また、件数の増加にもかかわらず、処理の迅速化の努力がなされていることからも目標を上回ったと評価する。</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <p>○ 平成20年度の達成率は目標の60%を上回る74.3%を達成している。件数増加にもかかわらず、処理の迅速化の努力がなされており、評価できる。また、件数の増加にもかかわらず、処理の迅速化の努力がなされていることからも目標を上回ったと評価する。</p> <p>○ 達成率は、最終目標を小域でなく全域に上回り、評価の観点の全項目については、すべて達成されていると評価できる。数値目標の達成率74.3%は、目標の60%に比して大きな数値ではあるが、処理状況の年度推移を見ると、主な原因として、平成17年度の決定件数が多いことであると判断されるため、今年度としての大規模な増加と解釈することはしなかった。</p> <p>○ 目標を上回っているため、自己評価を高くしている。</p> <p>○ 自己評価の情報が市長に浸透していると思えない。したがって努力は認められるもののSとは言えない。</p>

中期目標	中期計画	自己評定	評定
		S	A
		<p>【理由及び特記事項】</p> <p>○ 診断書 請求書の見直しや診断書作成のための医師向け手引書について厚生労働省と今後の計画等の打ち合わせを実施した。</p>	<p>○ 診断書 請求書の見直しや診断書作成のための医師向け手引書について厚生労働省と今後の計画等の打ち合わせを実施した。</p>

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績																						
<p>(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する委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感染者等に対する委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感染者等に対する委託支払業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>スモン患者に対する委託支払業務及び血液製剤によるHIV感染者等に対する委託給付業務の実施に当たっては、個人情報等に特に対応し、委託契約の内容及び、適切に業務を行う。</p>	<p>(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する委託支払業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>スモン患者に対する委託支払業務及び血液製剤によるHIV感染者等に対する委託給付業務の実施に当たっては、個人情報等に特に対応し、委託契約の内容及び、適切に業務を行う。</p>	<p>平成20年度</p> <table border="1" data-bbox="399 89 590 649"> <tr> <td>受給者数(人)</td> <td>2,180</td> </tr> <tr> <td>支払額(千円)</td> <td>1,531,745</td> </tr> <tr> <td>健康管理手当</td> <td>1,140,517</td> </tr> <tr> <td>介護費用(企業分)</td> <td>284,981</td> </tr> <tr> <td>介護費用(国庫分)</td> <td>106,247</td> </tr> </table> <p>① 昭和54年12月以降製薬企業から委託を受けて、裁判上の和解が成立したスモン患者に対し、健康管理手当及び症状の程度が重度血で重症者、軽々重症者に該当する方々に対する介護費用の支拂いを行っている。また、症状の程度が重度血で重症者に該当する方々に対して、昭和57年業年度以降、国から委託を受けて介護費用の支払業務を行った。</p> <p>② 委託給付業務は、財団法人友愛福祉財団の委託を受け、血液製剤に投入したHIVにより健康被害を受けた方に対して、3つの事業を行った。</p> <p>(1) エイズ未感染者に対する健康管理費用の支給【調査研究事業】</p> <p>(2) 裁判上の和解が成立したエイズ発症者に対する発症者健康管理手当の支給【健康管理支援事業】</p> <p>(3) 裁判上の和解が成立していないエイズ発症者に対する特別手当の給付【委託給付事業】</p> <table border="1" data-bbox="845 89 1053 649"> <tr> <th colspan="2">平成20年度</th> </tr> <tr> <th>人数(人)</th> <th>支給額(千円)</th> </tr> <tr> <td>調査研究事業</td> <td>320,122</td> </tr> <tr> <td>健康管理支援事業</td> <td>211,800</td> </tr> <tr> <td>委託給付事業</td> <td>6,300</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>538,222</td> </tr> </table> <p>③ これら業務について、個人情報に配慮し、委託契約の内容及び、適切な業務を行った。</p> <p>④ 特定エイプリノゲン製剤及び特定血液製剤等によるC型肝炎感染症患者に対する給付業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>特定エイプリノゲン製剤及び特定血液製剤等によるC型肝炎感染症患者に対する給付業務等の実施に当たっては、個人情報に特に対応し、適切に業務を行う。</p>	受給者数(人)	2,180	支払額(千円)	1,531,745	健康管理手当	1,140,517	介護費用(企業分)	284,981	介護費用(国庫分)	106,247	平成20年度		人数(人)	支給額(千円)	調査研究事業	320,122	健康管理支援事業	211,800	委託給付事業	6,300	合計	538,222
受給者数(人)	2,180																								
支払額(千円)	1,531,745																								
健康管理手当	1,140,517																								
介護費用(企業分)	284,981																								
介護費用(国庫分)	106,247																								
平成20年度																									
人数(人)	支給額(千円)																								
調査研究事業	320,122																								
健康管理支援事業	211,800																								
委託給付事業	6,300																								
合計	538,222																								

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績																		
<p>評価の視点等</p> <p>【評価項目9 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実施】</p> <p>【数値目標】 ○特になし</p> <p>【評価の視点】 ○スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託給付業務について、個人情報に配慮した上で、受託契約の内容に基づき適切に行われているか。</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型肝炎感染患者に対する給付業務について、個人情報に配慮した上で、適切に行われているか。</p>	<p>自己評定</p> <p>A</p> <p>(理由及び特記事項) ○ 受託支払業務、委託給付業務及び特定救済業務について、個人情報に特に配慮し、前2事業については委託契約の内容に基づき、特定救済業務については法律に基づき適切に実施しており、十分な成果を上げているものと考ええる。</p> <p>実情：○ ○ 受託者支払業務及び委託給付業務について、個人情報に配慮し、委託契約の内容に基づき支払対象者に適切に実施しており、十分な成果を上げているものと考ええる。(業務実績P.27「上の①～③」参照)</p> <p>実績：○ ○ 特定救済業務について、個人情報に配慮し、適切かつ迅速に支給業務を行っているものと考ええる。(業務実績P.27「下の①～②」参照)</p>	<p>評定</p> <p>A</p> <p>(委員会の評定理由) 委託支払業務、委託給付業務及び特定救済業務について、C型肝炎感染患者支給者数が大幅に増えたにもかかわらず、個人情報に配慮しながら、滞りなく適切に遂行しており、目標を上回っていること評価する。</p> <p>(各項目の経緯理由) 各事業を滞りなく適切に遂行している。 ・ 目標に対しての実績率は達成されている。 ・ 計画より必要とされる業務を遂行したと認められる。 ・ 成果は達成できていると考ええる。</p> <p>(その他意見) ・ 実施までの期間の短縮が今後求められる。</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>受給者数</td> <td>108人</td> <td>660人</td> </tr> <tr> <td>(うち追加支給者数)</td> <td>(0)</td> <td>(4)</td> </tr> <tr> <td>給付額</td> <td>2,360,000円</td> <td>13,632,000円</td> </tr> <tr> <td>(うち追加給付額)</td> <td>(0)</td> <td>(68,000)</td> </tr> <tr> <td>相談件数</td> <td>16,814件</td> <td>3,607件</td> </tr> </tbody> </table> <p>※平成20年1月16日より事業実施</p>		平成19年度	平成20年度	受給者数	108人	660人	(うち追加支給者数)	(0)	(4)	給付額	2,360,000円	13,632,000円	(うち追加給付額)	(0)	(68,000)	相談件数	16,814件	3,607件
	平成19年度	平成20年度																			
受給者数	108人	660人																			
(うち追加支給者数)	(0)	(4)																			
給付額	2,360,000円	13,632,000円																			
(うち追加給付額)	(0)	(68,000)																			
相談件数	16,814件	3,607件																			

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績
			<p>(人員の拡充) 平成21年度までの3年間で236名の増員を行なうこととなっており、平成20年度は第4回の昇格を定例化し、平成20年度の公募による技術系職員の採用状況等については、応募者数約910人、採用内定者数88人(採用者44人を含む)となっている。</p> <p>また、応募者数が増加したため、業務説明会、夜間による大学病院への直達訪問や学会の機会を利用した働きかけの強化、採用パンフレットのホームページ採用サイトでの改訂、就職情報サイトへの掲載情報の掲載、学会誌等への掲載広告の掲載等を実施した。</p> <p>(研修の充実) FDAの研修プログラムを参考にしながら、新規審査部門を中心にケーススタディを実施するとともに、平成19年10月から稼働していた業務コーディネーター制度を平成20年4月から本格稼働導入し、実施している。</p> <p>また、国内外の大学等への派遣研修、新卒者を対象とした施設見学研修(医薬品製造工場、医療機器製造工場、医療機関等)、国内外より規制当局関係者、専門家等を招聘し、技術的事項についての研修を行う特別研修等を引き続き実施している。</p> <p>(相談の大幅拡充等による開発期間の短縮) 平成20年度においては、治験相談担当者との拠点を図るとともに、柔軟に対応することができ、治験相談を構築することにより、約420件の処理能力を確保し、全ての治験相談の需要に対応できるようになることと申し込みにあわせ、原則申請を2ヶ月程度とすることをとした。相談件数については、原則申請数は315件、これに上乗せしたもので、目標420件に対し、実績件数は315件、取り下げは23件であった。平成20年度に申請された品目に係る一成分あたりの相談件数の平均目標2.0件のところ、実績件数は1.8件であった。</p> <p>また、平成20年8月実施分から、日種調整方法の改善を行っており、具体的には、申し込み時期を従前の実施月の3ヶ月前から2ヶ月前とした。同時に、原則としてすべての治験相談の審査に2ヶ月以内に対応する点の保持を参考としつつ、申し込みに応じた日種調整を行う方法から、実施月で調整ができなかった場合は、その前後1ヶ月で調整を行う方法を取ることとした。</p> <p>なお、申請時期相談制度の導入に向けて、企業アンケートを実施するとともに、実施要領をとりまとめた。</p> <p>(審査の進捗管理の強化) 平成15年度以降の申請分について、通常品目の総審査期間を1年未満とし、平成23年度には、通常品目について総審査期間のうち12ヶ月(行政9ヶ月、申請者3ヶ月)、優先審査品目について総審査期間を9ヶ月(行政6ヶ月、申請者3ヶ月)とすることを定めている。達成に向けて、平成20年度の目標値は、総審査品目について総審査期間の中央値を12ヶ月(行政6ヶ月、申請者6ヶ月)と定めている。平成20年度に承認された新医薬品の承認毎々の状況は、以下のとおりである。</p> <p>別表①を参照。</p>

【通常審査の行政TCメトリクス(中央値)】

申請から初回面談	2.0月 (2.5月) 45件	初回面談から重要事項面談	0.6月 (1.1月) 48件	重要事項照会から専門協議	6.3月 (12.1月) 59件	専門協議から承認	2.2月 (3.4月) 50件**
平成20年度							

*()内の数字は、参考値となっている80%値
**)当該件数には、専門協議を極度に承認にいたったものは含まれていない。

通常品目において、審査期間(中央値)は平成19年度と比較すると長引いているが、これは、申請件数が多かった平成18年度に申請品目を主に処理していることによるものである。平成19年度と比較して、行政側審査期間(中央値)は、申請者審査期間(中央値)においても0.5ヶ月短縮している。にもかかわらず、総審査期間としては、臨床試験を追加実施したものの、申請資料の不備により資料の提出に長期間を要したなどの総審査期間が1,000日を超える品目があるためと考えられる。

(国際共同治験への対応)

国際共同治験については、厚生労働省において「国際共同治験に因する審美的考え方」(平成19年9月28日付厚生労働省医薬食品局審査管理課通知)が取りまとめられ、PMDAではこれを対面助言、審査等において活用している。
なお、平成20年度の治験計画524件中、国際共同治験に係る治験の届は82件に達した。

(審査基準の明確化等)

審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成20年4月17日に「新医薬品承認審査業務に係る審査員のための留意事項」を取りまとめ、これを担当職員に周知するとともにPMDAホームページに掲載し、審査等において活用している。また、審査の各段階における申請者によるPMDAの審査進捗状況等の把握については、これまで各審査担当課との面談等において実施してきたところであるが、より適切に審査進捗状況等を把握するために、申請者に対し担当職員より提供すべき審査進捗状況等を平成21年3月19日に「新医薬品の承認審査における申請者と医薬品審査課総務課との情報共有等について」として取りまとめ、担当職員に周知するとともにPMDAホームページに掲載した。

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の異動
	<p>・ 治験相談及び審査の内容の堅実性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施し、審査の迅速化を図る。</p> <p>・ 審査の透明化及び効率化を促進するため、平成19年度に審査の基本的な考え方を明確化する。</p> <p>・ 治験相談、審査及び社会計算業務の連携をさらに強化し、治験相談段階から有効性及び安全性に関する評価を行う仕組みを平成21年度から導入するためのガイドランスを平成20年度中に整備する。</p>	<p>・ 治験相談及び審査の内容の堅実性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施する。</p> <p>・ 審査の透明化及び効率化を促進するため、平成19年度に整理した審査の基本的な考え方を周知する。</p> <p>・ 治験相談、審査及び社会計算業務の連携をさらに強化し、治験相談段階から有効性及び安全性に関する評価を行う仕組みを平成21年度から導入するためのガイドランスを平成21年度中に整備する。</p>	<p>(治験相談段階から有効性及び安全性に関する評価を行う仕組みの導入に向けた整備)</p> <p>治験相談の段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行うため事前評価相談制度について、内部での検討を進めるとともに、並行して日本製薬工業協会、PhRMA、EFPIAと共に設置した「治験相談及び審査の技術的事項に関するWG」での検討を実施し、平成21年度より試行的に導入することとした。実施要領等について、平成21年3月30日付けで通知を発送した。</p> <p>また、事前評価相談制度を平成21年度から導入するため、審査業務及び安全対策業務関係業務方法書の改正を行った(平成21年3月31日 厚生労働省六臣認可)。</p> <p>(プロジェクトマネジメント制度の整備状況)</p> <p>審査の一層の迅速化のための取り組みのひとつとして、平成20年4月より、新医薬品の審査等を対象に、その進行管理・調整等を行うこととを旨とし、プロジェクトマネジメント制度を導入した。</p> <p>また、プロジェクトマネジメント制度の実施にあたり、前項審査担当部に通行情報の取りまきとめ等を行うとともに、進捗管理の徹底を図るとともに、審査マネジメント部長を審査部門に新たに配置した。また、審査部門内に「セクター長をヘッドとする」「進捗確認に係る審査セクター内会議」を設置し、平成20年4月より進捗管理に関する資料をもとに、会議を開催している。(平成20年度8回実施)</p> <p>別表②を参照。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 治験相談から承認審査までの各ステップを同一の審査チーム・同一スタッフから実施した。 ② 新医薬品の審査は、原則として、審査、医学、獣医学又は生物統計学などの専門職種を併せ、審査員で構成される審査チームにより実施された。また、審査チームの構成員は、担当部長、審査員、チーム主任、チーム副主任、品質、薬理、薬物動態、臨床及び生物統計を基本とした。 ③ 新医薬品の審査は、薬効別に担当する部及びチームで実施した。 ④ 治験相談については、審査並びに審査チームの中から選任した主担当及び副担当の3名が作成する相談者への指導・助言案を基にチーム内で検討し、相談者と対面(治験)相談を行い、相談記録を作成した。 <p>○ 審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成20年4月17日に「新医薬品承認審査業務に關する審査員のための留意事項」を取りまとめこれを担当職員に周知するとともに、PhRMAホームページに掲載し審査等において活用している。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 日本製薬工業協会、PhRMA、EFPIAと治験相談及び審査の技術的事項に関するWGを設置し、治験相談の段階から有効性及び安全性に関する評価を行うための方策について検討を行った。 ② 治験相談の段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行うため事前評価相談制度について、内部での検討を進めるとともに、並行して日本製薬工業協会、PhRMA、EFPIAと共に設置した「治験相談及び審査の技術的事項に関するWG」での検討を実施し、平成21年度より試行的に導入することとした。実施要領等について、平成21年3月30日付けで通知を発送した。また、事前評価相談制度を平成21年度から導入するため、審査業務及び安全対策業務関係業務方法書の改正を行った(平成21年3月31日 厚生労働省六臣認可)。

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の要綱
<p>イ このため、平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間(「その年に承認された品目に係る審査手続開始の処理時間」をいう。)に係る毎種目標(大幅な制度変更、社会情勢の変化など例外的な場合を除く通常時における目標。)を確定し、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>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含むものではない。このため、当該期間を含まないこととする。また、本目標においては、審査の迅速化など業務の改善を図ることとする。</p> <p>・新医薬品の承認申請期間12ヶ月を70%について達成すること。また、中期目標期間終了時には80%について達成すること。</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含むものではない。このため、当該期間を含まないこととする。また、本目標においては、審査の迅速化など業務の改善を図ることとする。</p> <p>・新医薬品の承認申請期間12ヶ月を80%について達成すること。また、中期目標期間終了時には80%について達成すること。</p> <p>① 新医薬品の承認申請の効率的な審査体制の確立を図ること。また、審査体制の改善を図ることとする。</p> <p>② 田舎な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議すること。また、関係機関との連携を図ることとする。</p> <p>③ 審査・関係機関との連携の確保、審査手続の透明化を図ることとする。</p>	<p>① 新医薬品の承認申請品目の倍りにより処理が困難と見込まれる分野について、審査要員の増員を図ることとした。また、平成20年12月1日付で、「第3分野」の審査チームを「第3分野の1」と「第3分野の2」に改組し、それに伴いチーム数の増加を図った。</p> <p>② 新医薬品の審査業務については、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査業務の透明性を高めるために、審査及びこれに伴う手続等を内閣府「新医薬品承認審査実施要領」等に基づき業務を実施した。また、毎月の審査業務処理期間目標の達成状況を把握し、審査担当者へ周知した。</p> <p>③ 審査業務については、厚生労働省とも新薬審査状況検討会等を通じて定期的に開催するなど、適宜必要な協議を行いながら、これを実施した。</p> <p>④ 審査業務処理期間に係る中期計画の目標を達成し、審査業務を迅速かつ的確に実施するために、審査業務の改善を図ることとする。また、審査業務の透明性を高めるために、審査業務の改善を図ることとする。また、審査業務の改善を図ることとする。</p> <p>⑤ 平成20年度の承認状況については、平成16年4月以降申請分に係る12ヶ月の目標達成率は70% (77件中54件) であり、審査期間中の達成率は9.0%であり、その達成率は19年度より10%以上向上したものの、第1期中期計画の最終目標である達成率80%には今一歩届かなかった。また、承認された77件のうち24件が優先審査品目であった。平成16年3月以前の申請分を含めると、達成率は70% (79件中55件) であり、審査期間の中央値は、9.0月であった。</p>

【新医薬品の審査状況】

平成16年3月31日以前のもの	件数*	承認済み	取り下げ	審査中
	139	106(2)	26(1)	7[△3]
平成16年度	87	78(1)	9(0)	0[△1]
平成17年度	57	49(8)	6(0)	2[△8]
平成18年度	101	78(37)	8(1)	15[△38]
平成19年度	87(△4)**	28(24)	7(7)	52[△31]
平成20年度	82	7(7)	1(1)	74[△74]
計	553	346(79)	67(10)	150[△7]

*) 件数とは、卸会審薬品目及び報告品目の審査報告書等の件数。
 **) 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」の対象に審査となったため、追加した。
 注1：()の数は、平成20年度に処理した件数(内数)
 注2：[]の数は、平成19年度からの増減

⑥ また、新医薬品審査の透明性を向上させ、その進捗をよりの確に管理するため、平成17年度からメトリックス管理システム(審査プロセス毎の事務処理期間の管理)を導入しているが、平成20年度に実施した各審査プロセス毎の処理件数及びそれに要した総審査期間(申請者が要した時間と行政機関が要した時間を合算した時間)の中央値は以下のとおりであった。

【各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間】

審査プロセス	1. 受付から初回面接	2. 初回面接後から専断検査	3. 専断検査結果から審査結果通知	4. 審査結果通知から承認
処理件数と総審査期間(中央値)*	51件 82.0日	63件 421.0日	79件 24.0日	77件 63.0日

*) 各審査プロセスの日数は、総審査期間(行政機関+申請者側)の合計の中央値
 注：平成16年4月以降申請分の集計

⑦ 平成17年11月より、大阪医薬品協会との間で、TV会議システムを用いた審査等業務に係る簡易相談を実施しており、さらに、平成18年11月より、社団法人富山県医薬品連合会との間でも実施することとした。また、事前面談のうち医薬品に係るものについても、希望に応じて同システムを用いて実施した。

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績
		<p>・GMP/QMS調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。</p>	<p>⑧ PMDA設立前(平成16年3月以前)に申請がなされたもの139件のうち、平成16年度～平成20年度に承認又は取り下げにより、132件を処理し、未処理案件を7件と大幅に減少させた。なお、PMDA設立後(平成16年4月以降)に申請された413件についても、審査業務処理期間目標を十分に考慮して審査しているが、PMDAからの照会に対し、回答がないなど承認が困難な品目については、申請の取下げを求めた。</p> <p>⑨ 医薬品の製造所の製造管理及び品質管理の方法が、GMP省令に従っているかどうかについて、調査を実施した。 [改正薬事法に基づくGMP調査件数(平成20年度)] 医薬品(海外製剤用医薬品を除く)、医薬部外品 発地調査214件(うち海外102件)、査面調査527件、計741件</p> <p>⑩ GMP/QMS調査を効果的に実施するため、次の取組を行った。 (1) GMP/QMS調査担当者を、生物学的製剤、化学薬品、医療機器の3グループに分けて、それぞれで責任を持って調査を実施しつつ、調査品目の多いグループには、他のグループから応援を出すなど柔軟な対応により、効果的な処理に努めた。 (2) 迅速審査・優先審査品目については、調査申請の段階で調査日程の相談を進めるなどして、特に迅速な処理に努めた。 (3) 調査業務を的確かつ迅速に処理するため、標準業務手順書の改正を行った。 (4) GMP発地調査において、指摘判定会議の開催により、起案段階までの時間短縮を図った。 (5) 申請者に対して、申請時期等の留意事項を周知徹底するため、28回開催された講習会に講師を派遣した。</p> <p>⑪ 全ての品目において、審査が終了する前に調査を終了した。また、継続における調査に6ヶ月要するとされているところ、実際の医薬品の調査期間の中央値は100日、6ヶ月以内に調査が終了した割合は86.7%であった。</p>

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業績の概況																																																																								
<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。 (医薬品・医療機器共通 機器関係はNo.1.1.1)</p>	<p>・新医療機器については、審査事務処理期間12ヶ月90%を達成するため、次の取組を行う。 ① 新医療機器について、専門性の高い効率的な審査が実施できるように、自給品毎に専門分野の異なる審査担当を配置する等の審査体制の強化を図るとともに、審査の効率化のための改善を図る。 ② 円滑な審査を遂行するために、厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機内での審査業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況を検証し、進行管理の実施を行う。 ③ 審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。 (医薬品・医療機器共通 機器関係はNo.1.1.1)</p> <p>・GMP/QMS調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。 (医薬品・医療機器共通 機器関係はNo.1.1.1)</p> <p>・審査の業務改善において、申請資料の質の向上、科学性及び信頼性を確保するため、医薬品及び医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基礎に関する省令（医薬品及び医療機器G L P）、医薬品及び医療機器の臨床試験の申請に関する省令（医薬品及び医療機器G C P）、医薬品及び医療機器の製造販売後の調査及び自給資料の信頼性に係る省令（医薬品及び自給資料の信頼性の確保）を効率的に実施する。</p>	<p>① 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、CCP等の関連規則、適切な試験計画書に従い、倫理的、科学的に実施されたものであるか、また、承認申請資料が信頼性基礎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、審査及び実施による調査を実施した。</p> <p>[適合性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>適合性審査調査</td> <td>161件</td> <td>136件</td> <td>426件</td> <td>774件</td> <td>942件</td> </tr> <tr> <td>医薬品</td> <td>161件</td> <td>135件</td> <td>251件</td> <td>234件</td> <td>293件</td> </tr> <tr> <td>医療機器</td> <td>—</td> <td>1件</td> <td>175件</td> <td>540件</td> <td>649件</td> </tr> <tr> <td>G L P 調査</td> <td>20件</td> <td>39件</td> <td>31件</td> <td>27件</td> <td>43件</td> </tr> <tr> <td>医薬品</td> <td>20件</td> <td>37件</td> <td>23件</td> <td>23件</td> <td>32件</td> </tr> <tr> <td>医療機器</td> <td>—</td> <td>2件</td> <td>8件</td> <td>4件</td> <td>11件</td> </tr> <tr> <td>G C P 調査*</td> <td>73件</td> <td>131件</td> <td>149件</td> <td>132件</td> <td>198件</td> </tr> <tr> <td>新医薬品</td> <td>68件</td> <td>120件</td> <td>137件</td> <td>122件</td> <td>182件</td> </tr> <tr> <td>後発医薬品</td> <td>5件</td> <td>11件</td> <td>12件</td> <td>9件</td> <td>15件</td> </tr> <tr> <td>医療機器</td> <td>—</td> <td>0件</td> <td>0件</td> <td>1件</td> <td>1件</td> </tr> <tr> <td>G P S P調査**</td> <td>27件</td> <td>82件</td> <td>103件</td> <td>107件</td> <td>79件</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 平成16年度以降のGCP、GPSP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GPMSIP調査として実施。</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	適合性審査調査	161件	136件	426件	774件	942件	医薬品	161件	135件	251件	234件	293件	医療機器	—	1件	175件	540件	649件	G L P 調査	20件	39件	31件	27件	43件	医薬品	20件	37件	23件	23件	32件	医療機器	—	2件	8件	4件	11件	G C P 調査*	73件	131件	149件	132件	198件	新医薬品	68件	120件	137件	122件	182件	後発医薬品	5件	11件	12件	9件	15件	医療機器	—	0件	0件	1件	1件	G P S P調査**	27件	82件	103件	107件	79件	<p>平成20年度の業績の概況</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																																																																						
適合性審査調査	161件	136件	426件	774件	942件																																																																						
医薬品	161件	135件	251件	234件	293件																																																																						
医療機器	—	1件	175件	540件	649件																																																																						
G L P 調査	20件	39件	31件	27件	43件																																																																						
医薬品	20件	37件	23件	23件	32件																																																																						
医療機器	—	2件	8件	4件	11件																																																																						
G C P 調査*	73件	131件	149件	132件	198件																																																																						
新医薬品	68件	120件	137件	122件	182件																																																																						
後発医薬品	5件	11件	12件	9件	15件																																																																						
医療機器	—	0件	0件	1件	1件																																																																						
G P S P調査**	27件	82件	103件	107件	79件																																																																						

