

独評発第0827002号
平成20年8月27日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 近藤 達也 殿

厚生労働省独立行政法人評価委員会
委員長 井原 哲夫



独立行政法人医薬品医療機器総合機構の中期目標期間の
業務実績の暫定評価結果について

標記の評価結果を取りまとめたので、別添のとおり通知する。



独立行政法人医薬品医療機器総合機構の 中期目標期間の業務実績の暫定評価結果

平成 2 0 年 8 月 2 7 日
厚生労働省独立行政法人評価委員会

1. 中期目標期間（平成16年4月～平成21年3月）の業務実績について

（1）評価の視点

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）は、認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターの業務並びに財団法人医療機器センターで行われていた医療機器の同一性調査業務を統合し、平成16年4月に新たに独立行政法人として発足したものである。

本評価は、平成16年4月に厚生労働大臣が定めた中期目標（平成16年4月～平成21年3月）全体の業務実績についての評価を行うものであり、評価結果を次期中期計画等へ反映させる観点から、中期目標期間の最終年度に暫定的に実施するものである。

総合機構に対しては、特殊法人から独立行政法人になった経緯を踏まえ、弾力的・効果的な業務運営を通じて、業務の効率性の向上、質の向上及び透明性の向上により国民の求める成果を得ることが強く求められている。

当委員会では、「厚生労働省所管独立行政法人の業務実績に関する評価の基準」及び個別項目毎の評価の視点等に基づき、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、さらには、独立行政法人整理合理化計画（平成19年12月24日閣議決定）、総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から寄せられた意見や当委員会で決定された取組方針も踏まえ、暫定評価を実施した。

なお、総合機構は、発足当初の平成16年度において、研究開発振興業務も所管していたが、規制部門と振興部門を分離し、総合機構を健康被害救済業務、審査等業務及び安全対策業務に専念させるため、平成17年4月より、研究開発振興業務は独立行政法人医薬基盤研究所に移管されている。

また、総合機構の業務は、健康被害救済業務、審査等業務及び安全対策業務の3つの業務が一体となって推進されていることを特記しておきたい。

（2）中期目標期間の業務実績全般の評価

当委員会においては、総合機構が独立行政法人として発足して以来、業務により得られた成果が、「医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図り、並びに医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを目的とする」という当機構の設立目的に照らし、どの程度寄与するものであったか、効率性、有効性等の観点から、適正に業務を実施したかなどの観点に立って評価を行ってきたところであるが、中期目標期間全般については、次のとおり、概ね適正に業務を実施してきたと評価できる。

業務運営の効率化に関しては、目標管理による業務運営や人事評価制度の導入に

より業務運営の改善等の処置がとられ、効率的な業務運営の確立がなされたことを評価する。また、理事長の判断を迅速に業務運営に反映する組織体制の構築・整備が図られ、リスク管理においては、総合機構全体のリスク管理を行うため、リスク管理規程を作成し、リスク管理委員会が設置された。

一般管理費等の経費削減については、毎年度経費を計画的に節減し、中期目標・中期計画の達成に向けて順調な進捗状況となっている。

健康被害救済業務については、人員の増強及び組織の見直しにより、業務の迅速化が進められるとともに、業務の効率化が図られ、計画に照らし十分な成果を上げている。

審査等業務については、新医薬品の優先審査品目については、中期計画の目標を上回るものの、新医薬品全体については、中期計画の目標を下回っている。しかし承認件数は、大幅に増加していることから、審査の迅速化に向けた体制の整備は、着実に進展していると言える。一方、新医療機器の優先審査品目については、中期計画の目標を上回っているが、新医療機器全体については、承認件数は、年々増加する中、平成17年度及び平成18年度は目標を上回ったものの、平成19年度においては、目標を下回った。新医療機器についても、新医薬品と同じく審査の迅速化に向けた更なる体制の整備が期待される。治験相談については、毎年度目標は上回っているものの、全ての相談の需要に応じきれていない状況がある。審査体制の量及び質の両面において、更なる充実を図るための体制の整備を期待する。

安全対策業務については、審査と併せ「車の両輪」としてリスクマネジメントの機能を発揮するよう、その充実が求められている。このため、医薬品等の安全対策に有効な新手法として、統計解析手法の1つであるデータマイニング手法の導入に向けた業務支援システムの開発が進められており、「予測予防型」の取組の充実に向けた新事業が着実に展開されている。また、企業、医療関係者や患者、一般消費者に対する医薬品等の安全性情報の提供についても「医薬品医療機器情報配信サービス」の実施、「PMDA医療安全情報」及び「患者向医薬品ガイド」のホームページへの掲載を行うなど、そのサービスの向上に取り組んでいると認められる。安全対策の強化については、関係方面からその必要性が指摘されており、今後更なる体制の強化を期待する。

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

2. 具体的な評価内容

(1) 業務運営の効率化

① 効率的な業務運営体制の確立

総合機構においては、平成16年度から目標管理制度の意義・必要性について

職員に周知を図り、業務計画表の作成・利用の研修等を年度毎に実施し、適切な業務運営を推進した。中期計画の当初より、目標管理制度を積極的に職員に浸透させるなど業務の執行状況の適正な管理を推進していることは、中期目標・中期計画に照らし十分な成果を上げている。

② 業務管理の充実

理事長の判断を迅速に業務運営に反映するために「幹部会（平成16年度～）」のほか、「総合機構改革本部（平成16年度～）」、「審査等業務進行管理委員会（平成16年度～）」、「財務管理委員会（平成18年度～）」及び「情報システム管理等対策本部（平成17年度～）」などを開催している。また、総合機構全体のリスク管理を行うため、リスク管理委員会を設置し、平成16年度には、リスク管理方針を、平成17年度にはリスク管理規程を策定した上で、平成19年度には、法人文書の持ち出しに関するルールについて検討し、リスク管理規程の改正を実施するなど、リスク管理を徹底する体制を構築している。このようにトップマネジメント体制の確立のための取り組みが進められた結果、各委員会が実質的・有効的に機能し、十分な成果を上げている。「経済財政改革の基本方針2007」の方針に基づき対応した「中期目標期間終了時の組織・業務の見直し」及び「独立行政法人整理合理化計画」の内容に沿って、組織・業務の全般の見直しを進めたことは、高く評価できる。

総合機構全体の業務の重要事項について審議するため、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」とともに、業務に関する専門的事項を審議するための下部組織である「救済業務委員会」及び「審査・安全業務委員会」を設置しており、各会議は全て公開され、その議事録及び資料が、総合機構のホームページに公表されているなど、業務の効率化、公平性及び透明性の確保の取組は、有効に機能している。これからも業務の効率化、公平性及び透明性の確保に対する積極的な対応を期待する。

③ 一般管理費等の経費削減

一般管理費の経費削減については、年3%程度（平成15年度と比べ一般管理費については15%程度、平成16年度から発生する一般管理費については12%程度、平成17年度から発生する一般管理費については9%程度）の額を削減することとなっているが、平成16年度は15.6%、平成17年度は3.4%、平成18年度は2.8%、平成19年度は3.3%と削減目標を上回っている。

事業費も同様に、年1%程度（平成15年度と比べ事業費については5%程度、平成16年度から発生する事業費については4%程度、平成17年度から発生す

る事業費については3%程度)の額を削減することとなっているが、平成16年度は18.8%、平成17年度は9.4%、平成18年度は6.0%、平成19年度は13.1%と削減目標を上回っている。

以上のように一般管理費等の経費削減については、中期目標・中期計画の達成に向けて順調な進捗状況となっている。

今後とも、経費削減への継続的な努力や契約の一般競争入札化等により、引き続き、業務の効率性・経済性を向上させていく努力を期待する。

(2) 各事業ごとの評価

① 各事業に共通する事項について

一般の方からの質問・相談のため、平成16年度から電話による一般相談を開始し、平成18年11月からFAXによる受付を開始し、平成19年6月からは、総合機構ホームページ上からの受付を開始した結果、平成16年度には、219件だった相談件数も平成19年度には、2,821件と大幅に増加し、相談者の利便性の向上が図られている。

また、初めて医薬品医療機器情報提供ホームページを利用される方のための「情報提供ホームページの活用方法」の掲載や添付文書情報と使用上の注意の根拠症例及び重篤副作用疾患別対応マニュアルとのリンクを開始するなど、より分かりやすく使いやすいものとした。その結果、医薬品医療機器情報提供ホームページへのアクセス回数は、平成16年度約2.3億回、平成17年度約2.9億回、平成18年度約3.9億回、平成19年度約5.0億回とアクセス回数は増加している。

一方、平成17年度より毎年「医薬品医療機器国民フォーラム」を開催し、平成19年度は、関西地域でも開催するなど、国民に対する広報、周知活動に積極的に対応している。

今後も、これまで以上に情報提供活動における質及び量の両面において、総合機構自らが積極的に行っていくことに期待する。

② 健康被害救済業務

副作用救済給付業務では、平成17年度に調査課を設置するとともに、副作用専門調査員を配置するなど、救済給付の事務処理を迅速に進めるための方策を取った結果、支給・不支給の決定件数は、平成16年度が633件であったのに対し、平成19年度においては855件と大幅に増加しており、救済給付の標準的事務処理期間(8ヶ月)の達成率も、中期計画における目標値(60%)を上回る74.2%となり、平成16年度に比べ59.7%増加している。

なお、その支給・不支給事例については、平成16年度よりホームページによ

る公表を開始し、平成19年度末には、平成18年度第4四半期までに決定された分を公表している。また、業務統計については、平成18年度までの業務実績等を公表している。

また、情報提供の拡充・見直しや広報活動の積極的实施等によりホームページのアクセス件数（平成15年度比36%増）、相談件数（平成15年度比79%増）ともに、中期目標終了時（平成20年度）の目標値（平成15年度比20%増）を上回っており、救済制度の普及は進んでいる。

副作用救済業務及び感染救済業務では、平成16年度に既存のデータベースを改修し、タイムクロック管理や統計・検索機能等を強化するとともに、副作用救済業務及び感染救済業務の支給・不支給判定事務の迅速化のため、平成18年度より開発に着手した「救済給付データベース統合・解析システム」の第1次開発が平成19年度に終了した。

スモン患者及び血液製剤によるHIV感染患者等に対する受託支払業務、受託給付業務及び平成19年度から新たに始まった特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等については、個人情報に配慮し、前2事業については委託契約に基づき、特定救済業務については法律に基づき、適切に事業が実施されている。今後とも引き続き当該業務が適切に実施されることを期待する。

以上より、中期目標・中期計画に照らして十分な成果を上げている。

③ 審査等業務

新医薬品全体（平成16年4月以降の申請分）の審査事務処理期間（12ヶ月）の達成率は、平成19年度までの各年度を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%について確保することを目標値として掲げ、平成17年度は目標を上回ったものの、平成16年度、平成18年度及び平成19年度は目標を下回っているところであるが、承認件数は平成16年度の49件から平成19年度の81件と大幅に増加している。また、新医薬品の優先審査品目（平成16年4月以降の申請分）の審査事務処理期間（6ヶ月）の達成率は、中期目標期間終了時まで50%について確保することを目標値として掲げており、平成19年度までは目標を上回っている。

一方、新医療機器全体（平成16年4月以降の申請分）の審査事務処理期間（12ヶ月）の達成率は、審査事務処理期間12ヶ月を平成16年度は70%、平成17年度及び平成18年度は80%、平成19年度は90%を目標値として掲げ、平成16年度50%、平成17年度100%、平成18年度100%、平成19年度83%と、平成17年度及び平成18年度は目標を上回ったものの、平成19年度は目標をやや下回ったところであるが、承認件数は平成16年度の8件か

ら平成19年度の26件と大幅に増加している。また、新医療機器の優先審査（平成16年4月以降の申請分）の審査事務処理期間（9ヶ月）の達成率は、中期目標期間終了時までには70%について確保することが目標値として掲げ、平成19年度までは、目標を上回っている。

これらの結果からは、新医薬品・新医療機器の審査業務が適切に実施していることはうかがえるが、今後は目標値を達成することができるよう、更なる審査の迅速化に向けた体制の充実強化が望まれる。

治験相談については、平成16年度はより、相談応需体制を整備し、平成17年度からは優先度の高いものから治験相談を行うという方式の導入など、体制の見直し、強化を図った結果、治験相談件数は、平成16年度216件から平成19年度302件と大幅に増加し、より良い医薬品をより早く国民に届けるという目標に向けて進展があった。なお、治験相談実施・取下げ実績件数は中期計画を踏まえた年度計画の目標値を平成17年度、平成18年度及び平成19年度とも上回っている。しかしながら、全ての治験相談の需要には応えきれていないため、今後は、そうした状況を改善することができるよう、人員・組織の拡大等が望まれる。

なお、新医薬品の審査体制については、平成19年度からの人員拡大計画を含め、課題となっていた人員確保については、目途がついたことから、今後は、審査業務プロセスの標準化・効率化や承認審査基準の明確化を図り、審査の更なる迅速化に取り組むことを期待する。また、新規採用の審査員の育成はもちろんのこと、中核的人材の育成にも積極的に取り組み、全ての審査員が十分に能力を発揮できるような体制を整備し、審査員の増加による審査期間の短縮等、それぞれの業務の成果が数字として早く現れることを強く期待する。

審査等業務及び安全対策業務の質の向上については、プロジェクトマネジメント制度の試行、GMP調査体制の整備、外部専門家の活用、調査支援システムの構築、海外規制当局との連携強化など、各種取組が推進されている。

また、審査等業務及び安全対策業務に必要な素養を身につけさせるため、国内外から講師を招く特別研修を開催するなど、教育体制の充実を図っているが、更なる質の向上を図るため、一層の教育体制の整備を期待する。

さらに、適正な治験の普及等については、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、医療機関の治験実施体制の整備促進に寄与すること等を目的として、医療機関の薬剤師や看護師等を対象とした「治験コーディネーター養成研修」事業を実施するなど、適正な治験の普及等に取り組んでいる。

以上より、ほぼ中期目標・中期計画に沿った成果を上げている。

④ 安全対策業務

予測予防型の新たな安全性情報の発見・分析を行う手法のデータマイニング手法については、平成17年度、平成18年度には、安全対策業務の支援ツールとして導入することの検討やその手法の確立を行い、平成19年度には、シグナル検出結果の効率的な活用に向けて、安全対策業務プロセス全般をサポートするため業務支援システムの開発に着手するなど、その取組が着実に進展している。

副作用情報の収集を進めるため、拠点医療機関ネットワークを中期目標期間終了時まで構築することとしているところ、平成17年度から抗がん剤併用療法実態把握調査を実施し、平成20年2月に、データの最終解析を終了しており、また、小児領域の安全性確認のための調査について、平成18年度には、データ解析を実施し、結果を報告書としてまとめ、平成20年3月にホームページ上で公表するなど、これらの取組も着実に展開している。

副作用・不具合情報等報告の電子化については、電送化導入の協力要請など適切に業務を推進した結果、中期目標終了時まで電送化率を年80%以上とする目標に対し、平成16年度69.1%の電送化率が平成19年度には91.1%と大幅に目標を上回っている。

企業への情報提供として、副作用が疑われる症例については平成18年1月から、不具合が疑われる症例については平成18年3月から、それぞれラインリストとして公開を開始し、平成19年度末までに副作用報告累計84,094件及び不具合報告累計34,226件を年度目標である報告受理後、概ね6ヶ月で公表している。また、企業における安全対策の充実が図られるよう、企業からの各種相談（医薬品、医療機器及び医療安全に関するもの）業務を実施し、平成19年度までの累計は、医薬品2,123件、医療機器1,827件、医療安全302件に達している。

医療関係者への情報提供として、医療用医薬品の添付文書情報を、平成19年度までにインターネット上で13,090件提供するとともに、添付文書の改訂情報やクラスI回収情報等の安全性情報を希望する医療関係者に対してメールで提供する「医薬品医療機器情報配信サービス」は、登録数が平成17年度2,892件から平成19年度11,965件と大幅に増加している。また、重篤副作用疾患別対応マニュアルは25件掲載している。

一般消費者・患者への情報提供としては、くすり相談の相談件数は平成16年度8,790件から平成19年度12,477件に増加している。また、平成17年7月からの医療機器相談を開始し、平成17年度323件から平成19年度824件と大幅に増加している。その他、患者等が医療用医薬品を正しく理解し重大な副作用の早期発見等に供されるよう作成された「患者向医薬品ガイド」の

情報提供ホームページへの掲載を平成17年度から開始するとともに、有識者の助言を得つつ、修正を行いながら、平成19年度までに270成分、1,567品目を公表している。

健康被害救済部との連携では、支給決定及び不支給決定事例における医薬品名や副作用名等に関する情報の提供を受け、救済請求において見られた不適正使用の事例などを参考に、不適正使用による健康被害を低減するため、添付文書の改訂を行っている。

