

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 平成20事業年度業務報告(案)【概要】

＜健康被害救済業務関係＞

第2期中期計画のポイント

PMDA 第2期中期計画における目標のポイント

1 ～新たな視点での積極的な業務展開～

- ・ 審査—安全—救済の各部門の連携を強化し、世界に例を見ないPMDAのセーフティライアングルを万全なものとする。
- ・ 「PMDA国際戦略」に基づき、国際連携を推進する。
- ・ 連携大学院構想の推進、研究交流、情報発信等を通じて、レギュラトリーサイエンスの普及に努める。
- ・ バイオ、ゲノム、再生医療等の先端技術の適切な評価、データマイニング手法の活用、スーパー特区への対応等に積極的に取り組む。

2 ～業務改善及び効率的な事業運営に向けた取組み～

- ・ 第三者審議機関からの提言、改善意見を求め、内部統制プロセスを整備し、事業運営の透明化、効率化(経費節減)を図る。より効果的、効率的な事業運営の観点から、事務所移転も含めた検討を行う。
- ・ 業務・システム最適化計画に基づき、業務・システム最適化の取組みを推進する。
- ・ 「PMDA広報戦略」に基づく国民への情報発信を通じて、国民に対するサービスの向上に務める。

3 ～健康被害救済業務の推進～

- ・ 患者や医療関係者に向けた効果的な広報の推進、学校教育の場の活用等により、健康被害救済制度の周知及び理解を促進する。
- ・ 救済給付の申請から支給決定までの事務処理期間の更なる迅速化を進める。

(第1期計画)	(第2期計画)
全体の60%を8ヶ月以内に処理	→ 全体の60%を6ヶ月以内に処理

- ・ 保健福祉事業の一環として、新たに医薬品の副作用等による健康被害者の精神面などに関

する相談事業を実施

4 ～よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に届けていくための取組み～

- ・ プロジェクトマネジメント制度の着実な実施、開発段階から安全性等の評価を行う新しい仕組みの導入、承認審査体制の強化及び効率化の推進等により、ドラッグ・ラグ解消に向けた目標を設定し、その達成をめざす。

新医薬品(優先審査品目)の総審査期間(中央値)

第1期計画末(平成20年度末)	→	第2期計画末(平成25年度末)
12ヶ月		9ヶ月

- ・ 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化による国際調和、積極的な国際共同治験への参加を推進する。
- ・ 質の高い治験相談を実施するとともに、全ての相談に対応できる体制を整える。
- ・ 一般用医薬品及び後発医薬品についても、審査期間短縮に向けた目標値を設定する。
- ・ アクションプランに基づき、3トラック制度の導入その他の医療機器承認審査体制の強化及び効率化の推進等により、デバイス・ラグ解消に向けた目標を設定し、その達成をめざす。

新医療機器(優先審査品目)の総審査期間(中央値)

第2期計画当初(平成21年度末)	→	第2期計画末(平成25年度末)
16ヶ月		10ヶ月

- ・ 企業訪問型書面調査の段階的導入等、信頼性適合性調査の円滑な実施に取り組むとともに、アジア等の海外製造所に対する実地調査にも積極的に取り組むなどGMP/QMS調査の円滑な実施を推進する。

5 ～市販後安全対策の拡充による副作用の拡大・発生の防止に向けて～

- ・ 医薬品の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、分野ごとのチーム編成の実現を目指すなど、安全性に関する情報の収集・分析・評価体制の充実を図る。
- ・ レセプトデータ等の診療情報データベースのアクセス基盤を平成25年までに整備するなど、安全対策の高度化を図る。
- ・ より効果的、合理的な安全対策等が可能となるよう、治験段階から市販後までの医薬品の安全性の一貫した管理体制の整備等を行う。

法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上

○ PMDAの理念及び各種戦略の策定

- ・ 「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誓いとして、平成20年9月にPMDAの理念を策定し、ホームページのトップページに掲載した。
- ・ 第2期中期目標期間におけるPMDAの広報活動全般の基本方針として「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。
- ・ 第2期中期目標期間におけるPMDAの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により、日本国民はもとより、世界の患者とその家族に対するサービスの向上及びPMDAの国際的なPositioningの確立を図ることとした。

○ 業務・システム最適化の推進

- ・ 19年度に策定した「業務・システム最適化計画」に基づき、最適化実施の第1段階であるサーバの統合・データベースの統合等の要件定義を行い、最適化実施の第2段階である審査系統合新システム構築に向けての足がかりとした。

○ 一般管理費及び事業費の節減

- ・ 年度計画予算の効率的な執行を図るため、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着実に実施したほか、一般競争入札の割合を前年度に比べ13.5%増加させるなどにより調達コストの削減を図り、その結果、効率化対象予算額に比べて、以下の削減を図ることができた。

一般管理費…予算額比、 4.8%の減（欠員人件費等の不用額を除く）

事業費…予算額比、 6.6%の減（GMP海外実地調査等の不用額を除く）

○ 拠出金の徴収及び管理

- ・ 各拠出金の効率的な収納の向上を図るため、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、納付義務者への周知を引き続き実施した。