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業績の実績																
		<p>・原告労働者が行う医療機器の承認審査等の作成に協力するとともに、既存の医療機器の承認基準等の見直しに必要な情報収集及び一元管理等を行う。また、承認審査等の根拠となる国際規格及び国内規格の制定にも協力する。 (医療機器関係は№11)</p>	<p>② 申請資料の適合性審査・異地調査を効率的に実施するため、以下の取組みを行った。</p> <p>(1) 信頼性調査方法の見直しに向けた取組みについて - PMDAに資料を投入して行う現行の適合性審査に加え、PMDA職員が申請企業を訪問して行う企業訪問型の調査方法の導入を第2期中期計画に盛り込むとともに、当該調査方法を一部導入するなど21年度からの本後実施に向けて準備作業を行った。</p> <p>(2) GCPの運用経路の周知 GCPの異地調査対象医療機関に対して、調査終了後にGCPに係る相談を実施するとともに、ホームページ「信頼性保証業務」のウェブ上に、治療を受診する際に留意すべき事項等を掲載し、事例解説の充実を図った。また、製薬企業の開発・真事担当者、監査担当者、治験施設支援機関又は医療従事者等と対等として、「GCP研修会」を東京及び大阪で開催するとともに、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。</p> <p style="text-align: center;">【GCP研修会 参加数】</p> <table border="1" data-bbox="526 739 702 985"> <thead> <tr> <th>開催地</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>東京</td> <td>1,303</td> <td>1,212</td> <td>1,338</td> </tr> <tr> <td>大阪</td> <td>454</td> <td>495</td> <td>543</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>1,757</td> <td>1,707</td> <td>1,881</td> </tr> </tbody> </table> <p>(3) GCP異地調査の充実強化 PMDA担当部の職員の配置を考慮しつつ、医療機関に対するGCP異地調査数の増加を図った。</p> <p>③ 信頼性調査業務の標準的平務処理期間は定められていないが、当該品目の承認審査に係る審査事務処理期間に影響を及ぼさないよう努め、平成20年度において、当該調査業務により承認審査が遅れることはなかった。</p>	開催地	平成18年度	平成19年度	平成20年度	東京	1,303	1,212	1,338	大阪	454	495	543	計	1,757	1,707	1,881
開催地	平成18年度	平成19年度	平成20年度																
東京	1,303	1,212	1,338																
大阪	454	495	543																
計	1,757	1,707	1,881																

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績
<p>新医薬品については、中期目標期間終了時には、次期中期目標期間において、総審査期間（その年に承認された品目に係る審査機関の処理時間及び申請者の処理時間）をも目標とできるよう審査の迅速化に努めること。</p>	<p>厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品については、中期目標期間終了時点で、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%に引き下げることとする。 概算関係はNo.11)</p>	<p>厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品については、中期目標期間終了時点で、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%に引き下げることとする。 概算関係はNo.11)</p> <p>① 新医薬品については、審査事務の増強を図った上で、審査チームの増強を図る。また、審査体制の強化を図る。また、審査の効率的推進のための改善を図る。② 申請審査を実施するたため厚生労働省と産業界に審査方針を協議することと、概算関係はNo.11) 審査業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況を検証し、進行管理の実施を行う。③ 審査・調査実施機関の遵守、審査関連情報の寄与促進等への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。</p>	<p>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（適用疾病が重篤であり、既存の医薬品又は治療方法及比較して、有効性又は安全性が医薬品上明らかに優れていると認められる医薬品）は、優先審査品目として、優先的に承認審査を実施した。</p> <p>② 中期計画及び平成20年度計画に示した平成16年4月以降申請分に係る6ヶ月間の達成状況は、33%（24件中8件）であり、前半年度では達成していた第1期中期計画の最終目標である達成率50%を下回っていた。この原因としては、優先審査品目の増加により、処理に時間がかかったことなどが挙げられるが、承認件数自体は4件の増加となっている。</p> <p>別表④を参照。</p>
<p>ウ・ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準などの国際的な基準その他の国際基準との整合性、調和を推進する。 (医薬品・医療機器共通 概算関係はNo.11)</p>	<p>ウ・ICH・GHTFの運営委員会や専門委員会等積極的に参加するとともに、ICH・GHTFにおいて日米EU等が合意した審査データの作成基準等の国際的な基準その他の国際基準とわが国の基準との整合性を確保するための活動を推進する。また、厚生労働省、安全対策を行うための情報交換等の体制を充実する。</p>	<p>ウ・ICH・GHTFの運営委員会や専門委員会等積極的に参加するとともに、ICH・GHTFにおいて日米EU等が合意した審査データの作成基準等の国際的な基準その他の国際基準とわが国の基準との整合性を確保する。また、厚生労働省、安全対策を行うための情報交換等の体制を充実する。</p>	<p>① ICH等の運営委員会や専門委員会等に積極的に参加するなど、医薬品の国際的な基準との整合性、調和に向けた取組に積極的に協力した。 * ICHとは：日米EU医薬品規制調和国際会議 (International Conference on Harmonization)</p> <p>② 東アジア諸国との連携強化のため、20年4月に東京アジア・ニッポン・シンポジウムを開催し、意見交換を行った。 米国におけるDIA年会及びURAPS年会、ドイツにおけるDIA欧州学会、台湾におけるAPECネットワーク年会、シンガポールにおけるFAPA Congress等に参加し、概算の審査・安全対策業務に関する情報交換を行い、PMDA業務の周知を図るとともに、中国、韓国、タイ、インドネシア、フィリピン等の有力国との協力体制の拡大に努めた。また、11月2月にシンガポールで開催された第3回規制当局長報告責任者会に参加し、18カ国を越える規制当局・機関の長との情報交換を行った。</p> <p>③ 平成20年6月の米国及び11月のベルギーでのPDGに参加し、国際調和を推進することができた。また、平成20年6月の米国及び11月のベルギーでのICHに参加し、Q4B（薬局方データベース）をICH地域において相互利用するための枠組及び働きかけについて5テーマがstep4に到達することができた。</p> <p>④ 局方原案審査委員会を計73回開催し、新規収載106件、既収載改正122件の局方原案を作成し、機構ホームページで意見募集を行った。</p> <p>⑤ 一般公開している局方関連情報提供ホームページに新たに英文版</p>

中期目・標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績
	<p>・国際共同治験の実施を推進するため、試験デザインなどに関するガイダンスを平成19年度中に整備する。</p> <p>・業務改善においては、中期目標期間を通じて、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても毎年段階しつつ、審査品目の滞留を抑制し、効率的な審査体制とする。</p>	<p>・厚生労働省が進めている日本とE.Cとの間の医薬品GMPに関するMR.Aの対象範囲の拡大のための交渉に協力する。</p> <p>・国際共同治験の実施を推進するために整備したガイドライン（平成19年9月28日薬食審第0928010号厚生労働省医薬品局薬事管理課通知「国際共同治験に関する基本的考え方について」）を活用し、更なる国際共同治験の推進を図る。</p> <p>・業務改善においては、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても緩和し管理する。申請者側の待ち時間等の短縮の短縮を旨として、平成16年6月4日審査品目の滞留の抑制のため、平成16年6月4日薬食審第0604001号厚生労働省医薬品局薬事管理課通知「新医薬品等の承認申請に係る取下げ依頼について」等の取下げ依頼事由に該当するものにより審査が滞留している申請の取り下げ措置等を行う。</p> <p>また、効率的な審査業務のために、必要な検討を行う。</p>	<p>① 平成20年5月から6月にかけて開催された、国立保健医療科学の競争衛生管理コースにおいて、都道府県職員に対してMR.Aの対象範囲拡大の対応策に関するMR.AのGMP調査に関する詳細及び環境衛生指導を実施した。</p> <p>② 厚生労働省の依頼により、平成20年5月及び6月に実施されたFDA及びEMAの国内無菌医薬品製造所に対する突地調査に立ち会った。</p> <p>○ 国際共同治験については、厚生労働省において「国際共同治験に関する基本的考え方」（平成19年9月28日厚生労働省医薬品局薬事管理課通知）が取りまとめられ、PMDAではこれを対面動言、審査等において活用している。なお、平成20年度の治験計画届524件中、国際共同治験に係る治験の届は82件であった。</p> <p>① 平成20年度に承認された新医薬品79件の承認に係る審査期間（行政側）の中央値は9.0月であり、総審査期間の中央値は18.9月であった。このうち、平成16年4月以降に申請したもの77件は18.8月であり、総審査期間の中央値は9.0月であり、総審査期間の中央値は18.8月であった。</p> <p>② 総審査期間の短縮に向けた取組みとしては、引き続き、治験相談を充実させ、申請前に基本的な問題をできるだけ解消させておくことと、申請者側の理由により審査が滞留している申請について、取り下げ措置を行った。</p> <p>また、新医薬品の承認困難品目については、申請者と相談を交わし、申請の取り下げを推奨した。平成20年度における取り下げ件数は、新医薬品が10件であった。</p> <p>③ 新医薬品の承認申請を行った者からの審査状況の問合せについて、申請者側の責任者に対して審査の見直し等の情報伝達を行った。申請者からの相談件数は165件。</p> <p>① 後発医薬品等の審査業務については、審査業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う承認業務等と併せて「医療用後発医薬品承認業務要領」「一般用医薬品承認業務要領」「特許承認業務要領」及び「医薬品承認業務要領」を策定し、各承認業務の見直しとともに、各業務に係る承認業務要領等を整備した。また、毎月の審査業務進捗管理委員会において毎月、検証を行った。</p> <p>② 平成20年度計画における16年4月以降申請分の総審査業務処理期間の遵守状況については、後発医薬品（12ヶ月）は83%（1,960品目中1,627品目）、一般用医薬品（10ヶ月）は94%（1,807品目中1,699品目）、医薬品（6ヶ月）は99%（2,339品目中1,755品目）であり、昭和60年の厚生省薬務局長通知「総審査業務処理期間の設定について」で示されている期間の中央値（達成目標）は遵守した。</p>
		<p>昭和60年10月1日薬食第960号厚生省薬務局長通知「標準的審査期間の改定等について」に基づき、平成16年4月以降に申請される後発医薬品の標準的審査期間1.2ヶ月、平成16年4月以降に申請される一般用医薬品の標準的審査期間1.0ヶ月、平成16年4月以降に申請される医薬品承認業務要領、審査業務要領、審査業務要領等にかかわり、審査業務処理期間目標の達成状況の見直し等を行い、審査業務処理期間目標の達成状況の自己点検等への実施、審査業務処理期間目標の達成状況の審査担当者への周知等により、業務を適切に管理する。</p>	

中期目標

中期計画

平成20年度計画

平成20年度計画

平成20年度の業務の真摯

・平成20年度から、新医薬品の審査システムごとに進行管理を的確に行うため、プロジェクトマネジメントを導入する。

・平成19年度に承認された新医薬品の一部の分野における執行を踏まえ、問題点を解決した上で、新薬審査部門及び生物製剤部門において、プロジェクトマネジメントの導入を図る。

【後発医薬品等の審査状況】

申請件数*	承認済	取下げ等**	審査中
後発医薬品	3,893	1,980	199
一般用医薬品	2,387	1,821	302
医薬部外品	2,414	2,340	189

* () の数値は、平成20年度の申請分の再掲
 ** 取下げ等については、審査段階において他の審査区分へ変更となつた件数を含む。

○ 審査等の一週間の迅速化のための取り組みのひとつとして、平成20年4月より、新医薬品の審査等を対象に、その進行管理・調整等を行うこととを旨とし、プロジェクトマネジメント制度を導入した。また、プロジェクトマネジメント制度の導入にあたり、新規非審査担当部に進行調整の業務等を行う人員を配置するとともに、進行状況の情報の取りまとめ等を行う審査マネジメント部を審査部門に新たに発足させた。

評価の視点

【評価項目10 業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）】

○ 厚生労働大臣が指定した後発審査の対象製品について、中期目標期間終了時点で、医薬品については、審査事務処理期間6ヶ月を50%について達成すること。

【数値目標】

○ 新医薬品については、中期目標期間12ヶ月を70%について達成すること。

○ 厚生労働大臣が指定した後発審査の対象製品について、中期目標期間終了時点で、医薬品については、審査事務処理期間6ヶ月を50%について達成すること。

自己評定

（理由及び特記事項）

○ 総合科学技術革新の推進を契機とした審査体制の強化を行うため、平成19年度からの増員、増員による新規採用者の研修等に全力を挙げるとともに、承認審査等の処理能力を向上させるべく、審査業務の効率化を進めてきた結果、平成20年度においては、平成19年度と比較して新医薬品における審査の処理期間を著実に短縮するとともに、多くのリソースを必要とする後発審査の処理期間も著実に短縮してきている。

また、上述の増員、新規採用者の研修の強化の途上において、審査事務処理期間に係る新医薬品全体の最終目標に対しては、審査業務の効率化が著しく進捗していることと、新医薬品全体の達成率を前年度より10%以上向上させていること、後発医薬品及び一般用医薬品における目標も達成していることを踏まえれば、十分な成果を上げたことと考えており、自己評定として評価している。

○ 平成20年度における平成16年4月以降申請分に係る12ヶ月の目標達成率は70%（77件中54件）であり、その達成率を19年度より10%向上させたものの、第1期中期計画の最終目標である達成率80%には今年一歩届かなかった。なお、承認された77件のうち24件が後発審査品目であった。（業務実績・別表③、④を参照。）

○ 後発審査については、平成20年度における平成16年4月以降申請分の最終目標である達成率は83%（24件中8件）であり、中期計画の最終目標である達成率50%を下回らなかつた。この原因としては、後発審査の増加により、処理に時間を要したことなどが挙げられる。（業務実績・別表④を参照。）

評定

（委員会の評定理由）

新医薬品の審査事務処理期間12ヶ月の達成目標80%に対して達成率は70%、後発審査品目の審査事務処理期間6ヶ月の達成率50%に対して達成率33%と数値目標については下まわつたが、評価の視点の体制整備の各項目については、すべて達成されていることを踏まえれば概ね計画を達成したと評価する。

（各委員の評定理由）

○ 医薬品審査承認審査、治療相談ともに人員の拡大、研修の充実等の中で医薬品、迅速な処理を求めている計画に対して十分な成果が挙げられ、新薬の研修に積極的に取り組んでいる。新医薬品の審査承認事務処理期間目標80%に対しては、すでに70%を達成。後発医薬品審査及び一般用医薬品についても目標を達成している。

○ 審査の各項目については、最終目標を下まわつているものの評価の視点の体制整備の各項目については、すべて達成されていると評価できる。

○ 人員の増員や東アジア地区等に比較して競争力という面からみても一歩努力と工夫が必要ではないだろうか。

○ 人員の拡大に努めているが、その成果として審査期間の短縮に大きくつなげられていない。審査期間の短縮は目標を下まわつてきているため、A評価には値しない。今後の増員は別にして競争力という面からみても一歩努力と工夫が必要であるように思う。

○ 審査事務処理期間に係る新医薬品全体の最終目標80%に対して70%と、もつとも大切な目標が未達。

[評価の視点]

○ 先端的な医薬品や医療機器に迅速にアクセスするために、学会や医療関係者等との意見交換やニース調査が行われているか。

○ 治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施されているか。

○ 新医薬品、新医療機器、既先審査対象製品の審査事務処理期間について、中期計画に掲げる目標値の達成に向けた取り組みがそれぞれ進められ、審査に進展しているか。(※医薬品・医療機器 共通 機器関係はNO.1-1)

実績：○ 国内外の学会等に参加するなど、学会や医療関係者等と意見交換を積極的に行い、医療関係者等の動向・ニース等の情報収集を行った。

○ 平成17年度に実施した、PMDAの審査業務等に対するニース調査により、医療の現状に即した先端医療機器へのアクセスの一層の迅速化に関する考え方やPMDAに期待する役割などについて有益な回答を得たところであり、この調査結果を分析した上で、業務改善に活用できるように、幹部会議において役員及び各部署に対して報告を行い、情報共有を図った。

実績：○ 平成19年度に引き続き審査員の増員を進め、治験相談から承認審査までを一貫した審査チーム・システムが実施する体制の構築を図り、治験相談及び審査の内容の一貫性を図るための取組みを進めた。

○ PMDA発足前は、治験相談は旧医薬品組織、審査は旧審査センターで行われていたが、平成16年度のPMDA発足後は、当PMDAで一貫して行われているところであり、統合に伴い、業務運営の合理化・効率化が図られている。

実績：○ 新医薬品に関しては、PMDA設立以前(平成16年3月以前)に申請がなされたもの及びPMDA設立以後(平成16年4月以降)に申請がなされたもののそれぞれについて、審査事務処理期間目標を十分に留意して審査を行った。

○ 平成20年度の承認状況についてみると、平成16年4月以降申請分に係る12ヶ月の目標達成率は70%(77件中54件)、審査期間中央値は9.0ヶ月であり、その達成率は19年度より10%上昇させたものの、第1期中期計画の最終目標である達成率80%には今一歩届かなかった。なお、承認された77件のうち24件が、既先審査品目であった。しかし、平成20年度においては、審査体制の整備が進んだことから、承認件数は前年度から2件減少しているものの、新医薬品全体の審査期間の中央値については、平成19年度の11.6ヶ月と比較して9.0ヶ月に短縮された。(業務実績・別表③、④を参照。)

○ 適合性調査等にかかる業務に関し、適合性審査について、平成19年度774件に対し、平成20年度は942件を実施した。また、平成20年度のGLP関連は43件を実施し、GCP関連は198品目、GPSP実施調査は79品目を実施した。(業務実績【適合性調査等に係る業務の実績(品目数)】を参照。)

○ 既先審査については、平成16年4月以降申請分に係る6ヶ月の目標達成率は33%(24件中8件)、審査期間中央値は7.3ヶ月であり、その達成率を下げ、前年度までは達成していた第1期中期計画の最終目標である達成率50%を下回らなくなった。この原因としては、既先審査品目の増加により、処理に時間を要したことなどが挙げられるが、承認件数自体は4件の増加となっている。(業務実績・別表④を参照。)

○ 平成19年度に引き続き既先審査の審査の自動化(審査管理(審査プロセス)の事務処理期間の管理)システムを導入し、審査の透明性の向上及び進捗のより的確な管理を図った。(業務実績【各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間】を参照。)

○ 審査においては、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査業務を迅速かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続等の真実な方法を定めた「審査実施要項」等に基づき業務を実施した。また、「審査等業務推進管理委員会」を引き続き開催し、業務の進捗状況を検証した。

○ ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準などの国際的な基準と他の国際基準との整合性・調和を促進するための取組が積極的に行われているか。(※医薬品・医療機器 共通 協議関係はNO.11)

○ 中期目標期間を通じ、国際的な傾向を踏まえ、総審査期間について毎年度確認されているか。

○ ドラッグ・ラッグの解消対策が、着実に進展し、その結果が現れているか。(具体的取組)
・ 審査要員の充実による体制整備

・ 審査の基本的な考え方の明確化

・ 治験相談段階から有効性及び安全性に関する評価を実施するためのガイドラインの整備

・ 国際共同治験に関するガイドラインの整備

・ プロジェクトマネジメントの導入

実績：○ ICH専門家会議等に参加することにより、国際的な基準の整合性、調和の推進に努めた。

実績：○ 新医薬品の承認に係る審査期間については、平成20年度に承認された79件について確認した。また、審査品目の滞留の抑制など総審査期間の短縮に向けた取組としては、引き続き治験相談を充実させ、申請理由に基本的な問題をできるだけ解消させておくことと、申請者側の申請理由により審査が滞留している申請及び承認困難な品目については、申請者との面談し、申請の取り下げを指導した。さらに、申請者からの審査状況の問合せについては、審査の見直し等の情報を適切に伝達した。

実績：○ 平成21年度までの3年間で236名の増員を行なったこととしているところ、平成20年度においては年4回の募集を定例化することにより、応募者数約910人となり、採用内定者数98人(採用者44人を含む)を確保した。また、応募者数の拡大に向け、業務説明会の開催、役職員による大学・病院への直接訪問、学会の機会を活用した働きかけの強化、採用ホームページ・ホームページ採用サイトの改定、就職情報サイトへの募集情報掲載、学会誌等への募集広告の掲載等を実施した。

○ 審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成20年4月17日に「新医薬品承認審査基準に關する審査員のための留意事項」を取りまとめ、これを担当職員に周知するとともにPMDAホームページに掲載し、審査等において活用している。

○ 治験相談の哀情から品質、有効性及び安全性に関する評価を行うため、事前評価相談制度について、内部での検討を進めるとともに、並行して日本製薬工業協会、PhARMA、EPTIAと共に設置した「治験相談及び審査の技術的事項に関するWG」での検討を実施し、平成21年度より抜行的に導入することとした。実施要領等については、平成21年3月30日付けで通知を发出した。また、事前評価相談制度を平成21年度から導入するため、審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書の改正を行った(平成21年3月31日 厚生労働省大巨認可)。

○ 国際共同治験については、ドラッグ・ラッグの短縮のために、その推進を図るとともに、実施に当たった際の基本的な考え方を明らかにする必要があることから、国際共同治験に關する基本的考え方(平成19年9月28日付厚生労働省医薬食品部医薬管理課通知)を取りまとめられ、これを前面助産、審査等において活用している。なお、平成20年度の治験計画届524件中、国際共同治験に係る治験の届は82件であった。

○ 審査等の一層の迅速化のための取組の組みのひびきとして、平成20年4月より、新医薬品の審査等を対象に、その進行管理・調整等を行うことを目指し、プロジェクトマネジメント制度を導入した。また、新たに進行調整の業務等を行う人員を配置するとともに、進行状況の情報を取りまとめ等を行う審査マネジメント部を審査部門に新たに新設させた。

--	--

中期計画	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績
<p>(1) 先進的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>イ このため、平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間（「その年に承認された品目」に係る短縮目標（大幅な削減をいう。））に係る短縮目標（大幅な削減をいう。）を確保すること。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クセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>イ 平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間を指すものとする。</p> <p>① 新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%について達成すること。また、中期目標期間終了時には80%について達成すること。</p> <p>(医薬品・医療機器共通 医薬品関係はNo.10)</p>	<p>(1) 先進的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>イ 平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間を指すものとする。</p> <p>① 新医薬品については、審査事務処理期間12ヶ月を80%を達成するため、次の取組みを行う。処理が困難と見込まれる分野について、審査要員の増員を図った上で、審査チーム数の増強を図ること。また、業務の効率的な実施を図ること。</p> <p>② 円滑な審査を実施するための厚生労働省と定期的な審査方針を協議することともに、関係団体の審査業務進行管理委員会等において各審査プロセスの業務の進捗状況等を検証し、進行管理の実施を行う。</p> <p>③ 審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理すること。</p> <p>④ GMP/QMS調査結果を適切に管理することともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。(医薬品・医療機器共通 医薬品関係はNo.10)</p>	<p>① 「経済財政改革の基本方針2008」（平成20年6月27日 閣議決定）を受け、厚生労働省において、「医療機器の審査迅速化アクションプラン」（平成20年12月11日）が策定され、医療機器の審査迅速化をはじめとして、主なものとして、審査人員の増員、研修の充実、審査管理の徹底等を行っている。</p> <p>② 新医療機器については、各審査チーム間の整合性を図り、審査業務を迅速かつ的確に遂行するため、「新医療機器承認要領」を作成するとともに、各業務の標準業務手順書等を整備した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況をモニタリングし、審査担当者等に周知した。審査等の進捗状況を把握し、審査担当者等に周知した。審査等の進捗状況を把握し、審査担当者等に周知した。審査等の進捗状況を把握し、審査担当者等に周知した。</p>

中期目標

中期計画

平成20年度計画

平成20年度の業務の実績

【参考】

医療機器について、平成17年4月の改正薬事法の施行に伴い、従来の申請区分を国庫の有形・無形資産の区分に基づき区分に変更した。なお、既リースの医療機器であった医療機器を承継したものは、原簿簿価大原簿価から第三者移転期間に移行している。

また、上記関係、併外移転期間医薬品について、平成17年4月の改正薬事法の施行に伴い、従来の申請区分を移転期間のリースの高圧に基づく区分に変更した。なお、併外移転期間リースが移転期間の併外移転期間医薬品から自己移転期間に移行し、また、併外移転期間リースが既リースの併外移転期間医薬品であった、既資産を承継したものは、原簿簿価大原簿価から第三者移転期間に移行している。

③ 医療機器の審査員について増強を進め、承認申請された新医療機器については、工学、薬学、医学、歯学、獣医学又は協賛学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより審査を実施した。また、審査チームの構成員は、担当部長、担当審査長、チーム主任、生物学的評価担当、物理化学的評価・物性評価担当及び臨床評価担当を基本とした。

④ 中期計画及び平成20年度計画に示した平成16年4月以降申請分に係る12ヶ月の目標達成率は75%（16件中12件）、審査期間の中央値は8.9月であり、その達成率は19年度より8%下げ、第1期中期計画の最終目標である達成率90%に届かなかった。この要因としては、新入審査員の増加及びその育成・指導への注力などが処理速度に影響したためと考えられている。なお、平成16年3月以前の申請分を含めても、達成率は75%（16件中12件）であった。

