

平成21年 6月30日

平成21年度監事監査結果報告書

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

監事 橋本 泰次

監事 宗岡 徹

独立行政法人通則法第19条第4項の規定等に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の平成20事業年度に係る会計及び事業の実施状況について監査を実施した結果は下記のとおりである。

記

1 監査の方法

監事は独立行政法人通則法、独立行政法人医薬品医療機器総合機構監事監査規程等に定めるところに従い、理事会その他機構の業務に関する重要な会議に出席するほか、重要な文書の回付を受け、必要の都度意見を述べてきた。あわせて、同監査規程に基づき平成20事業年度の会計の処理状況並びに平成20事業年度の業務の実施状況について定期監査を実施し、機構の役員及び各部から業務に関する資料の提出を求め、説明を聴取した。

また、独立行政法人通則法第39条に基づき監査を実施した会計監査人からその結果について説明を聴取した。

2 監査の結果

(1) 平成20年事業年度決算会計報告

ア 平成20事業年度の貸借対照表、損益計算書、キャッシュ・フロー計算書、利益の処分又は損失の処理に関する書類、行政サービス実施コスト計算書及びこれらの附属明細書については、関係法令、業務方法書その他の諸規程等に従い、適正に処理されていると認められる。

イ 平成20事業年度事業報告書は、関係法令に従い、機構の会計処理の状況、業務の執行状況を正しく示していると認められる。

ウ 会計監査人あずさ監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認められる。

(2) 機構業務の実施状況について

ア 平成20事業年度は、平成20年8月18日付けで厚生労働省独立行政法人評価委員会より提示された、前年度業績に対する評価結果を踏まえ改善できる点は改善し、業務のより一層の効率化をはかり、目標達成に向けてより一層質の高いパフォーマンスをあげる努力が行われてきた。

特に同評価において、より一層の努力や状況の改善を求められた「新医薬品・新医療機器に係る審査事務処理期間の短縮のための審査の迅速化に向けた体制の充実強化」並びに「安全対策拠出金の収納率」については、平成20年度において次のような対応がなされている。

①新医薬品・新医療機器にかかる審査事務処理期間の短縮のための審査の迅速化に向けた体制の充実強化について

新医薬品に係る審査の迅速化については、総合科学技術会議の意見具申等を踏まえた審査体制の強化を行うための平成19年度からの増員に係る人員の確保及び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高めるための各種取組みを精力的に進めてきた結果、平成20年度においては、新医薬品における審査期間を着実に短縮するとともに、多くのリソースを必要とする優先審査の処理件数も着実に伸びてきている。

審査事務処理期間に係る新医薬品全体の最終目標に対する達成状況については、達成率70% (77件中54件) と目標の80%には届かなかったものの、前述の増員途上にあるなか、その達成率を前年度より、10%上昇させるなど、その処理期間の短縮化に向け着実に推進してきている。

また、新医療機器の審査の迅速化に関しては、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ログラム」に基づき、審査人員の増員、研修の充実、3トラック審査制及び事前評価制度の導入、審査基準の明確化、進捗管理の徹底等をはじめとする各種施策についての準備作業を実施し、21年度から実施される同アクションプログラムの実施体制を着実に整え

た。

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達成状況については、申請品目数の大幅な増加とともに、新人審査員の増加及び育成等が影響し、達成率75%（16件中12件）と目標の90%に届かなかったものの、優先審査品目に対する達成状況については、目標70%のところ、達成率75%（4件中3件）と目標を達成している。さらに、今後は、20年度が準備期間であった前述アクションプログラムの各種施策が段階的に実施されることとされており、新医療機器の審査等業務の処理については、その処理期間の短縮化が着実に推進されることとなる。

②安全対策拠出金の収納率について

安全対策拠出金については、平成16年度より業界団体に対する周知協力依頼及び説明、講演会等を通じた協力要請、ホームページ及び関連業界紙への広告掲載並びに「申告・納付の手引き」の作成・配布等を行うなど、納付義務者等の当該拠出金の制度に対する認識の浸透を図っているが、平成19年度までは目標である収納率「99%以上」に達していなかった。その要因としては零細企業を多く含む医療機器製造販売業者約2500社の収納率の低さによるところが大きかった。

このため、平成20年度においては、10月以降3回の催促状を発送するとともに、電話での催促や未納業者へ直接赴き徴収を行うなど、納付の促進を図った結果、平成19年度においては97.6%であった収納率が、平成20年度には99.0%となり、副作用拠出金など他の拠出金と同様の収納率となった。