企業、医療関係者及び一般消費者・患者への情報提供は、積極的に取組まれており、さらなる推進を期待する。

以上より、中期目標・中期計画に照らし、十分な成果を上げているが、安全対策の強化が強く望まれるところであり、今後更なる体制の強化が期待される。

(3) 財務内容の改善等について

予算、収支計画及び資金計画等については、中期目標・中期計画に基づいて適正に実施されている。各年度における予算を踏まえ、一層の経費の節減に努めるため、経費削減策を実施してきたが、平成19年度には、「随意契約見直し計画」を策定し、その見直し計画に基づく着実な実施による予算の効率的執行や、業務の効率化等により節減を行った。また、平成19年4月から人事評価制度を導入するとともに、国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度を導入し、常勤職員の人件費の抑制を行うなど、中期目標・中期計画に照らし十分な成果を上げている。

中 期 目 標	中 期 計 画	暫定評価期間（平成16年度～19年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価期間の評価
			H16	H17	H18	H19	
<p>第1 中期目標の期間 独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第29条第2項第1号の中期目標の期間は、平成16年4月から平成21年3月までの5年間とする。</p> <p>第2 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>通則法第29条第2項第2号の業務運営の効率化に関する目標及び同項第3号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標のうち、法人全体に係る目標は次のとおりとする。</p> <p>（1）効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア 効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務管理のあり方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、業務運営の改善を図ること。</p>	<p>第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>通則法第30条第2項第1号の業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置及び同項第2号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標を達成するためにとるべき措置は次のとおりとする。</p> <p>（1）効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。</p> <p>・業務全般にわたる戦略立案機能とともにリスク管理、チェック機能などの業務管理体制を強化するとともに、理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制の構築を図る。</p>	<p>① 目標管理制度の意義・必要性について職員に周知を図り、業務計画書の作成を可能とするため、各年度毎に研修等を行った。</p> <p>② 各部において作成した各年度業務計画書の上半期の進捗状況について、中間報告ヒアリングを実施するとともに、幹部から指摘のあった事項については、幹部会において、その後の進捗状況の報告を行った。</p> <p>③ 前年度実績の総括ヒアリングを行うとともに、次年度計画を策定する際に行った幹部ヒアリングにおいても、幹部に対し、当該年度の業務の進捗状況について、報告を行った。</p> <p>○ 幹部会、医薬品医療機器総合機構改革本部、審査等業務進行管理委員会、財務管理委員会等の適切な運営等によって理事長の経営判断に資する組織体制の構築を図るとともに、リスク管理委員会の適切な運営等によってリスク発生などの業務管理体制の強化を図ることにより、業務全般にわたる戦略立案機能の維持・強化を図った。</p> <p>・「幹部会」の設置・運営 3つの組織を統合して設立された機構の業務運営の連絡調整が円滑に行えるようにするため、部長級以上で組織する「幹部会」を設置し、週1回、定期的で開催し、重要な方針の確認、業務の連絡調整等を行った。 平成16年度 45回開催 平成17年度 47回開催 平成18年度 47回開催 平成19年度 45回開催</p> <p>・「改正薬事法施行等対策本部」及び「医薬品医療機器総合機構改革本部」の設置・運営 平成17年度改正薬事法の施行準備、審査体制の充実強化等機構における当面の重要課題に取り組むため、「改正薬事法施行等対策本部」を設置し、職員の採用方針、審査体制の充実策、健康被害救済業務の改善策、GMP調査のあり方等について検討を行った。 また、平成17年度からは、当該対策本部を「医薬品医療機器総合機構改革本部」に改組し、機構全体の方向等について検討を行った。 平成16年度：13回開催 平成17年度：5回開催 平成18年度：4回開催 平成19年度：4回開催</p>	A 3.78	A 3.78	A 3.75	A 3.63	A 3.74

		<ul style="list-style-type: none"> ・ 「審査等業務進行管理委員会」の設置・運営 特に懸案となっている医薬品及び医療機器の審査、治験に係る対面助言等の審査等業務の円滑な実施のため、その進捗状況を確実に把握し、進行管理の改善を図ることを目的として、「審査等業務進行管理委員会」を設置し、審査等業務の進行管理を徹底した。 平成16年度 3回開催 平成17年度 14回開催 平成18年度 11回開催 平成19年度 12回開催 ・ 「財務管理委員会」の開催・運営 健全な財務運営及び適切な業務が行われるよう定期的に財務状況を把握するため、「財務管理委員会」を平成18年度に設置し、月毎の審査部門別審査手数料の申請状況及び収支分析について報告したほか、拠出金の申告額についても報告を行った。また、平成19年度には、「随意契約の見直し計画」の進捗状況の報告も行った。 平成18年度 11回開催 平成19年度 12回開催 ・ 「情報システム管理等対策本部」の設置・運営 平成17年6月に理事長を本部長とする「情報システム管理等対策本部」を設置し、機構内におけるCIO及びCIO補佐の設置並びに業務・システム最適化計画について検討を実施した。 平成17年度 3回開催 平成18年度 3回開催 平成19年度 2回開催 ・ 平成19年度には、外部コンサルタントを活用の上、業務・システム最適化計画を策定し、「情報システム管理等対策本部」に報告後、公表した。 ・ 日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会（PhRMA）及び欧州製薬団体連合会（EFPIA）との意見交換会を開催するとともに、医療機器及び体外診断用医薬品関係についても、同様の場をを設けている。（各年度） ・ 内部組織・監査の強化 【平成16年度】 業務全般の企画立案、目標管理を所掌する「企画調整部」を設置した。 【平成17年度】 (1) 企画調整部において、「業務調整課」を設けて体制を強化（2課→3課）した。 (2) 監査室長を専任化するとともに、併任職員を増員（2名→3名）し、体制を強化した。 (3) 保有する資産の管理状況及び文書の管理状況について内部監査を実施した。 【平成18年度】 (1) 企画調整部において、情報システムの管理体制の強化を図るため、「情報システム課」を設置した。 その後、「情報システム課」は発展的に改組し、CIO直属の「情報化統括推進室」として、企画調整部から独立組織とした。 (2) 保有する法人文書及び個人情報情報の管理状況について、内部監査を実施した。 【平成19年度】 (1) 企画調整部において、研修業務及び国際業務の充実強化のため、既存の研修・国際課を研修課と国際課にそれぞれ分離し、体制の整備を行った。 (2) 監査室員を1名増員するとともに、保有する法人文書の管理状況、入札・契約の状況及び就業制限の遵守状況について、内部監査を実施した。 ・ 機構全体のリスク管理を行うため、リスク管理規程に基づき、リスク管理委員会の開催・運営を行った。 【平成16年度】 (1) 「リスク管理方針」の制定。 (2) 機構役職員がとるべき「行動基準」の制定。 (3) 消防計画を作成し、予防・防火管理体制を構築。 (4) 内部監査規程や「内部通報制度」の整備。 (5) 健康危機管理実施要領の制定。 					
--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>【平成17年度】</p> <p>(1) リスク管理規程の策定。 (2) 「サービスハンドブック」に「行動基準」及び「リスク管理対応マニュアル」の配布。</p> <p>【平成19年度】</p> <p>法人文書の機構外への持ち出しに関するルール等について検討し、対処方針を提示の上、文書管理規程を改定。</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成17年度には、「保有個人情報の開示請求等に関する標準業務手順書」、「保有個人情報開示請求等の事務処理手引き」及び「個人情報の開示、訂正及び利用停止決定等に係る審査基準」といったマニュアル等を作成した。 					
--	--	--	--	--	--	--	--

中期目標	中期計画	暫定評価期間（平成16年度～19年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価期間の評価
			H16	H17	H18	H19	
<p>(1) 効率的かつ機動的な業務運営 ア 効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務管理のあり方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、業務運営の改善を図ること。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関を設置し、業務内容や運営体制への提言や改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性を確保する。 	<ul style="list-style-type: none"> 機構全体の業務について、大所高所から審議するため、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」及びその下に業務に関する専門的事項を審議するために設置された「救済業務委員会」と「審査・安全業務委員会」を設置・開催した。 運営評議会及び各業務委員会においては、業務管理や業務の実施方法についての報告を行い、その意見を踏まえ、救済業務の処理の迅速化、審査の体制の充実・透明化、安全対策の充実など業務運営の改善に反映させた。 <p>【平成16年度】 開催状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ○救済・審査・安全業務運営評議会（2回） 15年度実績報告、16年度計画、17年度計画案等 ○研究業務運営評議会（2回） 15年度実績報告、16年度計画、16年度実績報告等 ○審査・安全業務委員会（1回） 上半期実績等 ○救済業務委員会（1回） 上半期実績等 <p>【平成17年度】 開催状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ○運営評議会（3回） 16年度業務報告、17年度重点事項、17年度上期事業実施状況、18年度計画案等 ○審査・安全業務委員会（2回） 16年度業務報告、17年度計画、今後の取組等 ○救済業務委員会（3回） 16年度業務報告、17年度計画、副作用被害救済業務の改善方策、18年度計画案等 <p>【平成18年度】 開催状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ○運営評議会（3回） 17年度業務報告、治験問題検討委員会中間報告、従事制限、19年度計画案、企業出身者の就業状況報告等 ○審査・安全業務委員会（2回） 17年度業務報告、18年度計画、医療機器治験相談の充実、従事制限に関する取扱い等 ○救済業務委員会（2回） 17年度業務報告、上半期業務実績及び今後の取組等 <p>【平成19年度】 開催状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ○運営評議会（5回） 18年度業務報告、企業出身者の就業状況、タミフルの報告、利益相反、就業制限、組織・業務全般の見直し、中期計画の変更、C型肝炎感染被害者救済特別措置法に基づく給付金の支給等 ○審査・安全業務委員会（3回） 18年度業務報告、中期計画変更、タミフルの報告、利益相反、業務等の見直し、就業制限、組織・業務全般の見直し、就業制限等 ○救済業務委員会（3回） 18年度業務報告、19年度計画、副作用抛出金率、中期計画の変更等 	A 3.89	A 3.67	A 4.00	A 3.75	A 3.83
	<ul style="list-style-type: none"> 状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用による効率的な業務運営体制を構築する。 	<p>① 平成16年度より、弾力的な対応が必要とされている部署においては、課制をとらず、グループ制を導入している。</p>					

<p>イ 業務の電子化等を推進し、効率的な業務運営体制とすること。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・業務運営における危機管理を徹底するため、それぞれの状況に応じた緊急時における対応マニュアルを順次、作成する。 	<p>② 各業務について、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い有効活用した。</p> <p>(1) 審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項について外部専門家から意見を聴くため、外部の専門家に対し、当機構専門委員としての委嘱手続きを行った。</p> <p>平成16年度末 委嘱者数 789名 平成17年度末 委嘱者数 847名 平成18年度末 委嘱者数 873名 平成19年度末 委嘱者数 896名</p> <p>(2) 医薬品の副作用及び生物由来製品の感染等による健康被害の救済に関しても、判定申出前調査業務を支援するため、平成17年度から各分野の外部の専門家に対し、機構専門委員としての委嘱手続きを行った。</p> <p>平成17年度末 委嘱者数 44名 平成18年度末 委嘱者数 50名 (うち11名は上記(1)に係る専門委員としても委嘱) 平成19年度末 委嘱者数 62名 (うち14名は上記(1)に係る専門委員としても委嘱)</p> <p>③ 業務の遂行にあたり、必要となる法律・経営・システム等の専門的知識について、弁護士・経営コンサルタント等を活用した。(各年度)</p> <p>○ 各種対応マニュアルを下記のとおり順次整備した。</p> <p>【平成16年度】 「リスク管理対応マニュアル」、「健康危機管理実施要領」の策定</p> <p>【平成17年度】 「リスク管理対応マニュアル」の改正（日常の情報管理のチェックポイントについて）</p> <p>【平成19年度】 「リスク管理対応マニュアル」の改正（文書の機構外への持ち出しについて）</p>	
<p>ウ 機構の共通的な情報システム管理業務及び審査業務等の見直しを踏まえ、機構全体のシステム構成及び調達方式の見直しの検討を行うことにより、システムコストの削減、システム調達における透明性の確保及び業務運営の合理化を図ること。</p> <p>このため、対象となるシステムの刷新可能性調査等を平成18年度中に実施し、これらを踏まえ、平成19年度中に業務・システム最適化計画を策定し、公表すること。さらに、平成20年度には最適化計画に基づいた業務を実施すること。</p>	<p>イ・各種業務プロセスの標準化を進めることで、非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各種の文書情報については、可能な限り電子媒体を用いたものとし、体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるようデータベース化を推進する。 	<p>○ 主要業務のうち、必要性の高いものから、順次、標準業務手順書（SOP）を作成し、必要に応じて改正作業を行っている。また、SOPが作成されたことにより、定型的な業務については、非常勤職員等を活用している。(各年度)</p> <p>○ 「情報システム管理等対策本部」において、各情報システムの稼働状況等を把握するとともに、「情報システム運営委員会」を開催し、各システムの開発・改修等の進捗状況、妥当性判断及び予定等を検討した。(各年度)</p> <p>○ 平成17年度より、機構内情報システム全体の最適化及び無駄を省いた情報システムの整備を実施するべく「業務・システム最適化計画」の検討を開始し、平成19年度に当該計画の策定・公表を行った。</p> <p>○ 平成18年度からは救済給付業務の電話相談を記録し、データベース化する相談カードシステムを導入し、業務の効率化を図った。また、既存の情報システムにも適宜、改修を加え、業務の効率化を図った。</p> <p>○ 平成16年4月以降に報告された副作用及び不具合に関しては、その全てをラインリストとして公表するよう、公表用データベースを平成17年度に整備した。</p>	
	<p>ウ 機構の共通的な情報システム管理業務、審査業務等の見直しを踏まえ、医薬品医療機器総合機構共用LANシステム、医薬品等新申請・審査システム及びこれらに関連するシステムの構成及び調達方式の見直しの検討を行うことにより、システムコストの削減、システム調達における透明性の確保及び業務運営の合理化を図るため、体制整備を行い、上記システムに係るシステム監査及び刷新可能性調査を平成18年度中に実施し、平成19年度中に業務・システム最適化計画を策定し、公表する。これを踏まえ、最適化計画の円滑な推進により、業務の効率化・合理化を図る。</p>	<p>○ システムコストの削減、システム調達における透明性の確保及び業務運営の合理化を図るため、各種対応を確実に実行した。</p> <p>【平成18年度】</p> <p>(1) 「情報システム管理等対策本部」において、外部専門家であるCIO補佐とともに、「情報システム投資決定会議」を開催した。(3回開催)</p> <p>(2) 機構の情報システム資産、機器構成、ネットワーク設定、システムの刷新可能性について、外部コンサルタントとともに調査を実施した。</p> <p>【平成19年度】</p> <p>競争入札によりシステム監査業者を選定し、システム監査を実施し、その結果を踏まえ、即時に改善可能な点は改善すると同時に、業務・システム最適化計画にも反映させ、同計画を策定・公表した。</p>	