別表中の⑤を参照。

⑤ また、新医療機器審査の透明性を向上させ、その進捗をより的確に管理するため、メトリックシステム管理システム（審査プロセス毎の業務処理期間の管理）を導入した。

平成20年度に実施した各審査プロセス毎の処理件数及びそれに要した総審査期間（申請者が要した時間と行政機関が要した時間を合算した時間）の中央値は、以下のとおり。

【各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間】

審査プロセス	1. 交付から初回面接	2. 初回面接から初回協議	3. 初回協議から審査結果通知	4. 審査結果から承認
	19件	8件	11件	16件
処理件数と総審査期間（中央値）*	46.0日	479.0日	132.0日	24.0日

*) 各審査プロセスの目録は、総審査期間（行政IC+申請者側ICの合計）の中央値

注1：専門協議は必要に応じて撤回実施

注2：平成16年4月以降申請分の集計。

【新医療機器の審査状況】

	件数*	承認済**	取り下げ	審査中
平成16年3月31日以前のもの	132	53(2)	75(0)	4[△2]
平成16年度	56	31(3)	17(1)	8[△4]
平成17年度	7	7(1)	0	0[△1]
平成18年度	24	16(3)	3(2)	5[△5]
平成19年度	37	20(16)	1(0)	16[△16]
平成20年度	32	1(1)	0(0)	31[31]
計	288(32)	128(26)	96(3)	64[3]

*) 件数とは、新医療機器として申請された品目の数。
 **) 承認済件数は改良医療機器等で承認されたものも含む。
 注1：0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

⑤ PMDA発足前(平成16年3月以前)に申請がなされたもの132件のうち、年度中に承認又は取り下げによって処理されたものは128件であり、未処理案件総数を4件と大幅に減少させた。平成20年には、これら未処理案件を平準化できる目処をつけた。
 また、PMDA設立後(平成16年4月以降)に申請されたもの156件について、事務処理期間目標を十分に考慮して審査しているが、PMDAからの照会に対し、回答が無いなど承認が困難な品目については、申請の取下げを求めている。

・GMP/QMS審査業務を適切に管理するとともに、審査の迅速化・効率化のための改善を図る。

① 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、審査を実施した。

【改正薬事法に基づくQMS審査件数(平成20年度)】

医療機器
 実地審査42件(うち海外20件)、書面審査873件、計915件
 体外診断用医薬品
 実地審査1件、書面審査77件、計78件

② GMP/QMS審査を効率的に実施するため、次の取組を行った。
 (1) GMP/QMS審査担当者を、生物学的製剤、化学薬品、医療機器の3グループに分けて、それぞれで責任を持って審査を遂行しつつ、審査品目の多いグループには、他のグループから応援を出すなど柔軟な対応により、効率的な処理に努めた。

(2) 迅速審査・優先審査品目については、審査申請の段階で審査日程の短縮を進めるとして、特に迅速な処理に努めた。

(3) 審査業務を的階かつ迅速に処理するため、標準業務手順書の改正を行った。

中期目標

中期計画

平成20年度計画

平成20年度の業務の実績

・厚生労働省が指定した最先薬品の対象製品について、中期目標期間終了時点で、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、また医薬品については、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)

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標準との整合性・調和を推進する。

(医薬品・医療機器共通 医薬品関係は№10)

・厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力するとともに、既存の医療機器の承認基準等の見直しに必要な情報収集及び一元管理等を行う。また承認基準等の規制となる国際規格及び国内規格の制定にも協力する。

① 新医薬品について、審査委員の増員を図った上で、審査チーム数の増加等の審査チームの増強を図ることなど審査体制の強化を図る。また、業務の効率的運営のための改善を図る。

② 円滑な審査を遂行するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、審査内の審査事務進行管理委員会等において各審査プロセス等の業務の進捗状況等を検証し、進行管理の実施を行う。

③ 審査・関連実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。

(医薬品・医療機器共通 医薬品関係は№10)

ウ・ICH、GHTFの運営委員会や専門家会議等に積極的に参加するとともに、ICH、GHTFにおいて日米EU等が合意した審査データの作成基準等の国際的な基準と他国の標準との整合性を確保するための取組を推進する。また厚生労働省と協働の上、米国やEUと共同して相対的審査、安全対策を行ったものの情報交換等の体制を充実する。

(医薬品・医療機器共通 医薬品関係は№10)

- (4) 申請者に対して、申請時期等の留意事項を周知徹底するために、28回開催された講習会に講師を派遣した。
- ③ 全ての品目において、審査が終了する前に調査を終了した。また、根拠における調査は5月終了とされているところ、実際の医療機器の調査期間の中央値は59日、6月以内に調査が終了した割合は99%であった。
- ① 厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力することとし、平成20年度は医療機器承認基準等審査委員会を3回、医療機器審査ガイドライン専門検討会を3回開催し、5件の承認基準案、85件の認証基準案及び2件の審査ガイドライン案について厚生労働省へ報告した。
- ② 基準作成及び改正の効率化を図る一環として基本要件基準の基本的考え方を取りまとめることにも、これに基準の作成様式等を管めた「医療機器基準等原案作成要綱」を作成し公表を行った。
- ③ 認証基準及び承認基準に関するJIS及び国際規格等(ISO/IEC等)の最新情報を定期的に収集し、「データベース化」とともに、その最新の情報を定期的に提供の内外に標準等の最新情報を継続的に発信した。
- ④ ISO国内委員会に16回、IEC国内委員会に5回、JIS原案作成委員会に31回参加し既済の医療機器の承認基準等の見直しに必要な情報収集を行うとともに、承認基準等の根拠となる国際規格及び国内規格の制定に協力した。
- ① 赤十字病院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(適用病種が重篤であり、既存の医療機器又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医学上明らかに優れていると認められる医療機器)は、優先審査品目として、優先的に承認審査を実施した。
- ② 中期計画及び平成20年度計画に示した平成16年度以降申請分に係る9ヶ月月の目標達成状況は、75% (4件中3件)であり、最終目標である達成率70%を達成している。
- 別表⑥を参照。
- ① GHTF全体会議及び研究グループ会議(Study Group)等に参加するなど医療機器の国際的な標準の整合性・調和に向けた取組みに積極的に協力した。
- * GHTFとは：医療機器規制国際標準化会議
(Global Harmonization Task-Force)
- ② ISO/TC106、150、198の会合に参加し、国際的な標準の整合性・調和に向けた取組みに積極的に協力した。

評価の視点	【評価項目 1.1 業務の迅速な処理及び体制整備 (医療機器)】	自己評定	A	A	A	
<p>【数値目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○新医療機器について、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%について達成すること。 ○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%について達成すること。 <p>【評価の視点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○新医薬品・新医療機器、優先審査対象製品の審査事務処理期間について、中期計画に掲げる目標値の達成に向けた取り組みがそれぞれ進められ、着実に進捗しているか。 (※医薬品・医療機器 共通 医薬品はNO.10) 	<p>(理由及び特記事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○厚生労働省において定めた「医療機器の審査迅速化アクションプラン」及び「審査業務の効率化、進捗管理の徹底等各種施策に関する体制整備」の実施に努め、21年度から実施される同アクションプランの各種施策を推進し、審査事務処理期間に係る新医療機器全体の最終目標に対する進捗率を向上させ、20年度は上記アクションプランの進捗率に届かなかったこと及び優先審査品目については、目標70%のところ、75% (4件中3件) と目標を達成していることを踏まえれば、十分な成果を上げたことと考えており、上記自己評定としている。 ○平成20年度においては、平成16年4月以降申請分に係る12ヶ月の目標達成率は75% (16件中12件)、その達成率は19年度より8%向上し、第1期中期計画の最終目標である90%に届かなかったこと。この要因としては、新入審査員の増加及びその育成・指導への注力などが処理速度に反映したためと考えている。(業務の異動・別業⑤を参照。) ○平成20年度においては、平成16年4月以降申請分に係る審査事務処理期間の目標値9ヶ月の達成率は75% (4件中3件) であり、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成することができた。(業務の異動・別業⑤を参照。) 	<p>(委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○優先審査品目の審査事務処理期間9ヶ月の達成目標70%については、達成率75%と達成したが、新医療機器全体の審査事務処理期間12ヶ月に換算して70%は達成できなかつた。しかし、評価の視点の各項目については、すべて達成されていることを踏まえて目標を上回っていると評価する。 (各委員の評定理由) ○新医療機器全体の審査事務処理期間に係る目標90% (最終目標) に対して、実績は75%である。優先審査品目については、目標70%に対して75%を達成している。 ○20年度に限定すれば、上回っている。 ○数値目標の一つについては、最終目標を下回っているものの評価の視点の体制整備の各項目については、すべて達成されていると評価できる。 ○「目標70%のところ75%を目標達成」をAと考えられるのが疑問ではある。 (その他意見) ○審査事務処理期間に係る新医療機器全体の最終目標90%に対して75%と、もともと大切な目標が未達。 	<p>評定</p>	<p>自己評定</p>	<p>A</p>	<p>A</p>
<p>(理由及び特記事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○厚生労働省において定めた「医療機器の審査迅速化アクションプラン」及び「審査業務の効率化、進捗管理の徹底等各種施策に関する体制整備」の実施に努め、21年度から実施される同アクションプランの各種施策を推進し、審査事務処理期間に係る新医療機器全体の最終目標に対する進捗率を向上させ、20年度は上記アクションプランの進捗率に届かなかったこと及び優先審査品目については、目標70%のところ、75% (4件中3件) と目標を達成していることを踏まえれば、十分な成果を上げたことと考えており、上記自己評定としている。 ○平成20年度においては、平成16年4月以降申請分に係る12ヶ月の目標達成率は75% (16件中12件)、その達成率は19年度より8%向上し、第1期中期計画の最終目標である90%に届かなかったこと。この要因としては、新入審査員の増加及びその育成・指導への注力などが処理速度に反映したためと考えている。(業務の異動・別業⑤を参照。) ○平成20年度においては、平成16年4月以降申請分に係る審査事務処理期間の目標値9ヶ月の達成率は75% (4件中3件) であり、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成することができた。(業務の異動・別業⑤を参照。) 	<p>自己評定</p>	<p>A</p>	<p>A</p>			

<p>○ ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基理などの国際的な基準その他の国際基準との整合性・調和を推進するための取り組みが積極的に進められているか。(※医薬品：医療機器 共通 医薬品はNO.10)</p>	<p>○ 原告側六国が指定した医療機器の審査品目に関し、中期目標期間終了時までの審査事務処理期間9ヶ月の目標達成状況については、平成19年度は75% (4件中3件) であり、目標 (70%) を達成した。(業務の負担・別表⑥を参照。)</p> <p>○ 平成19年度に引き続き、新医療機器審査のメトリクス管理 (審査プロセス毎の事務処理期間の管理) システムを導入し、審査の透明性の向上及び進捗のよりの管理を図った。(業務の実績・[各審査プロセス] こととの処理件数及びそれぞれに要した総審査期間) を参照。)</p> <p>○ 審査においては、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査業務の効率的かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等の実施方法を定めた「承認審査実施事項」等に基づき業務を奨励した。また、「審査等業務進行委員会」を3ヶ月に1度開催し、業務の進捗状況を検証した。</p>	
	<p>実績：○ ○ GHPP等に参加することにより、国際的な基準の整合化に向けた取組みに積極的に関与し、PMDAとして国際基準の整合性、調和の推進に尽力した。</p>	

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績
<p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>エ 申請前相談を充実し、有用性が高いと期待される医薬品・医療機器については、優先的に治験相談を実施し、承認に至る期間を短縮すること。</p>	<p>(1) 先端的な医薬品・医療機器を創設し、優先相談、事前申請・資料確認等を実施し、承認申請までに格差を縮減する機会を増加させる。</p> <p>・ 治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先治験相談の第1回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の迅速化を図る。特に、新医薬品については、平成20年度に年間約420件の処理能力を確保するとともに、治験相談の申し込みから対面相談までの期間を2ヶ月程度に短縮する。</p>	<p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>エ 優先治験相談制度を創設し、優先相談、事前申請・資料確認等を実施し、承認申請までに格差を縮減する機会を増加させる。</p> <p>・ 新医薬品については、治験相談担当者の増員を図るとともに、柔軟な対応体制を構築することにより、約420件の処理能力を確保し、全ての治験相談の申し込みに対応できるよう努める。また、治験相談の申し込みから対面申請までの期間を2ヶ月程度とする。</p> <p>・ 簡易な形の治験相談や国際共同治験への対応など、多様な相談への対応を進める。</p> <p>また、新たに、「バイオ医薬分野」の相談区分を設定する。</p> <p>・ 実施要領、業務手順等の見直し等を行い、対面相談から記録確認までの期間の達成にかかわる自己点検の実施、目標の達成状況の相談担当者への周知、治験相談の迅速化や記録作成方法の改善等により、業務を適切に管理する。</p> <p>具体的には、対面相談から記録確認までの期間を50%に、優先対面申請予定品の第1回目対面申請までの期間を30勤務日を50%について、達成する。</p>	<p>○ 医療上特に必要性が高いと認められる医薬品に対する優先治験相談制度については、平成20年度においては4成分の指定申請があり4成分うち、平成20年度の申請は2成分である。優先治験相談に該当し、残りの2成分については、現在優先治験相談に該当し、残りの2成分については、現在優先治験相談を延べ77件実施した。</p> <p>なお、医療機器については、優先治験相談指定の申し込みはなかった。また、医薬品の優先相談品目の信頼性基盤適合性基盤適合性相談の申し込みは1件であり、医療機器の優先相談品目の信頼性基盤適合性相談の申し込みはなかった。</p> <p>① 平成20年度においては、治験相談担当者の増員を図るとともに、柔軟に対応することができるとともに、約420件の処理能力を確保し、全ての治験相談の申し込みに対応できるよう努める。また、平成20年度における相談件数は、原則申請のあった相談にはすべて対応したものの、実施件数は315件、取り下げは23件であった。</p> <p>② 平成20年8月実施分から、日程調整方法の改善を行っており、具体的には、申し込み時期を従前の受取月の3ヶ月前から2ヶ月前とした。また、同時に原則としてすべての治験相談の需要に対応するため、従前の時点の上位順に優先的に日時を決定していただく方法から、実施月で調整ができた場合には、その前後1ヶ月で調整を行う方法を取ることとした。</p> <p>③ 簡易な形の治験相談や国際共同治験への対応など、多様な相談への対応を積極的に進めることとした。新有効成分の国際共同治療に係る相談については、平成20年度は延べ82件の申し込みがあり、そのうち51件の治験相談を実施した。</p>

【新医薬品の治験相談の申込状況】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
治験相談 申込件数	334	339 (243)*	473 (327)*	435 (325)*	342 (326)*

* ()は、同一案件が進捗遅れにより、複数回申し込みされた場合の件数を1件とした場合の申し込み件数

【新医薬品の治験相談の実施状況】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
治験相談 実施件数	183	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

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績
<p>オ バイオ・ゲノムといった先端技術の急速な発進を視野に入れ、この分野における指導・審査技術水準を向上すること。</p>	<p>オ バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、中期目標期間を通じ、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術の作成に協力する。</p>	<p>オ・バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術の作成への協力及び開業企業等に対する助言を充実する。</p>	<p>④ 平成19年10月に従来の生物系審査部が二部体制になったことに伴い新設された「バイオ品質分野」について、平成20年度より治験相談の申込みを受け付けた。</p> <p>⑤ 治験相談の処理期間については、平成20年度に記録が確定した3-26件のうち、記録確定まで30日前後以内であったものは286件(87.7%)、また、平成20年度に申込みがあった既売治験相談18件のうち、第1回目対面までの期間が30日勤務日以内であったものは9件(56.3%)であり、いずれも目標を達成することができた。</p> <p>① バイオ・ゲノムといった先端技術分野における指導・審査技術水準を向上することが求められているため、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を活用した製品に係る国の評価指針(カルテ第1種承認申請に関する通知、ヒト(遺伝)及びヒトバイオ産物品に係る評価ガイドライン)の作成に協力した。また、バイオ産物品やワクチン等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 ベンチマーク企業支援相談事業及び先端医療開業特区(スーパー特区)採択事業における相談対応を通じて、新技術を活用した製品の開発に協力した。また、スーパー特区採択課題における治験相談等については、平成21年3月より迅速に対応しているところ。</p> <p>③ 患者個人の遺伝的変異が医薬品の有効性・安全性に及ぼす影響を検討した上で、より適切な条件下に医薬品を投与するための応用が期待されている。しかし、臨床試験又は承認審査の中で、MDA内にゲノム薬理学プロシニクエクトラム(Pharmacogenomics Discussion Group(PDG))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た。また、平成20年度には、内閣府の全会合を定期的に開催するとともに、企業等との非公式会合を3回実施し、ゲノム薬理学に関する最新の情報を基に、意見交換を行った。</p> <p>④ 医薬品名新専門協議を計5回開催して、計37品目の一時的名称(JAN)について厚生労働省へ報告した。また、国際一般名(INN)の申請相談を8件実施するとともに、平成20年4月に第10回開催された国際一般名(INN)の会議に参加した。 JAN: Japanese Accepted Names INN: International Non-proprietary Names</p> <p>⑤ バイオロジクスの品質、有効性、安全性などの評価についての国際的な共通基盤構築を目的にバイオロジクスシンポジウムを毎年開催してきており、今回はバイオ産物品(バイオシミュラター)をテーマに、欧米の規制当局、業界団体及びWHOから演者を招き、「第3回PMDA 国際バイオロジクスシンポジウム」を平成21年2月に開催し、各国の取り組みや動向に関して議論した。</p> <p>⑥ 厚生労働省が開催する次世代医療機器評価検討会の5分野(ナビゲーション医療の2分野、体内埋込材料科分野、再生医療分野、神経刺激分野)の計14回の会議に参加した。</p>

評価の視点等	自己評定	A	A
【評価項目12 業務の迅速な処理及び体制整備（治療相談）】	<p>(理由及び特記事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 治療相談については、約420件の処理能力を確保し、全ての治療相談の必要に対応できるようにするとともに、申し込み時期を従前の実施月の3ヶ月前から、2ヶ月前とし、需要の的確な把握を実現した。 ○ また、対面相談から記録確定までの期間30勤務日の達成率は、87.7%（326件中286件）であり、達成率としては、昨年（186件）から100%の増加を達成しており、従先治療相談の第1回自対面までの期間30勤務日の達成率についても、56.3%であり、こちらも数値目標を達成し、英語の上からも、評価の観点に対して、十分対応した内容となつていゝと考へる。 	<p>(委員会の評定理由)</p> <p>治療相談は420件の処理能力を有し、申請のあった全ての治療相談に対応することができた。また、他面相談から記録確定までの期間30勤務日の達成率は87.7%、7%、従先治療相談の第1回自対面までの期間30勤務日の達成率についても56.3%あり、いずれも数値目標を上回った。</p> <p>相談に対しては、総合機軸の見解を予め相談者に対して示す方式（事前見解提示方式）を全ての治療相談に導入していることも評価する。</p>	<p>(各委員の評定理由)</p> <p>従先前に比べ処理能力が大體に上がり、全ての治療相談に対応されていることが、重要と評価いたします。従先毎期を毎週するに比し、治療相談の質を高めることが極めて重要と考へられるため、事前見解提示方式も高く評価する。</p> <p>治療相談は30勤務日の達成率は87.7%、昨年（186件）から100%の増加を達成し、対面相談は30勤務日の達成率は56.3%あり、こちらも数値目標を上回った。</p> <p>治療相談は420件の処理能力を有し、計画数値目標を上回り、実際の上から成果を上げていゝ。</p> <p>治療相談は420件の処理能力を有し、計画数値目標を上回り、実際の上から成果を上げていゝ。</p> <p>各細目については、最終目標を小体でなく確保に上回り、評価の視点の体制整備の目標に達しているが、目標を大きく上回るとは思われなないため。</p>
【評価の観点】	<ul style="list-style-type: none"> ○ 従先治療相談制度を創設し、承認申請までの指導の機会を増やすため、取組みが講じられているか。 ○ 従先治療相談制度を創設し、承認申請までの指導の機会を増やすため、取組みが講じられているか。 	<p>(その他意見)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 処理能力よりも相談件数が下がったのは理由が多々あると思われるが、ユザへの働きかけ等、ハードルを下げる努力も必要ではないか。 	<p>対面相談から記録確定までの期間30勤務日の達成率は、87.7%（326件中286件）、従先治療相談の第1回自対面までの期間30勤務日の達成率は、56.3%であり、いずれも目標を上回った。（業務実績P.50上の㊦を参照）</p>
【評価の観点】	<ul style="list-style-type: none"> ○ 従先治療相談制度を創設し、承認申請までの指導の機会を増やすため、取組みが講じられているか。 ○ 従先治療相談制度を創設し、承認申請までの指導の機会を増やすため、取組みが講じられているか。 	<p>(理由及び特記事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 治療相談については、約420件の処理能力を確保し、全ての治療相談の必要に対応できるようにするとともに、申し込み時期を従前の実施月の3ヶ月前から、2ヶ月前とし、需要の的確な把握を実現した。 ○ また、対面相談から記録確定までの期間30勤務日の達成率は、87.7%（326件中286件）であり、達成率としては、昨年（186件）から100%の増加を達成しており、従先治療相談の第1回自対面までの期間30勤務日の達成率についても、56.3%であり、こちらも数値目標を達成し、英語の上からも、評価の観点に対して、十分対応した内容となつていゝと考へる。 	<p>(委員の評定理由)</p> <p>治療相談は420件の処理能力を有し、申請のあった全ての治療相談に対応することができた。また、他面相談から記録確定までの期間30勤務日の達成率は87.7%、7%、従先治療相談の第1回自対面までの期間30勤務日の達成率についても56.3%あり、いずれも数値目標を上回った。</p> <p>相談に対しては、総合機軸の見解を予め相談者に対して示す方式（事前見解提示方式）を全ての治療相談に導入していることも評価する。</p>

<p>理由及び特記事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 治療相談については、約420件の処理能力を確保し、全ての治療相談の必要に対応できるようにするとともに、申し込み時期を従前の実施月の3ヶ月前から、2ヶ月前とし、需要の的確な把握を実現した。 ○ また、対面相談から記録確定までの期間30勤務日の達成率は、87.7%（326件中286件）であり、達成率としては、昨年（186件）から100%の増加を達成しており、従先治療相談の第1回自対面までの期間30勤務日の達成率についても、56.3%であり、こちらも数値目標を達成し、英語の上からも、評価の観点に対して、十分対応した内容となつていゝと考へる。 	<p>(理由及び特記事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 治療相談については、約420件の処理能力を確保し、全ての治療相談の必要に対応できるようにするとともに、申し込み時期を従前の実施月の3ヶ月前から、2ヶ月前とし、需要の的確な把握を実現した。 ○ また、対面相談から記録確定までの期間30勤務日の達成率は、87.7%（326件中286件）であり、達成率としては、昨年（186件）から100%の増加を達成しており、従先治療相談の第1回自対面までの期間30勤務日の達成率についても、56.3%であり、こちらも数値目標を達成し、英語の上からも、評価の観点に対して、十分対応した内容となつていゝと考へる。 	<p>(委員の評定理由)</p> <p>治療相談は420件の処理能力を有し、申請のあった全ての治療相談に対応することができた。また、他面相談から記録確定までの期間30勤務日の達成率は87.7%、7%、従先治療相談の第1回自対面までの期間30勤務日の達成率についても56.3%あり、いずれも数値目標を上回った。</p> <p>相談に対しては、総合機軸の見解を予め相談者に対して示す方式（事前見解提示方式）を全ての治療相談に導入していることも評価する。</p>	<p>(各委員の評定理由)</p> <p>従先前に比べ処理能力が大體に上がり、全ての治療相談に対応されていることが、重要と評価いたします。従先毎期を毎週するに比し、治療相談の質を高めることが極めて重要と考へられるため、事前見解提示方式も高く評価する。</p> <p>治療相談は30勤務日の達成率は87.7%、昨年（186件）から100%の増加を達成し、対面相談は30勤務日の達成率は56.3%あり、こちらも数値目標を上回った。</p> <p>治療相談は420件の処理能力を有し、計画数値目標を上回り、実際の上から成果を上げていゝ。</p> <p>治療相談は420件の処理能力を有し、計画数値目標を上回り、実際の上から成果を上げていゝ。</p> <p>各細目については、最終目標を小体でなく確保に上回り、評価の視点の体制整備の目標に達しているが、目標を大きく上回るとは思われなないため。</p>
<p>理由及び特記事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 治療相談については、約420件の処理能力を確保し、全ての治療相談の必要に対応できるようにするとともに、申し込み時期を従前の実施月の3ヶ月前から、2ヶ月前とし、需要の的確な把握を実現した。 ○ また、対面相談から記録確定までの期間30勤務日の達成率は、87.7%（326件中286件）であり、達成率としては、昨年（186件）から100%の増加を達成しており、従先治療相談の第1回自対面までの期間30勤務日の達成率についても、56.3%であり、こちらも数値目標を達成し、英語の上からも、評価の観点に対して、十分対応した内容となつていゝと考へる。 	<p>(理由及び特記事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 治療相談については、約420件の処理能力を確保し、全ての治療相談の必要に対応できるようにするとともに、申し込み時期を従前の実施月の3ヶ月前から、2ヶ月前とし、需要の的確な把握を実現した。 ○ また、対面相談から記録確定までの期間30勤務日の達成率は、87.7%（326件中286件）であり、達成率としては、昨年（186件）から100%の増加を達成しており、従先治療相談の第1回自対面までの期間30勤務日の達成率についても、56.3%であり、こちらも数値目標を達成し、英語の上からも、評価の観点に対して、十分対応した内容となつていゝと考へる。 	<p>(委員の評定理由)</p> <p>治療相談は420件の処理能力を有し、申請のあった全ての治療相談に対応することができた。また、他面相談から記録確定までの期間30勤務日の達成率は87.7%、7%、従先治療相談の第1回自対面までの期間30勤務日の達成率についても56.3%あり、いずれも数値目標を上回った。</p> <p>相談に対しては、総合機軸の見解を予め相談者に対して示す方式（事前見解提示方式）を全ての治療相談に導入していることも評価する。</p>	<p>(各委員の評定理由)</p> <p>従先前に比べ処理能力が大體に上がり、全ての治療相談に対応されていることが、重要と評価いたします。従先毎期を毎週するに比し、治療相談の質を高めることが極めて重要と考へられるため、事前見解提示方式も高く評価する。</p> <p>治療相談は30勤務日の達成率は87.7%、昨年（186件）から100%の増加を達成し、対面相談は30勤務日の達成率は56.3%あり、こちらも数値目標を上回った。</p> <p>治療相談は420件の処理能力を有し、計画数値目標を上回り、実際の上から成果を上げていゝ。</p> <p>治療相談は420件の処理能力を有し、計画数値目標を上回り、実際の上から成果を上げていゝ。</p> <p>各細目については、最終目標を小体でなく確保に上回り、評価の視点の体制整備の目標に達しているが、目標を大きく上回るとは思われなないため。</p>