イ また、「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）」においては、「各独法が事務・事業及び組織等について講ずべき措置」及び「独法の見直しに関し講ずべき横断的措置」が示されているところであり、これらの事項のうち、「随意契約の見直し」と「給与水準の適正化」については、次のとおりである。

①随意契約の見直し

随意契約の見直しについては、「随意契約見直し計画（平成19年12月）」に基づき、随意契約の一般競争契約への移行が計画的に進められているところである。

平成20年度においては、平成20年度の見直し対象13件の移行がなされたところであり、引き続き、同計画に則り、競争契約への移行が図られるよう期待する。

また、契約の状況にかかる平成19年度と平成20年度の比較については、総契約件数に占める随意契約の件数割合が、平成19年度においては約67%であったのに対し、平成20年度においては約53%と低下しており、今後とも、随意契約の割合を減少させる努力が期待される。

なお、競争契約件数に占める一者応札件数の割合は、平成20年度で約43%となっていることから、一者応札となった要因の分析・検討を行い、その減少に努める必要がある。

②給与水準の適正化

職員の給与水準については、ホームページ上で公開し、その透明性の確保を図っているところである。

当機構のラスパイレス指数（対国家公務員指数）は、平成16年度の設立時より、「120」を超える比較的高い数値となっており、その要因として

- ・比較対象となる国家公務員の平均給与は、地方を含めた全国平均であるところ、当機構は東京都特別区に所在し地域差があること
- ・当機構の業務は、医薬品等の審査等であり、高度な医学・薬学的知識が求められることから、高学歴者の比率が高いこと

などが上げられる。

平成20年度のラスパイレス指数は「122.2」（平成19年度「121.3」）、地域・学歴要因を排除した場合の地域・学歴勘案指数は「104.4」（平成19年度「103.1」）となっており、地域・学歴勘案指数の前年比は「1.3」の増化となっている。

当機構においては、我が国における医薬品・医療機器等に関する審査業務及び安全対策業務を行うことから、高度かつ専門的な知識・経験を有する優秀な人材の安定的な確保が不可欠であり、そのため、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。

現在、医薬品・医療機器の審査の迅速化のための審査体制の強化及び医薬品等安全対策業務の体制の強化のための大幅な増員を進めているところであり、若年層の職員の割合が増加していることから、当面、地域・学歴勘案指数を「100」に近づけることが困難な状況にある。

このような状況に対し、国家公務員の給与構造改革を踏まえた新たな給与制度を平成19年4月に導入したところであり、この新給与制度を着実に実施する等の取組により、地域・学歴勘案指数を将来的に「100」に近づける努力を続けるとともに、給与水準の妥当性について、十分に国民の理解を得られるよう努力していく必要がある。

ウ さらに、昨年の監事監査の指摘に対しては以下のとおり実施されてきているところであり、評価できるものとなっている。

①財務内容について

(指摘内容)

i) 審査セグメントについては、手数料収入の予算額と決算額との乖離がかなり改善され、一方、支出面でも決算額が予算額を相当に下回ったため、機構発足以来初めて、単年度での利益を計上することができた。

今後とも、精度の高い業務量の見通しに基づいて、合理性を持った手数料収入の見込み額を推計していく必要がある。

(対応状況)

審査マネジメント部において企業アンケートを実施するなど企業における申請の動向を的確に把握することにより、業務量及び手数料収入の推計の精度を高めることに努め、前年度に引き続き、財務管理委員会において、毎月の手数料収入及び申請額を報告し、部門別に現状把握に努めた。

また、今年度より新薬については治験等相談手数料収入にも着目して毎月の収入及び申請の動向の報告を行った。

なお、前年度に引き続き、財務状況の中間取りまとめを行い、10月下旬にその結果報告を行った。

(指摘内容)

ii) 審査セグメントにおいては、単年度の黒字化が実現したため、累積損失額も一定程度減少したものの、かなりの累積損失額を抱えているという状況は、依然として変わっていない。

今後、第二期中期目標期間に向けて、制度の安定化を図っていくためには、健全な財政運営により、この累積損失をできる限り早期に解消していく必要がある。

(対応状況)

支出面では、体制強化に伴う人件費、事務所借料、フロア移転・工事費等の増加がありながらも、契約全般について一般競争入札の促進等を図り節約を行ったが、収入面では、新薬の治験相談申込み件数及びGMP/QMSに係る更新調査申請件数が当初見込みを下回ったこと等から収支は赤字となった。ただし、仕掛審査費用等を反映した損益としては、昨年度に引き続き黒字を確保することができた。

(指摘内容)

iii) 一般管理費等の経費節減目標については、これまでの第一期中期目標期間中は、順調に達成してきたところであるが、第二期中期目標期間に向けても、今後設定される経費節減目標を達成することができるよう、中長期