中期目標	中期計画	暫定評価期間（平成16年度～19年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価期間の評価																				
			H16	H17	H18	H19																					
<p>（2）業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時まで、一般管理費（退職手当を除く。）については、平成15年度と比べて15%程度の額を節減すること。なお、法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する一般管理費については、平成16年度と比べて12%程度の額を、また、改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い平成17年度から発生する一般管理費については、平成17年度と比べて9%程度の額を節減すること。さらに、総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」（平成18年12月25日。以下「総合科学技術会議の意見具申」という。）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い平成19年度から発生する一般管理費については、平成19年度と比べて3%程度の額を削減すること。</p> <p>イ 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時まで、事業費（給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）については、平成15年度と比べて5%程度の額を節減すること。なお、法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する事業費については、平成16年度と比べて4%程度の額を、また、改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い平成17年度から発生する事業費については、平成17年度と比べて3%程度の額を節減すること。さらに、総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い平成19年度から発生する事業費については、平成19年度と比べて1%程度の額を削減すること。</p> <p>ウ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の業者品目データ等の一元管理等を行うことにより、業務の効率化を推進すること。（拠出金の徴収及び管理は、No.4）</p>	<p>（2）業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 不漸の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、給与水準の見直し等による人件費の抑制や調達コストの縮減等により、一般管理費（退職手当を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。 ①平成15年度と比べて15%程度の額 ②法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する一般管理費については、平成16年度と比べて12%程度の額 ③改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い発生する一般管理費については、平成17年度と比べて9%程度の額 ④総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」（平成18年12月25日。以下「総合科学技術会議の意見具申」という。）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い平成19年度から発生する一般管理費については、平成19年度と比べて3%程度の額</p> <p>イ 電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、事業費（給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）に係る中期計画予算については、中期目標期間の終了時において以下のとおり節減額を見込んだものとする。 ①平成15年度と比べて5%程度の額 ②法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する事業費については、平成16年度と比べて4%程度の額 ③改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い発生する事業費については、平成17年度と比べて3%程度の額 ④総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い平成19年度から発生する事業費については、平成19年度と比べて1%程度の額</p> <p>ウ 現行の副作用拠出金の徴収管理システムを改修し、新規業務である感染拠出金及び安全対策等拠出金に関する納入業者、許可品目等各種の情報をデータベース化して活用することにより、納入業者及び申告品目のもれの防止、さらには拠出金及び未納業者の管理等を図る。</p> <p>・また、各拠出金ごとに、算定基礎取引額の計算システムを構築することにより拠出金申告額のチェックが容易になるようにする。</p> <p>・データは蓄積して財政再計算における拠出金率の検討に活用する等業務の効率化を図る。</p>	<p>① 平成16年度より、一定の要件に該当する常勤職員の定期昇給を停止するとともに、平成19年度からは人事評価制度の導入に合わせ、国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度を導入した。</p> <p>② 一般管理費の予算では、中期目標期間の終了時に当該基準額の15%程度の節減額（平成16年度：12%、平成17年度：9%）程度の節減額をそれぞれ達成すべき所要の削減を見込んだ予算計画及び総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことを踏まえ、平成19年度から発生する一般管理費予算の合計額等を勘案して予算作成を行った。</p> <p>③ 予算を踏まえ、一層の一般管理費の節減に努めるため、事務庁費等の執行に当たっては、経費削減策を実施してきた。特に平成19年度に閣議決定された「独立行政法人整理合理化計画の策定に係る基本方針」に沿って、「随意契約の見直し計画」を策定し、公表した。その見直し計画に基づき、一般競争入札の促進等の経費削減策を実施し、19年度の効率化対象予算額に対しては、3.3%の節減を図ることができた。</p> <p>【一般管理費の効率化対象予算額に対する節減率】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成16年度</th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>節減率</td> <td>15.6%</td> <td>3.4%</td> <td>2.8%</td> <td>3.3%</td> </tr> </tbody> </table> <p>① 事業費の各年度予算は、一般管理費の考え方と同様に、中期目標期間の終了時に当該基準額の5%程度の節減額（平成16年度：4%、平成17年度：3%）を達成すべき所要の削減を見込んだ予算及び総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことを踏まえ、平成19年度から発生する事業費予算の合計額等を勘案して予算作成を行った。</p> <p>② 予算を踏まえ、より以上の事業費の節減を図るため、一般管理費と同様に、「随意契約の見直し計画」に基づき、一般競争入札の促進をはじめとした各種のコスト軽減策を実施した結果として、平成19年度においては効率化対象予算額に対し、13.1%の節減を図ることができた。</p> <p>【事業費の効率化対象予算額に対する節減率】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成16年度</th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>節減率</td> <td>18.8%</td> <td>9.4%</td> <td>6.0%</td> <td>13.1%</td> </tr> </tbody> </table>		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	節減率	15.6%	3.4%	2.8%	3.3%		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	節減率	18.8%	9.4%	6.0%	13.1%	<p>A 4.33</p>	<p>A 3.89</p>	<p>A 3.88</p>	<p>A 3.75</p>	<p>A 3.96</p>
	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度																							
節減率	15.6%	3.4%	2.8%	3.3%																							
	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度																							
節減率	18.8%	9.4%	6.0%	13.1%																							

<p>エ 「経済財政運営と構造改革に関する基本方針」(平成17年6月21日閣議決定)に基づき、医薬品等の承認審査の迅速化のための体制強化を進める中で、「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)を踏まえ、平成18年度以降の5年間に於いて、国家公務員に準じた人件費削減の取組を行うこと。これを実現するため、現中期目標期間の最終年度までの間においても、必要な取組を行うこと。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、給与体系の見直しを進めること。</p>	<p>・副作用抛出品及び感染抛出品の収納率を99%以上とする。 ※過去5年間の副作用抛出品の収納率の平均は、約99%</p> <p>・安全対策等抛出品については、制度の普及を図るとともに納入業者の管理を徹底し、中期目標期間終了時までには、副作用及び感染抛出品と同様の収納率を目指すものとする。 (抛出品の徴収及び管理は、No.4)</p> <p>エ 「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)を踏まえ、効率的運営に努め、中期目標第2(2)エに基づく取組を始める期初の人件費から、平成18年度以降の5年間に於いて、5%以上の削減を行う。当該中期目標期間の最終年度までの間においても、3%以上の削減を行う。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、給与体系の見直しを行う。 ※「中期目標第2(2)エに基づく取組を始める期初の人件費」とは、582人×17年度一人当たりの人件費。ただし、当該目標期間の最終年度までの間においては、484人×17年度一人当たり人件費</p>	<p>○ 「行政改革の重要方針」を踏まえ、各種人件費削減策を着実に進めることにより、目標の削減率を確実に達成した。</p> <p>【平成18年度】 一定の要件に該当する常勤職員の定期昇給の停止や新規採用者を若手とすることができたこと等により、欠員の人件費を除いても、約2.7%の削減が図られた。</p> <p>【平成19年度】 新給与制度の導入等により、平成19年度における人件費については、約3.3%の削減(対平成17年度計画額)が図られた。</p>					
---	---	--	--	--	--	--	--

中期目標	中期計画	暫定評価期間（平成16年度～19年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価期間の評価
			H16	H17	H18	H19	
<p>（（2）業務運営の効率化に伴う経費節減等）</p> <p>ウ 副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品の業者品目データ等の一元管理を行うことにより、業務の効率化を推進すること。</p>	<p>（（2）業務運営の効率化に伴う経費節減等）</p> <p>ウ・現行の副作用抛出品の徴収管理システムを改修し、新規業務である感染抛出品及び安全対策等抛出品に関する納入業者、許可品目等各種の情報をデータベース化して活用することにより、納入業者及び申告品目のもれの防止、さらには抛出品及び未納業者の管理等を図る。</p> <p>・また、各抛出品ごとに、算定基礎取引額の計算システムを構築することにより抛出品申告額のチェックが容易になるようにする。</p> <p>・データは蓄積して財政再計算における抛出品率の検討に活用する等業務の効率化を図る。</p> <p>・副作用抛出品及び感染抛出品の収納率を99%以上とする。 ※過去5年間の副作用抛出品の収納率の平均は、約99%</p> <p>・安全対策等抛出品については、制度の普及を図るとともに納入業者の管理を徹底し、中期目標期間終了時までに、副作用及び感染抛出品と同様の収納率を目指すものとする。</p>	<p>○ 副作用抛出品の徴収管理システムを改修し、感染抛出品及び安全対策等抛出品に係る徴収情報をデータベース化して、納付業者及び申告品目のもれの防止を図り、抛出品及び未納業者の管理を行うとともに、各抛出品申告額のチェックの迅速化・簡易化を図った。</p> <p>○ 各抛出品を一元的に徴収管理する抛出品徴収管理システムについて、新規承認品目情報等の基礎データを自動処理できるように改修を行い、算定基礎取引額の算出など抛出品申告額のチェックが容易出来るようにした。また、徴収データの蓄積を行い、財政再計算における抛出品率の検討に活用する等業務の効率化を図った。</p> <p>○ 副作用抛出品及び感染抛出品の収納率は、平成16年度から平成19年度の間において、中期計画で設定した数値目標である99%以上を達成した。</p> <p>○ 安全対策等抛出品の収納率は、平成16年度から平成19年度の間において、副作用抛出品及び感染抛出品の収納率とほぼ同程度の成果を達成した。</p>	A 3.89	A 3.67	A 3.88	B 3.38	A 3.71

【平成16年度各抛出品収納実績】

区分	対象者(件)	納付者数(件)	収納率(%)	提出金額(百万円)
副作用抛出品	製造販売業	833	100%	2,844
	薬局	10,662	98.9%	11
	計	11,495	99.0%	2,855
感染抛出品	製造販売業	108	100%	554
安全対策等抛出品	製造販売業	3,925	78.4%	1,091
	薬局	10,662	98.9%	10
	計	14,587	93.4%	1,101

【平成17年度各抛出品収納実績】

区分	対象者(件)	納付者数(件)	収納率(%)	提出金額(百万円)
副作用抛出品	製造販売業	787	100%	2,923
	薬局	10,037	99.6%	10
	計	10,824	99.6%	2,933
感染抛出品	製造販売業	105	100%	553
安全対策等抛出品	製造販売業	3,178	93.8%	1,143
	薬局	10,037	99.5%	10
	計	13,215	98.1%	1,153

【平成18年度各拠出金収納実績】

区 分		対象者 (件)	納付者数 (件)	収納率 (%)	拠出金額 (百万円)
副 作 用 拠 出 金	製造販売業	778	778	100%	3,240
	薬 局	9,002	8,968	99.6%	9
	計	9,780	9,746	99.7%	3,249
感 染 拠 出 金	製造販売業	101	101	100%	556
安 全 対 策 等 拠 出 金	製造販売業	3,344	3,180	95.1%	1,211
	薬 局	9,002	8,960	99.5%	9
	計	12,346	12,140	98.3%	1,220

【平成19年度各拠出金収納実績】

区 分		対象者 (件)	納付者数 (件)	収納率 (%)	拠出金額 (百万円)
副 作 用 拠 出 金	製造販売業	762	762	100%	3,049
	薬 局	8,346	8,309	99.6%	8
	計	9,108	9,071	99.6%	3,057
感 染 拠 出 金	製造販売業	98	98	100%	574
安 全 対 策 等 拠 出 金	製造販売業	3,326	3,094	93.0%	1,219
	薬 局	8,346	8,297	99.4%	8
	計	11,672	11,391	97.6%	1,227

中期目標	中期計画	暫定評価期間（平成16年度～19年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価期間の評価																														
			H16	H17	H18	H19																															
<p>(3) 国民に対するサービスの向上</p> <p>国民に対する相談体制を強化するとともに、業務運営及びその内容の透明化を確保し、国民に対するサービスの向上を図ること。</p>	<p>(3) 国民に対するサービスの向上</p> <ul style="list-style-type: none"> 一般消費者などからの相談や苦情に対する体制の充実強化を図る。 業務内容及びその成果について、本機構のホームページにおいて適宜、公表するとともに、広報誌においても公表する。 独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。 支出面の透明性を確保するため、審査手数料及び拠出金の用途等、財務状況についても公表する。 	<ul style="list-style-type: none"> 一般相談窓口の昼休みも含めた対応の開始、FAX による又はホームページ上からの意見・要望・苦情等の受付の開始等により、一般消費者などからの相談や苦情に対する体制の充実強化を図った。 機構に寄せられた相談等への対応方法及び寄せられた意見を業務改善につなげるための検討方法を定めた「一般相談等対応方針」に基づき、平成16年度から一般相談窓口を運用した。また、相談者の利便性の向上を図るため、平成17年度から昼休みも含めた対応を実施している。 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>照会・相談</th> <th>苦情</th> <th>意見・要望</th> <th>その他</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成16年度</td> <td>209件</td> <td>7件</td> <td>2件</td> <td>1件</td> <td>219件</td> </tr> <tr> <td>平成17年度</td> <td>2,344件</td> <td>6件</td> <td>3件</td> <td>0件</td> <td>2,353件</td> </tr> <tr> <td>平成18年度</td> <td>2,387件</td> <td>3件</td> <td>4件</td> <td>0件</td> <td>2,394件</td> </tr> <tr> <td>平成19年度</td> <td>2,711件</td> <td>56件</td> <td>45件</td> <td>9件</td> <td>2,821件</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> 機構来訪者が意見・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に設置しているご意見箱について、平成18年11月から開始したFAXによる受付に加え、平成19年6月からは、機構ホームページ上からの受付を開始し、機構に対する意見・要望を容易に発信できるようにした。 申請者から新医薬品、新医療機器及び改良医療機器の審査進捗状況に関する問い合わせがあった場合には、担当部長による面談を実施し、次の審査段階までのおよその見込み期間等を説明する取り扱いを行った。（各年度） 申請者から機構における審査等業務及び安全対策業務に関する不服申立て等が行われた場合には、担当部長（再度の不服申立て等の場合は、審査センター長又は安全管理監）が直接検討を行い、15勤務日以内に回答する仕組みを平成16年度より設けている。 <p>① 機構の業務実績等については、各年度の業務実績をとりまとめた「業務報告」を作成。運営評議会資料として活用するとともに、独法評価委員会の参考資料として提出した。また、冊子化し、関係機関等へ配布するとともに、同内容をホームページに掲載した。</p> <p>② 平成17年度より機構が開催している「医薬品医療機器国民フォーラム」に関する議事録等を機構ホームページに各年度掲載している。</p> <ul style="list-style-type: none"> 監事監査及び内部監査について、監査報告書をホームページに掲載した（各年度）。就業制限監査については、監査結果を運営評議会等で報告し、当該会議資料をホームページに掲載した（平成19年度より）。 各事業年度決算については、ホームページ及び事務所に備え付けるとともに、官報公告において公表した。 		照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合計	平成16年度	209件	7件	2件	1件	219件	平成17年度	2,344件	6件	3件	0件	2,353件	平成18年度	2,387件	3件	4件	0件	2,394件	平成19年度	2,711件	56件	45件	9件	2,821件	A 3.56	A 3.78	B 3.38	A 3.88	A 3.65
	照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合計																																
平成16年度	209件	7件	2件	1件	219件																																
平成17年度	2,344件	6件	3件	0件	2,353件																																
平成18年度	2,387件	3件	4件	0件	2,394件																																
平成19年度	2,711件	56件	45件	9件	2,821件																																

中期目標	中期計画	暫定評価期間（平成16年度～19年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価期間の評価															
			H16	H17	H18	H19																
<p>第3 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うことが重要である。 このような考え方を踏まえ、以下の目標を達成する。</p> <p>（1）制度に関する情報提供の拡充及び見直し</p> <p>ア 制度に関する情報提供の内容を充実させ、制度運営の透明化を図ること。</p> <p>イ 請求書類の不備等により処理に時間を要する事案を減らし、業務の効率化を図ること。</p> <p>（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>健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うため、以下の措置をとることとする。</p> <p>（1）制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 平成16年度中にホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行う。</p> <p>イ・パンフレット及び請求手引の改善、インターネットを通じた情報提供の内容の改善等、情報の受け手にとっての使い易さ・分かり易さといった観点で情報提供の実施方法について見直しを行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成16年度中に、請求書の書式等をホームページからダウンロードできるようにする。 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>（2）制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <ul style="list-style-type: none"> 救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施する。 新聞広報等の媒体を活用し、より多くの方に、引き続き救済制度の周知を図る。 	<p>○ 救済制度に係る支給・不支給事例については、平成16年度よりホームページによる公表を実施しており、平成19年度末までにおいては、平成18年度第4四半期までに決定された分について、公表した。また、業務統計については、平成18年度までの業務実績等を公表した。</p> <p>① 健康被害救済制度を医師や患者等にとって分かりやすく解説したパンフレット等を作成し配布するとともに、平成18年度からはホームページに冊子（PDF形式）及び冊子を要約した動画を配信し、より使いやすくした。</p> <p>② 平成18年度には、請求書の記載要領を作成し、患者等にとって記入しやすくなるよう改善を図った。</p> <p>○ 平成16年度より、請求書の書式等をホームページからダウンロードできるようにした。また、平成18年度より、パンフレットに請求書の書式等がダウンロードできるURLを掲載し、より使いやすくした。</p> <p>○ ホームページの掲載内容をより充実し、広報活動を強化することにより、目標を大きく上回ることができた。</p> <table border="1" data-bbox="1003 1070 1514 1217"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成15年度</th> <th>平成16年度</th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HPアクセス件数</td> <td>35,726</td> <td>41,947</td> <td>37,655</td> <td>51,810</td> <td>63,843</td> </tr> <tr> <td>平成15年度比</td> <td></td> <td>17%増</td> <td>5%増</td> <td>45%増</td> <td>79%増</td> </tr> </tbody> </table> <p>○ 広告会社等を活用し、健康被害救済制度を分かりやすく解説した冊子による広報、インターネットによる広報及び都道府県等ホームページ等による広報を実施した。（各年度）</p> <p>○ 新聞広報等の媒体を活用するとともに、平成17年度より個別広報として、関係団体の協力を得て広報活動を実施した。</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	HPアクセス件数	35,726	41,947	37,655	51,810	63,843	平成15年度比		17%増	5%増	45%増	79%増	<p>A 3.67</p> <p>A 3.67</p> <p>A 3.88</p> <p>A 4.00</p> <p>A 3.81</p>	<p>A 3.81</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																	
HPアクセス件数	35,726	41,947	37,655	51,810	63,843																	
平成15年度比		17%増	5%増	45%増	79%増																	