	<p>○ ベンチマーク企業支援相談事業及び先端医療関係特許区（スーパードメイン）採択事業における相談対応を通じて、新法策を応用した製品の開発に協力した。また、スーパードメイン関係採択課題における治療相談等については、平成21年3月より迅速に対応しているところ。</p> <p>○ バイオロジクス製品の品質、有効性、安全性などの評価についての国際的な共通基準構築を目的にバイオロジクスシンポジウムを毎年開催してきており、今回はバイオ後継品（バイオシミラー）をテーマに、欧米の製薬当局、業界団体及びWHOから演者を招き「第3回PMDA 国際バイオロジクスシンポジウム」を平成21年2月に開催し、各国の取り組みや動向に関して議論した。</p>
--	--

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績
<p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上 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利用できる医薬品・医療機器を提供すること。</p> <p>ア 審査等業務及び安全対策業務において、国際的に見ても遜色のない水準の技術者集団を構築するため職員の技能の向上に努めること。</p>	<p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、業務等の目標に基づいて系統的に研修の機会を提供するための新たな研修プログラムを平成19年度中に整備し、職員の技能の向上を図る。</p> <p>・ 審査の質的向上を図る体制を構築するため、審査等業務及び安全対策業務に関する情報を集約するとともに、これら業務を円滑に行うための情報支援システムを平成18年度までに構築する。</p> <p>・ また、職員の専門性を維持するため、短期間で異なる分野の業務に真動しない等の配慮を行う。</p> <p>・ 適切な知見を有する外部の専門家を活用する。</p>	<p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 諸外国における事例や担当職員からの意見等も踏まえ、内部での研修及び外部機関を積極的に活用し、業務等の目標に基づいて系統的な研修の機会を提供するため、平成19年度に整備した研修体系に基づき、プログラムの充実等研修の一層の充実を図る。</p> <p>・ 専門領域こととのリーダーによる教育・指導等を行うことにより、職員の技能の向上を図る。</p> <p>・ GMP/QMS調達担当者への教育研修の実施等による調達体制の整備を進める。</p> <p>・ GMP/QMS調達に係る相談窓口の円滑な運用を図る。</p> <p>・ 職員の専門性を維持するため、短期間で異なる分野の業務に真動しない等の配慮を行う。</p> <p>・ 適切な知見を有する外部の専門家を活用する。</p>	<p>平成20年度の業務の実績</p> <p>① 大学、医療機関等への募集案内の送付、大学病院への訪問又はホームページや専門誌等を活用した募集を行い、平成20年度は、技術系職員88人を採用(内定)した。</p> <p>② 外報研修等については、関係各社に対し、積極的に参加要領等の情報を提供し、研修機会の確保を進めた。</p> <p>③ 審査及び安全対策業務に必要な業務を身につけさせるため、国内外から講師を招き、特別研修を開催した(平成20年度16件)。</p> <p>④ GMP/QMS調達担当者(関関・盛松を含む)についても計画的に公募を実施し、平成16年4月の発足時に7名体制であったのに対し、平成21年4月には40名体制とした。</p> <p>⑤ 年間計画に基づき、国立保健医療科学院における研修、厚生労働省主催のGMP/QMS合同模擬審査研修、医療機器：体外診断用医薬品QMS講習会等に参加した。また、経済産業研究所が実施する基準認証研修、PIC/Sが実施するセミナーにも参加した。</p> <p>⑥ GMP/QMS調達案件数が増加していることから、GMP/QMS調達業務の採擇業務手順書を改正するとともに、調達業務の効率的な実施方法について検討して、実施した。</p> <p>○ 平成20年度には、計62件の相談(うちGMP 44件、QMS 18件)を実施した。</p> <p>○ 職員の配置に当たっては、職員の知識・経験に配慮するほか、健康上の問題や業務上の特別な理由以外による長期間の欠勤は、基本的に許さないこととした。</p> <p>○ 審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聞くため、外部の専門家に対し、PMDAの専門委員として要領手続きを行っている。(平成21年3月31日現在914名)</p> <p>① 安全対策情報については、平成16年度に医療機器不具合システムと医薬品副作用システムとの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、審査等業務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、中期目標及び中期計画の達成に向け、医薬品等新申請・審査システム等の提供及び調達方式の見直しを行うとともに、審査・調達・調査業務を迅速かつ効率的に進めるため、以下のシステム開発等を行った。</p>

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績
			<p>(1) 新eCTDビューアシステムに係る改修業務（レビュー機能） 平成19年度に実施したeCTDに係る審査事務処理機能（レビュー機能）の要件定義に基づき、eCTDビューアシステムの改修業務を一般競争入札により実施し、レビュー機能の改修業務が新たに追加され、eCTDビューアシステムによる審査業務が大幅に効率化されたこと、この改修により、eCTDを正本として提出した際に、紙資料の提出を不要とすることが可能となった。</p> <p>(2) 医療機器審査システムに係る進捗管理情報抽出機能の改修業務 医療機器審査の審査情報管理、進捗管理等に利用しているDevicシステムシステムの改修業務を一般競争入札により実施し、国会事項入力、差し替え指示メモ入力画面の修正、信頼性調査、QMS関連確認画面の追加、進捗管理情報抽出機能等を改善し、操作性が向上した結果、新医療機器の審査業務の迅速化を推進した。</p> <p>(3) 治療計画書の届事項変更等に係る治験DBシステム機能改善業務 治療計画書については、省令改正等により、平成21年4月1日より電子的届出の形式がXML形式から、XML形式に変更されることとなつてきている。この変更に対応するため、XML形式で提出された治療届を、従来のSGML形式で提出された届と同様に受け入れ可能とする改修を一般競争入札により実施した。なお、これに伴い、検査機能の強化等についても改修を行ない、操作性が大幅に向上した。</p> <p>(4) 医薬品等承認原簿・添付資料電子媒体交換業務 一般競争入札によつて、医薬品等承認原簿及び添付資料を電子化・長期保存に耐えうる画像データへの交換を行った。これらの画像データを検索等により活用することと、審査業務の効率化・迅速化を推進した。</p> <p>(5) 過去の対面審査関連資料電子化業務 一般競争入札によつて、従来紙媒体で保管していた薬種済み資料の対面審査関連資料をPDF形式へ電子化し、検索・閲覧機能の向上を図つた。</p> <p>(6) 治療中安全性報告の一部改正に係る副作用情報管理システム改修業務 副作用情報管理システムにおいて、データの受け、検索機能等の改修を一般競争入札によつて行い、市販後副作用情報を治療の安全管理へ活用することとし、医薬品の承認審査業務の迅速化、効率化を推進した。</p> <p>(7) 医薬品等承認原簿審査機能の再交付及び登録内容変更履歴画面に係る新申請改修業務 新申請・審査システムにおいて、原簿等登録原簿（NF）登録、審査事項の変更等の申請情報のうち、登録証の書き換え・再交付の印刷情報の変更、印刷母の繰り返し印刷が可能とするための印刷プログラムの変更を一般競争入札によつて行い、審査業務の迅速化、効率化を推進した。</p>

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績
	<p>・審査等業務及び委員会対策業務に関し、中期目標期間を通じ、欧米の規制当局との連携の強化を図るのみならず、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携も推進する。</p>	<p>・国際関係専任の担当部署の更なる充実に研修生の派遣・受入等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米の規制当局との連携の強化を図り併せて治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携を推進する。</p> <p>・アジアアレルギートリニシムを主軸とし、東アジア関係各国との連携強化を図る。</p>	<p>(8) 新薬添付資料画像データベースへの移行業務、新薬データベース機能改善業務、医薬品等改修業務、医薬品等両重交差データベース等改修業務(上記1)～7)のシステム改修等について、すべて一般競争入札を行ったことにより、年度当初の予算範囲内で更に3件の追加改修を実施することが可能となり、これらについても一般競争入札の上、業者を選定し、改修を行っている。</p> <p>① 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、既生労働者と連携し計画的・体系的に進める観点から、当該期間における国際活動全般の方針として「PMDA国際戦略」(平成21年2月6日)を策定し、当該戦略に沿った積極的な国際活動を推進することとした。</p> <p>② FDA(Food and Drug Administration)、EMA(European Medicines Agency)等における審査体制や安全対策の体制等に関する情報収集を行った。また、FDA及びEMAとの間では、業務方法等について情報交換を行った。さらに、平成20年12月にシンガポールで開催された第3回欧米アジアの規制当局責任者会議に参加し、FDAを含む関係各国の規制当局者との意見交換を行った。</p> <p>③ 海外規制当局等への長期派遣については、「海外長期派遣研修実施細則」に基づき、根拠内職員から派遣希望者を募集した上で、選考等を行い、長期派遣を行った。(FDA1名、OECD1名)。また、インドネシアから4名、米國(マンズフィールド研修生)から1名、中国から4名の研修生の受入れを行った。</p> <p>④ ICH、GHTF、PDG等の国際会議やOECD及びWHOの会議に参加し、国際的なガイドライン作成等について、関係諸国との協力を推進した。</p> <p>⑤ 米國におけるDIA年会及びWRAPS年会、ドイツにおけるDIA欧州年会、台湾におけるAPECネットワーク会議、シンガポールにおけるIFAPA Congress等に参加し、PMDAの審査・安全対策業務に関する情報を得、PMDA業務の周知を図るとともに、中国、韓国、タイ、台湾等を訪問し、アジア諸国との協力体制の拡大に努めた。</p> <p>⑥ 東アジア地域における共同臨床試験の促進や共同臨床試験データベースを利用した迅速な開発・承認審査の達成に向けた、今後の協力をより具体的かつ効果的に行えるようによりに「2008年の意見交換を行うこと」を目的として、平成20年4月に「2008年東アジアアレルギートリアーシンポジウム」を東京で開催した。</p> <p>○ 平成20年10月にオーストラリアで開催されたPIC/S専門委員会(再生医療)及び12月にスイスで開催されたPIC/S専門委員会(原薬)に参加した。また、同年9月に米國で開催されたISPEセミナー、10月に米國で開催されたISPE年次総会に参加した。</p>

評価の観点等	【評価項目13 審査等業務及び安全業務の質の向上】	自己評定	A	A	評定
<p>【数値目標】 ○特になし</p> <p>【評価の視点】 ○審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るための各種取組みが詳しなられているか （具体的な取組み・業務等の目標に応じた系統的研修機会の提供）</p>	<p>【評価の視点】 ○審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るための各種取組みが詳しなられているか （具体的な取組み・業務等の目標に応じた系統的研修機会の提供）</p>	<p>(理由及び特記事項) ○新たな研修プログラムの実施や外部専門家の活用をはじめとする各種取組みを通じ、審査等業務及び安全対策業務の質の向上が図られたものと考えられている。</p>	<p>○ 平成20年4月より、新薬審査部門を中心にケーススタディ等を盛り込んだ研修プログラムを本邦で実施している。その一環として、技術系職員については業務コーチングのためのメンター制度を実施している。</p> <p>○ 審査委員会で了承された年間計画等に従って、特別研修等各種研修を実施し、個々の職員の資質や能力に応じた系統的な研修機会の提供に努めた。</p>	<p>○ 平成20年4月より、新薬審査部門を中心にケーススタディ等を盛り込んだ研修プログラムを本邦で実施している。その一環として、PMDAの専門委員として研修手続を行っている。(平成21年3月31日現在914名)</p>	<p>(委員会の評定理由) 新研修プログラムの実行と外部専門家の活用により、審査業務と安全業務の質の向上が図られ、GMP関連の体制が充実したこと、情報支援システムについて、さらなる取組が進捗していることに基づいて、自評を上回っていると評価している。東アジアを始めとする海外規制当局との連携強化は、今後も充実させることを希望する。</p> <p>(各委員の評定理由) GMP関連体制が整備され、新研修プログラムの実行と外部専門家の活用し、質の向上に努力している。 GMP体制が充実した。 外部専門家の活用。 評価の視点の各項目については、すべて達成されており、情報支援システムについては、さらなる取組が進捗していることと評価できる。 自己評価のとおり。 「質が向上した」ことを表す具体的なエビデンスがあまりないので、Aとは評価しない。 (その他意見) 東アジアとの連携強化は今後も充実されることを希望する。</p>
<p>・短期間で異なる分野の業務への職員の異動を行わない。</p> <p>・適切な知見を有する外部専門家の活用</p> <p>・情報支援システムの1.8年度までの構築</p>	<p>○ 平成20年度においては、①新eCTDとデータベースに係る改修業務(レビュート機能)、②医療機器審査システムに係る進捗管理情報補出機能の改修業務、③治験計画層の層事項変更平等に係る治験DRシステムに基づく改修業務、④医薬品等承認原簿・新付資料電子媒体変更業務、⑤過去の創作用情報管理システム改修業務、⑥治験中安全発生報告の再交付及び登録内幸後査察システムへへの移行業務、⑦医薬品等承認原簿改修業務、⑧医薬品等の相談区分新設等に係る医薬品等改修業務、⑨審査業務のさらなる迅速化・効率化を推進した。</p>	<p>○ 審査の質的向上を図るため、審査等業務において安全対策情報が参照できる審査側の情報支援システムの整備・適用を行っている。</p>	<p>○ 平成20年度においては、①新eCTDとデータベースに係る改修業務(レビュート機能)、②医療機器審査システムに係る進捗管理情報補出機能の改修業務、③治験計画層の層事項変更平等に係る治験DRシステムに基づく改修業務、④医薬品等承認原簿・新付資料電子媒体変更業務、⑤過去の創作用情報管理システム改修業務、⑥治験中安全発生報告の再交付及び登録内幸後査察システムへへの移行業務、⑦医薬品等承認原簿改修業務、⑧医薬品等の相談区分新設等に係る医薬品等改修業務、⑨審査業務のさらなる迅速化・効率化を推進した。</p>	<p>○ 欧米やアジア諸国の規制当局との連携強化を図るとともに、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携を推進した。</p>	

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業績の実績
<p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上) イ 患者それぞれの特性に鑑み、当該患者に最も有効でかつ安全な医療を提供できるように支援するに際し、当該技術や製品に係る治療が円滑に実施できるように、当該技術製品に係る審査を円滑に実施すること。</p>	<p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上) 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>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上) イ、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>平成20年度の業績の実績</p>
<p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上) イ 患者それぞれの特性に鑑み、当該患者に最も有効でかつ安全な医療を提供できるように支援するに際し、当該技術や製品に係る治療が円滑に実施できるように、当該技術製品に係る審査を円滑に実施すること。</p>	<p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上) 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>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上) イ、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>平成20年度の業績の実績</p>

【GCP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
G C P 調査*	73件	131件	149件	132件	198件
新医薬品	68件	120件	137件	122件	182件
後発医薬品	5件	11件	12件	9件	15件
医療機器	—	0件	0件	1件	1件

*）平成16年度以降の調査件数は、評価後の通知数である。

【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

② 研修生の派遣元である医療機関の治験実施体制の整備促進に寄与すること等を目的として、医療機関の薬剤師や看護婦等を対象とした「治験コーディネーター養成研修」（初級者研修：平成20年9月に開催研修、平成20年9月～平成21年2月に実習研修；平成20年9月に開催研修、平成20年11月～平成21年1月に実習研修、上級者研修：平成20年11月～平成21年1月に開催研修、データマネジメント研修：平成20年9月に開催及び実習研修）を実施した。

【平成20年度の研修生数】

初級者研修	96
上級者研修	109
データマネジメント研修	65

【評価項目 1.4 適正な治療の普及等】

評価の観点等

【数値目標】
○特になし

【評価の視点】

○ ガノムを利用した医薬品評価など新技術や新技術を応用した製品に係る国の評価増進計画に協力することともに、国内における治療の質的向上を図るために、医療機関等の実地調査や適正な治療の普及啓蒙の取組みが進められているか。

自己評定

A

(理由及び特記事項)

○ 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う等国の評価増進計画に協力することともに、医療機関に対するGCP実地調査及び啓蒙にも積極的に取り組んだと考えられている。全体として十分対応した実績となっていると考ええる。

実績：○ バイオ、ガノムといった先端技術分野における治療・審査技術水準を向上させ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ことともに、新技術を応用した製品に係る国の評価増進計画(知産タレント法)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ならびにQ&A事務連絡、バイオ後継品に係る評価ガイドライン)の作成に引き続き協力した。また、再生医療やロクソランの作成等の作業にも協力した。

○ ベンチマーク企業支援相談事業及び先端医療開発特区(スーパー特区)採択事業における相談対応を通じて、新技術を応用した製品の開発に協力した。また、スーパー特区採択課題における治療相談等については、平成21年3月より迅速に対応しているところ。

○ バイオロジクスの品質、有効性、安全性などの評価についての国際的な共通認識構築を目的にバイオロジクスシンポジウムを毎年開催してきており、今回もバイオ後継品(バイオジェネラクス)をテーマに、欧米の規制当局、業界団体及びWHOから頂着を招き、「第3回PMDA 国際バイオロジクスシンポジウム」を平成21年2月に開催し、各国の取り組みや動向に関して議論した。

○ 医療機関に対するGCP実地調査数について、約1.5倍の増加を図った。また、GCPの実地調査対象医療機関に対して、閉鎖終了後にGCPに係る相談に、治療を要する際に留意すべき事項を列示し、事例解説の充実を図った。また、製薬企業を対象として、「GCP研修会」を東京及び大阪で開催することともに、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。

○ 研修生の派遣元である医療機関の治験実施体制の整備促進に寄与すること等を目的として、医療機関の薬剤師や看護師等を対象とした「治験コーディネイト研修」(初級者研修：平成20年9月に千葉研修、平成20年9月～平成21年2月に実習研修、上級者研修：平成20年11月～平成21年1月に研修研修、テーママネージメント研修：平成20年9月に研修及び実習研修)を実施した。

評定

A

(委員の評定理由)

○ 先端技術の評価やガイドライン作成への協力を行ったことと、GCP実地調査数について平成19年度と比べて1.5倍の増加を實現したことにより、適正な治療の普及のための活動を適切に実施しており、目標を上回っていると評価する。

(各委員の評定理由)

○ GCP実地調査数は1.5倍増を達成。先端技術の評価やガイドライン作成にも尽力。ガイドライン作成に向けての検討、GCP実地調査数、1.5倍の増加。計画上の業績に欠落したものはなく、実地調査数の大幅増と研修参加者数の増加を達成している。実績があると思われる。自己評価のとおり。

(その他意見)

○ 適正な治療の普及のための活動を適切に実施した。しかし、A評価ではない。一特区における治療相談とは具体的なものにすぎないものか。ガイドライン等に関する道正な治療の普及に資する具体的な活動としてCRCC養成以外の活動について具体的なプランについては企業とWGを形成し、種子化等について検討中とのこととあり、また評価Aとは出せないと思う。

中期目標	中期計画	平成20年度計画・画	平成20年度の業務の実績																		
<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 係る目標を達成するためには、審査等業務の透明化を推進すること、審査等業務の結果を含む審査報告書やその他審査業務に係る情報を速やかに提供すること。</p>	<p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に 係る目標を達成するためには、審査等業務の透明化を推進すること、審査等業務の結果を含む審査報告書や新薬承認情報提供を速やかに提供すること。</p> <p>副作用・不具合報告のラインリストによる公開を行い、報告受理後概ね6ヶ月での公表を継続すること。</p> <p>医薬品及び医療機器の基盤に係る情報を提供するとともに、厚生労働省と協力し、その他審査業務及び安全対策業務に係る情報を速やかに提供すること。</p>	<p>平成20年度の業務の実績</p> <p>(新医薬品の審査報告書) ① 新医薬品の審査報告書は、申請内容に基づいて、既評・食品衛生審議会薬事分科会医薬品部会で審議される品目(以下「審議品目」という。)と分類され、報告される品目(以下「報告品目」という。)に属するものについては、審査の結果をまとめた「審査報告書」及び申請資料の概要をまとめた「申請資料の概要」を、報告品目に係るものについては、「審査報告書」をそれぞれ情報提供の対象としている。</p> <p>② この情報提供は、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に当り、品目ごとに関係企業との公表内容の調整を行った上で、実施している。</p> <p>③ 平成20年度には、審査報告書91件、申請資料の概要80件の公表版を決定した。審査報告書については、企業側の協力も得て、承認日から公表版決定までの期間は37日(中央値)であった。</p> <p>[新医薬品の審査報告書及び資料概要の公表状況]</p> <table border="1" data-bbox="667 107 813 672"> <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>審査報告書</td> <td>35件</td> <td>74件</td> <td>77件</td> <td>77件</td> <td>91件</td> </tr> <tr> <td>資料の概要</td> <td>16件</td> <td>57件</td> <td>51件</td> <td>30件</td> <td>80件</td> </tr> </tbody> </table> <p>(新医療機器の審査報告書) ○ 平成17年9月21日に、公表手順等を定めた厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知が提出されたことを受け、順次、審査報告書の公表を進めており、平成20年度においては、審査報告書8件の公表版を決定した。</p> <p>(一般用医薬品及び医薬部外品の審査報告書) ○ 平成18年3月31日に、公表手順等を定めた厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知が提出されたことを受け、順次、審査報告書の公表を進めており、さらには、当該通知は平成20年10月31日に改訂され、順次、申請資料の概要についても公表を行うこととなった。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、申請資料の概要25件、医薬部外品に係る審査報告書1件、申請資料の概要8件の公表版を決定した。</p> <p>(審査報告書の英訳版の作成及び公表) ○ PMDAの審査業務及び安全対策業務に関する情報を海外に発信するため、審査報告書の英訳版を作成し、PMDAの英文ホームページにおいて公表することとした。なお、平成20年度においては、5件の審査報告書の英訳版を作成の上、公表した。</p> <p>(医薬品医療機器情報提供ホームページの充実) ① 医薬品医療機器情報提供ホームページの全ての既存コンテンツについては、提供を受けてから2日以内に掲載し、迅速に対応を行った。</p> <p>② 医薬品医療機器情報提供ホームページのコンテンツの内容、及び平成20年度に新規に開発を終えた主なシステムは、次のとおりである。</p>	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	審査報告書	35件	74件	77件	77件	91件	資料の概要	16件	57件	51件	30件	80件
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																
審査報告書	35件	74件	77件	77件	91件																
資料の概要	16件	57件	51件	30件	80件																

既存コンテナツへの追加掲載等

【審査関係】

- 1) 新薬の部会審議品目審査報告書65成分121品目 (累計373成分763品目)
- 2) 新薬の部会報告品目審査報告書26成分(累計198成分)
- 3) 一般用医薬品の審査報告書6成分(累計62成分)
- 4) 医薬部外品の審査報告書2品目(累計30品目)
- 5) 医療機器の部会審議品目審査報告書8品目(累計75品目)

《【審査関係】累計数前年度対比表》

	平成19年度末	平成20年度末
1) 新薬の部会審議品目審査報告書	308成分 642品目	373成分 763品目
2) 新薬の部会報告品目審査報告書	172成分	198成分
3) 一般用医薬品の部会審査報告書	56品目	62品目
4) 医薬部外品の審査報告書	28品目	30品目
5) 医療機器の部会審議品目審査報告書	67品目	75品目

【安全関係】

- 6) 使用上の注意の改訂指示14件(累計189件)
- 7) 医薬品・医療機器安全性情報11件(累計113件)
- 8) 厚労省報道発表資料2件(累計48件)
- 9) 医療用医薬品添付文書情報197件(累計13,287件)
- 10) 一般用医薬品添付文書情報919件(累計8,356件)
- 11) 医療機器添付文書情報2,702件(累計8,164件)
- 12) DSU(医薬品安全対策情報)10件(累計51件)
- 13) 医療機器安全対策連絡通知9件(累計134件)
- 14) 副作用が疑われる症例報告26,785件(累計110,879件)
- 15) 不具合が疑われる症例報告8,179件(累計42,405件)
- 16) 患者向医薬品ガイド51品目(累計1,598品目)
- 17) 医薬品医療機器情報提供システム 8,742件(累計20,707件)

《【安全関係】累計数前年度対比表》

	平成19年度末	平成20年度末
6) 使用上の注意の改訂指示	175件	189件
7) 医薬品・医療機器安全性情報	102件	113件
8) 厚労省報道発表資料	46件	48件
9) 医療用医薬品添付文書情報	13,090件	13,287件
10) 一般用医薬品添付文書情報	7,437件	8,356件
11) 医療機器添付文書情報	5,462件	8,164件
12) DSU(医薬品安全対策情報)	41件	51件
13) 医療機器安全対策連絡通知 集	* 125件	* 134件
14) 副作用が疑われる症例報告	84,094件	110,879件
15) 不具合が疑われる症例報告	34,226件	42,405件
16) 患者向医薬品ガイド	270成分 1,567品目	294成分 1,598品目
17) 医薬品医療機器情報誌/サ ービス	11,965件	20,707件

* 13)については、単年度件数

【回収関係】

18) 回収情報(医薬品1,118件、医薬部外品100件、化粧品415件、
医療機器1,815件、合計3,448件)