的観点に立った効果的な方策について、できるだけ早期に検討を進める必要がある。

(対応状況)

平成21年度を初年度とする第二期中期計画における一般管理費等の節減については、厚生労働省により、第一期中期計画と同様の削減目標を設定するとされた。

しかしながら、第一期中期計画の一般管理費にかかる削減目標「15%以上」を第二期にも適用することは、審査体制強化に伴う人件費や事務所借料等の増額が見込まれることから、総合的な削減方策の検討を行う必要が生じた。このため、削減対象となる一般管理費及び事業費のあり方について見直し、削減達成のための効果的な処理方策を検討したところである。具体的には、各種経費の見直し等できる限り業務の効率化を行い、また、一般管理費及び事業費ともに、システム関係費等の契約等において真の競争性を確保することによる削減効果を予算に反映させ、経費節減を図った。

その結果として、第二期中期計画においては、前述の審査体制の強化に伴う増員に加え、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」を踏まえた増員計画、「薬害肝炎事件の検証・再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の中間取りまとめ」を踏まえた安全対策体制の強化のための増員計画等を適切に織り込んだ上で、第一期と同様5年間で一般管理費を15%、事業費を5%削減するという計画を策定することができた。

②組織管理及びマネジメントについて

(指摘内容)

- i) 組織管理体制の整備については、平成19年度に審査管理部門及び総務部等において、一定の体制強化が図られたものの、審査等各部のマネジメントが必ずしも十分に機能しているとは言い難い。

今後予定されている審査員の大幅な増員等による組織拡大に対応して組織管理体制の整備を図っていくためには、審査員の増員を進める際に、審査等各部のマネジメントが十分に機能するよう配慮するとともに、組織全体の管理機能の強化を更に進める必要がある。

(対応状況)

平成21年4月、審査管理部門の体制を強化するために、新薬審査第一部及び生物系審査第一部に加え、医療機器審査部、一般薬等審査部及び信頼性保証部に管理業務調整役を新設した。

また、組織運営マネジメント業務体制を強化するために、組織運営マネジメント役を新設するとともに、総務部を分掌し財務管理体制を強化するため

の財務管理部を設置した。

さらに、国際部門及び研修部門の体制を強化するために、企画調整部を分掌し国際部及びレギュラトリーサイエンス推進部を新設するとともに、レギュラトリーサイエンス担当の上席審議役、国際担当の審議役も設置した。

(指摘内容)

- ii) 各種会議の運営方法については、平成19年度末に見直しが行われ、本年4月から新しい運営方法で行われるようになったが、必ずしも十分な改善の効果が現れているとは言い難く、今後は、更に見直しを行い、より効率的な会議運営により、より適切なマネジメントが行われるようにする必要がある。

(対応状況)

平成19年度末に作成した「各種会議の運営方針について」に基づき、幹部会など当機構幹部の出席を必要とする主要な会議について、効率的な運営に努めてきた。

なお、平成21年4月に「組織運営マネジメント役」の新設に伴い、同機関を中心とした「組織運営マネジメント会議」を設置し、主要会議のうち、「リスク管理委員会」、「審査等業務進行管理委員会」及び「財務管理委員会」についてさらに効率的な運営を図ることとされた。

エ しかしながら、次の点については、さらに、改善に向けての方策について配慮する必要がある。

- i) 審査セグメントにおける手数料収入の予算額と決算額の乖離は、機構発足以来の課題となっており、当初よりもかなり改善されているものの依然として相当な額の乖離がある。

今後とも、更に精度の高い業務量の見通しに基づいて、合理性を持った手数料の見込み額を推計していく必要がある。

- ii) 審査セグメントにおいては、平成16年度から平成18年度まで連続して損失が発生したため、第一期中期目標期間の終了時点においても、依然としてかなりの累積損失額を抱えている。

今後、第二期中期目標期間を通じて制度の安定化を図っていくためには、健全な財政運営により、この累積損失をできる限り早期に解消していく必要がある。

- iii) 審査セグメントにおいては、申請件数が毎年変動し、将来の申請件数、申請金額を十分的確に予測することが難しいため、中長期的に十分な手数料収

入を確保し、安定的な財政運営を図ることは必ずしも容易ではない。

今後、第二期中期目標期間を通じて、健全な財政運営により制度の安定化を図っていくためには、中長期的観点に立って、手数料体系のあり方を含めた財政安定化のための効果的な方策について、早急に検討を進める必要がある。

また、審査セグメントの当面の財政運営については、制度の安定化が図られるよう、リスク管理の観点から、適切なマネジメントを行う必要がある。