

平成26年6月30日

## 平成26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 疋田 英一郎

監事 大塚 美智子

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「PMDA」という。）の平成25事業年度に係る会計の処理、内部統制及び業務の運営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

#### 第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PMDA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、平成25事業年度に係る会計及び業務の運営状況について、定期監査を実施し、PMDAの役職員及び関係者から内部統制や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「アーケ監査法人」から監査計画及びその結果の報告と説明を聴取した。

#### 第2 監査の結果

##### 1 平成25事業年度決算会計報告

ア 平成25事業年度の法人単位と各勘定別の貸借対照表、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、業務方法書及びその他の諸規程等に従い、適正に処理されていると認める。

また、法人単位と各勘定別の決算報告書は、関係法令等に従い、適正に処理されていると認める。

イ 平成25事業年度事業報告書は、関係法令等に従い、PMDAの会計処理の状況、業務の運営状況を正しく示していると認める。

ウ 会計監査人「アーク監査法人」の監査方法及び結果は、相当であると認める。

## 2 内部統制及び業務運営状況

### (1) 内部統制について

#### ア 統制環境の整備について

統制環境の整備は継続的かつ組織的な取り組みが行われ成果を上げているが組織拡大や社会的重要度の増大に伴う新しい問題に対する取り組みの強化が求められる状況にある。PMDAの組織が急拡大する中で、審査ラグの解消を確実なものとするため、計画的な人員確保に努めた。また、要員の判断力と業務遂行力の適正なレベルアップを図るための努力が継続されている。

さらに、無駄削減に向けた取り組み強化や契約監視委員会によるコスト削減を通じ、効率的かつ高生産性の業務運営体制を整備し、ローコスト化を実現した。人材の早期戦力化と組織の変革の方法として、OJTに加え、学会との連携強化や国際ビジョンと国際戦略に基づく世界のPMDAを目指した国際化の推進、組織のオープン化と透明性の確保等の継続的な取り組みが行われてきた。特に、業務運営上の判断基準となるPMDA理念に基づき、レギュラトリーサイエンスとコンプライアンスの確立が進められている。

これに加えて、組織の急拡大に伴い、事務管理面の要員等は、早急な補強が必要である。

審査・安全部門の財務面では、予算と実績の乖離が生じ、中期計画期間を通じて、利益余剰金（25年度末現在111億円、うち審査セグメント73億円）が見込まれるが、これは大規模システム稼働の期ずれ及び増員計画とのタイムラグに起因するものであり、次年度の予算執行状況と合わせて判断する必要がある。現状、次期予算を実態と乖離した前年度予算と比較しているが、前期実績との比較分析等乖離要因を明確にした上で予算に反映する必要があることから、平成26年度から新会計システムを稼働させ、実績値算出の早期化及び差異分析の向上を図っている。

これに関連して、固定的な支出構造（人件費が主体）を踏まえると、長期的な

安定収入（恒久的財源）を確保することから、手数料や拠出金が収入の約9割を占め、かつ業務内容の拡大が急激に進むPMDAにおいては、単年度ではなく、複数年度での収支均衡を考慮した手数料率や拠出金率が定められている。しかしながら、中期計画期間を通じ資金計画が実態と乖離している場合、手数料率や拠出金率の水準に関して対外的に誤解を生む可能性がある。今後とも予算・実績の乖離分析により経営努力を明確化するとともに予算編成の精度を高める必要がある。

- ① 理事長は、PMDAの社会的な存在感と認知度向上を自ら実践している。また、PMDA内のいわゆるグローバルマインドの醸成と海外におけるPMDAの評価向上に率先して努めている。同時に、組織運営指針として、審査、安全、救済の理念を内外に明示し積極的に継続的な啓蒙を図っている。
- ② 理事長や理事は、学会における最先端の知見をPMDAの業務に反映するため、科学委員会や専門部会を設置、業務活動におけるレギュラトリーサイエンスの推進、また連携大学院や革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業による人材交流等、PMDAのオープン化と人材の流動化による職員等のスキルを高める活動を指揮、組織の透明性確保に留意した運営を行っている。
- ③ 理事長、理事は、外部委員からなる運営評議会、審査・安全業務委員会、救済業務委員会において活発に行われる質疑や意見に対する的確に対応し、業務運営の透明性確保に努めている。また、医薬品業界、医療機器業界、内外有識者等との意見交換に努め、PMDAの存在感を対外的に高めている。
- ④ 理事長や理事は、四半期毎に開催される審査等業務進行管理委員会において審査の進捗状況管理を行っている。また理事会、幹部会（部次長以上）等の重要会議には必ず関係者が出席し、案件内容に対する積極的な質疑や意見の発言があり、それらの情報は、部長を通じて全職員に共有されている。また、理事懇談会を毎月開催し、社会全般にわたる情報交換の場としてコミュニケーションを図っている。
- ⑤ PMDAのイントラネット上で必要な情報は全職員に周知され、内部通報制度も整備され、研修等で周知されている。また、理事長、理事は、「職員の意見を聴く会」を年1回開催し、広く意見を求め、提示された質問や意見に対して、その内容と対応方針を全職員にPMDAのイントラネットで公表している。
- ⑥ 「一般相談窓口」等を通じて、社会的な評価や苦言・提言内容を收拾し、内容と対応方法を毎週公表している。平成25年度に一般相談窓口に寄せられ

た総問合せ数は前年度より183件増の1,776件（前年度比14.9%増）うち苦情・意見・要望は101件となり、リスク管理委員会において苦情等は内容が報告され、組織として共有し積極的に業務運営に反映している。