《【回収関係】累計数前年度対比表》

	平成19年度末	平成20年度末
18) 回収情報	* 2,831件	* 3,448件

* 単年度件数

③ 医薬品医療機器情報提供ホームページの平成20年度のアクセス
回数は、以下のとおりであった。

【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】

	平成19年度	平成19年度	平成19年度	平成20年度
アクセス回数 (単位百万)	233	289	391	497
				642

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績
<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を図ること。</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、中期目標期間終了時まで不具合について科学的な評価を実施する体制を構築する。</p>	<p>・設備の審査等業務及び安全対策業務の海外への広報のため、継続的に審査報告書の英訳版を作成し、掲載の英文ホームページにおいて公表する。</p> <p>エ・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは異なる不具合の発生率を把握し、中期目標期間終了時まで不具合について科学的な評価を実施する体制を構築する。</p>	<p>④ 新規コンテナー等新規コンテナーとして医療機器情報提供ホームページを初めて利用される方のために、利用方法について記載した「情報提供ホームページの活用方法」の掲載を開始した。また、添付文書情報と使用上の注意の掲載例及び重複制作疾患患別対応マニュアルとのリンクを開始した。</p> <p>○ 厚生労働省の作成する医薬品医療機器等安全性情報の英訳を行い、PMDAの英文ホームページにて公表を行った。</p> <p>○ 埋め込み型医療器具（以下「埋め込み型ポート」という。）及び冠動脈ステントに関する平成20年度の調査の実施状況及び担当する分科会での取組状況等について、平成21年2月、「医療機器の不具合評価体制に関する検討会」に報告を行った。</p> <p>平成20年度における実施状況等は、以下のとおりであった。</p> <p>(1) 埋め込み型ポートについては、不具合評価のための調査において、平成18年度において登録された12例のうち13例の患者を1年間の追跡調査を平成20年5月に終了した。収集されたデータについては、お問い合わせ・データタラシニーニングの後、平成20年9月にデータ固まり、平成20年11月最終解析を終了した。内容等に関して平成20年2月、ポート分科会において検討した。追加解析の後、検討結果は平成21年4月にホームページ上に公開した。</p> <p>(2) 冠動脈ステントについては、経皮的冠動脈インターベンション(PCI)あるいは冠動脈バイパス手術(CABG)を初めて施行された症例を対象とした冠動脈ステントに関する調査(予定26施設、予定症例数16,000余症例、5年間追跡)のデータ収集作業が委託期間を通じて実施されているところである。中間集計として、平成20年9月までに収集されたデータ(9施設からのPCI症例のみ)2,000例余)を用いて、ステント血栓症の発生等に関する解析を行い(非公開)平成21年1月のステント分科会において検討した。調査は次年度以降も継続して行う予定である。</p> <p>○ 心臓ペースメーカーなどのトラッキング医療機器を対象としたトラッキング医療機器の下の設置した「埋め込み型補助人工心臓分科会」にて、埋め込み型補助人工心臓レジストリー(患者登録システム)の施設調査(案)実施体制等について、米国の既存のレジストリー (INTERMACs) を参考に検討を進めた。支援業務を委託したコンサルティング業者により、並行して国内参加予定医療機関や米国内INTERMACs等に関する調査が行われ、平成21年3月、システム構築のための仕様書(案)が納品された。</p> <p>○ 平成20年度においては、企業及び医療機関から報告される副作用情報や不具合症例報告等の収集、整理、調査等を的確に行うため、以下の取組みを行った。</p> <p>(1) 副作用報告の入りツクールによる受付業務の効率化</p> <p>(2) 医薬品名及び企業名データベースの更新</p> <p>(3) 健真の学会参加の推進(延べ68人参加)及び参加した学会における情報収集</p> <p>(4) 医薬品及び医療機器それぞれに関する厚生労働省との連絡会の定期的(毎週)な開催</p>

評価の視点等	【評価項目 1.6 副作用等の情報の収集】	自己評定	A	A
<p>【評価の視点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医薬品の副作用・感染症情報等報告について、中期目標終了時まで、電送化率を年平均80%以上とすること。 <p>【数値目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 副作用の発生率、感染情報等報告について、中期目標終了時まで、電送化率を年平均80%以上とすること。 <p>【評価の視点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 副作用の発生率、感染情報等報告について、中期目標終了時まで、電送化率を年平均80%以上とすること。 	<p>【評価の視点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 副作用の発生率、感染情報等報告について、中期目標終了時まで、電送化率を年平均80%以上とすること。 <p>【数値目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 副作用の発生率、感染情報等報告について、中期目標終了時まで、電送化率を年平均80%以上とすること。 	<p>【理由及び特記事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ データマイニング手法の導入のためのシステム開発が完了し、同手法を安全対策業務に本格的に活用する基礎が整備された。拠点医療機関ネットワーク構築事業は、副作用情報等の精度向上において一定の成果を収めた。その過程において、電子診療情報等の活用可能性が強く示され、数値目標を達成した。これらから、数値目標についても異議なく十分達成している。 	<p>【委員会の評定理由】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ データマイニングシステムの開発が完了し、安全対策業務への活用基礎が整えられた。また、副作用・不具合情報等の報告の電送化率を目標の80%に引き上げ、92.3%の達成を裏付けており、目標を上回っていると評価する。 <p>【委員の評定理由】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ データマイニングシステムの開発が完了し、安全対策業務への活用基礎が整えられた。また、副作用・不具合情報等の報告の電送化率を目標の80%に引き上げ、92.3%の達成を裏付けており、目標を上回っていると評価する。 	<p>【委員の評定理由】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ データマイニングシステムの開発が完了し、安全対策業務への活用基礎が整えられた。また、副作用・不具合情報等の報告の電送化率を目標の80%に引き上げ、92.3%の達成を裏付けており、目標を上回っていると評価する。
<p>【評価の視点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 副作用の発生率、感染情報等報告について、中期目標終了時まで、電送化率を年平均80%以上とすること。 <p>【数値目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 副作用の発生率、感染情報等報告について、中期目標終了時まで、電送化率を年平均80%以上とすること。 	<p>【理由及び特記事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ データマイニング手法の導入のためのシステム開発が完了し、同手法を安全対策業務に本格的に活用する基礎が整備された。拠点医療機関ネットワーク構築事業は、副作用情報等の精度向上において一定の成果を収めた。その過程において、電子診療情報等の活用可能性が強く示され、数値目標を達成した。これらから、数値目標についても異議なく十分達成している。 	<p>【理由及び特記事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ データマイニング手法の導入のためのシステム開発が完了し、同手法を安全対策業務に本格的に活用する基礎が整備された。拠点医療機関ネットワーク構築事業は、副作用情報等の精度向上において一定の成果を収めた。その過程において、電子診療情報等の活用可能性が強く示され、数値目標を達成した。これらから、数値目標についても異議なく十分達成している。 	<p>【委員の評定理由】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ データマイニングシステムの開発が完了し、安全対策業務への活用基礎が整えられた。また、副作用・不具合情報等の報告の電送化率を目標の80%に引き上げ、92.3%の達成を裏付けており、目標を上回っていると評価する。 	<p>【委員の評定理由】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ データマイニングシステムの開発が完了し、安全対策業務への活用基礎が整えられた。また、副作用・不具合情報等の報告の電送化率を目標の80%に引き上げ、92.3%の達成を裏付けており、目標を上回っていると評価する。
<p>【評価の視点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 副作用の発生率、感染情報等報告について、中期目標終了時まで、電送化率を年平均80%以上とすること。 <p>【数値目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 副作用の発生率、感染情報等報告について、中期目標終了時まで、電送化率を年平均80%以上とすること。 	<p>【理由及び特記事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ データマイニング手法の導入のためのシステム開発が完了し、同手法を安全対策業務に本格的に活用する基礎が整備された。拠点医療機関ネットワーク構築事業は、副作用情報等の精度向上において一定の成果を収めた。その過程において、電子診療情報等の活用可能性が強く示され、数値目標を達成した。これらから、数値目標についても異議なく十分達成している。 	<p>【理由及び特記事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ データマイニング手法の導入のためのシステム開発が完了し、同手法を安全対策業務に本格的に活用する基礎が整備された。拠点医療機関ネットワーク構築事業は、副作用情報等の精度向上において一定の成果を収めた。その過程において、電子診療情報等の活用可能性が強く示され、数値目標を達成した。これらから、数値目標についても異議なく十分達成している。 	<p>【委員の評定理由】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ データマイニングシステムの開発が完了し、安全対策業務への活用基礎が整えられた。また、副作用・不具合情報等の報告の電送化率を目標の80%に引き上げ、92.3%の達成を裏付けており、目標を上回っていると評価する。 	<p>【委員の評定理由】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ データマイニングシステムの開発が完了し、安全対策業務への活用基礎が整えられた。また、副作用・不具合情報等の報告の電送化率を目標の80%に引き上げ、92.3%の達成を裏付けており、目標を上回っていると評価する。

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の要綱
<p>(3) 情報管理及び危機管理体制の強化</p> <p>エ 収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者、企業へのフィードバック情報の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の取組</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に関するため、中期目標期間終了時点で医薬品副作用情報等のうち自社製品に係る情報にアクセスできるシステムを構築する。</p> <p>・また、中期目標期間を通じ、以下の業務を実施する。</p> <p>① 市販直後の調査や拠点病院等における市販後の情報を活用し、重篤な副作用の発生予防、早期発見、重症化を防止する対策について、企業に対する相談業務を実施する。</p> <p>② 医薬品・医療機器の添付文書や患者用説明文書の作成、改訂を企業が自主的に行う際の相談に対応する。</p> <p>③ 企業の市販後製品に係る危機管理計画に対し、企業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等について、ヒヤリ・ハット情報等に基づき、相談業務を実施する。</p> <p>⑤ このような製品改善や製品開発につき、ヒヤリ・ハット情報等の分析等に基づき、企業に対する相談業務を実施する。</p>	<p>(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の取組</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に関するため、中期目標期間終了時点で医薬品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（ライオンリス）による公開により、報告受理後概ね6ヶ月での公表を継続する。</p> <p>・また、中期目標期間を通じ、以下の業務を実施する。</p> <p>① 市販直後の調査や拠点病院等における市販後の情報を活用し、重篤な副作用の発生予防、早期発見、重症化を防止する対策について、企業に対する相談業務を実施する。</p> <p>② 医薬品・医療機器の添付文書や患者用説明文書の作成、改訂を企業が自主的に行う際の相談に対応する。</p> <p>③ 企業の市販後製品に係る危機管理計画に対し、企業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等に基づき、ヒヤリ・ハット情報等に基づき、相談業務を実施する。</p> <p>⑤ このような製品改善や製品開発につき、ヒヤリ・ハット情報等の分析等に基づき、企業に対する相談業務を実施する。</p>	<p>平成20年度業務の要綱</p> <p>○ 平成17年度から開始している副作用報告及び不具合報告のライオンリスの公表については、引き続き実施した。平成20年度末までに、副作用報告26,785件（累計110,879件）及び不具合報告8,179件（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、企業からの各種相談に対応する相談業務を行うとともに、以下の取組みを行った。なお、企業との相談の回数は、医薬品559回、医療機器283回及び医療安全172回の計1,014回であった。いずれの案件も適切に迅速に対応した。</p> <p>(1) 市販直後調査に係る副作用報告を受けた場合には、企業面談を行うとともに、必要な調査指示等を行った。</p> <p>(2) 専断向医薬品ガイドの作成支援のため、125件の企業からの照会に迅速に対応した。</p> <p>○ 財団法人日本医療機器評価機構が収集したヒヤリ・ハット事例について、医薬品・医療機器が有する特性を踏まえつつ専門的な評価及び対策の検討を行うとともに、ライオンリスにて情報提供を行っている。</p> <p>○ PANDAでのヒヤリ・ハット情報等の分析のため、19名の専門委員の登録を行い、平成20年度は2回、医薬品副作用及び医療機器関連事例に関する事例検討会を開催し、医薬品副作用276件及び医療機器副作用343件の評価を行った。また、相談業務については、評価防止のための医薬品の名称・包装・表示などの相談及び医療機器の適正使用対策等の医療安全相談として、上述の通り、172回の企業又は業界団体との相談を実施した。</p> <p>○ 副作用報告及び不具合報告のライオンリスの公表を引き続き行い、副作用報告26,785件（累計110,879件）及び不具合報告8,179件（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>○ 引き続き、2日以内のWeb掲載を達成した。</p> <p>○ 医療用医薬品の添付文書の情報については、平成21年3月現在インターネット上で13,287件の提供を行った。また、添付文書の改訂情報やクラス1回収情報等の安全性性情報を希望する医療関係者に対してはメールで提供している（医薬品医療機器情報センター）については、平成21年3月末までに、20,707件の添付文書が登録された。</p>

④ 医療用医薬品の添付文書情報について、階層的に、より詳細な情報にアクセスできるシステムのあり方について厚生労働省が検討した結果を踏まえ、企業が作成した階層化情報の提供を平成18年度までに開始する。

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。

④ 医療用医薬品の添付文書情報について、厚生労働省が検討した結果を踏まえ、階層的により詳細な情報にアクセスできるシステムを強化する。

⑤ 添付文書に警告欄があり患者に特に注意喚起すべき新医薬品については、患者向医薬品ガイドの作成を支援するとともに、インターネットでの情報提供を行う。

⑥ 医療機器の添付文書情報のインターネットでの提供について充実を図る。

【ブッシュメニール登録数の推移】

平成18年度末まで	平成19年度末まで	平成20年度末まで
登録数 6,762件	11,965件	20,707件
配付数 93件	87件	107件

※) 配付数は、各年度における累計。

- 医療用医薬品添付文書情報と使用上の注意のうち重要な副作用等の「症例の概要」を「特設症例」としてリンクするとともに、医療用医薬品添付文書情報と「重複側作用薬併用対症薬マニアル」のリンクを実施し、添付文書情報の利便性を向上させた。
- インターネットで患者向医薬品ガイドの充実を図り、327品目294成分（累計1,598品目）を公開した。
- 平成17年7月から医療機器の添付文書情報をインターネット上で閲覧ができるよう運用を開始し、平成21年3月現在で、8,164件を掲載した。

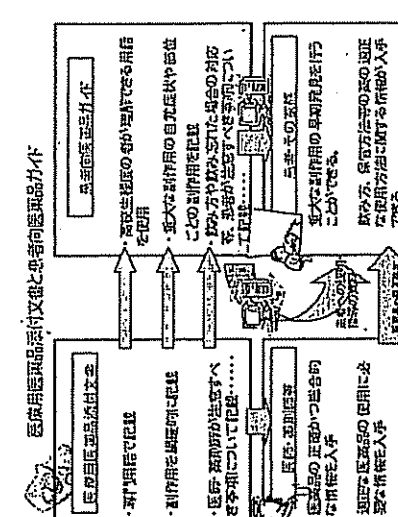
【医療機器添付文書情報累計数前年度対比表】

平成18年度末まで	平成19年度末まで	平成20年度末まで
登録数 3,995件	5,462件	8,164件

- ⑦ 医療関係者に有用なヒヤリ・ハット情報などの分析結果に基づき、PMDA 医薬安全情報を作成し、平成20年度は情報提供ホームページ上に5件の情報掲載を行った。
- ⑧ 平成21年6月の改正薬事法施行に備え一般用医薬品のリスクの程度に応じた情報提供及び相談体制の整備、医薬品の販売に従事する専門家の研修確保、適切な情報提供又は掲載に際するための環境の整備等を行うため、一般用医薬品の添付文書のホームページへの掲載充実を図り、平成21年3月現在で8,356件を掲載した。
- ⑨ 体外診断用医薬品の添付文書の情報提供について、業界団体と協力し平成20年11月にホームページへの掲載を開始、平成21年3月現在で2,237件を掲載した。
- ⑩ (財)日本薬剤師研修センターとの連携で「適正使用のための医薬品情報～副作用早期発見をめざして～」というテーマで全国4カ所（京都、札幌、福岡、東京）において研修会を開催した。
- ⑪ 医療関係者がより一層安全性情報を入力し易く、かつそのための提供手段について検討を行う。

評価の視点等	【評価項目1.7 企業、医療関係者への安全性情報の提供】	自己評価	A	A	評定
<p>【数値目録】</p> <p>○ 副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等について、報告受理後概ね6ヶ月での公表を目指すこと。</p> <p>○ 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への掲載までを引を概ね2日以内に行うこと。</p> <p>【評価の視点】</p> <p>○ 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企業からアクセスできるシステムの構築が図られているか。</p> <p>○ 中期計画に掲げる企業に対する相談・助言事業が適切に実施されているか。</p> <p>○ 中期計画に掲げられた医療関係者への情報提供事業が適切に実施されているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 企業の安全対策の充実の支援については、副作用報告及び不具合報告のインターネットの公表を引き続き行うとともに、収集されたヒヤリハット情報などの分析結果に基づき、PMDA医薬品安全情報などを独自に作成し、医薬品医療機器情報提供ホームページ上に情報掲載を行った。</p> <p>また「医薬品医療機器情報提供データベース」の広報を積極的に行い、登録者数を増加させるにいたっており、評価の観点に対して、十分対応した実績となっていると考える。</p> <p>○ 平成20年3月21日に平成19年9月発表までに含まれた医薬品の副作用報告及び医療機器の不具合報告について公表し、以後、継続的に、報告受理後6ヶ月での公開を行った。</p> <p>○ 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への掲載までを計画通り、2日以内に行った。</p> <p>実施：○</p> <p>○ 副作用・不具合が疑われる例に関するライブラリの公表を平成17年度より開始しているが、平成20年度末までに、副作用報告26,785件(累計110,879件)及び不具合報告8,179件(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。(業務実績P67最上段○参照)</p> <p>実施：○</p> <p>○ 企業に対する相談・助言に関し、面会申込票等をホームページに掲載するとともに、相談・助言業務をより適切に実施するため、面会記録紙を作成し、機密内部において面会担当者以外の者にも助言内容に関する情報が漏れがちな点に留意し、計1,014回の面談を実施し、いずれの案件も適切に迅速に対応した。(業務実績P67上段○(1)、(2)参照)</p> <p>実施：○</p> <p>○ 平成21年3月現在、インターネット上で医療用医薬品の添付文書については13,287件、医療機器の添付文書については8,164件、新たに海外参新用医薬品の添付文書の公開を開始し、2,237件の掲載を行った。また、添付文書の改訂情報やクラス1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ための「医薬品医療機器情報提供データベース」への登録について引き続き働きかけを行い、平成21年3月末までに、20,707件(昨年度の登録数と比較して1.7倍)の配信先が登録された。(業務実績P67最下段○及びP68最上段表「アグレッグ登録数の推移」等)</p> <p>○ 医療用医薬品の添付文書情報及び使用上の注意のうち重要な副作用等「徳例の概要」を「発地症例」としてリンクを張るとともに、医療用医薬品の添付文書情報及び「発地症例」をリンクを張るとともに、医療用データベースの活用方法等について、東京及び大阪にて説明会を行い、合計50名以上の参加があったとともに、他の研修会、学会でも説明を実施した。この様な努力により、アグレッグ登録数は、平成19年度の5,000個から、平成20年度では6,400個に増加した。(業務実績P68一番目○参照)</p>	<p>(各委員の評定理由)</p> <p>企業への情報提供としては、副作用等のライブラリの公表を行っているが、分かれやすくてより、企業からの各種相談も、医薬品、医療機器、医療安全すべてにおいて前年度より増加している。医薬品医療機器情報提供データベース(プラットフォーム)の活用促進を行っていることから、確実に実施されており、目標を上回っていると思われる。</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <p>企業への情報提供件数は、医薬品、医療機器、医療安全とともに前年度に比べて増加。配信登録数も前年度比8.74%増加。7.4%増加。医療安全については、医薬品、医療機器、医療安全において、すみややかに安全性情報を提供している。また、企業への情報提供は増加していることと認められる。</p> <p>副作用のライブラリ公表はわかりやすくてよい。安全対策業務に関する企業の相談対応は増加傾向にあるのでよいと思うが、その具体的な内容については示されたい。</p> <p>(その他意見)</p> <p>医療関係者等へのプラットフォーム等まだまだ増大の余地が大いにあるのではないかと思われるため、より一層の努力を要望する。又、副作用の一部から報告内容の検討期間の短縮を要望する。</p>	<p>評定</p> <p>A</p>	<p>評定理由</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <p>企業への情報提供件数は、医薬品、医療機器、医療安全とともに前年度に比べて増加。配信登録数も前年度比8.74%増加。7.4%増加。医療安全については、医薬品、医療機器、医療安全において、すみややかに安全性情報を提供している。また、企業への情報提供は増加していることと認められる。</p> <p>副作用のライブラリ公表はわかりやすくてよい。安全対策業務に関する企業の相談対応は増加傾向にあるのでよいと思うが、その具体的な内容については示されたい。</p> <p>(その他意見)</p> <p>医療関係者等へのプラットフォーム等まだまだ増大の余地が大いにあるのではないかと思われるため、より一層の努力を要望する。又、副作用の一部から報告内容の検討期間の短縮を要望する。</p>	

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の要綱																								
<p>(3) 情報管理及び危機管理体制の強化 エ 収集した安全性情報等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 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 <患者への情報提供> ・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>(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 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 <一般消費者・患者への情報提供> 上記に加え、一般消費者・患者に対して、次の事業を実施する。 ・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、引き続き、昼休み時間を含めた相談業務を実施した。</p> <table border="1" data-bbox="383 1164 478 2157"> <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年度</th> </tr> <tr> <td>電話件数 7,741件 (30.0件/日)</td> <td>8,459件 (34.5件/日)</td> <td>8,696件 (35.5件/日)</td> <td>8,479件 (34.9件/日)</td> </tr> <tr> <td>相談件数 10,505件 (43.4件/日)</td> <td>11,696件 (47.7件/日)</td> <td>12,477件 (50.9件/日)</td> <td>12,533件 (51.6件/日)</td> </tr> </table> <p>② 消費者医療機器相談については、引き続き、昼休みを含めた相談サービスを実施した。</p> <table border="1" data-bbox="478 1164 574 2157"> <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年度</th> </tr> <tr> <td>電話件数 166件 (1.0件/日)</td> <td>376件 (1.5件/日)</td> <td>564件 (2.3件/日)</td> <td>639件 (2.6件/日)</td> </tr> <tr> <td>相談件数 323件 (1.9件/日)</td> <td>561件 (2.4件/日)</td> <td>824件 (3.4件/日)</td> <td>902件 (3.7件/日)</td> </tr> </table> <p>③ 消費者や医療関係者から後発医薬品の相談を平成19年5月より開始。平成20年度は143件の相談を受けた。</p> <p>④ 相談業務の改善に向けて、業界団体等の医薬品・医療機器の相談業務関係者との情報交換会を開催し、情報収集に努めた。</p> <p>○ 「患者向医薬品ガイド」の医薬品医療機器情報提供ホームページへの掲載を引き続き行い、平成21年3月末までに、294成分、1,958品目の公表を行った。また、重篤副作用疾患別対応マニュアルについて、13疾患（累計38疾患）の掲載を行った。</p>	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	電話件数 7,741件 (30.0件/日)	8,459件 (34.5件/日)	8,696件 (35.5件/日)	8,479件 (34.9件/日)	相談件数 10,505件 (43.4件/日)	11,696件 (47.7件/日)	12,477件 (50.9件/日)	12,533件 (51.6件/日)	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	電話件数 166件 (1.0件/日)	376件 (1.5件/日)	564件 (2.3件/日)	639件 (2.6件/日)	相談件数 323件 (1.9件/日)	561件 (2.4件/日)	824件 (3.4件/日)	902件 (3.7件/日)
平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度																								
電話件数 7,741件 (30.0件/日)	8,459件 (34.5件/日)	8,696件 (35.5件/日)	8,479件 (34.9件/日)																								
相談件数 10,505件 (43.4件/日)	11,696件 (47.7件/日)	12,477件 (50.9件/日)	12,533件 (51.6件/日)																								
平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度																								
電話件数 166件 (1.0件/日)	376件 (1.5件/日)	564件 (2.3件/日)	639件 (2.6件/日)																								
相談件数 323件 (1.9件/日)	561件 (2.4件/日)	824件 (3.4件/日)	902件 (3.7件/日)																								
<p>また、厚生労働省における検討結果を踏まえ、平成18年度までに企業が作成する以下の情報をインターネットで提供する業務を開始する。医療用医薬品の自己点検結果等について、患者に対して、発現の可能性が低い既知の重篤な副作用の初期症状等をまとめた自己点検表を、患者向医薬品ガイドのインターネットでの提供の完了を図る。</p> <p>平成18年度から開始した「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の医薬品医療機器情報提供ホームページへの掲載については、掲載数の増を図る。</p>	<p>自己点検表など患者が自宅ですべて使用する医療用医薬品や重篤な副作用が疑われる早期発見に不可欠である医薬品等について、発現の可能性が低い既知の重篤な副作用の初期症状等をまとめた自己点検表を、患者向医薬品ガイドのインターネットでの提供の完了を図る。</p> <p>平成18年度から開始した「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の医薬品医療機器情報提供ホームページへの掲載については、掲載数の増を図る。</p>	<p>自己点検表など患者が自宅ですべて使用する医療用医薬品や重篤な副作用が疑われる早期発見に不可欠である医薬品等について、発現の可能性が低い既知の重篤な副作用の初期症状等をまとめた自己点検表を、患者向医薬品ガイドのインターネットでの提供の完了を図る。</p> <p>平成18年度から開始した「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の医薬品医療機器情報提供ホームページへの掲載については、掲載数の増を図る。</p>	<p>⑤ 「患者向医薬品ガイド」の医薬品医療機器情報提供ホームページへの掲載を引き続き行い、平成21年3月末までに、294成分、1,958品目の公表を行った。また、重篤副作用疾患別対応マニュアルについて、13疾患（累計38疾患）の掲載を行った。</p>																								