<p>(3) 相談窓口の拡充 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>	<ul style="list-style-type: none"> 医療関係者に対し制度の普及や理解を得ることに努める。 <p>(3) 相談窓口の拡充に係る目標を達成するために取るべき措置</p> <ul style="list-style-type: none"> 相談窓口に専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付や感染給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を充実させる。 このように体制を充実させる中で、年間相談件数を中期目標期間終了時までに、平成15年度と比べて20%程度増加させる。 	<ul style="list-style-type: none"> 専門誌への広報や医学会等に参画し、パンフレット配布、発表等を行った。 相談窓口に専任の職員を配置するとともに、平成17年度からはフリーダイヤルを導入して、制度利用や給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を充実強化した。 制度の普及について積極的な広報活動を行うことにより、目標を上回る事ができた。 <table border="1" data-bbox="1010 438 1514 587"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成15年度</th> <th>平成16年度</th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>相談件数</td> <td>5,338</td> <td>3,911</td> <td>4,307</td> <td>6,427</td> <td>7,257</td> </tr> <tr> <td>平成15年度比</td> <td></td> <td>27%減</td> <td>19%減</td> <td>20%増</td> <td>36%増</td> </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	相談件数	5,338	3,911	4,307	6,427	7,257	平成15年度比		27%減	19%減	20%増	36%増					
	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度																				
相談件数	5,338	3,911	4,307	6,427	7,257																				
平成15年度比		27%減	19%減	20%増	36%増																				

中期目標	中期計画	暫定評価期間（平成16年度～19年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価期間の評価																																									
			H16	H17	H18	H19																																										
<p>(4) 情報のデータベース化による一元管理</p> <p>救済給付業務に関する情報のデータベースをより使いやすいものに改修すること等により業務の効率化の推進を図ること。</p> <p>(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理</p> <p>ア 救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。</p>	<p>(4) 情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <ul style="list-style-type: none"> 副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースをより使いやすいものに改修する。 新たに始まる感染救済給付業務については、副作用救済給付業務のシステムを活用し、効率的なシステムを構築する。 <p>(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 請求事案の迅速な処理を図るため、救済給付の請求を受け、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査・整理する。</p>	<p>○ 副作用救済業務及び感染救済業務では、事務の効率化を図るため、平成16年度に既存のデータベースを改修し、タイムクロック管理や統計・検索機能等を強化した。</p> <p>○ 平成18年度より開発に着手した原因薬や副作用疾病名等に関する情報について、蓄積されたデータを様々な角度から分析し、統計的な解析により副作用発症の傾向や相関関係を探ることが出来る「救済給付データベース統合・解析システム」の第1次開発を平成19年度に終了させた。</p> <p>○ 平成17年度に調査課を設置するとともに、副作用専門調査員を配置し、①請求案件の事実関係調査、②症例経過概要表作成、③調査報告書の作成の各業務を開始した。</p>	C 2.44	B 3.00	S 4.50	A 4.13	A 3.52																																									
<p>イ 標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）内に支給・不支給決定できる件数を増加させること。（ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については除く。）</p>	<p>イ 請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）を8ヶ月とし、厚生労働省との連携を図りつつ、上記アの調査・整理を迅速に行うとともに支給・不支給決定の事務処理方法を改善することにより、中期目標期間終了時まで、標準的事務処理期間内に支給・不支給を決定する件数を全請求件数の60%以上とする。</p> <p>・ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については除くものとする。</p>	<p>① 請求事案の迅速な処理をより一層進めるために、厚生労働省と調整を行い、平成18年度より標準的事務処理期間8ヶ月のうち、医学的薬学的判断を行う同省との時間配分を、同省2ヶ月機構6ヶ月とし、適切な役割分担を行った。</p> <p>② 支給・不支給の決定件数のうち、標準的事務処理期間内に決定した件数の割合である達成率は、平成18年度以降に大幅に改善した。</p>																																														
		<p>【副作用被害救済の実績】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年 度</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> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>請 求 件 数</td> <td>793件</td> <td>769件</td> <td>760件</td> <td>788件</td> <td>908件</td> </tr> <tr> <td>決 定 件 数</td> <td>566件</td> <td>633件</td> <td>1,035件</td> <td>845件</td> <td>855件</td> </tr> <tr> <td>取下げ件数<small>(0/80)</small></td> <td>2件</td> <td>1件</td> <td>4件</td> <td>0件</td> <td>2件</td> </tr> <tr> <td>処理中件数*</td> <td>820件</td> <td>956件</td> <td>681件</td> <td>624件</td> <td>677件</td> </tr> <tr> <td>達 成 率**</td> <td>17.6%</td> <td>14.5%</td> <td>12.7%</td> <td>65.3%</td> <td>74.2%</td> </tr> <tr> <td>処理期間（中央値）</td> <td>10.6月</td> <td>12.4月</td> <td>11.2月</td> <td>6.6月</td> <td>6.4月</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 「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。</p>	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	請 求 件 数	793件	769件	760件	788件	908件	決 定 件 数	566件	633件	1,035件	845件	855件	取下げ件数 <small>(0/80)</small>	2件	1件	4件	0件	2件	処理中件数*	820件	956件	681件	624件	677件	達 成 率**	17.6%	14.5%	12.7%	65.3%	74.2%	処理期間（中央値）	10.6月	12.4月	11.2月	6.6月	6.4月				
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																																											
請 求 件 数	793件	769件	760件	788件	908件																																											
決 定 件 数	566件	633件	1,035件	845件	855件																																											
取下げ件数 <small>(0/80)</small>	2件	1件	4件	0件	2件																																											
処理中件数*	820件	956件	681件	624件	677件																																											
達 成 率**	17.6%	14.5%	12.7%	65.3%	74.2%																																											
処理期間（中央値）	10.6月	12.4月	11.2月	6.6月	6.4月																																											

中期目標	中期計画	暫定評価期間（平成16年度～19年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価期間の評価
			H16	H17	H18	H19	
<p>（6）部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進</p> <p>機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例を安全対策部門に適切に情報提供すること。</p> <p>（7）被害実態等に関する調査の実施に関する検討</p> <p>保健福祉事業において、救済給付受給者の被害実態等に関する調査の実施について検討し、その検討結果を踏まえ、調査を行うこと。</p>	<p>（6）部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例については、個人情報に配慮しつつ安全対策部門に適切に情報提供する。</p> <p>（7）被害実態等に関する調査の実施に関する検討に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>救済給付受給者の被害実態等に関する調査について、その内容、対象者等その実施方法について平成16年度中に検討を行い、その検討結果を踏まえ、平成17年度中に被害実態等に関する調査を行う。</p>	<p>○ 個人情報を除いたうえで、支給・不支給決定情報等を安全対策部門へ提供した。</p> <p>○ 平成16年度に「医薬品による被害実態調査検討会」を設け、調査項目や調査対象範囲等について検討を行い、平成17年度に「医薬品の副作用による健康被害実態調査」（平成18年3月公表）を実施した。 この調査結果を踏まえ、平成18年度より、障害者のための一般施策では必ずしも支援が十分でないと考えられる重篤かつ希少な健康被害者の QOL の向上策及び必要なサービス提供の在り方等を検討するための資料を得るための調査研究事業を実施している。</p>	A 3.78	A 3.67	A 3.75	A 3.63	A 3.71

中期目標	中期計画	暫定評価期間（平成16年度～19年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価期間の評価																														
			H16	H17	H18	H19																															
<p>(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施</p> <p>スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施すること。</p>	<p>(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。</p>	<p>① 受託支払業務について、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、健康管理手当等の支払業務を適切に実施した。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成16年度</th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>受給者数(人)</td> <td>2,598</td> <td>2,504</td> <td>2,381</td> <td>2,269</td> </tr> <tr> <td>支払額(千円)</td> <td>1,829,332</td> <td>1,757,774</td> <td>1,683,500</td> <td>1,601,134</td> </tr> </tbody> </table> <p>② 受託給付業務について、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、健康管理費用等の支払業務を適切に実施した。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成16年度</th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>人数(人)</td> <td>772</td> <td>762</td> <td>741</td> <td>724</td> </tr> <tr> <td>支払額(千円)</td> <td>567,752</td> <td>560,023</td> <td>553,331</td> <td>560,737</td> </tr> </tbody> </table>		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	受給者数(人)	2,598	2,504	2,381	2,269	支払額(千円)	1,829,332	1,757,774	1,683,500	1,601,134		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	人数(人)	772	762	741	724	支払額(千円)	567,752	560,023	553,331	560,737	A 3.78	A 3.78	A 3.75	A 3.50	A 3.70
	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度																																	
受給者数(人)	2,598	2,504	2,381	2,269																																	
支払額(千円)	1,829,332	1,757,774	1,683,500	1,601,134																																	
	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度																																	
人数(人)	772	762	741	724																																	
支払額(千円)	567,752	560,023	553,331	560,737																																	
<p>(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施</p> <p>特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等を適切に実施すること。</p>	<p>(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う</p>	<p>○ 平成20年1月16日より特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務を開始し、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 個人情報に特に配慮し、裁判上の和解等が成立した感染被害者等に対する給付金の支給(23億6千万円(108人)) ・ フリーダイヤルによる相談窓口における給付金支給手続き等に関する相談業務(相談件数 16,814件)を適切に実施した。 																																			

中期目標	中期計画	暫定評価期間（平成16年度～19年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価期間の評価										
			H16	H17	H18	H19											
<p>2 審査等業務及び安全対策業務</p> <p>審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるようにすることが重要である。</p> <p>このような考え方を踏まえ、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらが有機的に連携し、以下の目標を達成すること。</p> <p>また、総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むこと。</p> <p>（1）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>ア 国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的でかつ安全な医薬品・医療機器の便益を速やかに享受し、その恩恵を最大限に得ることができるよう確保すること。また、このような迅速化による製薬企業等の恩恵も確保すること。</p>	<p>2 審査等業務及び安全対策業務</p> <p>審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるよう、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させるため、以下の措置をとることとする。</p> <p>また、総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むこととする。</p> <p>（1）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア・国民や医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施するとともに、ニーズ調査を実施する。</p> <p>・ 治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施し、審査の迅速化を図る。</p> <p>・ 審査の透明化及び効率化を促進するため、平成19年度に審査の基本的な考え方を明確化する。</p> <p>・ 治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、治験相談段階から有効性及び安全性に関する評価を行う仕組みを平成21年度から導入するためのガイドランスを平成20年度中に整備する。</p>	<p>① 医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者等と意見交換を行った。</p> <p>【学会・セミナーへの参加実績（延べ数）】</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> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>参加職員数</td> <td>約400名</td> <td>約700名</td> <td>664名</td> <td>1023名</td> </tr> </tbody> </table> <p>② 医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談について、開発の各段階における様々なニーズへのきめ細かい対応を行うため、平成19年度より、開発段階に応じた相談メニューの拡充など各種の対応を行なった。</p> <p>① 治験相談から承認審査までの各ステップを同一の審査チーム・同一スタッフが実施した。（各年度）</p> <p>② 平成18年の総合科学技術会議の意見具申等を受けた中期計画の変更を踏まえ、平成23年度までに、いわゆるドラッグラグを2.5年（開発期間1.5年と承認審査期間1.0年）短縮することとしている。</p> <p>その主たる具体策として、平成19年度より人員拡大、研修の充実、相談の大幅拡充等による開発期間の短縮、審査の進捗管理の強化、国際共同治験や最先端技術等への対応、審査基準の明確化、治験相談段階から有効性及び安全性に関する評価を行う仕組みの導入に向けたガイドランスの整備及びプロジェクトマネジメント制度の試行を実施した。</p> <p>③ 平成19年度には、総合機構改革本部の下に設置された審査等業務改革WGにおいて、審査の基本的考え方をとりまとめ、各審査チームにおいて妥当性を検証し、関係者からの意見を聴取・反映させた上で「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」として担当職員への周知と共に公表への準備を進めた。</p> <p>④ 日本製薬工業協会、PhRMA、EFPIA と治験相談及び審査の技術的事項に関するWGを平成19年度より設置し、治験相談の段階から有効性及び安全性に関する評価を行うための方策について検討を行った。</p>		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	参加職員数	約400名	約700名	664名	1023名	A 3.67	A 3.67	A 3.50	B 3.25	A 3.52
	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度													
参加職員数	約400名	約700名	664名	1023名													

イ このため、平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間（「その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間」をいう。）に係る短縮目標（大幅な制度変更、社会情勢の変化など例外的な場合を除く通常時における目標。）を設定し、業務の改善を図ること。また、効率的な審査体制を確立すること。

イ 平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間をも含むものである。このため、当該期間を含んだ下記の審査事務処理期間の目標を達成することができるよう、本機構においては、審査の迅速化など業務の改善を図ることとする。

- ・新医薬品については、中期目標期間を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%について達成することを確保するとともに、中期目標期間終了時には80%について達成する。

- ① 新医薬品の審査業務については、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「新医薬品承認審査実施要領」等に基づき業務を実施した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知した。（各年度）
- ② 新医薬品審査の透明性を向上させ、その進捗をよりの確に管理するため、平成17年度からメトリクス管理システム（審査プロセス毎の事務処理期間の管理）を導入し、目標達成に向けて、適切に処理を進めた。

【 新医薬品の承認状況 】

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

注：[]内の%は、「全体」及び「通常品目」については申請から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年度のうち、平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

【新医薬品の審査状況】

	件数*	承認済み	取り下げ	審査中
平成16年3月31日以前のもの	139	104 (8)	25 (2)	10 [△10]
平成16年度	87	77 (13)	9 (0)	1 [△13]
平成17年度	57	41 (21)	6 (2)	10 [△23]
平成18年度	101 (△2)**	41 (35)	7 (7)	53 [△44]
平成19年度	91	4	0	87 [87]
計	475	267 (81)	47 (11)	161 [△3]

*) 件数とは、部会審議品目及び報告品目の審査報告書の予定数。

**）平成18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2件あり、その2件を削除した。

注1：()の数値は、平成19年度に処理した件数（内数）

注2：[]の数値は、平成18年度からの増減

	<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.11)</p>	<p>③ 医薬品の製造所の製造管理及び品質管理の方法が、GMP省令に従っているかどうかについて、調査を実施した。</p> <p>【平成17年度】(改正薬事法に基づくGMP調査件数) 医薬品(体外診断用医薬品を除く。) 実地調査35件(うち海外8件)、書面調査18件、計53件</p> <p>【平成18年度】(改正薬事法に基づくGMP調査件数) 医薬品(体外診断用医薬品を除く。) 実地調査180件(うち海外43件)、書面調査603件、計783件</p> <p>【平成19年度】(改正薬事法に基づくGMP調査件数) 医薬品(体外診断用医薬品を除く。) 実地調査233件(うち海外91件)、書面調査660件、計893件</p> <p>○ 新医薬品、新医療機器承認申請資料の根拠となる試験がGLP、GCP等の関連規則、適切な試験計画書に従い、倫理的、科学的に実施されたものであるか、また、承認申請資料が信頼性基準に従って、適切かつ正確に作成されたものであるかについて、書面及び実地による調査を実施した。</p> <p>【適合性調査等に係る業務の実績(品目数)】</p> <table border="1" data-bbox="1075 598 1601 1125"> <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> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>適合性書面調査</td> <td>161件</td> <td>136件</td> <td>426件</td> <td>774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> </tr> <tr> <td> 医療機器</td> <td>—</td> <td>1件</td> <td>175件</td> <td>540件</td> </tr> <tr> <td>GLP調査</td> <td>20件</td> <td>39件</td> <td>31件</td> <td>27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> </tr> <tr> <td> 医療機器</td> <td>—</td> <td>2件</td> <td>8件</td> <td>4件</td> </tr> <tr> <td>GCP調査*</td> <td>73件</td> <td>131件</td> <td>149件</td> <td>132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> </tr> <tr> <td> 後発医療用医薬品</td> <td>5件</td> <td>11件</td> <td>12件</td> <td>9件</td> </tr> <tr> <td> 医療機器</td> <td>—</td> <td>0件</td> <td>0件</td> <td>1件</td> </tr> <tr> <td>GPSP調査**</td> <td>27件</td> <td>82件</td> <td>103件</td> <td>107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GPSP調査として実施。</p> <p>○ 希少疾病用医薬品及び医療上特に必要性が高いと認められる医薬品について、目標達成に向けて、優先的に処理を進めた。</p>		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	適合性書面調査	161件	136件	426件	774件	医薬品	161件	135件	251件	234件	医療機器	—	1件	175件	540件	GLP調査	20件	39件	31件	27件	医薬品	20件	37件	23件	23件	医療機器	—	2件	8件	4件	GCP調査*	73件	131件	149件	132件	新医薬品	68件	120件	137件	122件	後発医療用医薬品	5件	11件	12件	9件	医療機器	—	0件	0件	1件	GPSP調査**	27件	82件	103件	107件					
	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度																																																															
適合性書面調査	161件	136件	426件	774件																																																															
医薬品	161件	135件	251件	234件																																																															
医療機器	—	1件	175件	540件																																																															
GLP調査	20件	39件	31件	27件																																																															
医薬品	20件	37件	23件	23件																																																															
医療機器	—	2件	8件	4件																																																															
GCP調査*	73件	131件	149件	132件																																																															
新医薬品	68件	120件	137件	122件																																																															
後発医療用医薬品	5件	11件	12件	9件																																																															
医療機器	—	0件	0件	1件																																																															
GPSP調査**	27件	82件	103件	107件																																																															