【平成20年度各拠出金収納実績】

	収納率 (%)	対象者 (件)	納付者 (件)
副作用拠出金	99.6%	8,800	8,767
感染拠出金	100%	96	96

安全対策等拠出金	99.0%	11,176	11,066
----------	-------	--------	--------

【中期計画】

- ・副作用拠出金及び感染拠出金の収納率を99%以上とする。
- ・安全対策等拠出金については、中期目標期間終了時まで、副作用拠出金及び感染拠出金と同様の収納率を目指す。

○ 人件費の削減及び給与体系の見直し

- ・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1人あたり人件費）を図ることができた。

○ 公募による人材の確保

- ・PMDA ホームページや就職情報サイト等を活用し、技術系常勤職員について4回の公募を実施し、以下のとおり採用及び採用内定を行った。

【採用等の状況：平成21年4月1日現在】

技術系職員 採用者数44名、採用内定者数54名

事務系職員 採用者数 8名

- ・平成21年4月1日現在の役職員数は521名。

【PMDAの常勤職員数】

	平成16年 4月1日	平成17年 4月1日	平成18年 4月1日	平成19年 4月1日	平成20年 4月1日	平成21年 4月1日	(第2期中期計画) 期末(25年度末)
PMDA 全体	256人	291人	319人	341人	426人	521人	751人
うち審査部門 安全部門	154人 29人	178人 43人	197人 49人	206人 57人	277人 65人	346人 82人	

部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

健康被害救済業務

○ 広報活動の積極的実施

- ・ 救済制度を分かりやすく解説した冊子等を薬科大学等に配布、学会等において救済制度の説明、新聞、電車の中吊り広告等により、救済制度を幅広く国民の周知するための積極的な広報を実施した。

○ 相談窓口の運営

- ・ 平成20年度の相談件数は、平成15年度と比べて224%増加した。
- ・ 平成20年度のホームページアクセス件数は、平成15年度と比べて90%増加した。

【相談等の件数】

年 度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成15年度比
相 談 件 数	5,338	3,911	4,307	6,427	7,257	17,296	224%増
HPアクセス件数	35,726	41,947	37,655	51,810	63,843	67,711	90%増

【中期計画】

- ・ 相談件数、HPアクセス件数を、中期目標終了時（平成20年度）までに、平成15年度比20%増（平成18年度計画では15%増）とする。

○ 請求事案の迅速な処理

- ・ 平成20年度の達成率は、引き続き精力的な事務処理を行った結果として、設定目標の60%を大幅に上回る74.3%である。

【副作用被害救済の実績】

年 度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
請 求 件 数	793件	769件	760件	788件	908件	926件
決 定 件 数	566件	633件	1,035件	845件	855件	919件
支 給 決 定	465件	513件	836件	676件	718件	782件
不支給決定	99件	119件	195件	169件	135件	136件
取下げ件数	2件	1件	4件	0件	2件	1件
処 理 中 件 数*	820件	956件	681件	624件	677件	684件
達 成 率**	17.6%	14.5%	12.7%	65.3%	74.2%	74.3%
処理期間（中央値）	10.6月	12.4月	11.2月	6.6月	6.4月	6.5月

*「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

**「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合。

【感染被害救済の実績】

年 度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
請 求 件 数	5件	5件	6件	9件	13件
決 定 件 数	2件	6件	7件	5件	11件
支 給 決 定	2件	3件	7件	3件	6件
不支給決定	0件	3件	0件	2件	5件
取下げ件数	0件	0件	0件	0件	0件
処 理 中 件 数*	3件	2件	1件	5件	7件
達 成 率**	100.0%	50.0%	100.0%	100.0%	100.0%
処理期間（中央値）	3.0月	5.6月	3.8月	3.8月	5.2月

*「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

**「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合。

【中期計画】

・請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間を8ヶ月とし、中期目標終了時（平成20年度）までに、全請求件数の60%以上達成することとする。

- 医薬品による被害実態等に関する調査（保健福祉事業の一環として実施する調査研究事業）
 - ・ 障害者のための一般施策では必ずしも支援が十分でないと考えられる重篤かつ希少な健康被害者のQOLの向上策等を検討するための資料を得るため、平成18年度から「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のため調査研究」事業を実施しており、平成19年度の報告書は、平成20年12月25日開催の救済業務委員会に報告の上、ホームページで公表した。
- スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施
 - ①スモン関連業務（受託・貸付業務）
 - ・ 裁判上の和解が成立したスモン患者に対する健康管理手当及び介護費用の支払いを実施しており、平成20年度を受給者数は2,180人、平成20年度の支払額は15億32百万円である。
 - ②エイズ関連業務（受託給付業務）
 - ・ 血液製剤によるHIV感染者に対し、以下の3事業を実施しており、平成20年度の給付対象者数は、調査研究事業が587人、健康管理支援事業が121人、受託給付事業が2人であり、3事業の合計は710人、総支給額は5億38百万円である。
- 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施
 - ・ 平成20年1月より「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付

金支給業務等を実施し、20年度実績は、受給者数は660人、支給額は136億32百万円である。