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の要綱
<p>＜情報提供の内容及びその質の向上＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・個人情報に十分配慮しつつ、敬等敬済業務及び患者等業務との連携を通じ、承認から敬済まで一貫した安全性の評価を実施する。 	<p>＜情報提供の内容及びその質の向上＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・個人情報に配慮した敬等敬済業務及び患者等業務との連携方法について、その方法に於いて逐次見直し、敬済まで一貫した安全性の評価を実施する。 	<p>【敬済部門との連携】</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 支給決定事例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、敬済請求において見られた不適正使用の事例などをもちょうに、不適正使用による健康被害を低減するためのため、健康被害敬済師と安全師との間の情報の共有に引き続き努めた。 ② 【敬済部門との連携】 審査前門・安全前門から、リスクマネジメントの試行、検討を行うホームページを選定し、14回打ち合わせを行った。製造販売後調査等強本計画のレビュー、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前門において試行を行った。21年4月以降のリスクマネジメントを全面的に実施する体制を決定した。また、リスクマネジメントに関する研修を実施した。 ③ 新医薬品の専門協議に46回参加した。また、専門協議資料等の新医薬品の情報について集中的に収集・管理に努めた。 ④ サリドマイドの安全管理等の25品目について審査担当者と共にして面会を行い、市販後安全対策について助言を行った。 <p>① 平成20年度には、機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに約6,448件のアクセスがあることを確認し（平成19年度は約5,000件）、その格紙内容及び情報量について、月毎に状況把握を実施した。</p> <p>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、Web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利用者に対する利便性の向上を図った。</p>	<p>医療用医薬品添付文書と患者向医薬品カバ</p>  <p>【敬済部門との連携】</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 支給決定事例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、敬済請求において見られた不適正使用の事例などをもちょうに、不適正使用による健康被害を低減するためのため、健康被害敬済師と安全師との間の情報の共有に引き続き努めた。 ② 【敬済部門との連携】 審査前門・安全前門から、リスクマネジメントの試行、検討を行うホームページを選定し、14回打ち合わせを行った。製造販売後調査等強本計画のレビュー、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前門において試行を行った。21年4月以降のリスクマネジメントを全面的に実施する体制を決定した。また、リスクマネジメントに関する研修を実施した。 ③ 新医薬品の専門協議に46回参加した。また、専門協議資料等の新医薬品の情報について集中的に収集・管理に努めた。 ④ サリドマイドの安全管理等の25品目について審査担当者と共にして面会を行い、市販後安全対策について助言を行った。 <p>① 平成20年度には、機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに約6,448件のアクセスがあることを確認し（平成19年度は約5,000件）、その格紙内容及び情報量について、月毎に状況把握を実施した。</p> <p>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、Web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利用者に対する利便性の向上を図った。</p>
<p>・情報提供業務の向上に努めるため、一般消費者、医療関係者に対して提供した情報について平成18年度までに調査を行い、情報の受け手のニーズや満足度を分析し、情報提供業務の改善に反映する。</p>	<p>・情報提供業務の向上に努めるため、医薬品医療機器情報提供ホームページにおいて、一般消費者、医療関係者等利用者の意向調査を実施し、業務に反映させる。</p>		

○企業が作成する患者向けの説明文書や発現の可能性が高い既知の重篤な副作用の初期症状等をまとめた自己点検表がインターネットを活用して提供されているか。

○個人情報に十分配慮しつつ、被審査業務及び審査等業務との連携を通じ、承認から救済まで一貫した安全性の評価の業務へ向けた取組みが講じられているか。

○一般消費者や医療関係者に対して提供した情報について平成19年度までに調査し、情報の受け手のニーズや満足度を分析し、情報提供業務の改善へ向けた取組みが講じられているか。

実績：○
○患者向けの情報提供を充実させるため、「患者向医薬品ガイドの作成要領」（平成17年6月30日、厚生労働省医薬食品局長通知）等に従い、「患者向医薬品ガイド」の作成支援を実施し、平成21年3月末までに、294成分、1958品目の公表を行った。また、重傷副作用疾患別対応マニュアルについて、13疾患の掲載を行った（累計38疾患）。（業務実績P68下段○参照）

実績：○
○審査部門との連携については、審査部門・安全部門から、リスクマネージメントの試行、後援を行うメンバーを選定し、打ち合わせを行い、製造販売後調査等基本計画のレビュー承認案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を行った。また、リスクマネージメントに関する研修を実施した。新医薬品・管理に努めるとともに、26品目の新医薬品の情報について集中的に取組・管理に努めるとともに、26品目の新医薬品について審査担当者とともに面会を行い、市販後安全対策についての助言を行った。
また、審査部門との連携については、支給決定事例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につき、健康被害救済部と安全部との間での情報の共有に努めた。
これららの取組みにより、承認から救済まで一貫した安全性の評価ができる体制が整った。（業務実績P69中段①～④参照）

実績：○
○情報提供業務の向上に資するため、ホームページ上の掲載内容へのアクセス状況の確認を行ったところ、平成20年度は、約6.4億円（平成19年度は約5.0億円）のアクセスがあることを確認した。また、情報の受け手のニーズや満足度の分析を目的として、Web型アンケートを実施し、検査スピードや掲載方法に関して概ね良好との意見を寄せた。さらに、以下の取組みを実施した。（業務実績P69下段①、②及びP70参照）

・ PMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページの掲載内容、情報量について、月毎に検索把握を実施。
・ 利用者の更なる利便性の向上のため、医薬品医療機器情報提供ホームページの改修を実施。

中期目録	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の要領
<p>第4 所務内容の改善に関する事項 通則法第29条第2項第4号の所務内容の改善に関する目標は、次のとおりとする。 本目標第2の(1)及び(2)で定めた事項については、総裁の命で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 別紙1のとおり</p> <p>第2 収支計画 別紙2のとおり</p> <p>第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 (1) 借入限度額 23億円 (2) 短期借入額が想定される理由</p> <p>ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p> <p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> <p>第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画</p> <p>第6 剰余金の使途</p>	<p>第3 予算、収支計画及び資金計画 別紙1のとおり</p> <p>第2 収支計画 別紙2のとおり</p> <p>第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 (1) 借入限度額 23億円 (2) 短期借入額が想定される理由</p> <p>ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p> <p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> <p>第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画</p> <p>第6 剰余金の使途</p>	<p>平成20年度の予算、収支計画及び資金計画に基づく予算執行等の要領は、決算報告書及び財務諸表のとおりである。なお、年度中において、特定業務給付金の和解後請求事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>

評価の視点等	【評価項目19 予算、収支計画及び資金計画】	自己評定	S	評定	A
<p>【数値目標】 ○ 特になし</p> <p>【評価の視点】 ○ 予算、収支計画及び資金計画について、各要目に関して計画と実績との間に差異がある場合は、その発生理由が明らかにされ、かつ、合理的なものがあるか。</p>	<p>○ 「効率的かつ機動的な業務運営」及び「業務運営の効率化に伴う経費削減」を達成すべく、一般管理費及び事業費の経費削減計画を盛り込んだ予算を作成しており、更にその執行にあたっては、「随時契約見直し計画」を策定し実施することや、(入札化による削減効果：2.4億円) 平成20年度収支計画で見込んでいた利益(1.3億円)を大幅に上回ることやできた。</p>	<p>(理由及び特記事項) ○ 「効率的かつ機動的な業務運営」及び「業務運営の効率化に伴う経費削減」を達成すべく、一般管理費及び事業費の経費削減計画を盛り込んだ予算を作成しており、更にその執行にあたっては、「随時契約見直し計画」を策定し実施することや、(入札化による削減効果：2.4億円) 平成20年度収支計画で見込んでいた利益(1.3億円)を大幅に上回ることやできた。</p>			<p>(各要目の評定理由) (各要目の評定理由) ○ 剰余金の使途については、見込み1.3億円を上回る16.7億円を計上し、当所総利益が発生した副作用救済助成金、感染救済助成金、委託・貸付助成金については、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している。</p>

<p>○当期利益が発生している場合には、その発生要因となった業務運営は適切なものであるか。(独・独委評価の視点)</p> <p>○運営費交付金について、当該年度の未執行率が低い場合その理由と当該業務運営は適切なものであるか。(独・独委評価の視点)</p>	<p>収入補償費について後付することにより、できる限り繰上損失金の削減を期して取り込んでいくこととしている。</p> <p>要綱：○ ○当期利益が発生した勘定は、副作用者済勘定、感染改済勘定及び委託・貸付勘定の3勘定であった。主な要因は、給付金の支給額が見込みを下回ったこと等によるものであり、業務運営については、適切に実施されている。</p> <p>要綱：○ ○運営費交付金の未執行が生じた理由は、主にGMP事業において、着回数が減少したこと等によるものであり、業務運営については、適切に実施されている。</p> <p>○なお、平成20年度はPMDAの第一期中計画の最終年度であるため、独法会計基準に基づき金額収益化していることから運営費交付金供与の期末残高はない。</p>	
---	--	--

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績
<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、このことにより職員の意欲の向上を図ること。</p>	<p>第7 その他業務省令で定める業務運営に関する事項</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成16年度生薬動省令第55号）第4条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>ア 業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じた系統的に研修の機会を提供し、職員の資質や能力の向上を図る。</p> <p>・ 職員の意欲向上につながる人事評価制度を導入し、職員の評価・目標達成状況を報奨や昇給・昇格に適切に反映する。</p>	<p>第7 その他業務省令で定める業務運営に関する事項。</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>ア 職員の評価・目標達成状況を報奨や昇給・昇格に適切に反映し、職員の意欲を向上させるため、平成19年4月に導入した新人人事評価制度を確実に実施する。</p> <p>・ 課外員における事例や担当職員からの意見等も踏まえ、内部での研修及び外部研修を積極的に活用し、業務等の目標に応じた系統的な研修の機会を提供するため、平成19年度に整備した新研修体系に基づくプログラムの充実等研修の一層の充実を図る。</p>	<p>平成20年度の業務の実績</p> <p>① 平成19年4月に導入した人事評価制度による評価を行い、その結果を昇給や賞与の支給等に適切に反映した。</p> <p>② 平成19年4月に導入した人事評価制度周知のため、以下の研修を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 19年度末評価研修 参加者49名（3回） ・ ※19年度末研修は、上記のほか20年3月においても実施した。参加者158名（6回） ・ 20年度末評価研修 参加者135名（6回） <p>③ 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を図る。また、新たな知見を身に付け、技能の向上を図るため、引き続き、研修委員会ですて承された年間計画等に従い、特別研修等の各種研修を実施した。</p> <p>(1) 新任者研修及び専門研修を年2回（平成20年4月及び10月）実施した。</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を実施し、51名の職員を派遣した。</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き、技術的事項に関する研修を16回実施した。</p> <p>(4) 事務系職員も対象に薬事に関する基礎知識の習得を目的とした研修を専門研修の一環として実施した。</p> <p>(5) 個人情報保護に関する基礎知識の習得を目指す研修を1回行うとともに、薬事被害者団体及び患者団体等から講師を招き、それぞれ立場から規制に対する要望等について話を伺う研修を1回実施。</p> <p>(6) 人事関係の研修9回に13名を参加させた。</p> <p>(7) その他、英会話研修のための試験（TOEIC、平成20年5月及び平成21年1月）、英会話研修（平成20年8月～平成20年12月）、養護研修（平成20年4月、及び10月）施設見学（医薬品関連施設7カ所、医療機器関連施設4カ所、医療機関4カ所）を実施した。事務系職員を対象とした法律研修、監査研修（平成20年11月）に職員を派遣した。</p> <p>④ 各課における学会等の参加状況を把握するため、4半期ごとに状況確認を行った（延べ平成21年3月末1,009人）。</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、最低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、基本的にないこととした。</p>

中期目標

イ 平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するため、適切な人員数を確保すること。また、総合科学技術会議の意見具申に基づき、必要な審査人員数を確保すること。なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮すること。

ウ 機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われることとならぬよう、従属企業の採用、配属及び退職等に関する制約を設け、適切な人事管理を行う。

中期計画

イ 医薬品及び医薬品外品の製造管理及び品質管理規則(平成17年度厚生省令第16号)に関する調査(GMP調査)の海外における実施など平成17年度の総合科学技術会議の円滑な施行を確保すること。また、総合科学技術会議の意見具申に基づき、必要な審査人員の増員を行うため、公募を採行すること。なお、本機構の中立性等に十分、配慮することとする。

※人事に係る指標
 期末の常勤職員数は、期初の152.7%を上回ることとする。
 (参考1) 期初の常勤職員数 317人
 平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するため増員した常勤職員数 40人
 平成17年度研究開発費増員に伴い増員した常勤職員数 11名
 総合科学技術会議の意見具申を踏まえて平成21年度までに増員する予定の職員数 236人のうち、当該中期目標期間に増員する審査部門の常勤職員数 138人
 期末の常勤職員数 484人
 (平成21年度末の常勤職員数 582人(上限))
 (参考2) 中期目標期間中の人件費総額 15,705百万円(見込)
 ただし、上記の額は、役員報酬並びに職員基本給、職員諸手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。

ウ 製薬企業等との不適切な関係を疑われることとならぬよう、従属企業の採用、配属及び退職等に関する制約を設け、適切な人事管理を行う。

平成20年度計画

イ 総合科学技術会議の意見具申を踏まえた審査部門の常勤職員の人材確保状況に応じて、必要な分野の有能な人材を公募を中心に、計画的に確保していく。

○ 公募に当たっては、①募集要項の概ね本ホームページへの掲載、②就職要項・概ね本ホームページへの掲載、③募集要項・概ね本ホームページへの掲載、④募集要項・概ね本ホームページへの掲載、⑤募集要項・概ね本ホームページへの掲載、⑥募集要項・概ね本ホームページへの掲載、⑦募集要項・概ね本ホームページへの掲載、⑧募集要項・概ね本ホームページへの掲載、⑨募集要項・概ね本ホームページへの掲載、⑩募集要項・概ね本ホームページへの掲載、⑪募集要項・概ね本ホームページへの掲載、⑫募集要項・概ね本ホームページへの掲載、⑬募集要項・概ね本ホームページへの掲載、⑭募集要項・概ね本ホームページへの掲載、⑮募集要項・概ね本ホームページへの掲載、⑯募集要項・概ね本ホームページへの掲載、⑰募集要項・概ね本ホームページへの掲載、⑱募集要項・概ね本ホームページへの掲載、⑲募集要項・概ね本ホームページへの掲載、⑳募集要項・概ね本ホームページへの掲載、㉑募集要項・概ね本ホームページへの掲載、㉒募集要項・概ね本ホームページへの掲載、㉓募集要項・概ね本ホームページへの掲載、㉔募集要項・概ね本ホームページへの掲載、㉕募集要項・概ね本ホームページへの掲載、㉖募集要項・概ね本ホームページへの掲載、㉗募集要項・概ね本ホームページへの掲載、㉘募集要項・概ね本ホームページへの掲載、㉙募集要項・概ね本ホームページへの掲載、㉚募集要項・概ね本ホームページへの掲載、㉛募集要項・概ね本ホームページへの掲載、㉜募集要項・概ね本ホームページへの掲載、㉝募集要項・概ね本ホームページへの掲載、㉞募集要項・概ね本ホームページへの掲載、㉟募集要項・概ね本ホームページへの掲載、㊱募集要項・概ね本ホームページへの掲載、㊲募集要項・概ね本ホームページへの掲載、㊳募集要項・概ね本ホームページへの掲載、㊴募集要項・概ね本ホームページへの掲載、㊵募集要項・概ね本ホームページへの掲載、㊶募集要項・概ね本ホームページへの掲載、㊷募集要項・概ね本ホームページへの掲載、㊸募集要項・概ね本ホームページへの掲載、㊹募集要項・概ね本ホームページへの掲載、㊺募集要項・概ね本ホームページへの掲載、㊻募集要項・概ね本ホームページへの掲載、㊼募集要項・概ね本ホームページへの掲載、㊽募集要項・概ね本ホームページへの掲載、㊾募集要項・概ね本ホームページへの掲載、㊿募集要項・概ね本ホームページへの掲載、

○ 平成20年度公募による採用状況等：平成21年4月1日現在
 1) 技術系職員(公募4回)
 応募者数 約910人
 採用内定者数 44人
 採用内定者数 54人
 2) 事務系職員(公募2回)
 応募者数 約140人
 採用内定者数 8人

これにより、平成21年4月1日の常勤職員数は521人となった。なお、今後の採用予定者が54人いるが、平成19年度から平成21年度までの3か年において236人(平成19年度58人、平成20年度80人、平成21年度98人)の増員が平成18年度末に認められたことから、必要十分な有能な人材を公募を中心に引き継ぎ進めるとともに、公募等により確保した人員については、新薬審査部門を中心に、人員の増強に当たっており、管理部門については、新薬審査部門の大幅な増員に伴う人事管理業務等の増加に対応するため、必要最小限の人員を配属しているが、独立化前の旧機構と比較し、管理部門職員数の比率は低下し、効率的運用を行って

平成20年度の業務の異動

○ 平成20年度公募による採用状況等：平成21年4月1日現在
 1) 技術系職員(公募4回)
 応募者数 約910人
 採用内定者数 44人
 採用内定者数 54人
 2) 事務系職員(公募2回)
 応募者数 約140人
 採用内定者数 8人

これにより、平成21年4月1日の常勤職員数は521人となった。なお、今後の採用予定者が54人いるが、平成19年度から平成21年度までの3か年において236人(平成19年度58人、平成20年度80人、平成21年度98人)の増員が平成18年度末に認められたことから、必要十分な有能な人材を公募を中心に引き継ぎ進めるとともに、公募等により確保した人員については、新薬審査部門を中心に、人員の増強に当たっており、管理部門については、新薬審査部門の大幅な増員に伴う人事管理業務等の増加に対応するため、必要最小限の人員を配属しているが、独立化前の旧機構と比較し、管理部門職員数の比率は低下し、効率的運用を行って

注) 旧審査センター及び機器センターからの移管者は現業務部門のみであり、管理部門はない。

○ 採用時の契約書の提出、配属、退職後の再就職等に関する制約又は職務が製薬企業等に在籍している場合の業務の従事制限等については就業規則に規定し、それらの内容を職員に周知徹底することによって、適切な人事管理に努めた。

○ 職務関係規程の周知を徹底するため、採用時の新任者研修において説明を行うとともに、グループウェアに掲載した。

○ 職務関係規程のより一層の周知徹底を図る観点から、職員が遵守すべき職務規律の内容及びAを取らざることをめじた配布用パンフレットを全職員に配布している。

	機構発足前(16.3)				総合機構			
	旧医薬品機構	旧審査センター	機器センター	16.4.1	19.4.1	20.4.1	21.4.1	
後職員数	149	70	5	256	341	426	521	
管理部門職員数	23	-	-	35	43	47	55	
比率(%)	15.4	-	-	13.7	12.6	11.0	10.6	

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績
<p>(2) セキュリティの確保</p> <p>個人及び法人等の情報漏洩を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに情報管理に万全を期すこと。</p>	<p>(2) セキュリティの確保</p> <p>・防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を改修し、昼夜を問わず入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制を強化する。</p>	<p>(2) セキュリティの確保</p> <p>・入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退室管理について、職員への周知徹底を図る。</p>	<p>個人毎のIDカードによる「入退室管理システム」を事務室に導入し、入室履歴を記録するとともに、部外者は自由に入退室できない対策を講じている。また、入退室の管理をより厳格に行うため、「入退室管理システム」の運用管理等に關する入退室管理規程を制定し、グループウェアや新任者研修の場を活用して職員に周知徹底を図った。</p>
	<p>・情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。</p>	<p>・平成19年度に実施した情報システムに係るセキュリティ監査結果をもとに、情報セキュリティの確保に努めるとともに、グループウェアのバグ修正等について適切に保音する。</p>	<p>平成19年度より実施している情報システムのバグ修正アプリが一つの遠隔地保音を引き続き実施した。</p>
		<p>・セキュリティを考慮したセキュアメールの活用範囲を拡大する方針を検討し、利用者意識の増加を図るとともに、機密と申請者のコミュニケーションの迅速化・効率化を図る。</p>	<p>・対面助言の遠隔地保音へのセキュアメール利用拡大を図るため、簡便な修正し、平成21年度より、職員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。</p>

評価の観点等	【評価項目20 人事に関する事項及びセキュリティの確保】	自己評価	A	評定	A
<p>【数値目標】</p> <p>○特になし</p> <p>【評価の観点】</p> <p>○業務等の目標に応じた系統的な研修計画を策定し、当該計画に基づく研修が実施されているか。</p> <p>○職員の評価・目標達成状況が報酬や昇給・昇格に適切に反映されるような人事評価制度を導入し、有効に機能しているか。</p> <p>○職員の専門性や業務の継続性を確保した適正な人事配置が行われているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○平成19年4月に導入した人事評価制度の着実な実施、新研修体系に基づくプログラムの充実及びセキュリティの確保関係について、十分な進捗があったものと考える。</p> <p>実績：○「研修委員会」において定めた基本方針及び研修年度計画に従い、個々の職員の資質や能力に応じた系統的な研修を実施し、技術職員の資質や能力の向上を図った。</p> <p>実績：○平成19年4月に導入した人事評価制度による評価を行い、その結果を昇給や賞与の支給等に適切に反映した。(業務実績P.17上段②参照)</p> <p>実績：○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がある場合を除き毎期間の員数は基本的に変わらないこととしてしている。(業務実績P.17最下段②参照)</p>	<p>(各委員の評価理由)</p> <p>人事評価制度を着実に実施し、職員研修に積極的に取り組むことにより質の向上が図られている。また、人員配置を見直し、管理部門職員比率を下げながら新業務遂行部門の増員を図っている。製菓企業等の不適切な関係が疑われないよう細心の注意を払っている。セキュアメールの運用などにより、セキュリティの確保も図られている。これらのことから目標を上回っていると評価する。</p>	<p>(各委員の評価理由)</p> <p>人事評価制度を導入し、かつ職員研修による質の向上も図っている。新人事評価制度を着実に実施し、人事研修に積極的に取り組んでいる。人事評価制度の着実な実施、研修、公募による人材の確保、職員、製菓企業等との不適切な関係が疑われないよう注意を払っている。入退室管理システムもよい。計画上必要とされる業務を実施したと認められる。自己評価の通り、職員に關する努力及び業務の拡大についてさらに対応を図ることが望まれる。セキュリティ確保については、目標達成されていると考えられる。</p>		

<p>○ドラッグ・ラグを解消するための専任部門の常勤職員の増員等について、専門性の高い有能な人材が、中立性等に配慮しつつ、公募を中心に確保されているか。</p> <p>○製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、後職員の採用、配属及び退職後の再就職等に関しどのような制約が設けられ、それに基づき適切な人事管理が行われているか。</p> <p>○専務室の入退室に係る管理体制が強化されているか。情報システムに係る情報セキュリティの確保が図られているか。</p>	<p>実績：○ 公衆による職員採用に努め、平成20年度当初425人から平成21年度521人の後職員数となった。今後の採用予定者が55人（平成19年度公募による内定者1名を含む）いるが、引続き公募を中心とする職員の確保に当たることとしている。</p> <p>○ 公衆等により確保した人員は、新薬審査部門を中心に配属しており、管理部門における職員比率は旧医薬品機構よりも低く、管理部門の効率化を図っている。</p> <p>実績：○ 守形薬務、製薬企業等の職歴を有する者の採用後5年間の業務の従事制限、家族が製薬企業等に在籍している者の業務の従事制限、退職後2年間の再就職制限等の規定について、採用時にこれらを遵守する誓約書を取得するとともに、新任者研修における説明、内閣府承認等での周知徹底を図った。特に、倫理規程については、紙質やQAを含めた既務規程の内容をまとめたハンドブックを配布して周知を図った。</p> <p>実績：○ 専務室の入退室については、IDカードによる入退室管理システムの適正な運用管理を図るとともに、入退室管理をより厳格に行うため、これらシステムデータの運用管理を含めた入退室管理規程をグループウェアや新薬研修場の場を活用して職員への周知徹底を図った。（業務要綱P.79上段）（参照）</p> <p>○ 情報データのバックアップ機能強化のため、競争入札により遠隔地データ保管業者を選定し、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。</p> <p>○ 電子メールの暗号化によるセキュリティの向上を図るシステム（セキュリティメール）について、計画期間の遠隔地データ保管業者へ利用拡大するべく関連規程を改正した。これにより、セキュリティを向上した電子メールシステムの利用が可能となり、更なるセキュリティの向上を図った。</p>
--	--

別表

① 【16年度以降に申請され承認された新医薬品の総審査期間（中央値）】

		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
通常審査品目	総審査期間	18.1月	20.3月	20.7月 (29.5月)	22.0月 (27.6月)
	うち行政側 審査期間	10.3月	12.8月	12.9月 (17.7月)	11.3月 (18.5月)
	うち申請者側 審査期間	7.2月	6.9月	7.9月 (11.2月)	7.4月 (14.1月)
	件数	15	29	53	53
優先審査品目	総審査期間	4.9月	13.7月	12.3月 (19.4月)	15.4月 (19.1月)
	うち行政側 審査期間	2.8月	6.4月	4.9月 (7.7月)	7.3月 (8.3月)
	うち申請者側 審査期間	2.2月	6.0月	6.5月 (12.0月)	6.8月 (11.4月)
	件数	9	20	20	24

*) ()内の数字は、参考値となっている80%値。

② 【新医薬品の治験相談および審査業務の実績】

		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
治験相談件数						
	事前面談対応件数	306件	542件	564件	573件	587件
	治験相談実施件数	193件	218件	288件	281件	315件
審査関係						
	専門協議実施件数	192件	121件	170件	231件	231件
	書面形式	127件	87件	130件	182件	181件
	会議形式	65件	34件	40件	49件	50件
	部会審議件数	39件	46件	60件	51件	54件
	部会報告件数	14件	21件	17件	29件	27件

③

【新医薬品の承認状況】

	平成16年度	平成17年度		平成18年度		平成19年度		平成20年度	
			うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**
承認件数 審査期間 (中央値) 総審査期間 (中央値)	49件 (8.6月) [65%] 13.5月	60件 (12.0月) [50%]* 22.4月	24件 (8.6月) [83%] 16.2月	77件 (13.7月) [39%]* 21.7月	49件 (10.5月) [59%] 19.2月	81件 (11.6月) [54%]* 20.1月	73件 (10.5月) [60%] 19.2月	79件 (9.0月) [70%]* 18.9月	77件 (9.0月) [70%] 18.8月