<p>ウ 新医薬品については、中期目標期間終了時には、次期中期目標期間において、総審査期間（その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間及び申請者の処理時間）をも目標とできるよう審査の迅速化に努めること。</p>	<p>ウ・ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準などの国際的な基準その他国際基準との整合性・調和を推進する。 （医薬品・医療機器共通 機器関係はNo.11）</p> <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度確認しつつ、審査品目の滞留を抑制し、効率的な審査体制とする。</p> <p>・平成20年度から、新医薬品の審査チームごとに進行管理を的確に行うため、プロジェクトマネジメントを導入する。</p>	<p style="text-align: center;">【優先審査品目の年度別承認件数】</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th>平成16年度</th> <th colspan="2">平成17年度</th> <th colspan="2">平成18年度</th> <th colspan="2">平成19年度</th> </tr> <tr> <th></th> <th></th> <th>うち平成16年度以降申請分**</th> <th></th> <th>うち平成16年度以降申請分**</th> <th></th> <th>うち平成16年度以降申請分**</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>承認件数</td> <td>22</td> <td>18</td> <td>9</td> <td>24</td> <td>20</td> <td>20</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>審査期間 (中央値)</td> <td>(2.8 月) [86%]</td> <td>(8.9 月) [28%] *</td> <td>(2.8 月) [56%]</td> <td>(7.3 月) [42%] *</td> <td>(6.4 月) [50%]</td> <td>(4.9 月) [65%] *</td> <td>(4.9 月) [65%]</td> </tr> <tr> <td>総審査期間 (中央値)</td> <td>4.5月</td> <td>20.4月</td> <td>4.9月</td> <td>15.6月</td> <td>13.7月</td> <td>12.3月</td> <td>12.3月</td> </tr> </tbody> </table> <p>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年度のうち、平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。</p> <p>① ICH等の運営委員会や専門家会議等に参加するなど、医薬品の国際的な基準の整合性・調和に向けた取組みに積極的に協力した。(各年度) * ICHとは：日米EU医薬品規制調和国際会議 (International Conference-on Harmonization)</p> <p>② 平成19年度には、国際共同治験に関する基本的考え方をとりまとめた。当該基本的考え方については、パブリックコメントを経て、平成19年に厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知として発出された。</p> <p>① 総審査期間の導入に向けた取組みとしては、治験相談を充実させ、申請前に基本的な問題をできるだけ解消させておくとともに、申請者側の理由により審査が滞留している申請については、取り下げ指導を行った。 また、新医薬品の承認困難品目については、申請者と面談を実施して、申請の取り下げを指導した。(各年度)</p> <p>② 平成19年10月より、1つの審査チームにおいてプロジェクトマネジメント制度の試行を実施した。</p>		平成16年度	平成17年度		平成18年度		平成19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**	承認件数	22	18	9	24	20	20	20	審査期間 (中央値)	(2.8 月) [86%]	(8.9 月) [28%] *	(2.8 月) [56%]	(7.3 月) [42%] *	(6.4 月) [50%]	(4.9 月) [65%] *	(4.9 月) [65%]	総審査期間 (中央値)	4.5月	20.4月	4.9月	15.6月	13.7月	12.3月	12.3月					
	平成16年度	平成17年度		平成18年度		平成19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**																																							
承認件数	22	18	9	24	20	20	20																																							
審査期間 (中央値)	(2.8 月) [86%]	(8.9 月) [28%] *	(2.8 月) [56%]	(7.3 月) [42%] *	(6.4 月) [50%]	(4.9 月) [65%] *	(4.9 月) [65%]																																							
総審査期間 (中央値)	4.5月	20.4月	4.9月	15.6月	13.7月	12.3月	12.3月																																							

中期目標	中期計画	暫定評価期間（平成16年度～19年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価期間の評価																																							
			H16	H17	H18	H19																																								
<p>（1）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>イ このため、平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間（「その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間」をいう。）に係る短縮目標（大幅な制度変更、社会情勢の変化など例外的な場合を除く通常時における目標。）を設定し、業務の改善を図ること。また、効率的な審査体制を確立すること。</p>	<p>（1）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>イ 平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間をも含むものである。このため、当該期間を含んだ下記の審査事務処理期間の目標を達成することができるよう、本機構においては、審査の迅速化など業務の改善を図ることとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%について達成することを確保するとともに、中期目標期間終了時には80%について達成する。（医薬品・医療機器共通 医薬品関係はNo.10） ・新医療機器についても、審査事務処理期間12ヶ月を平成16年度においては、70%について達成するとともに、平成17年度及び18年度においては、80%、平成19年度及び20年度においては、90%について達成する。 	<p>① 新医療機器審査の透明性を向上させ、その進捗をよりの確に管理するため、メトリックス管理システム（審査プロセス毎の事務処理期間の管理）を平成17年度から導入し、目標達成に向けて、適切に処理を進めた。</p> <p style="text-align: center;">【新医療機器の承認状況】</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th>平成16年度</th> <th colspan="2">平成17年度</th> <th colspan="2">平成18年度</th> <th colspan="2">平成19年度</th> </tr> <tr> <th></th> <th></th> <th>うち平成16年度以降申請分**</th> <th></th> <th>うち平成16年度以降申請分**</th> <th></th> <th>うち平成16年度以降申請分**</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>承認件数</td> <td>8件</td> <td>11件</td> <td>5件</td> <td>23件</td> <td>15件</td> <td>26件</td> <td>23件</td> </tr> <tr> <td>審査期間 (中央値)</td> <td>(12.7月) [50%]</td> <td>(7.7月) [82%]*</td> <td>(1.8月) [100%]</td> <td>(6.0月) [83%]*</td> <td>(3.4月) [100%]</td> <td>(8.6月) [73%]*</td> <td>(8.2月) [83%]</td> </tr> <tr> <td>総審査期間 (中央値)</td> <td>35.8月</td> <td>22.4月</td> <td>10.3月</td> <td>19.7月</td> <td>15.3月</td> <td>17.1月</td> <td>15.1月</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：[]内の％は、「全体」及び「通常品目」については申請から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年度のうち、平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。</p>		平成16年度	平成17年度		平成18年度		平成19年度				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	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%]	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	B 2.67	A 3.78	A 3.63	B 3.25	B 3.33
	平成16年度	平成17年度		平成18年度		平成19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**																																							
承認件数	8件	11件	5件	23件	15件	26件	23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%]																																							
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																																							

【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	51 (8)	75 (3)	6 [△11]
平成16年度	56	28 (13)	16 (0)	12 [△13]
平成17年度	7	6 (3)	0	1 [△3]
平成18年度	24	13 (11)	1 (0)	10 [△11]
平成19年度	37	4 (4)	1 (1)	32 (32)
計	256 (37)	102 (39)	93 (4)	61 [△6]

*) 件数とは、新医療機器として申請された品目の数。
 **) 承認済件数は改良医療機器等で承認されたものも含む。
 注1：() の数値は、平成19年度に処理した件数 (内数)
 注2：[] の数値は、平成18年度からの増減

② 医療機器の製造所の製造管理及び品質管理の方法について、QMS省令に適合しているか否か、調査を実施した。

【平成17年度】(改正薬事法に基づくQMS調査件数)

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

【平成18年度】(改正薬事法に基づくQMS調査件数)

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

【平成19年度】(改正薬事法に基づくQMS調査件数)

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

・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時まで、医薬品については、審査事務処理期間6ヶ月を50%について、また医療機器については、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成する。
 (医薬品・医療機器共通 医薬品関係はNo.10)

○ 希少疾病用医療機器及び医療上特に必要性が高いと認められる医療機器について、目標達成に向けて、優先的に処理を進めた。

	<p>ウ・ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準などの国際的な基準その他国際基準との整合性・調和を推進する。 (医薬品・医療機器共通医薬品関係はNo.10)</p>	<p style="text-align: center;">【優先審査品目の年度別承認件数】</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th>平成16年度</th> <th colspan="2">平成17年度</th> <th colspan="2">平成18年度</th> <th colspan="2">平成19年度</th> </tr> <tr> <th></th> <th>うち平成16年度以降申請分**</th> <th>うち平成16年度以降申請分**</th> <th>うち平成16年度以降申請分**</th> <th>うち平成16年度以降申請分**</th> <th>うち平成16年度以降申請分**</th> <th>うち平成16年度以降申請分**</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>承認件数</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>4</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>審査期間 (中央値)</td> <td>(9.3月) [50%]*</td> <td></td> <td></td> <td>(5.7月) [100%]*</td> <td>(5.7月) [100%]</td> <td>(8.6月) [75%]*</td> <td>(8.6月) [75%]</td> </tr> <tr> <td>総審査期間 (中央値)</td> <td>24.0月</td> <td></td> <td></td> <td>14.2月</td> <td>14.2月</td> <td>15.7月</td> <td>15.7月</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：[]内の%は、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年度のうち、平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。</p> <p>① GHTF全体会議及び研究グループ会議 (Study Group) 等に参加するなど医療機器の国際的な基準の整合性・調和に向けた取組みに積極的に協力した。(各年度) *GHTFとは：医療機器規制国際統合化会議 (Global Harmonization Task-Force)</p> <p>② ISO/TC/121等の会合に参加し、国際的な基準の整合性・調和に向けた取組みに積極的に協力した。(各年度)</p>		平成16年度	平成17年度		平成18年度		平成19年度			うち平成16年度以降申請分**	うち平成16年度以降申請分**	うち平成16年度以降申請分**	うち平成16年度以降申請分**	うち平成16年度以降申請分**	うち平成16年度以降申請分**	承認件数	2	0	0	1	1	4	4	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%]	総審査期間 (中央値)	24.0月			14.2月	14.2月	15.7月	15.7月					
	平成16年度	平成17年度		平成18年度		平成19年度																																								
		うち平成16年度以降申請分**	うち平成16年度以降申請分**	うち平成16年度以降申請分**	うち平成16年度以降申請分**	うち平成16年度以降申請分**	うち平成16年度以降申請分**																																							
承認件数	2	0	0	1	1	4	4																																							
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%]																																							
総審査期間 (中央値)	24.0月			14.2月	14.2月	15.7月	15.7月																																							

中期目標	中期計画	暫定評価期間（平成16年度～19年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価期間の評価																																																								
			H16	H17	H18	H19																																																									
<p>（1）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>エ 申請前相談を充実し、有用性が高いと期待される医薬品・医療機器については、優先的に治験相談を実施し、承認に至る期間を短縮すること。</p>	<p>（1）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>エ・優先治験相談制度を創設し、優先相談、事前申請資料確認等を実施し、承認申請までに指導を提供する機会を増加させる。</p> <p>・治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先治験相談の第1回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の手続きの迅速化を図る。特に、新医薬品については、平成20年度に年間約420件の処理能力を確保するとともに、治験相談の申し込みから対面相談までの期間を2ヶ月程度に短縮する。</p>	<p>○ 医療上特に必要性が高いと認められる医薬品に対する優先治験相談制度を実施するとともに、指定した成分について、平成19年度までに、治験相談を延べ22件実施した。</p> <p>【優先治験相談指定審査の実施状況】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成16年度</th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>指定申請件数</td> <td>9成分</td> <td>20成分</td> <td>9成分</td> <td>6成分</td> </tr> <tr> <td>該当判断件数</td> <td>7成分</td> <td>17成分</td> <td>13成分</td> <td>4成分</td> </tr> </tbody> </table> <p>※ 該当判断件数には、前年度以前の申請分も含む。</p> <p>○ 新医薬品の治験相談について、目標達成に向けて、適切に対応を進めた。</p> <p>【新医薬品の治験相談の実施状況】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成16年度</th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治験相談申込件数</td> <td>334</td> <td>339 (243)*</td> <td>473 (327)*</td> <td>435 (325)*</td> </tr> <tr> <td>治験相談実施件数</td> <td>193</td> <td>218</td> <td>288</td> <td>281</td> </tr> <tr> <td>取下げ件数</td> <td>23</td> <td>14</td> <td>7</td> <td>21</td> </tr> <tr> <td>実施・取下げ合計</td> <td>216</td> <td>232</td> <td>295</td> <td>302</td> </tr> </tbody> </table> <p>*（）は、同一案件が選定漏れにより、複数回申し込みられた場合の件数を1件とした場合の実申込み件数</p> <p>【対面相談から記録確定までの期間30勤務日の達成率】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>平成16年度</th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>9.8%</td> <td>13.0%</td> <td>33.8%</td> <td>62.2%</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：平成16年度～平成19年度の年度計画における達成率の目標値は10%</p> <p>【優先対面助言指定品目の第1回目対面助言までの期間30勤務日の達成率】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>平成16年度</th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40.0%</td> <td>57.1%</td> <td>66.7%</td> <td>75.0%</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：平成16年度～平成19年度の年度計画における達成率の目標値は50%</p>		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	指定申請件数	9成分	20成分	9成分	6成分	該当判断件数	7成分	17成分	13成分	4成分		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	治験相談申込件数	334	339 (243)*	473 (327)*	435 (325)*	治験相談実施件数	193	218	288	281	取下げ件数	23	14	7	21	実施・取下げ合計	216	232	295	302	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	9.8%	13.0%	33.8%	62.2%	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	40.0%	57.1%	66.7%	75.0%	<p>C 2.33</p>	<p>B 3.11</p>	<p>B 3.38</p>	<p>A 3.88</p>	<p>B 3.18</p>
	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度																																																											
指定申請件数	9成分	20成分	9成分	6成分																																																											
該当判断件数	7成分	17成分	13成分	4成分																																																											
	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度																																																											
治験相談申込件数	334	339 (243)*	473 (327)*	435 (325)*																																																											
治験相談実施件数	193	218	288	281																																																											
取下げ件数	23	14	7	21																																																											
実施・取下げ合計	216	232	295	302																																																											
平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度																																																												
9.8%	13.0%	33.8%	62.2%																																																												
平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度																																																												
40.0%	57.1%	66.7%	75.0%																																																												

<p>オ バイオ・ゲノムといった先端技術の急速な発展を視野に入れ、この分野における指導・審査技術水準を向上すること。</p>	<p>オ バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、中期目標期間を通じ、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。</p>	<p>① バイオ・ゲノムといった先端技術分野における指導・審査技術水準を向上することが求められているため、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を応用した製品に係る国の評価指針（カルタヘナ法第1種承認申請に係る通知、細胞組織加工製品に係る通知、再生医療製品評価指針等）の作成に協力した。</p> <p>② 平成17年度にゲノム薬理学プロジェクトチームを発足させ、科学的な観点から情報収集を行うとともに、厚生労働省と協力しつつ、具体的なガイドライン作成に向けての検討を行なっている。</p> <p>③ 細胞治療製品や遺伝子組み換えタンパク質などの生物系審査品目に関する国際的な最新の情報交換を行い機構の相談・審査業務に生かすため、FDAやEU諸国をはじめとする審査責任者を招いた「PMDAバイオリジクスシンポジウム」を平成18年度より開催している。（各年度）</p>					
--	---	--	--	--	--	--	--