注：[]内の%は、申請から12ヶ月以内に、審査を終了した件数の割合。

*) 中期計画の目標の対象外である平成16年3月以前申請分も含んだ数値。

**) 平成17年度、平成18年度、平成19年度、平成20年度のうち、平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

④

【新医薬品の承認状況（優先審査品目）】

	平成16年度	平成17年度		平成18年度		平成19年度		平成20年度	
			うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**
承認件数 審査期間 (中央値) 総審査期間 (中央値)	22件 (2.8月) [86%] 4.5月	18件 (8.9月) [28%]* 20.4月	9件 (2.8月) [56%] 4.9月	24件 (7.3月) [42%]* 15.6月	20件 (6.4月) [50%] 13.7月	20件 (4.9月) [65%]* 12.3月	20件 (4.9月) [65%] 12.3月	25件 (7.4月) [32%]* 15.6月	24件 (7.3月) [33%] 15.4月

注：[]内の%は、申請から6ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。

*) 中期計画の目標の対象外である平成16年3月以前申請分も含んだ数値。

**) 平成17年度、平成18年度、平成19年度、平成20年度のうち、平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

⑤

【新医療機器の承認状況】

	平成16年度	平成17年度		平成18年度		平成19年度		平成20年度	
			うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**
承認件数	8件	11件	5件	23件	15件	26件	23件	16件	16件
審査期間 (中央値)	(12.7月) [50%]*	(7.7月) [82%]*	(1.8月) [100%]	(6.0月) [83%]*	(3.4月) [100%]	(8.6月) [73%]*	(8.2月) [83%]	(8.9月) [75%]	(8.9月) [75%]
総審査期間 (中央値)	35.8月	22.4月	10.3月	19.7月	15.3月	17.1月	15.1月	16.0月	16.0月

注：[]内の％は、申請から12ヶ月以内審査を終了した件数の割合。

*) 中期計画の目標の対象外である平成16年3月以前申請分も含んだ数値。

**）平成17年度、平成18年度、平成19年度、平成20年度のうち、平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

⑥

【新医療機器の承認状況（優先審査品目）】

	平成16年度	平成17年度		平成18年度		平成19年度		平成20年度	
			うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**
承認件数	2件	0件	0件	1件	1件	4件	4件	4件	4件
審査期間 (中央値)	(9.3月) [50%]*			(5.7月) [100%]*	(5.7月) [100%]	(8.6月) [75%]*	(8.6月) [75%]	(5.8月) [75%]	(5.8月) [75%]
総審査期間 (中央値)	24.0月			14.2月	14.2月	15.7月	15.7月	28.8月	28.8月

注：[]内の％は、申請から9ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。

*) 中期計画の目標の対象外である平成16年3月以前申請分も含んだ数値。

**）平成17年度、平成18年度、平成19年度、平成20年度のうち、平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

中期計画(平成16年度～平成20年度)の予算

(単位:百万円)

区分	金額						計
	副作用救済勘定	感染症救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	
収入							
運営費交付金			3,554				3,554
国庫補助金収入	989	98					1,087
その他の政府交付金				20,462			20,462
受託業務収入			7		8,931	3,692	12,630
拋出金収入	14,478	2,391	4,662				21,531
手数料収入			34,244				34,244
業務外収入	1,278	56	257		1	1	1,593
運用収入	1,260	55	0		0	0	1,315
雑収入	18	1	257		1	1	278
計	16,746	2,544	42,724	20,462	8,932	3,693	95,101
支出							
業務経費	8,247	468	16,247	20,218	8,655	3,495	57,330
一般管理費	674	62	10,262	60	84	49	11,191
人件費	1,342	131	15,753	184	193	148	17,751
計	10,263	660	42,262	20,462	8,932	3,693	86,272

【注記】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入に依っているため、端数においては合計と一致しないものがある。

中期計画(平成16年度～平成20年度)の収支計画

(単位:百万円)

区分	金額						計
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	
費用の部	80,394	1,965	39,947	20,446	8,932	3,693	155,377
経常費用	80,394	1,965	39,947	20,446	8,932	3,693	155,377
救済給付金	7,488	266					7,754
保健福祉事業費	83						83
審査等事業費			10,289				10,289
安全対策事業費			3,242				3,242
特定救済給付金				20,000			20,000
健康管理手当等給付金					8,594		8,594
特別手当等給付金						1,417	1,417
調査研究事業費						1,983	1,983
一般管理費	1,451	257	10,039	257	150	144	12,298
人件費	1,231	131	15,631	184	187	146	17,510
減価償却費	14		741	5	0	0	760
責任準備金繰入	70,116	1,305					71,421
事業外費用	8	4	5				17
収益の部	83,436	3,406	39,810	20,446	8,932	3,693	159,723
経常収益	83,436	3,406	39,810	20,446	8,932	3,693	159,723
抛出金収入	14,478	2,391	4,662				21,531
国庫補助金収入	989	98					1,087
その他の政府交付金収益				441			441
手数料収入			31,155				31,155
特定救済基金預り金取崩益				20,000			20,000
受託業務収入			7		8,931	3,692	12,630
資産見返補助金戻入	5		4	5			14
資産見返運営費交付金戻入			85				85
運営費交付金収益			3,679				3,679
責任準備金戻入	66,598	862					67,460
事業外収益	1,365	56	218		1	1	1,641
純利益(△純損失)	3,042	1,441	△ 136		0	0	4,347
目的積立金取崩額	0	0	0		0	0	0
総利益(△総損失)	3,042	1,441	△ 136		0	0	4,347

【注記1】

審査等勘定の運営費交付金で措置している業務に係る職員の退職手当については、運営費交付金を財源とするものと想定している。但し、法附則第8条第2項の規定でいう、在職期間に相当する退職手当として運営費交付金で措置された金額を除くものとする。

【注記2】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているもので、端数においては合計と一致しないものがある。

中期計画(平成16年度～平成20年度)の資金計画

(単位:百万円)

区分	金額						計
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	
資金支出							
業務活動による支出	10,152	659	42,449	20,462	8,926	3,692	86,340
救済給付金	7,488	266					7,754
保健福祉事業費	83						83
業務経費			16,656				16,656
特定救済給付金				20,000			20,000
健康管理手当等給付金					8,594		8,594
特別手当等給付金						1,417	1,417
調査研究事業費						1,983	1,983
一般管理費	1,340	257	10,289	257	144	143	12,430
人件費	1,231	131	15,499	184	187	146	17,378
還付金	4	4					8
雑支出	3		5				8
投資活動による支出	5,869			21			5,890
財務活動による支出	18		33		1	1	53
次期中期計画の期間への繰越金	26,251	5,612	10,110		227	732	42,932
計	42,292	6,272	52,592	20,462	9,156	4,424	135,198
資金収入							
業務活動による収入	15,485	2,489	42,832	20,462	8,932	3,693	93,893
抛出金収入	14,478	2,391	4,662				21,531
運営費交付金収入			3,554				3,554
国庫補助金収入	989	98					1,087
その他の政府交付金収入				20,462			20,462
手数料収入			34,352				34,352
受託業務収入			7		8,931	3,692	12,630
雑収入	18	1	257		1	1	278
投資活動による収入	1,259	55					1,314
財務活動による収入	4,934		33		1	1	4,969
中期計画期間中の期首繰越金	20,612	3,728	9,727		222	730	35,019
計	42,292	6,272	52,592	20,462	9,156	4,424	135,198

【注記】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているため、端数においては合計と一致しないものがある。



平成20年度業務実績評価参考資料

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

目次

参考1	財務状況	1
参考2	人件費管理	7
参考3	契約	20
参考4	内部統制	26
参考5	業務改善のための役職員のイニシアティブ等	27

(参考1)

財 務 状 況

①当期総利益又は総損失	総利益	16.7億円
②利益剰余金又は繰越欠損金	利益剰余金	59.5億円
③当期運営費交付金債務		0億円（執行率87.4%）

④利益の発生要因 及び 目的積立金の申請状況	<p>一億円以上の当期総利益を計上したのは、以下の2勘定である。</p> <p>ア 副作用救済勘定：11.2億円 イ 感染救済勘定：5.9億円</p> <p>これらの勘定については、給付金の支給額が見込みを下回ったこと等により利益が発生したものの。</p> <p>なお、上記2勘定については、機構法第31条第4項の規定により、独立行政法人通則法第44条第1項ただし書、第3項及び第4項の規定は適用しないこととなっているため、目的積立金の申請は行っていない。</p>
⑤100億円以上の利益剰余金又は繰越欠損金が生じている場合の対処状況	該当なし
⑥運営費交付金の執行率が90%以下となった理由	<p>運営費交付金の未執行が生じた理由は、主にGMP査察において、査察回数が減少したこと等によるものである。</p> <p>なお、平成20年度はPMDAの第一期中期計画の最終年度であるため、独法会計基準に基づき全額収益化していることから運営費交付金債務の期末残高はない。</p>

貸借対照表(法人単位)

(平成21年3月31日現在)

(単位:円)

科 目	金 額		科 目	金 額	
資産の部			負債の部		
I 流動資産			I 流動負債		
現金及び預金		11,552,697,038	預り補助金等		28,491,994
1年以内回収予定長期 財政融資資金預託金		300,000,000	未払給付金		292,153,872
有価証券		299,926,134	未払金		724,031,805
仕掛審査等費用		1,340,857,546	前受金		7,641,037,180
未収金		152,986,387	預り金		129,796,459
未収収益		41,205,003	引当金 賞与引当金	296,945,094	296,945,094
その他の流動資産		2,392,133	流動負債合計		9,112,456,404
流動資産合計		13,690,064,241			
II 固定資産			II 固定負債		
有形固定資産			資産見返負債		
工具器具備品	498,152,064		資産見返運営費交付金	243,599,944	
減価償却累計額	△ 232,285,107	265,866,957	資産見返補助金等	20,254,593	
有形固定資産合計		265,866,957	資産見返物品受贈額	1,992,190	265,846,727
無形固定資産			特定救済基金預り金 長期預り補助金等	4,361,712,716	4,361,712,716
ソフトウェア		1,483,279,110	引当金 退職給付引当金	423,808,100	423,808,100
電話加入権		286,000	責任準備金		16,601,330,500
無形固定資産合計		1,483,565,110	固定負債合計		21,652,698,043
投資その他の資産			負債合計		30,765,154,447
長期財政融資資金預託金		1,300,000,000	純資産の部		
投資有価証券		20,537,018,764	I 資本金		
投資その他の資産合計		21,837,018,764	政府出資金		1,179,844,924
固定資産合計		23,586,450,831	資本金合計		1,179,844,924
			II 資本剰余金		
			損益外減価償却累計額(△)		△ 619,635,431
			損益外固定資産除売却差額(△)		△ 869,136
			資本剰余金合計		△ 620,504,567
			III 利益剰余金		5,952,020,268
			純資産合計		6,511,360,625
資産合計		37,276,515,072	負債・純資産合計		37,276,515,072

損益計算書(法人単位)

自 平成20年4月1日 至 平成21年3月31日

(単位:円)

科 目	金 額	
経常費用		
副作用救済給付金		1,798,706,207
感染救済給付金		10,301,944
保健福祉事業費		15,797,082
審査等事業費		1,924,339,294
安全対策等事業費		885,859,703
特定救済給付金		13,632,000,000
健康管理手当等給付金		1,531,744,775
特別手当等給付金		218,100,000
調査研究事業費		320,121,600
責任準備金繰入		668,580,513
その他業務費		
人件費	3,016,108,996	
減価償却費	547,876,324	
退職給付費用	99,209,772	
賞与引当金繰入	203,940,494	
不動産賃借料	1,206,806,435	
その他経費	341,700,284	5,415,642,305
一般管理費		
人件費	450,836,164	
減価償却費	46,507,104	
退職給付費用	8,470,533	
賞与引当金繰入	31,814,659	
不動産賃借料	226,174,348	
その他経費	840,322,119	1,604,124,927
雑損		19,692,600
経常費用合計		28,045,010,950
経常収益		
運営費交付金収益		697,515,883
特定救済基金預り金取崩益		
特定救済給付金支給等交付金収益		13,632,000,000
手数料収入		6,908,577,281
拠出金収入		5,642,323,000
副作用被害救済事務費補助金等収益		144,988,258
生物由来製品感染等被害救済事務費補助金等収益		14,829,248
特定肝炎被害救済事務費補助金等収益		49,592,868
国からの受託業務収入		111,848,297
その他の受託業務収入		2,053,710,499
資産見返運営費交付金戻入		96,751,037
資産見返補助金等戻入		1,520,371
資産見返物品受贈額戻入		490,271
財務収益		
受取利息	29,088,213	
有価証券利息	289,402,430	318,490,643
雑益		42,392,877
経常収益合計		29,715,030,533
経常利益		1,670,019,583
臨時損失		
固定資産除却損		132,015
当期純利益		1,669,887,568
当期総利益		1,669,887,568

損益計算書(副作用救済勘定)

自 平成20年4月1日 至 平成21年3月31日

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
副作用救済給付金		1,798,706,207	
保健福祉事業費		15,797,082	
責任準備金繰入		666,986,124	
その他業務費			
人件費	167,905,755		
減価償却費	40,336,164		
退職給付費用	1,428,000		
賞与引当金繰入	6,463,944		
不動産賃借料	31,971,237		
その他経費	225,963,021	474,068,121	
一般管理費			
人件費	54,391,025		
減価償却費	2,764,736		
賞与引当金繰入	2,174,924		
不動産賃借料	11,409,003		
その他経費	25,221,935	95,961,623	
雑損		11,837,700	
経常費用合計			3,063,356,857
経常収益			
拠出金収入		3,730,289,300	
副作用被害救済事務費補助金等収益		144,988,258	
資産見返補助金等戻入		1,151,821	
財務収益			
受取利息	28,457,398		
有価証券利息	256,717,341	285,174,739	
雑益		25,501,438	
経常収益合計			4,187,105,556
経常利益			1,123,748,699
当期純利益			1,123,748,699
当期総利益			1,123,748,699

損益計算書(感染救済勘定)

自 平成20年4月1日 至 平成21年3月31日

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
感染救済給付金		10,301,944	
責任準備金繰入		1,594,389	
その他業務費			
人件費	21,842,950		
減価償却費	9,709,300		
退職給付費用	618,600		
賞与引当金繰入	692,170		
不動産賃借料	4,206,737		
その他経費	22,875,457	59,945,214	
一般管理費			
不動産賃借料	1,501,183		
その他経費	3,881,359	5,382,542	
経常費用合計			77,224,089
経常収益			
拠出金収入		620,069,800	
生物由来製品感染等被害救済事務費補助金等収益		14,829,248	
財務収益			
有価証券利息	32,685,089	32,685,089	
経常収益合計			667,584,137
経常利益			590,360,048
当期純利益			590,360,048
当期総利益			590,360,048

○関係法令

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（抜粋）

（利益及び損失の処理の特例等）

第31条（略）

2（略）

3（略）

4 副作用救済勘定及び感染救済勘定については、通則法第44条第1項ただし書、第3項及び第4項の規定は、適用しない。

独立行政法人通則法（抜粋）

（利益及び損失の処理）

第44条 独立行政法人は、毎事業年度、損益計算において利益を生じたときは、前事業年度から繰り越した損失をうめ、なお残余があるときは、その残余の額は、積立金として整理しなければならない。ただし、第3項の規定により同項の用途に充てる場合は、この限りでない。

2（略）

3 独立行政法人は、第1項に規定する残余があるときは、主務大臣の承認を受けて、その残余の額の全部又は一部を第30条第1項の認可を受けた中期計画（同項後段の規定による変更の認可を受けたときは、その変更後のもの。以下単に「中期計画」という。）の同条第2項第6号の剰余金の用途に充てること
ができる。

4 主務大臣は、前項の規定による承認をしようとするときは、あらかじめ、評価委員会の意見を聴かなければならない。

人 件 費 管 理

<p>① 給与水準・総人件費 の状況</p>	<p>〔給与水準〕</p> <p>○ 対国家公務員指数（年齢勘案） 122.2 " （年齢・地域勘案） 107.9 " （年齢・学歴勘案） 118.6 " （年齢・地域・学歴勘案） 104.4</p> <p>○ 平成20年度のPMDA職員の給与水準については、 国家公務員に支給された給与と比較した対国家公務員指数が122.2となっており、国家公務員に比 し高い水準となっているが、検証の結果、</p> <p>① PMDAは東京都千代田区に所在し、国(全国) との地域差があること</p> <p>② 住居手当の1人当たり支給額が高いこと (支給基準は国と同じ)</p> <p>【平均支給月額】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・PMDA 8,340円 ・国(行(一)) 3,769円 <p>③ 高学歴者の比率が高いこと</p> <p>【大学卒以上の者の比率】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・PMDA 90.2% ・国(行(一)) 49.1% <p>(うち大学院修了者の比率)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・PMDA 59.1% ・国(行(一)) 4.1% <p>などの定量的な理由がある。</p> <p>また、地域・学歴を勘案した対国家公務員指数 は、104.4となっているが、PMDAが必要とする人 材は、主に医薬品被害救済業務、医薬品・医療機 器に関する審査業務及び安全対策業務等に従事す る技術系職員であることから、高度かつ専門的な 知識・経験が求められており、高学歴者、関連業 務の経験者(企業出身者)などの優秀な人材の確</p>
----------------------------	---

保が不可欠であること、その確保に当たっては製薬業界等と競合関係にあるが、業界の給与水準は、当機構と比較してかなり高いと言われており相応な給与レベルにすることが必要なこと等から、PMDAの技術系職員の給与については、国の研究職相当の給与水準を保つこととしている。そのため、国家公務員に比し高い給与水準となっている。

【参考】

大学院(修士)修了者の初任給(基本給)の額

- ・ PMDA 21.5万円
- ・ 国(行(一)) 20.0万円
- ・ 製薬企業 24.3万円(業界紙による16社平均)

○ 平成20年度PMDAでは、ドラッグラグの解消に向けた新薬審査人員の増員を図っていることから対国家公務員指数が前年度に比べ若干上昇しており、今後も新薬審査人員に加え、デバイスラグの解消に向けた医療機器審査の人員及び安全対策の充実・強化に向けた人員の増員を予定していることから、優秀な若手職員の増加が伴う増員を進めていく間にあつては、対国家公務員指数を減少させることは困難と見込まれるが、平成19年度に導入した国家公務員の給与構造改革を踏まえた新たな給与制度(中高年齢層給与の俸給水準を引き下げ給与カーブのフラット化、賞与について支給総額の総枠を設ける仕組みを導入)を着実に実施する等により、将来的には、年齢・地域・学歴を勘案した対国家公務員指数を100に近づけるように取り組む。

○ また、役職員の報酬・給与等について、透明性の確保を図る観点及び国民の理解を得るため、これら国家公務員の給与と比較した給与水準や検証内容等をPMDAのホームページに掲載している。

〔総人件費〕

○ 平成 20 年度の総人件費については、3,372 百万円（平成 19 年度 2,858 百万円）であり、対前年度 18.0%増加しているが、PMDA では、平成 18 年 12 月 25 日総合科学技術会議意見具申において、医薬品審査の迅速化・効率化のため審査人員について 3 年間で概ね倍増とされたことを踏まえ、中期計画において、常勤職員について平成 21 年度までに 582 人まで増員することとしており、必要な増員を進めていく間、総人件費が増加していくことは、やむを得ないものと考えている。

○ 総人件費改革の取組状況については、平成 20 年度の「役職員の報酬・給与等について」（平成 21 年 6 月 30 日ホームページ公表資料）における総人件費改革の取組状況では、「基準年度（平成 17 年度）の非審査人員に係る実績額（総人件費から審査経理区分の人件費を除いた額をいう。以下同じ。）を基準額として、非審査人員に係る実績額」を記載しており、基準年度（平成 17 年度）545,454 千円に対し、欠員補充、労使協定見直しによる超過勤務手当の支給対象の拡大等により、平成 18 年度 585,425 千円、平成 19 年度 609,545 千円と増加したものの、平成 20 年度は 607,436 千円と減少（対前年度）に転じた。なお、人件費削減率（補正值）は 10.7%（対平成 17 年度）となっているが、PMDA では増員を進めていることから、総人件費改革の取組においては、平成 22 年度（総人件費改革の取組の最終年度）における人件費の実績額の確定後において、基準額の補正を行うこととしており、最終年度の削減率と同じ方法で算出した削減率は次表のとおりである。

なお、平成 22 年度の基準額の補正の方法は次のとおりである。

$$\cdot \text{基準額} = \text{平成 17 年度人件費} \div \text{平成 17 年度人数} \times \text{平成 22 年度人数}$$

・総人件費改革の取り組み状況

年 度	17年度 (基準年度)	18年度	19年度	20年度
一人当たり人件費単 価	@ 8,280.9 千円	@ 8,056.5 千円	@ 8,051.6 千円	@ 7,787.3 千円
人件費削減率 (一人当たり人件費)		△ 2.7 %	△ 2.8 %	△ 6.0 %
人件費削減率(補正 値)(一人当たり人件費)		△ 2.7 %	△ 3.3 %	△ 6.6 %

※ 補正值とは、人事院勧告相当分を除いて計算した値である。

- 平成 20 年度においては、平成 19 年度の人事評価制度及び国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度（中高年齢層給与の俸給水準を引き下げ給与カーブのフラット可等を図った。）の導入や新規採用にあたっては若い者（給与の低い者）を採用する等により、人件費削減率（補正值）は、△6.6%となり、平成 20 年度までの削減目標（△3%）を達成した。

②福利厚生費の見直し
状況

- 国等からの要請を踏まえ、有志の職員で設置する文化、スポーツ等の同好会に対する補助、食事券利用の一部補助及び福利厚生代行サービス（職員の旅行に対する補助、育児サービスの利用補助、英会話教室等の利用補助等）について、平成 20 年度をもって廃止した。
- 平成 21 年度福利厚生予算の計上にあたっては、当該経費の見直し・削減を図ったことから、約 16.5 百万円の減額が図られた。
(平成 20 年度決算額 28 百万円、平成 21 年度予算額 11.5 百万円)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の役員報酬・給与等について

I 役員報酬等について

1 役員報酬についての基本方針に関する事項

① 平成20年度における役員報酬についての業績反映のさせ方

〔特別手当については、厚生労働省の独立行政法人評価委員会が行う業績評価の結果等を勘案のうえ、支給した。〕

② 役員報酬基準の改定内容

法人の長	}	改定なし	}
理事		改定なし	
監事		改定なし	
監事(非常勤)		改定なし	

2 役員報酬等の支給状況

役名	平成20年度年間報酬等の総額				就任・退任の状況		前職
	報酬(給与)	賞与	その他(内容)		就任	退任	
法人の長	15,515	10,932	3,166	1,311 (特別調整手当) 106 (通勤手当)	4月1日		
A理事	6,528	4,000	2,040	480 (特別調整手当) 8 (通勤手当)		8月31日	◇
B理事	8,506	5,600	2,168	672 (特別調整手当) 66 (通勤手当)	8月31日		◇
C理事	5,094	2,678	2,040	321 (特別調整手当) 55 (通勤手当)		7月10日	◇
D理事	10,027	6,887	2,168	826 (特別調整手当) 146 (通勤手当)	7月12日		◇
E理事	15,465	9,600	4,208	1,152 (特別調整手当) 505 (通勤手当)			
A監事	14,132	8,976	3,934	1,077 (特別調整手当) 145 (通勤手当)			*
B監事 (非常勤)	2,200	2,200		()		2月28日	
C監事 (非常勤)	200	200		()	3月1日		

注1:「特別調整手当」とは、民間における賃金、物価及び生計費が特に高い地域に在勤する役員に支給されているものです。

注2:「前職」欄には、役員の前職の種類別に以下の記号を付しています。
退職公務員「*」、役員出向者「◇」、独立行政法人等の退職者「※」、退職公務員でその後独立行政法人等の退職者「**」、該当がない場合は空欄。

3 役員の退職手当の支給状況(平成20年度中に退職手当を支給された退職者の状況)

区分	支給額(総額)	法人での在職期間	退職年月日	業績勘案率	摘要	前職
法人の長	千円 5,238	年 月 3 10	H20.1.17	1.0	業績勘案率は、厚生労働省独立行政法人評価委員会の決定に基づき1.0とした。	*
理事	千円	年 月			該当者なし	
監事	千円	年 月			該当者なし	
監事 (非常勤)	千円	年 月			該当者なし	

注1:「摘要」欄には、独立行政法人評価委員会による業績の評価等、退職手当支給額の決定に至った事由を記入しています。

注2:「前職」欄には、退職者の役員時の前職の種類別に以下の記号を付しています。
退職公務員「*」、役員出向者「◇」、独立行政法人等の退職者「※」、退職公務員でその後独立行政法人等の退職者「*※」、該当がない場合は空欄。

II 職員給与について

1 職員給与についての基本方針に関する事項

① 人件費管理の基本方針

中期計画において、人件費を含む一般管理費については、中期目標終了時に平成15年度と比較して15%程度の節減を行うことを織り込んでおり、人件費はこの予算の範囲内で執行していくこととしている。また、中期目標第2(2)エに基づく取組を始める期初の人件費から、平成18年度以降の5年間において、5%以上の削減を行うこととしている。

② 職員給与決定の基本方針

ア 給与水準の決定に際しての考慮事項とその考え方

平成19年度に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を踏まえた中高年齢層給与の俸給水準を引き下げ、給与カーブのフラット化、賞与について支給総額の総枠を設ける等新たな給与制度を導入した。

一方、医学、薬学等に関する高度の専門的な知識経験を必要とする医薬品等の審査等業務に従事する技術系職員については、優秀な人材を安定的に確保していく観点から、国の医療職(一)や研究職相当の給与水準を保つこととしている。

イ 職員の発揮した能率又は職員の勤務成績の給与への反映方法についての考え方

職員の意欲向上や業務の効率化を図るため、勤務成績等が給与に反映される人事評価制度を平成19年度から導入している。

[能率、勤務成績が反映される給与の内容]