中期目標	中期計画	暫定評価期間（平成16年度～19年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価期間の評価																				
			H16	H17	H18	H19																					
<p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上</p> <p>審査等業務及び安全対策業務の信頼性を一層向上させることにより、国民や医療関係者が安心して使用できる医薬品・医療機器を提供すること。</p> <p>ア 審査等業務及び安全対策業務において、国際的に見ても遜色のない水準の技術者集団を構築するため職員の技能の向上に努めること。</p>	<p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するための新たな研修プログラムを平成19年度中に整備し、職員の技能の向上を図る。</p> <p>・また、職員の専門性を維持するため、短期間で異なる分野の業務に異動しない等の配慮を行う。</p> <p>・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。</p> <p>・審査の質的向上を図る体制を構築するため、審査等業務及び安全対策業務に関する情報を集約するとともに、これら業務を円滑に行うための情報支援システムを平成18年度までに構築する。</p> <p>・審査等業務及び安全対策業務に関し、中期目標期間を通じ、欧米の規制当局との連携の強化を図るのみならず、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携も推進する。</p>	<p>① 外部研修等については、平成17年度より、関係各部に対し、積極的に応募期間等の情報を提供し、研修機会の確保を進めた。</p> <p>② 審査及び安全対策業務に必要な素養を身につけるため、国内外から講師を招き、下記のとおり特別研修を開催した。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成16年度</th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>開催件数</td> <td>7件</td> <td>16件</td> <td>13件</td> <td>20件</td> </tr> </tbody> </table> <p>③ 年間計画に基づき、国立保健医療科学院における研修、厚生労働省主催のGMP/QMS合同模擬査察研修、医療機器・体外診断用医薬品 QMS 講習会等に参加した。また、経済産業研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。(各年度)</p> <p>○ 職員の配置に当たっては、職員の知識・経験に配慮するほか、健康上の問題や業務上の特別な理由以外による短期間の異動は、基本的に行わないこととした。(各年度)</p> <p>○ 審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、機構の専門委員として委嘱手続きを行っている。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成16年度</th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>委嘱者数</td> <td>789件</td> <td>847件</td> <td>873件</td> <td>896件</td> </tr> </tbody> </table> <p>① 安全対策情報については、平成16年度に医療機器不具合システムと医薬品副作用システムの2つの情報提供システムが開発されており、審査等業務において、これら安全対策情報が参照できるよう審査側の情報支援システムの整備を行い、平成17年4月より運用を行っている。平成18年度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19年度においては、医薬品等新申請・審査システム等の構成及び調達方式の見直しを行うとともに、審査・調査業務を迅速かつ効率的に進めるため、医薬品等調査支援システムの改修をはじめとしたシステム開発等を行った。</p> <p>① 国際業務の体制強化のため、平成19年度には研修・国際課を研修課と国際課に分離独立させ、情報収集・発信に努めるとともに、審査等業務及び安全対策業務に関する欧米の規制当局との連携強化を図った。また、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> <p>② FDA(Food and Drug Administration)、EMA(European Medicines Evaluation 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の間では、業務方法等について情報交換を行った。(各年度)</p> <p>③ 平成18年度には、「医薬品のグローバル開発及びアジア諸経済の協力」をテーマにした「2006年 APEC 医薬品等レギュラトリーサイエンス・ネットワークシンポジウム」を開催した。</p>		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	開催件数	7件	16件	13件	20件		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	委嘱者数	789件	847件	873件	896件	A 3.78	A 3.78	A 3.88	A 3.63	A 3.77
	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度																							
開催件数	7件	16件	13件	20件																							
	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度																							
委嘱者数	789件	847件	873件	896件																							

中期目標	中期計画	暫定評価期間（平成16年度～19年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価期間の評価
			H16	H17	H18	H19	
<p>〔(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上〕</p> <p>イ 患者それぞれの特性に着目し、当該患者に最も有効かつ安全な医療を提供できるような技術や製品に係る治験が円滑に実施できるように支援するとともに、当該技術製品に係る審査を円滑に実施すること。</p>	<p>〔(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置〕</p> <p>イ・中期目標期間を通じ、ゲノムを利用した医薬品評価など新技术を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。</p> <p>・中期目標期間を通じ、国内における治験の質的向上を図るため、医療機関等における実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及についての啓発を行う。</p>	<p>① バイオ・ゲノムといった先端技術分野における指導・審査技術水準を向上することが求められているため、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技术を応用した製品に係る国の評価指針（カルタヘナ法第1種承認申請に係る通知、細胞組織加工製品に係る通知、バイオ後続品に係る評価ガイドライン、ワクチン臨床研究ガイドライン等）の作成に協力した（各年度）。</p> <p>② 平成17年度にゲノム薬理学プロジェクトチームを発足させ、科学的な観点から情報収集を行うとともに、厚生労働省と協力しつつ、具体的なガイドライン作成に向けての検討を行なっている。</p> <p>③ 細胞治療製品や遺伝子組み換えタンパク質などの生物系審査品目に関する国際的な最新の情報交換を行い機構の相談・審査業務に生かすため、FDAやEU諸国をはじめとする審査責任者を招いた「PMDAバイオリジックスシンポジウム」を平成18年度より開催している。</p> <p>① 国内における治験の質的向上を図るため、適正な治験のあり方について、医療機関等における実地調査等を踏まえ、ホームページや広報等の活用により、医療関係者及び患者に対する普及・啓発を行った。（各年度）</p> <p>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師等を対象とした「治験コーディネーター養成研修」を実施した。（各年度）</p>	A 3.89	A 3.89	A 3.63	A 4.00	A 3.85

中期目標	中期計画	暫定評価期間（平成16年度～19年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価期間の評価															
			H16	H17	H18	H19																
<p>（2）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上</p> <p>ウ 審査等業務及び安全対策業務の透明化を推進すること。</p> <p>エ その他審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に資する措置をとること。</p>	<p>（2）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ウ 業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、国民等に対し、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務及び安全対策業務に係る情報を速やかに提供する。</p> <p>エ・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率を把握し、中期目標期間終了時まで不具合について科学的な評価を実施する体制を構築する。</p>	<p>（新医薬品の審査報告書）</p> <p>○ 新医薬品は、申請内容に基づいて、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品部会で審議する品目（以下「審議品目」という。）と報告するのみの品目（以下「報告品目」という。）に分類されされるが、新薬承認情報のうち審議品目に係るものについては、審査の状況・結果をまとめた「審査報告書」及び申請資料の概要をまとめた「申請資料の概要」、報告品目に係るものについては、「審査報告書」を情報提供した。</p> <p>【新医薬品の審査報告書及び資料概要の公表状況】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成16年度</th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> </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> </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> </tr> </tbody> </table> <p>（新医療機器の審査報告書）</p> <p>○ 平成17年度においては、平成16年度に承認された6件及び平成17年度に承認された3件、平成18年度及び平成19年度において、それぞれ7件の審査報告書の公表版を確定した。</p> <p>（一般用医薬品及び医薬部外品の審査報告書）</p> <p>○ 平成18年度においては、一般用医薬品に係る審査報告書14件及び医薬部外品に係る審査報告書10件、平成19年度においては、一般用医薬品に係る審査報告書9件及び医薬部外品に係る審査報告書2件の公表版を確定した。</p> <p>○ 体制の構築に向けて、着実に検討を進めた。</p> <p>【平成16年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療機関関係者、有識者等からなる検討委員会を開催し、今後の作業スケジュールの作成等を実施。 <p>【平成17年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療機器の不具合評価体制に関する検討会からの指摘を踏まえ、パイロットスタディーの対象品目を選定。 専門家等からなる植込み型医薬品注入器分科会を設置・開催し、具体的な実施要綱の作成及び調査参加施設を確定。 <p>【平成18年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> 埋め込み型医薬品注入器（以下「埋め込み型ポート」という。）及び冠動脈ステントに関する平成18年度の調査の実施状況及び担当する分科会での検討状況等について、「医療機器の不具合評価体制に関する検討会」に報告。 <p>【平成19年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> 埋め込み型ポート及び冠動脈ステントに関する平成19年度の調査の実施状況及び担当する分科会での検討状況等について、「医療機器の不具合評価体制に関する検討会」に報告。 		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	審査報告書	35件	74件	77件	77件	資料の概要	16件	57件	51件	30件	A 3.89	A 4.00	A 4.00	A 4.00	A 3.97
	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度																		
審査報告書	35件	74件	77件	77件																		
資料の概要	16件	57件	51件	30件																		

	<ul style="list-style-type: none"> ・ペースメーカーなどの埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器について、中期目標期間終了時まで経時的な不具合発生率など医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムを整備する。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ システムの整備に向けて、着実に検討を進めた。 <ul style="list-style-type: none"> 【平成16年度】 <ul style="list-style-type: none"> ・不具合DBからペースメーカー等の不具合名を分類し、対象医療機器の不具合名一覧表、不具合分類一覧表を作成。 【平成17年度】 <ul style="list-style-type: none"> ・経時的な不具合発生率等のデータ収集に向け、プロトコルの作成及び分科会委員の選定作業に着手。 【平成18年度】 <ul style="list-style-type: none"> ・機構が構築すべきトラッキング医療機器に関する情報収集システムの概要を作成。 【平成19年度】 <ul style="list-style-type: none"> ・「トラッキング医療機器のデータ収集評価システム構築に関する検討会」を設置 ・開催。 ○ 企業及び医療機関から報告される副作用報告や不具合症例報告等の収集、整理、調査等を的確に行うなど、各種の取組みを行った。(各年度) 					
--	--	--	--	--	--	--	--

中期目標	中期計画	暫定評価期間（平成16年度～19年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価期間の評価										
			H16	H17	H18	H19											
<p>(3) 情報管理及び危機管理体制の強化</p> <p>医薬品・医療機器の使用における副作用等のリスクを回避し、副作用等発生時の早期対応のための関係者の危機管理（リスクマネジメント）体制を強化すること。</p> <p>ア 複数の副作用情報に新たな関連性を見だし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究、導入すること。</p> <p>イ 市販後の使用時の安全対策の重点化を図るため、医薬品を医療関係者が慎重に使用するような市販後安全体制に関する新規システムを研究、導入すること。</p> <p>ウ IT技術の活用等による効率的・効果的な安全性情報等の収集を図ること。</p>	<p>(3) 情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 新規手法の導入 複数の企業から収集した副作用等情報を用いて、副作用を早期に発見し、その未然防止策を講ずるため、データマイニング手法（企業や医療機関等から報告を受けた副作用等情報について統計的に解析し、詳細に検討すべき副作用症例を抽出する手法など）を研究し平成18年度までに手法を確立し、中期目標期間終了時までに安全対策業務に導入する。また、このような体制の整備状況については、適宜、公表することとする。</p> <p>イ 拠点医療機関ネットワークの構築 副作用情報の解析の精度を高めるため、厚生労働省との協力、審査等部門との連携により、特定の薬効群、特定の品目、特定の疾患毎に医療機関を組織化し、情報を一定期間内に集中的に収集する情報収集拠点医療機関ネットワークを厚生労働省と協力することにより中期目標期間終了時までに構築する。 また、このネットワークに参加する医療機関に対し、当該医療機関の診療に資する特定の疾患群等における副作用情報や適正使用に関する情報を重点的に提供する。</p> <p>ウ 副作用・不具合情報等報告の電子化 ・医薬品の副作用・感染症等情報について、平成15年10月に開始した電送について、電送しやすい環境を整備するとともに、企業に協力を依頼し、中期目標期間終了時までに電送化率を年平均80%以上とする。</p> <p>・医療機関、薬局等からの副作用・感染症等報告について、厚生労働省がインターネット経由で簡便に報告が行えるようなシステムを開発することとしているが、このシステムによる報告が開始すると同時に、厚生労働省との間の情報処理はオンラインで行うこととする。</p>	<p>○ 新規手法の導入に向けて、着実に検討を進めた。 【平成16年度】 ・検討すべきデータマイニング手法を明確化するとともに、外部専門家による検討評価を実施。 【平成17年度】 ・海外で導入されているシグナル検出手法の調査を行うとともに、日本のデータへの有用性について検討。 【平成18年度】 ・感度及び特異度の分析の実施によりシグナル検出手法の精度評価を行い、導入すべきシグナル検出手法を確立（3つに絞り込む）。 【平成19年度】 ・データマイニング手法を安全対策業務の支援ツールとして組み込むとともに、安全対策業務プロセス全般をサポートするため業務支援システムの開発に着手。</p> <p>① 平成17年度より開始された抗がん剤併用療法実態把握調査（22療法）は、平成19年6月にすべての症例追跡を終え、解析方法等について検討を行うとともに、登録症例数3,505人、副作用報告延べ563件のデータに対して平成20年2月、最終解析を終了。</p> <p>② 平成18年度に実施した小児を対象とした「維持液投与後の低Na血症発生に関する電子媒体を用いた適応的調査」について、データ解析を終了し、報告書を平成20年3月、ホームページ上で公表。</p> <p>○ 副作用・不具合情報等報告の電子化については、電送化率の目標達成に向けて、主な企業等への電送化導入の督促等を適切に行った。 【副作用等報告のインターネットを介した電送化の状況】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年度</th> <th>H16年</th> <th>H17年</th> <th>H18年</th> <th>H19年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>電送化率（通年）</td> <td>69.1%</td> <td>86.4%</td> <td>90.4%</td> <td>91.1%</td> </tr> </tbody> </table> <p>○ 医療機関、薬局等からの厚生労働省へのインターネットによる報告システムの開発及び厚生労働省と機関間のオンライン情報処理化について、厚生労働省に協力をを行い、同システムの導入を平成16年度に完了させた。 また、平成18年度以降、医療機関、薬局等から厚生労働省へのインターネットを使用したオンラインの共有化について厚生労働省と協力しつつ検討を行った。</p>	年度	H16年	H17年	H18年	H19年	電送化率（通年）	69.1%	86.4%	90.4%	91.1%	A 3.89	A 3.89	A 3.63	A 3.63	A 3.76
年度	H16年	H17年	H18年	H19年													
電送化率（通年）	69.1%	86.4%	90.4%	91.1%													

中期目標	中期計画	暫定評価期間（平成16年度～19年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価期間の評価																									
			H16	H17	H18	H19																										
<p>（3）情報管理及び危機管理体制の強化</p> <p>エ 収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者、企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、綿密な安全性情報提供体制を確立すること。</p>	<p>（3）情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>エ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立 <企業へのフィードバック> ・企業における危機管理体制の充実に資するため、中期目標期間終了時までに医療機関からの副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等のうち自社製品に係る情報にアクセスできるシステムを構築する。</p> <p>・また、中期目標期間を通じ、以下の業務を実施する。</p> <p>①市販直後の調査や拠点病院等における市販後の情報を活用し、重篤な副作用の発生予防、早期発見、重篤化を防止する対策について、企業に対する相談業務を実施する。</p> <p>②医薬品・医療機器の添付文書や患者用説明文書の作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。</p> <p>③企業の市販後製品に係る危機管理計画に対し、審査等業務担当及び安全対策業務担当が共同して、助言を行う。</p> <p>④医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした製品改善や製品開発について分析し、相談業務及び審査等業務に還元する。</p> <p>⑤このような製品改善や製品開発につき、ヒヤリ・ハット情報等の分析等に基づき、企業に対する相談業務を実施する。</p> <p><医療関係者へのフィードバック> ・医療関係者向けの情報提供について以下の措置を講じる。</p> <p>①医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。</p> <p>②医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のWebへの掲載までを2日以内に行う体制を、平成16年度中に整備する。</p> <p>③医療用医薬品の添付文書の改訂情報等についてインターネットで提供するとともに、平成18年度までに希望する医療関係者には、メールで当該情報を提供するシステムを整備する。</p>	<p>○ 副作用が疑われる症例については、平成18年1月から、不具合が疑われる症例については、平成18年3月から公開を開始した。平成19年度末までに、副作用報告累計84,094件及び不具合報告累計34,226件を公表し、報告受理後概ね6ヶ月で公表を行った。</p> <p>○ 左記①、②及び③について、各種相談業務を行うとともに、必要に応じて、企業面談の実施や企業からの照会への対応等を行った。 【企業との面談状況】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成16年度</th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医薬品</td> <td>513回</td> <td>557回</td> <td>567回</td> <td>486回</td> </tr> <tr> <td>医療機器</td> <td>722回</td> <td>553回</td> <td>292回</td> <td>260回</td> </tr> <tr> <td>医療安全</td> <td>46回</td> <td>46回</td> <td>44回</td> <td>166回</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>1,281回</td> <td>1,156回</td> <td>903回</td> <td>912回</td> </tr> </tbody> </table> <p>○ 平成16年度より、財団法人日本医療機能評価機構が収集したヒヤリ・ハット事例について、医薬品・医療機器が有する特性を踏まえつつ専門的な評価及び対策の検討を行うとともに、インターネットで情報提供を行っている。</p> <p>○ 機構でのヒヤリ・ハット情報等の分析のため、専門委員の委嘱を行い、医薬品関連事例及び医療機器関連事例に関する事例検討会を毎年度開催している。 平成16年度：1回 平成17年度：4回 平成18年度：2回 平成19年度：2回</p> <p>○ 平成17年度より、副作用報告及び不具合報告のラインリストの公表を行い、平成19年度末までに副作用報告84,094件及び不具合報告34,226件を公表している。また、報告受理後概ね6ヶ月で公表を行った。</p> <p>○ 厚生労働省担当部局と協議のうえ、標準業務手順書を作成、運用し、平成16年度以降、2日以内のWEB掲載を達成している。</p> <p>○ 医療用医薬品の添付文書の情報については、平成20年3月現在インターネット上で13,090件の提供を行った。また、添付文書の改訂情報やクラスI回収情報等の安全性情報を希望する医療関係者に対してメールで提供する「医薬品医療機器情報配信サービス」については、平成20年3月末までに、11,965件の配信先が登録された。</p>		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	医薬品	513回	557回	567回	486回	医療機器	722回	553回	292回	260回	医療安全	46回	46回	44回	166回	計	1,281回	1,156回	903回	912回	A	A	A	A	A
	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度																												
医薬品	513回	557回	567回	486回																												
医療機器	722回	553回	292回	260回																												
医療安全	46回	46回	44回	166回																												
計	1,281回	1,156回	903回	912回																												
			4.11	3.89	3.88	3.75	3.91																									