給与種目	制度の内容
能力基準給、職務給及び賞与	人事評価結果を能力基準給、職務給及び賞与に反映している。

ウ 平成20年度における給与制度の主な改正点

特になし。

2 職員給与の支給状況

① 職種別支給状況

区分	人員	平均年齢	平成20年度の年間給与額(平均)			
			総額	うち所定内		うち賞与
				うち通勤手当		
常勤職員	239	39.0	7,524	5,588	215	1,936
事務・技術	225	38.9	7,391	5,473	218	1,918
技術(臨床医学担当)	14	39.8	9,668	7,445	166	2,223

在外職員	該当者なし	人	歳	千円	千円	千円	千円
------	-------	---	---	----	----	----	----

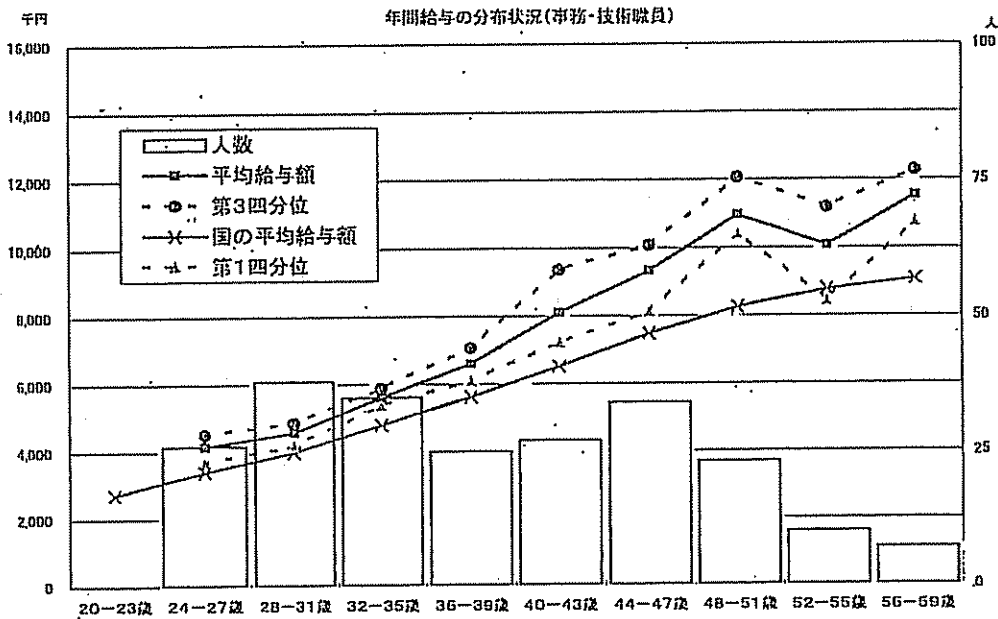
任期付職員	該当者なし	人	歳	千円	千円	千円	千円
-------	-------	---	---	----	----	----	----

再任用職員	該当者なし	人	歳	千円	千円	千円	千円
-------	-------	---	---	----	----	----	----

非常勤職員		人	歳	千円	千円	千円	千円
		59	49.4	6,700	4,974	233	1,726
事務・技術		人	歳	千円	千円	千円	千円
		22	38.1	3,845	2,859	194	986
嘱託等職員		人	歳	千円	千円	千円	千円
		37	56.1	8,397	6,231	256	2,166

注：職種（研究職種、医療職種（病院医師）、医療職種（病院看護師）、教育職種（高等専門学校教員））については該当者がいないため省略した。以下、⑥まで同じ。

② 年間給与の分布状況(事務・技術職員)



注:①の年間給与額から通勤手当を除いた状況である。以下、⑤まで同じ。

(事務・技術職員)

分布状況を示すグループ	人員 人	平均年齢 歳	四分位		
			第1四分位 千円	平均 千円	第3四分位 千円
(代表的職位)					
非課税・部長	16	49.9	11,278	11,898	12,292
課長・審査役	38	48.2	9,715	10,317	10,705
課長代理・専門員	39	44.9	7,156	8,239	8,988
係長・専門員	81	36.3	5,379	6,096	6,567
係員・専門員	51	28.2	3,858	4,245	4,566

注:当該階級における代表的職位について記載した。なお、当該階級の事務所は本部のみである。

③ 職級別在職状況等(平成21年4月1日現在)(事務・技術職員)

区分	計	9級	8級	7級	6級	5級	4級	3級	2級	1級
標準的な職位		非課税	非課税 部長	部長	課長 審査役	課長代理 専門員	係長 専門員	係長 専門員	係員 専門員	係員
人員 (割合)	225	1 (0.4%)	5 (2.2%)	11 (4.9%)	56 (24.9%)	34 (15.1%)	32 (14.2%)	34 (15.1%)	46 (20.4%)	6 (2.7%)
年齢(最高 ～最低)			56～48	54～46	59～41	54～34	53～32	52～29	31～26	26～25
予定内給与 年額(最高 ～最低)			千円 9,473～ 8,718	千円 8,978～ 7,743	千円 8,858～ 5,584	千円 7,993～ 4,382	千円 6,093～ 3,951	千円 5,407～ 3,264	千円 4,155～ 2,669	千円 2,894～ 2,441
年間給与 額(最高 ～最低)			千円 13,466～ 12,063	千円 12,407～ 10,741	千円 12,119～ 7,891	千円 11,194～ 6,070	千円 8,449～ 5,367	千円 7,507～ 4,456	千円 5,322～ 3,616	千円 3,820～ 3,321

注:9級の該当者は1名のため、当該個人に関する情報が特定されるおそれのあることから、「年齢(最高～最低)」以下の事項については記載していない。

④ 賞与(平成20年度)における査定部分の比率(事務・技術職員)

区分		夏季(6月)	冬季(12月)	計
管理 職員	一律支給分(期末相当)	0.0	0.0	0.0
	査定支給分(助給相当) (平均)	100.0	100.0	100.0
	最高～最低	100	100	100
一般 職員	一律支給分(期末相当)	0.0	0.0	0.0
	査定支給分(助給相当) (平均)	100	100	100
	最高～最低	100	100	100

⑤ 職員と国家公務員及び他の独立行政法人との給与水準(年額)の比較指標(事務・技術職員)

対国家公務員(行政職(一))

122.2

対他法人(事務・技術職員)

113.9

注: 当法人の年齢別人員構成をウエイトに用い、当法人の給与を国の給与水準(「対他法人」においては、すべての独立行政法人を一つの法人とみなした現在の給与水準)に置き換えた場合の給与水準を100として、法人が現に支給している給与費から算出される指数をいい、人事院において算出

給与水準の比較指標について参考となる事項

○事務・技術職員

項目	内容						
指数の状況	<p>対国家公務員 122.2</p> <table border="1"> <tr> <td>参考</td> <td>地域曲案 107.9</td> </tr> <tr> <td></td> <td>学歴曲案 118.6</td> </tr> <tr> <td></td> <td>地域・学歴曲案 104.4</td> </tr> </table>	参考	地域曲案 107.9		学歴曲案 118.6		地域・学歴曲案 104.4
参考	地域曲案 107.9						
	学歴曲案 118.6						
	地域・学歴曲案 104.4						
国に比べて給与水準が高くなっている定量的な理由	<p>①在勤地が東京都であること 比較対象となる国家公務員の平均給与は、地方も含めた全国平均であるが、当機構の勤務地は東京都特別区であることによる地域差がある。</p> <p>②住居手当の1人当たりの平均支給額が高いこと 国家公務員(行政職(一))の1人当たり平均支給月額が3,769円に対し、当機構は3,340円となっている。なお、当機構の住居手当の支給基準、支給限度額は国家公務員と同じである。</p> <p>③高学歴者の比率が高いこと 国家公務員(行政職(一))の学歴別人員構成費における大学卒以上の比率は49.1%、うち大学院修了者の比率は4.1%(平成20年国家公務員給与等実態調査)なのに対し、当機構における職員のうち、大学卒以上の比率は90.2%、うち大学院修了者の比率は59.1%となっている。なお、当機構が必要とする人材は、その確保に当たって製薬業界等と競合関係にあるが、業界の給与水準は、当機構と比較してかなり高いと言われており、相応な給与レベルとすることが必要</p>						
給与水準の適切性の検証	<p>[国からの財政支出について] 支出予算の総額に占める国からの財政支出の割合 5.5% (国からの財政支出額 917百万円、支出予算の総額 16,718百万円(平成20年度収入予算額))</p>						
	<p>[累積欠損額について] 利益剰余金(平成19年度決算) 4,282百万円</p>						
	<p>[支出総額に占める給与、報酬等支給総額の割合について] 支出総額に占める給与、報酬等支給総額の割合 12.3% (支出総額 27,491百万円、給与、報酬等支給総額 3,372百万円)</p>						
	<p>[管理職の割合について] 管理職割合 24.0% 事務・技術職員数 225人、うち管理職員数 54人</p> <p>1. 独立行政法人の役職員の給与等水準調査は、当該年度(4月から翌年3月)1年間在職し、給与等の報酬を満額受ける(期間率の減額等がない)者が対象とされている。 当機構は4月に新規採用者を多数雇用している。これらの者は、当該年度1年間機構に在職するが、給与が期間率により減額されることから当該調査の対象者から外されている。 このため、当該調査における管理職職員の割合は実態より高い数値となっている。 なお、平成20年4月1日現在の管理職の割合は、18.8%(職員数420人、うち管理職員数79人)</p> <p>2. 次のような業務を円滑に進めるためには、相当の知識・経験を有するとともに、管理的立場にある者が対応することが必要不可欠である。 (1)健康被害救済業務 ①医薬品副作用被害救済業務、②生物由来製品感染等被害救済業務、③スモン患者に対する受託貸付業務、④HIV感染者・発症者に対する受託給付業務、⑤C型肝炎感染被害者に対する給付金支給業務など、多くの健康被害救済業務について、個人情報保護に留意しつつ、それぞれの部署において責任を持って迅速に遂行する必要がある。 (2)審査関連業務 初回面談、書面適合性調査及び治験相談など医薬品審査等業務については、医薬品や医療機器の開発期間の短縮等に影響するため、製薬企業等から高い専門性と迅速化が求められ、分野別に責任を持って遂行する必要がある。 (3)安全対策業務 医薬品・医療機器等にかかる①副作用・不具合情報の収集・整理業務、②品質、有効性、安全性の向上に資する調査・分析業務、③副作用情報等に基づく添付文書の改訂業務、④医療機関や一般消費者等への情報提供業務など安全対策業務について、高い専門性と迅速な対応が求められ、それぞれの部署において、責任をもって遂行する必要がある。</p> <p>3. 管理職割合については、一定の割合を確保する必要がある一方で、過大となることのないよう審査人員等の増員及び増員に伴う組織の拡大等に当たって管理職員の割合を適正に保つよう努めている。</p>						

講ずる措置

④これまでに講じた措置
 人事評価制度の導入にあわせ国家公務員の給与構造改革を踏まえた新たな給与制度を構築し給与規程等の必要な改正(中高年齢層給与の俸給水準を引き下げ給与カーブのフラット化、賞与について支給総額の総枠を設ける仕組みを導入)を実施し、平成19年4月から運用している。

④今後の取組み
 1 平成18年12月25日総合科学技術会議の意見具申を踏まえたドラッグラグの解消に向けた236人の増員及び平成20年5月19日対日直接投資の抜本的な拡大に向けた有識者会議の5つの提言を踏まえたデバイスラグの解消に向けた69人の増員並びに平成20年7月31日薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について(中間取りまとめ)を踏まえた早期に実施が必要な安全対策の充実・強化に向けた100人の増員を行うため、当機構の第2期中期計画においては、期末(平成25年度)の常勤職員数の上限を751人としている。
 2 増員のための人員確保にあたっては、医薬品、医療機器に関する審査業務及び安全対策業務等に従事する技術系職員は高度かつ専門的な知識・経験が求められており、高学歴者、関連業務の経験者(企業出身者)などの優秀な人材の確保が不可欠である。
 3 平成22年度に見込まれる対国家公務員指数は、大幅な増員を予定していることから試算は困難な状況にあるが、当機構では、これら薬学等に関する高度かつ専門的な知識・経験を有する優秀な人材を安定的に確保していく観点等から国の研究職相当の給与水準を保つこととしているため、優秀な若手職員が増加していく間にあつては、対国家公務員指数を減少させることは困難と見込まれる。
 4 しかし、国家公務員の給与構造改革を踏まえた新たな給与制度(中高年齢層給与の俸給水準を引き下げ給与カーブのフラット化、賞与について支給総額の総枠を設ける仕組みを構築)を平成19年度に導入したことから、その着実な実施等により、将来的には、地域・学歴を勘案した対国家公務員指数が100に近づいていくものと見込まれる。

III 総人件費について

区分	当年度 (平成20年度)	前年度 (平成19年度)	比較増△減		中期目標期間開始時(平成16年度)からの増△減	
	千円	千円	千円	(%)	千円	(%)
給与、報酬等支給総額 (A)	3,371,889	2,858,307	513,582	(18.0)	1,139,871	(51.1)
退職手当支給額 (B)	20,740	19,997	743	(3.7)	8,404	(68.1)
非常勤役職員等給与 (C)	1,416,871	1,203,660	213,211	(17.7)	△ 282,467	(△16.6)
福利厚生費 (D)	576,079	489,400	86,679	(17.7)	209,275	(57.1)
最広義人件費 (A+B+C+D)	5,385,579	4,571,364	814,215	(17.8)	1,075,083	(24.9)

総人件費について参考となる事項

- ・給与、報酬等支給総額(A)は、平成20年度に約70名の増員をしたため増額となっている。
- ・退職手当支給額(B)は、前年度より、退職者数及び退職者の勤続年数等が影響したことにより増額となっている。
- ・非常勤役職員等給与(C)は、新たな業務の追加等に伴い、非常勤職員を増員したことによる。
- ・福利厚生費(D)は、増員に伴い法定福利費及び法定外福利費が増額したことによる。
- ・上記の結果、最広義人件費は17.8%の増となっている。

「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)による人件費削減の取組状況

- ①中期目標に示された人件費削減の取組に関する事項
 中期目標においては、『経済財政運営と構造改革に関する基本方針』(平成17年6月21日閣議決定)に基づき、医薬品等の承認審査の迅速化のための体制強化を進める中で、「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)を踏まえ、平成18年度以降の5年間に於いて、国家公務員に準じた人件費削減の取組を行うこと。これを実現するため、現中期目標期間の最終年度までの間においても、必要な取組を行うこと。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、給与体系の見直しを進めること。』とされている。
- ②中期計画において設定した削減目標、国家公務員の給与構造改革を踏まえた見直しの方針
 中期計画においては、『行政改革の重要方針』(平成17年12月24日閣議決定)を踏まえ、効率的運営に努め、中期目標第2(2)エに基づく取組を始める期初の人件費から、平成18年度以降の5年間に於いて、5%以上の削減を行う。当該中期目標期間の最終年度までの間においても、3%以上の削減を行う。
 併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、給与体系の見直しを行う。
 ※「中期目標第2(2)エに基づく取組を始める期初の人件費」とは、582人×平成17年度一人当たりの人件費。ただし、当該目標期間の最終年度までの間においては484人×平成17年度一人当たりの人件費」としている。
- ③ a基準年度の人件費 4,819,511千円
 ※上記②の中期計画に基づき、582人×平成17年度一人当たりの人件費により算出した額である。ただし、当該目標期間の最終年度までの間における484人×平成17年度一人当たりの人件費は4,007,978千円としている。
 なお、平成20年度の実績人員に基づき補正した433人×平成17年度一人当たりの人件費は3,585,650千円である。
 b当年度の人件費 3,371,889千円

総人件費改革の取組状況

年 度	基準年度 (平成17 年度)	平成18 年度	平成19 年度	平成20 年度
給与、報酬等支給総額 (千円)	545,454	585,425	609,545	607,436
人件費削減率 (%)		7.3	11.8	11.4
人件費削減率(補正值) (%)		7.3	11.1	10.7

注:医薬品医療機器総合機構については、本表では、平成17年度の非審査人員に係る実績額(総人件費から審査経理区分の人件費を除いた額をいう。以下同じ。)を基準額として、非審査人員に係る実績額を記載しているが、平成18年12月25日総合科学技術会議意見具申において、医薬品審査の迅速化・効率化のため、機構の審査人員について3年間で概ね倍増とされたこと及び「対日直接投資の抜本的な拡大に向けた有識者会議の5つの提言」(平成20年5月19日対日投資有識者会議)において、デバイス・ラグの解消に向けた取組みとして、医療機器の審査員(35名)をおおむね5年で3倍増(100名程度)とするとされたこと(当該増員は「規制改革のための第3次答申」(平成20年12月22日規制改革会議)において、着実に実施すべきであるとされ、当該答申に関する対処方針については、最大限尊重する旨の閣議決定(平成20年12月26日)がなされている。)並びに「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について」(平成20年7月31日薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会中間とりまとめ)において、安全対策を担う体制の充実として、安全対策に係る人員の緊急かつ大幅な増員が必要であるとされたことを踏まえ、同機構の第二期中期計画においては、常勤職員について25年度までに751人まで増員することとしており、総人件費改革の取組においては、22年度における人件費の実績額の確定後において、基準額の補正を行うこととしている。なお、基準年度からの増額要因としては、欠員補充及び平成18年11月の労働基準法第36条に基づく協定(労使協定)の見直しにより、超過勤務手当の支給対象が拡大したこと等による。

IV 法人が必要と認める事項

特になし。

契 約

<p>①契約に係る規程類、体制の整備状況</p>	<p>平成20年11月14日総務省行政管理局長事務連絡「独立行政法人における契約の適正化について（依頼）」を踏まえ、平成21年3月、入札の公告期間、公告方法及び総合評価落札方式を会計規程に明文化するなど見直しを行うとともに、「総合評価落札方式・企画競争・公募における契約手順書」を作成した。</p> <p>契約にあたっては、実施担当部が作成した行政決裁について、随意契約については、随意契約理由、契約相手方、契約金額等を、競争契約については、競争性・透明性の確保の観点から入札の参加条件等の審査を行っている。</p> <p>なお、平成20年度における第三者に対する再委託の実績はない。</p>
<p>②「随意契約見直し計画」の実施・進捗状況</p>	<p>「随意契約見直し計画」に基づく平成20年度見直し対象13件については、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結果、企画競争・公募を含む競争性のある契約方式の割合が、前年度に比べ13.5%増（33.5%→47.0%）となった。</p> <p>なお、入札による削減効果は、2.4億円である。</p> <p>随意契約の金額が平成19年度の27.76億円から平成20年度の27.97億円と増加している理由は、増員に伴う事務所借上面積の増等によるものである。</p>

(参考3の2)

I 平成20年度の実績【全体】		件数	金額
一般競争入札等	競争入札	96件 (44.7%)	11.4億円 (28.7%)
	企画競争	5件 (2.3%)	0.4億円 (0.9%)
随意契約		114件 (53.0%)	28.0億円 (70.4%)
合計		215件 (100%)	39.7億円 (100%)

- ※ ① 予定価格が少額である場合(予算決算及び会計令第99条第二号から第七号までの金額を超えないもの)を除く。
② 企画競争には、公募2件が含まれている。
③ 計数は、それぞれ四捨五入しているため合計と一致しない場合がある。

II 平成20年度の実績【同一所管法人等】		件数	金額
一般競争入札等	競争入札	2件 (28.6%)	0.8億円 (80.5%)
	企画競争	2件 (28.6%)	0.1億円 (7.9%)
随意契約		3件 (42.9%)	0.1億円 (11.6%)
合計		7件 (100%)	0.9億円 (100%)

- ※ ① 予定価格が少額である場合(予算決算及び会計令第99条第二号から第七号までの金額を超えないもの)を除く。
② 企画競争には、公募1件が含まれている。
③ 計数は、それぞれ四捨五入しているため合計と一致しない場合がある。

Ⅲ 平成20年度の実績【同一所管法人等以外の者】

		件数	金額
一般競争入札等	競争入札	94件 (45.2%)	10.6億円 (27.4%)
	企画競争	3件 (1.4%)	0.3億円 (0.8%)
随意契約		111件 (53.4%)	27.9億円 (71.8%)
合計		208件 (100%)	38.8億円 (100%)

- ※ ① 予定価格が少額である場合(予算決算及び会計令第99条第二号から第七号までの金額を超えないもの)を除く。
 ② 企画競争には、公募1件が含まれている。
 ③ 計数は、それぞれ四捨五入しているため合計と一致しない場合がある。

随意契約見直し計画

平成19年12月
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

1. 随意契約の見直し計画

(1) 平成18年度において、締結した随意契約について点検・見直しを行い、以下のとおり、随意契約によることが真にやむを得ないものを除き、平成20年度以降、順次一般競争入札等に移行することとした。

【全体】

		平成18年度実績		見直し後	
		件数	金額(百万円)	件数	金額(百万円)
事務・事業を取り止めたもの (18年度限りのものを含む。)		/		(25.0%) 26	(25.4%) 592
一般競争入札等	競争入札			/	
	企画競争	(14.4%) 15	(20.7%) 482		
随意契約		(85.6%) 89	(79.3%) 1,844	(21.2%) 22	(49.6%) 1,154
合 計		(100%) 104	(100%) 2,326	(100%) 104	(100%) 2,326

(注1) 見直し後の随意契約は、真にやむを得ないもの

(注2) 金額は、それぞれ四捨五入しているため合計が一致しない場合がある

【同一所管法人等】

		平成18年度実績		見直し後	
		件数	金額(百万円)	件数	金額(百万円)
事務・事業を取り止めたもの (18年度限りのものを含む。)		/		() %	() %
一般競争入札等	競争入札			/	
	企画競争	() %	() %		
随意契約		(100%)	(100%)	(33.3%)	(3.1%)
		3	81	1	3
合 計		(100%)	(100%)	(100%)	(100%)
		3	81	3	81

(注1) 見直し後の随意契約は、真にやむを得ないもの

(注2) 金額は、それぞれ四捨五入しているため合計が一致しない場合がある

【同一所管法人等以外の者】

		平成18年度実績		見直し後	
		件数	金額(百万円)	件数	金額(百万円)
事務・事業を取り止めたもの (18年度限りのものを含む。)		/		(25.7%)	(26.4%)
一般競争入札等	競争入札			/	
	企画競争	(14.9%)	(21.5%)		
		15	482	52	468
随意契約		(85.1%)	(78.5%)	(2.0%)	(1.5%)
		86	1,763	2	33
合 計		(85.1%)	(78.5%)	(20.8%)	(51.3%)
		101	2,245	21	1,152
合 計		(100%)	(100%)	(100%)	(100%)
		101	2,245	101	2,245

(注1) 見直し後の随意契約は、真にやむを得ないもの

(注2) 金額は、それぞれ四捨五入しているため合計が一致しない場合がある

(2) 随意契約によることができる場合を定める基準について、国と同基準としている。

(3) 随意契約の公表の基準について、国と同基準としている。

2. 随意契約見直し計画の達成へ向けた具体的取り組み及び移行時期
随意契約によることが真にやむ得ないもの以外、以下の措置を講じ、平成20年度以降、順次一般競争入札等に移行。

(1) 総合評価方式の導入拡大

情報システム、調査研究、広報業務等について、総合評価方式による一般競争入札の促進を図るため、過去に実施した総合評価方式による入札を参考に標準業務手順書を作成し、導入拡大に努める。

(2) 複数年度契約の拡大

システム関連等の複数年度にわたる契約については、従来、自動更新特約により、毎年度随意契約を締結していたが、今後は、複数年度契約を踏まえた一般競争入札を拡大していく。

ただし、中期目標期間をまたぐ複数年度契約は、公共料金等やむを得ないものを除いてできないため、第2期中期目標が開始する平成21年度以降に行う。

(3) 入札手続きの効率化

一般競争入札の拡大に伴う業務量の増加を勘案し、引き続き入札公告のHPへの掲載等、効率的な業務を行っていく。

(4) 業務・システム最適化計画に基づく取り組み

平成19年度に業務・システム最適化計画を策定し、それを踏まえ、従来随意契約にて実施してきた既存システムの改修、機能追加等についても随意契約から一般競争入札への移行を促進することとする。

(注) 個別の契約の移行時期及び手順については、「随意契約の点検・見直しの状況」に記載

内 部 統 制

①内部統制に係る取組 状況

- 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、部長以上で組織する「幹部会」(週1回開催)、PMDA 内のリスク管理・法令遵守等を図るために設置された「リスク管理委員会」(月1回開催)、定期的に財務状況を把握するために設置された「財務管理委員会」(月1回開催)等を定期的に開催し、理事長の経営判断がより迅速に業務運営に反映できる組織体制を整備している。
- PMDA の業務が関係法令に従い適正かつ効率的、効果的に運営されているか、また、会計経理の適正が確保されているか等の観点から、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。
- 内部通報制度の周知のため、新任者研修において説明するとともに、内部用ホームページに「内部通報実施要領」を掲載している。
- 主に管理職を対象としたコンプライアンスに関する研修を実施した。
- 学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」を設置・開催し、利益相反や就業制限等に関する議題等の審議を通じて、業務の公正性・透明性等を確保した。

業務改善のための役職員のイニシアティブ等

<p>①業務改善のための役職員のイニシアティブ等の取組状況</p>	<ul style="list-style-type: none">○ 「日本のPMDA」から「世界のPMDA」への目標に向かって道を切り拓くために、PMDAの使命を対外的に明確に伝えるとともに、職員が心を一つにして、この目標に向かって日々邁進する誓いとして平成20年9月に「PMDAの理念」を策定した。○ 国民のニーズを勘案し、国際的な視点も織り込んだ上で体系的に進める観点から、第2期中期目標期間における広報活動全般の基本方針として、「PMDA広報戦略」を策定し、当該戦略に沿った積極的な情報発信を推進することにより、国民に対するサービスの向上を図ることとした。○ 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、第2期中期目標期間における国際活動全般の基本方針として「PMDA国際戦略」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。
-----------------------------------	---