	<p>④医療用医薬品の添付文書情報について、階層的に、より詳細な情報にアクセスできるシステムのあり方について厚生労働省が検討した結果を踏まえ、企業が作成した階層化情報の提供を平成18年度までに開始する。</p> <p>⑤患者に対する服薬指導に使用できる情報の提供の充実を図る。</p>	<table border="1" data-bbox="1012 145 1554 269"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成17年度末</th> <th>平成18年度末</th> <th>平成19年度末</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>登録数</td> <td>2,892件</td> <td>6,762件</td> <td>11,965件</td> </tr> <tr> <td>配信数</td> <td>92件</td> <td>93件</td> <td>87件</td> </tr> </tbody> </table> <p>○ 平成17年度より、患者向医薬品ガイド、副作用が疑われる症例情報、添付文書改訂の根拠症例情報、承認情報等の情報コンテンツを医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載するとともに、関連する情報と添付文書情報との間にリンクを施し、利便性を向上させた。</p> <p>○ 平成17年度より、インターネットで患者向医薬品ガイドの提供を開始し、平成19年度末までで1,567品目を公開した。</p>		平成17年度末	平成18年度末	平成19年度末	登録数	2,892件	6,762件	11,965件	配信数	92件	93件	87件					
	平成17年度末	平成18年度末	平成19年度末																
登録数	2,892件	6,762件	11,965件																
配信数	92件	93件	87件																

中期目標	中期計画	暫定評価期間（平成16年度～19年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価期間の評価																																													
			H16	H17	H18	H19																																														
<p>（3）情報管理及び危機管理体制の強化</p> <p>エ 収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者、企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、綿密な安全性情報提供体制を確立すること。</p>	<p>（3）情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>エ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立</p> <p><患者への情報提供></p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。 <p>・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。</p> <p>自己注射薬など患者が自宅で使用する医療用医薬品や重篤な副作用が発生するおそれがあり、患者の自覚症状の発見等が副作用の早期発見に不可欠である医薬品等について、患者に対し、患者向けの説明文書を提供するとともに、発現の可能性が高い既知の重篤な副作用の初期症状等をまとめた自己点検表を提供する。</p> <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、被害救済業務及び審査等業務との連携を通じ、承認から救済まで一貫した安全性の評価を実施する。 	<p>① 消費者くすり相談については、平成17年2月から昼休み時間を含めた相談業務を実施している。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成16年度</th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>電話件数</td> <td>7,137件</td> <td>7,741件</td> <td>8,459件</td> <td>8,696件</td> </tr> <tr> <td>1日あたり</td> <td>29.6件</td> <td>30.0件</td> <td>34.5件</td> <td>35.5件</td> </tr> <tr> <td>相談件数</td> <td>8,790件</td> <td>10,505件</td> <td>11,696件</td> <td>12,477件</td> </tr> <tr> <td>1日あたり</td> <td>36.5件</td> <td>43.4件</td> <td>47.7件</td> <td>50.9件</td> </tr> </tbody> </table> <p>② 平成17年7月から消費者医療機器相談を開始し、昼休みを含めた相談サービスを実施した。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>電話件数</td> <td>166件</td> <td>376件</td> <td>564件</td> </tr> <tr> <td>1日あたり</td> <td>1.0件</td> <td>1.5件</td> <td>2.3件</td> </tr> <tr> <td>相談件数</td> <td>323件</td> <td>581件</td> <td>824件</td> </tr> <tr> <td>1日あたり</td> <td>1.9件</td> <td>2.4件</td> <td>3.4件</td> </tr> </tbody> </table> <p>○ 厚生労働科学研究（患者及び国民に理解される副作用等医薬品情報内容の構築と医薬品適正使用への患者参加推進に関する研究）の研究班に協力し、患者等が医療用医薬品を正しく理解し重大な副作用の早期発見等に供されるよう作成された「患者向医薬品ガイド」の情報提供ホームページへの掲載を平成17年度から開始した。</p> <p>また、平成18年度においては、有識者の助言を得つつ、「患者向医薬品ガイド」の修正を行いながら、平成20年3月末までに、270成分、1,567品目の公表を行った。さらに、重篤副作用疾患別対応マニュアルについて、累計25品目の掲載を行った。</p> <p>【救済部門との連携】</p> <p>① 支給決定及び不支給決定事例における医薬品名や副作用名等に関する情報の提供を受け、救済請求において見られた不適正使用の事例などを参考に、不適正使用による健康被害を低減するため、添付文書の改訂を行うなど、各年度において救済部と安全部との間で情報共有を進めている。平成19年度においては、1件の添付文書改訂を行った。</p> <p>【審査部門との連携】</p> <p>② 審査段階からの情報を収集するため、機構内における治験副作用検討会、専門協議及び部会品目勉強会並びに機構外における新薬第一・第二部会及び薬事分科会に各年度において出席している。平成19年度においては、7品目について審査部とともに市販後安全対策について企業と面会を行った。</p>		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	電話件数	7,137件	7,741件	8,459件	8,696件	1日あたり	29.6件	30.0件	34.5件	35.5件	相談件数	8,790件	10,505件	11,696件	12,477件	1日あたり	36.5件	43.4件	47.7件	50.9件		平成17年度	平成18年度	平成19年度	電話件数	166件	376件	564件	1日あたり	1.0件	1.5件	2.3件	相談件数	323件	581件	824件	1日あたり	1.9件	2.4件	3.4件	A 3.78	A 3.89	A 3.50	A 3.88	A 3.76
			平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度																																														
電話件数	7,137件	7,741件	8,459件	8,696件																																																
1日あたり	29.6件	30.0件	34.5件	35.5件																																																
相談件数	8,790件	10,505件	11,696件	12,477件																																																
1日あたり	36.5件	43.4件	47.7件	50.9件																																																
	平成17年度	平成18年度	平成19年度																																																	
電話件数	166件	376件	564件																																																	
1日あたり	1.0件	1.5件	2.3件																																																	
相談件数	323件	581件	824件																																																	
1日あたり	1.9件	2.4件	3.4件																																																	

	<p>・情報提供業務の向上に資するため、一般消費者、医療関係者に対して提供した情報について平成18年度までに調査を行い、情報の受け手のニーズや満足度等を分析し、情報提供業務の改善に反映する。</p>	<p>③ 機構内における治験副作用検討会に出席し、市販直後調査中品目の副作用等について、安全対策部門から情報提供を行っている。(各年度)</p> <p>① 機構の情報提供ホームページについて、毎月、状況把握を実施している。</p> <table border="1" data-bbox="1003 252 1415 357"> <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> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アクセス数</td> <td>2.3億回</td> <td>2.9億回</td> <td>3.9億回</td> <td>4.9億回</td> </tr> </tbody> </table> <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、平成17年度以降Web型アンケートを実施し、その意見を踏まえ、医薬品医療機器情報提供ホームページの改修を適宜実施した。</p>		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	アクセス数	2.3億回	2.9億回	3.9億回	4.9億回					
	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度													
アクセス数	2.3億回	2.9億回	3.9億回	4.9億回													

中期目標	中期計画	暫定評価期間（平成16年度～19年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価期間の評価
			H16	H17	H18	H19	
<p>第4 財務内容の改善に関する事項</p> <p>通則法第29条第2項第4号の財務内容の改善に関する目標は、次のとおりとする。</p> <p>本目標第2の（1）及び（2）で定めた事項については、経費の節減を見込んだ中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。</p>	<p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>1 予算 別紙1のとおり</p> <p>2 収支計画 別紙2のとおり</p> <p>3 資金計画 別紙3のとおり</p> <p>第4 短期借入額の限度額</p> <p>（1）借入限度額</p> <p>23億円</p> <p>（2）短期借入れが想定される理由</p> <p>ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p> <p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> <p>第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画</p> <p>なし</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>審査等勘定において、以下に充てることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務改善に係る支出のための原資 ・職員の資質向上のための研修等の財源 <p>なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第4項の規定により、剰余の額は積立金として整理する。</p>	<p>○ 予算、収支計画及び資金計画に基づく予算執行等の実績は、各年度における決算報告書及び財務諸表のとおりである。</p> <p>なお、平成17年度においては、副作用救済給付金の支給件数の増加により、副作用救済勘定の予算に不足を来したことから、厚生労働大臣に対し、17年度予算の変更届出手続きを行った。</p> <p>また、平成19年度においては、特定C型肝炎感染被害者救済のための特定救済勘定を設置し、中期計画（変更）予算等を作成し提出した。</p> <p>○短期借入金 なし</p> <p>○重要な財産の譲渡等 なし</p> <p>○剰余金の使途 なし</p>					
			A 3.89	B 3.22	A 3.75	A 4.13	A 3.75

中期目標	中期計画	暫定評価期間（平成16年度～19年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価期間の評価
			H16	H17	H18	H19	
<p>第5 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>通則法第29条第2項第5号のその他業務運営に関する重要目標は、次のとおりとする。</p> <p>（1）人事に関する事項</p> <p>ア 職員の専門性を高めるために適切な能力開発を実施するとともに、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。</p>	<p>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成16年厚生労働省令第55号）第4条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。</p> <p>（1）人事に関する事項</p> <p>ア・業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供し、職員の資質や能力の向上を図る。</p> <p>・職員の意欲向上につながる人事評価制度を導入し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映する。</p> <p>・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。</p>	<p>○ 研修計画等に従い、業務等の目標に応じた系統的な研修を実施するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた研修の充実に努めた。（各年度）</p> <p><主な実績></p> <p>(1) 新任者研修及び専門研修 平成17年度 2回 平成18年度 2回 平成19年度 2回</p> <p>(2) 国内外の大学・海外の医薬品規制当局等への派遣研修 平成16年度 39人 平成17年度 62人 平成18年度 58人 平成19年度 57人</p> <p>(3) 国内外の規制当局担当者、企業や大学などの専門家を講師に招いた上での技術的事項に関する研修 平成16年度 7回 平成17年度 26回 平成18年度 13回 平成19年度 20回</p> <p>(4) 薬害被害者団体及び患者団体等から講師を招いた上でのそれぞれの立場に係る内容に関する研修 平成17年度 4回 平成18年度 1回 平成19年度 1回</p> <p>(5) 人事関係研修 平成16年度 4回 平成17年度 9回 平成18年度 14回 平成19年度 12回</p> <p>(6) その他、英会話研修のための試験、英会話研修、接遇研修、施設見学、財務研修等</p> <p>○ 平成17年に人事評価制度検討会を設置の上、検討を開始し、その検討結果を踏まえ、平成19年4月から人事評価制度を導入するとともに、国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度を導入した。</p> <p>○ 職員の配置に当たっては、職員の知識・経験に配慮するほか、健康上の問題や業務上の特別な理由以外による短期間の異動は、基本的に行わないこととした。（各年度）</p>	A 3.56	A 3.56	A 3.88	A 3.75	A 3.69

<p>イ 平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するため、適切な人員数を確保すること。また、総合科学技術会議の意見具申に基づき、必要な審査人員数を確保すること。 なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮すること。</p> <p>ウ 機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し適切な措置を講じること。</p> <p>(2) セキュリティの確保</p> <p>個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに情報管理に万全を期すこと。</p>	<p>イ・医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則（平成11年厚生省令第16号）に関する調査（GMP調査）の海外における実施など平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するとともに、総合科学技術会議の意見具申を踏まえた審査部門の常勤職員の増員を行うため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮することとする。</p> <p>※人事に係る指標 期末の常勤職員数は、期初の152.7%を上限とする。 (参考1) 期初の常勤職員数 317人 平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するために増員した常勤職員数 40人 平成17年度研究開発振興業務の移行に伴い減員した常勤職員数 11名 総合科学技術会議の意見具申を踏まえて平成21年度までに増員する予定の236人のうち、当該中期目標期間に増員する審査部門の常勤職員数 138人 期末の常勤職員数 484人（上限） (平成21年度末の常勤職員数 582人（上限） (参考2) 中期目標期間中の人件費総額 15,705百万円（見込） ただし、上記の額は、役員報酬並びに職員基本給、職員諸手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。</p> <p>ウ 製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行う。</p> <p>(2) セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を設置し、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制を強化する。 ・ 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>○ 公募に当たって、①募集要項の機構ホームページへの掲載、②募集要項・機構パンフレットの大学、病院等への送付、業務説明会等を実施した。</p> <p>【平成16年度公募による採用状況等：平成17年4月1日現在】 常勤職員内定者数 57人</p> <p>【平成17年度公募による採用状況等：平成18年4月1日現在】</p> <p>1) 技術系職員（公募5回） 応募者数 約390人 採用者数 36人 採用内定者数 9人</p> <p>2) 事務系職員（公募1回） 応募者数 約70人 採用者数 2人</p> <p>【平成18年度公募による採用状況等：平成19年4月1日現在】</p> <p>1) 技術系職員（公募5回） 応募者数 約320人 採用者数 28人 採用内定者数 16人</p> <p>2) 事務系職員（公募2回） 応募者数 約150人 採用者数 6人</p> <p>【平成19年度公募による採用状況等：平成20年4月1日現在】</p> <p>1) 技術系職員（公募4回） 応募者数 約1,070人 採用者数 77人 採用内定者数 74人</p> <p>2) 事務系職員（公募2回） 応募者数 約190人 採用者数 14人</p> <p>① 採用時の誓約書の提出、配置、退職後の再就職等に関する制約又は家族が製薬企業等に在職している場合の業務の従事制限等について就業規則に規定し、それらの内容を職員に周知徹底することによって、適切な人事管理に努めた。（各年度）</p> <p>② 服務関係規程の周知を徹底するため、採用時の新任者研修において説明を行うとともに、職員用ホームページへの掲載を行っている。（各年度）</p> <p>○ 個人毎のIDカードによる「入退室管理システム」を平成16年度より事務室に導入し、入室履歴を記録するとともに、部外者は自由に入室できない対策を講じているほか、「入退室管理システム」の運用管理等に関する入退室管理規程を制定し、周知徹底を図った。</p> <p>○ 情報セキュリティの確保に向けて、各種施策を適切に実施した。</p> <p>【平成16年度】 ・ 情報セキュリティ規程、情報システム管理利用規程の制定</p> <p>【平成17年度】 ・ 暗号化メールの送受信のための準備</p> <p>【平成18年度】 ・ 遠隔地の外部委託先へのデータのバックアップ方法に関する検討及び情報システム管理利用規程等の改正に着手。 ・ 情報セキュリティを向上させた電子メール（セキュアメール）本格運用の開始</p> <p>【平成19年度】 ・ システム監査を実施し、その結果を公表の上、必要な改善を実施 ・ 医療機器審査、治験相談及び品質管理業務へのセキュアメール利用拡大に向けた関連規程の改正及び関係団体宛への通知発出</p>	
--	--	--	--

中 期 目 標	中 期 計 画	暫定評価期間（平成16年度～19年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H16	H17	H18	H19	
<p>3 研究開発振興業務</p> <p>研究開発振興業務については、本機構が我が国の医薬品等の研究開発振興の拠点として、国内外の最新の技術動向等を的確に把握し、国立試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図りつつ、有効かつ安全な医薬品等の研究開発を一層推進することにより、医薬品等の研究開発に係る国際競争力を強化し、もって国民保健の向上に貢献することが重要である。</p> <p>このような考えを踏まえ、ゲノム科学等を応用した医薬品等の開発を促進する観点から、以下の目標を達成すること。</p> <p>(1) 国民の治療ニーズに即した研究開発の振興による国民保健の向上</p> <p>以下の事項を総合的に実施し、画期的な医薬品等の研究開発を振興することにより、国民保健の向上に貢献すること。</p> <p>ア 有望案件の発掘</p> <p>産業投資特別会計から出資を受けて実施する事業については、研究開発の動向等を踏まえ、実現性及び収益可能性がある案件への支援に特化すること。</p> <p>イ 社会的ニーズに基づいた案件の採択研究開発プロジェクトのテーマについては、社会的ニーズを反映したものとすること。</p> <p>ウ 国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択国家プロジェクト等に係る重要性が高い研究については、厚生労働省の意向に沿ったテーマの選定、採択を行うこと。</p>	<p>3 研究開発振興業務</p> <p>研究開発振興業務については、本機構が我が国の医薬品等の研究開発振興の拠点として、国内外の最新の技術動向等を的確に把握し、国立試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図りつつ、有効かつ安全な医薬品等の研究開発を一層促進することにより、医薬品等の研究開発に係る国際競争力を強化し、もって国民保健の向上に貢献することができるよう、ゲノム科学等を応用した医薬品等の開発を促進する観点から、以下の措置をとることとする。</p> <p>(1) 国民の治療ニーズに即した研究開発の振興による国民保健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 有望案件の発掘</p> <p>・論文、各種研究報告書等からの情報収集により、技術マップ（医療分野のバイオ関連研究施設・企業との研究者とその研究テーマに関する情報集）や知財マップ（医療分野のバイオ関連研究施設、企業の有する特許などの知的所有権に関する情報集）を平成16年度中に作成し、随時充実を図ることにより研究開発の動向の把握、有望な研究や研究者の発掘に利用する。</p> <p>・マーケティングの観点から適正な評価をするために、平成16年度からベンチャーキャピタル等との連携を図り、実現性・収益可能性がより高い案件の発掘精度を向上させる。</p> <p>イ 社会的ニーズに基づいた案件の採択</p> <p>・採択する研究開発プロジェクトのテーマは、将来的に実用化という形で社会還元できる可能性が高く、社会的ニーズを反映したものとすること。</p> <p>・社会的ニーズを公募テーマの設定に反映させるため、臨床現場等に対しアンケート調査を実施する。</p> <p>・アンケート結果等をどのように研究開発プロジェクトのテーマの採択に反映したかを公表し、政策目的と案件採択基準の関係を分かりやすく国民に説明する。</p> <p>ウ 国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択</p> <p>・国家政策上、重要性が高いものとして政策当局が推進する研究を行う場合には、厚生労働省の意向に沿ったテーマの選定、採択を行う。</p>	<p>※ 研究開発振興業務については、平成17年4月より独立行政法人医薬品医療機器総合機構において現在実施している業務ではないことから、実績及びその評価は平成16年度のみとなっている。</p> <p>○ 実用化研究及び基礎研究における知財マップ・技術マップを作成した。</p> <p>○ 実用化研究評価委員会委員、専門委員の双方に特許に精通した弁理士等の委員を委嘱し、特許情報データベースを活用し、保有特許の内容を精査した上で5課題を新規に採択した。</p> <p>○ 第1回ベンチャーキャピタル意見交換会を開催し、医薬品等の開発に係るベンチャー企業の現状、投資判断やフォローアップの手法についての意見交換を行った。</p> <p>(実用化研究)</p> <p>① 「研究振興業務に係る研究評価実施要領」を作成しこれに基づき、5課題を新規に採択した。</p> <p>(基礎研究)</p> <p>② 「基礎的研究業務に係る研究評価実施要領」を作成の上、17年度採択案件公募を実施した。</p> <p>○ 実用化研究評価委員会委員及び専門委員、基礎的研究評価委員会委員及び専門委員を対象にアンケート調査を行い、ホームページに公表した。</p> <p>また、アンケート結果について、基礎研究推進事業の17年度新規採択分の公募テーマの設定に反映させるとともに、案件採択にあたっての判断材料として用いることとした。</p> <p>(実用化研究)</p> <p>① 「研究振興業務に係る研究評価実施要領」を作成しこれに基づき、5課題を新規に採択した。</p> <p>(基礎研究)</p> <p>② 「基礎的研究業務に係る研究評価実施要領」を作成の上、17年度採択案件公募を実施した。</p>	(A)	-	-	-	-
			(3.78)	-	-	-	-

<p>エ 研究内容を重視した案件の採択 研究内容を重視した案件の採択を適正に行うこと。</p>	<p>エ 研究内容を重視した案件の採択 ・研究者の経験や名声にとらわれず、真に優れた研究案件を採択する。</p> <p>・資金供給先の不必要な重複や特定の案件、研究者への研究開発資源の集中を排除するよう配慮する。</p>	<p>(実用化研究) ① 「研究振興業務に係る研究評価実施要領」を作成しこれに基づき、5 課題を新規に採択した。 (基礎研究) ② 「基礎的研究業務に係る研究評価実施要領」を作成の上、17年度採択案件公募を実施した。</p> <p>(実用化研究) ○ 厚生労働省を通じて他省庁に資金提供先を照会した。</p>					
---	--	--	--	--	--	--	--

中 期 目 標	中 期 計 画	暫定評価期間（平成16年度～19年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H16	H17	H18	H19	
<p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進</p> <p>以下の事項を総合的に実施することにより、研究成果を特許等の知的財産の創出や医薬品等の製品化を促進し、具体的な成果を国民に還元すること。</p> <p>ア プログラムオフィサー制度の導入 適切な選定プロセスを構築する観点から、総合科学技術会議における議論を踏まえ、プログラムディレクター、プログラムオフィサーを配属すること。</p> <p>イ 政策目的の実現に適した評価手法の確立 定量的指標に基づいた評価を行い、適正な研究開発資源の配分を行うこと。</p> <p>ウ 外部評価者の活用等による実効性のある評価の実施 中立かつ公正な採択評価を行うため、外部評価者による二段階評価を実施すること。 特に、実用化研究については、3年の委託期間を原則として、委託終了時等に実施・公表する外部評価を以後の業務の改善に結びつけること。</p>	<p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア プログラムオフィサー制度の導入 ・適切な選定プロセスを構築する観点から、総合科学技術会議における議論を踏まえ、平成17年度までにプログラムディレクター、プログラムオフィサー制度を導入するとともに、これら高度の専門性が必要とされる職種について、積極的に外部から人材を登用する。 ・プログラムディレクター、プログラムオフィサーは、開発の進捗状況に応じ、第一次評価を行った専門家の意見を踏まえ、研究開発計画の見直しを指導するとともに、研究開発資源配分の見直しを行う。 ・研究開発の進捗が著しく遅延しているプロジェクトは、原則として中止する。 ・プログラムディレクターは、明確な基準に基づき、プログラムオフィサーの業績評価を行い、その結果を処遇に反映させる。</p> <p>イ 政策目的の実現に適した評価手法の確立 ・プロジェクトの採択に際しての事前評価から終了時評価に至るまで、一貫した考え方に基づいて評価するための定量的指標を導入する。 ・定量的指標については、保健医療への貢献度、独創性・新規性、計画の妥当性、研究開発の実施体制・実施能力等に関する項目を設定するとともに、項目間の適切なウェイト付けを行う。 ・評価結果を研究開発資源の配分に反映させる。資源配分については、評価結果とともに、①当該研究開発課題において必要不可欠な研究機器の有無、②当該研究開発課題のチームの規模等にも配慮して行う。 ・希少疾病用医薬品等開発振興業務に関し、試験研究の進捗状況報告を適時求めるなど、助成金の適正かつ効率的な交付に役立てる。</p> <p>ウ 外部評価者の活用等による実効性のある評価の実施 ・各年度毎に外部評価者による会議を開催するとともに、厚生労働省の意見を聴取した上で、あらかじめ優先公募すべきテーマを明確にし、広く公表する。</p>	<p>○ プログラムディレクター、プログラムオフィサーを登用した。</p> <p>○ 実地調査を行い、研究の進捗状況、適正な会計が行われているか等のチェックを行った。</p> <p>○ プログラムオフィサーの業績評価方法等について内部で検討した。</p> <p>(実用化研究) ① 「研究振興業務に係る研究評価実施要領」を作成した。 (基礎研究) ② 「基礎的研究業務に係る研究評価実施要領」を作成した。 (実用化研究) ③ 実用化研究評価委員会にて面接審査を実施した上、実地調査を実施した。 (基礎研究) ④ 継続分の実地調査を実施した。新規採択分については、面接審査を実施した。</p> <p>① 助成金の申請内容について、ヒアリングを行った。 ② 試験研究進捗状況についての中間報告会を実施した。 ③ 実地調査を実施した。 ④ 16年度試験研究について各社から文書にて最終の報告を受け、各社の助成金交付額を決定し、助成を行った。 ⑤ 助成終了後の企業3社に対して、開発状況について報告させるとともに、承認申請を促進させるための指導・助言を行った。</p> <p>○ 実用化研究及び基礎研究において、公募テーマをホームページに公表した。</p> <p>(実用化研究) ① 実用化研究評価委員会及び専門委員を設置し、二段階評価を実施した。 (基礎研究) ② 基礎的研究評価委員会及び専門委員を設置し、二段階評価を実施した。</p>	(A)	-	-	-	-
			(3.67)	-	-	-	-

・中立かつ公正な採択評価を行うため、外部評価者により、研究課題や事業目標の二段階評価（第一次評価、第二次評価）を実施する体制を平成16年度中に構築する。

・第一次評価については、各分野の先端的技术に精通した専門家を積極的にプールし、専門家評価を実施する。

・第二次評価については、外部有識者による評価会議を設置し、第一次評価の妥当性を検証する。

・各研究開発プロジェクトにおいては、プロジェクト終了時点での到達目標とそのため事業計画を明確にさせ、採択時評価に役立てるとともに、年次フォローアップを行い、①基礎的研究に係るものについては原則として5年の研究期間とし、中間及び終了時評価に役立て、②実用化研究に係るものについては原則として3年の委託期間とし、終了時及び終了後の継続評価に役立てる。

・特に、実用化研究については、外部評価者を活用したプロジェクト評価を適切な手法で実施するとともに、その結果をもとにプロジェクトの縮小・中止・見直し等を迅速に行う。また、延長申請がなされたプロジェクトについては、委託終了時に延長の必要性について厳格な評価を行う。

・希少疾病用医薬品等開発振興業務に関し、助成金交付手続の簡略化や交付条件の明確化に努めるとともに、事業の透明性の確保を図る。

エ バイ・ドール方式による研究成果の活用
産業活力再生特別措置法（平成11年法律第131号）第30条の趣旨を踏まえ、医薬品等に係る研究開発を一層推進するとともに、研究成果の効率的な活用を促進すること。

エ バイ・ドール方式による研究成果の活用
＜基礎的研究の成果の活用＞
・「知的財産戦略大綱」の趣旨を踏まえ、原則として産業活力再生特別措置法（平成11年法律第131号）第30条（以下「日本版バイ・ドール条項」という。）を適用する。

・採択課題（指定研究を除く。）1件あたりの査読付論文の発表数を、中期目標期間終了時まで、中期目標期間前の5年間の平均件数と比べ、10%程度以上増加させる。

・採択課題（指定研究を除く。）1件あたりの特許出願件数を、中期目標期間終了時まで、中期目標期間前の5年間の平均件数と比べ、10%程度以上増加させる。

・なお、我が国の医薬品・医療機器産業等への影響、海外での利用可能性を踏まえた上で、外国出願も行う。

※「指定研究」とは、基礎的研究業務の一環として、厚生労働省から研究の基本方針、研究実施機関（国立がんセンター等）等の指定を受けて実施するもの。

＜実用化研究の成果の活用＞

・日本版バイ・ドール条項の趣旨を踏まえ、研究成果（特許権等）を受託者たる民間企業等に帰属させるいわゆるバイ・ドール方式による委託事業を平成16年度に創設する。

・製品化に近い実用化研究への支援に特化することにより、研究開発の成功確率の向上や開発期間の短縮を目指す。具体的には資金不足期にある企業に対し、重点的に資金提供を行う。

（実用化研究）

① 応募書類に「年度別計画および到達目標」を記述した。

② 実用化研究評価委員会を開催し事前評価を実施した。

（基礎研究）

③ 基礎的研究評価委員会にて中間評価・5課題、年次評価・21課題、終了時評価・1課題を実施した。

① 交付条件を関係企業に説明会開催通知発送の際に同封した。

② 開発企業に対し、助成金交付に係る説明会を実施した。

③ 助成品目、交付先企業、助成金交付額について、ホームページに掲載した。

○ バイ・ドール方式により新規9課題、継続36課題の契約を締結した。

① 「基礎的研究業務に係る評価実施要領」に基づき、新規採択課題を決定

② 継続課題について、論文発表、特許出願等の具体的な成果をあげた課題の研究費配分額を増額した。

③ 中間評価の結果に基づき、論文や特許等の具体的な成果が期待できるものに研究のテーマを絞るよう、研究者を指導した。

① 16年度募集分について措置した上で、ホームページにて公表した。

② 17年度募集分について、ホームページにて公表した。

③ 実用化の可能性が高く収益が見込まれる5課題を新規に採択した。

<p>オ 研究成果等の公表 ホームページ等を活用し、研究成果や評価結果を積極的に公表すること。</p>	<p>・中期目標期間中に研究成果による収益が見込まれる案件を確保する。 ※中期目標期間中に「収益が見込まれる」案件とは、資金提供先の保有する知的所有権の実施許諾について他者と交渉中のものがあるもの等、近いうちにプロジェクトの成果が製品化され、売上が計上される見込みのあるもの。</p> <p>オ 研究成果等の公表 ・発表会、年報、ホームページを活用し、研究成果や評価結果をできるだけ計量的な手法を用いてとりまとめ、概要を積極的に公表する。(法人等の権利・利益に関する情報を除く。)</p>	<p>(基礎研究)</p> <p>① 新規採択9課題(16年度分)の研究概要をホームページに公表した。 ② 15年度研究成果の概要をホームページに公表した。 ③ 中間評価、終了時評価の概要をホームページに公表した。 ④ 東京、大阪で成果発表会(医薬品機構シンポジウム)を開催した。</p> <p>(実用化研究)</p> <p>⑤ 新規に採択した5課題の研究概要をホームページに掲載した。</p>					
---	--	---	--	--	--	--	--

中 期 目 標	中 期 計 画	暫定評価期間（平成16年度～19年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価期間の評価
			H16	H17	H18	H19	
<p>(3) 利用しやすい資金の提供</p> <p>以下の事項を総合的に実施することにより、研究者や企業の研究開発の意欲の向上を図ること。</p> <p>ア 電子化の推進 研究者等の利便性の向上を図るため、電子化を積極的に推進すること。</p> <p>イ 審査の迅速化 基礎的研究に係る新規採択課題については、迅速な採択決定を行うこと。</p> <p>ウ 選定結果の公表 透明性・公平性を図る観点から、選定結果を公表すること。</p> <p>エ 弾力的な研究費の交付 研究者等の利便性に配慮し、研究費の弾力的な交付を行うこと。</p>	<p>(3) 利用しやすい資金の提供に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 電子化の推進 ・公募に際しては、平成16年度からホームページを活用することにより、公募開始の1ヶ月前（緊急的に必要なものであって、事前の周知が不可能なものを除く。）には公募に係る事前の周知を行う。</p> <p>・資金提供先との書類のやりとりについては、契約書等を除き、紙での提出を求めず、原則として電子媒体のみで完結する仕組みの構築を進める。</p> <p>・平成16年度からホームページ上で改善提案を受け付けるなど、業務改善を実施する仕組みを構築する。</p> <p>イ 審査の迅速化 新規採択課題については、公募締切から採択決定までの期間を、中期目標期間終了時までに、中期目標期間前の5年間の平均期間と比べ0.5ヶ月間程度短縮する。</p> <p>ウ 選定結果の公表 選定結果を公表し、不採択案件応募者に対しても明確な理由を通知する。</p> <p>エ 弾力的な研究費の交付 ・研究開発課題の内容に応じて、平成16年度中に研究費の繰越を認める。</p>	<p>○ 新規課題の公募の際には、1ヶ月以上前にホームページ上で予告して事前の周知を行った。</p> <p>① ホームページで応募書類の書式掲載を実施した。 ② 中間報告、年次報告、契約締結の際に電子ファイルでの提出を求めた。</p> <p>○ 業務改善のための意見等の受付窓口をホームページに設置した。</p> <p>○ 17年度新規採択課題について、スケジュール管理を徹底し、審査業務を実施した。</p> <p>○ 実用化研究及び基礎研究の新規採択課題の決定について、ホームページに掲載した。 ○ 16年度分応募者への採択審査結果を通知した。</p> <p>○ 研究費の繰越に関する適用条件等を資金提供先へ通知した。</p>	(B)	-	-	-	-
			(3.22)	-	-	-	-

中 期 目 標	中 期 計 画	暫定評価期間（平成16年度～19年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H16	H17	H18	H19	
<p>(4) 承継業務の適正な実施</p> <p>出資事業に係る収益の最大化を図るために必要な措置を行うとともに、融資事業に係る貸付金の回収を確実に行うこと。</p>	<p>(4) 承継業務の適正な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成16年度中に出資法人に対し具体的な事業計画の策定を求め、研究成果の事業化・収益化を促す。 ・出資法人が保有する知的所有権の将来収益を見通した上で、外部専門家の意見を踏まえ、期待される収益が管理コストを下回ると判断された場合は、速やかに株式の処分を実施する。 ・貸付金の回収については、計画的かつ確実に進めるものとする。 	<p>① 事業計画書の提出を受け、電話やメールなどで適宜指導を行った。</p> <p>② ホームページで出資法人の会社概要と技術移転可能な特許の一覧を公表した。</p> <p>○ 成果管理委員による外部評価結果のとりまとめを行い、この結果を踏まえ、株式処分に関する平成16年度の方針を決定した。</p> <p>○ 償還計画に沿った貸付金の回収を行った。</p>	(A) (3.67)	-	-	-	-