- ⑦ 平成25年10月に関西支部を大阪市に設置し、主に関西地区における薬事戦略相談業務を実施することで、日本発の革新的医薬品・医療機器の創出を目的とする「関西イノベーション国際戦略総合特区」の要望を具現化している。なお、平成26年4月からは、主に関西地区を拠点としてGMP実地調査等を行うこととしている。

## イ リスク管理について

- ① リスク管理体制について

リスク管理委員会（部次長以上）が毎月定期的開催されており、事故等が発生した場合には、事例の経緯、原因や対応方法について委員会で活発に協議され、再発防止のため全職員に情報が共有化されている。また、リスク評価に基づくリスクマップを作成し、主要リスクの発生状況を管理しているが、定期的な見直しが求められる。

平成25年度は、リスク管理委員会において、前年度より1件減の37件の事案が報告されている。内容はほとんどが事務的ミスであり、事後の対応を適切に行ったことで二次的な被害を防止できているが、今後、リスク感応度を引き上げるため、日常の教育及び発生時の指導強化を図る必要がある。

- ② 危機対応について

事故等が発生した場合には、理事長、監事、関係理事に迅速に報告され、二次的被害の拡大を防ぐ的確な措置の実行に努め、事故者等に対する処分も適切に行われている。

また、内外の関係者に対する連絡等も適切に行われ、透明性の高い運営が図られている。

- ③ 法務上のリスク（訴訟等）について

訴訟案件は18件と前年度より2件減少しているものの、日常業務での法務相談などの関連作業の負荷が増大している。現状、対外的な訴訟は、主に企画調整部内の審査係が対応している他、総務部と企画調整部が各々1名の顧問弁護士と契約し独立して管理している。また、平成25年11月に非常勤の弁護士1名を企画調整部に配置したところである。

また、PMDAの各部門からは、職員が柔軟に相談、活用できるように法務担当部署を組織的に強化してほしいとの要望があり、コンプライアンス体制の強化の観点からもさらなる対応が急がれる。

④ 労務管理上のリスク

PMDAにおける最重要資産は「人」である。現状、その人材育成やメンタルヘルス等の健康管理は適切に行われている。

しかし、審査・安全体制強化の一環として短期間での大量採用を実施したため、特定若年世代が多数を占めた人員構成となっており、それに伴い、中間管理職の不足から組織運営上の課題が顕在化している。

今後、人材の流動化による最適な配置を考える必要がある。

⑤ 再就職制限の見直しについて

平成24年度において、再就職制限の見直しを行い、適切な内外の人材の交流を可能にしたところである。

⑥ 大規模災害等発生時の対応について

首都直下型大地震等の大規模災害発生時の対応については、従前東京都の条例に基づき必要な措置を行っているところであるが、業務継続計画（BCP：Business Continuity Planning）については作成しておらず、特に安全、救済業務の発生後の業務の継続に関する具体的な対策が必要である。

ウ 情報管理と伝達について

① PMDAは、審査、安全、救済に係る膨大な機密情報や個人情報を書類及び電子媒体で管理し利用する情報処理機関として、全役職員が情報管理と伝達の重要性を理解し業務を遂行する必要がある。このため、全役職員に対し、コンプライアンスと情報セキュリティ研修の受講を義務付けている。

② 法人文書に関する規程等は整備されており、その運用状況は法人文書管理状況の点検票に基づき、監査室において内部監査の一環として定期的に監査を行っている。

③ PMDA内では組織の拡大に伴いイントラネットにより内部関係者全員に対して各種会議等の内容を周知し情報共有することで、経営方針等の浸透を図っている。また、外部関係者関係者に対しては、ホームページやメールを通じた情報提供を推進している。

エ モニタリングについて

PMDAの重要な資産は「人的資産」、「情報資産」、「金融資産」であり監事は主要な会議等に出席し、重要な文書を点検する他、役職員との対話を通じて、業務運営状況のモニタリングを行っている。また、各部門において以下のようなモニタリングが実施されている。

- ① 総務部では労務管理として各部の勤務状況等を定期的に点検し、その結果をリスク管理委員会において報告し、情報の共有を図っている。また、衛生委員会を通じ、各部における問題の把握に努めている。
- ② 財務管理部は会計処理として定期的に現金・預金の残高照合や実在確認等を実施している。
- ③ 情報化統括推進室は、情報セキュリティ維持のため定期的なウイルスチェック等の監視を行っている。
- ④ 各部において管理すべき事項については、部長指示による点検が行われている。
- ⑤ 理事長直属の監査室は、監査計画に基づく内部監査等の監査業務を行っているが、定例業務として「企業出身者の就業制限ルールの順守状況に関する監査」、「現金管理状況の監査」「内部通報制度の運営」、「契約監視委員会の議事等運営」、「競争入札の監視」があり、さらに「監事監査の補助」も行う等、ルーチン化した業務が多く、現状の2名体制では、柔軟な監査の実施が難しい状況にある。  
今後、監査等の業務増加及び監査内容の高度化を勘案すると増員や内部からの応援の他、必要に応じ外部の監査専門機関を有効に活用する必要がある。

#### オ ICTへの対応について

- ① 業務・システム最適化計画に基づく「次期申請・審査システム」の開発が進み、さらに薬事法改正への対応等並行的な追加開発が発生している。またそれに伴う安全対策、健康被害救済のシステム改修、情報提供機能の強化や多数の医療機関を含む医療情報データベースの開発等基幹システムの並行開発が進められている。  
しかしながら、平成26年4月に稼動予定であった次期申請・審査システム等の業務システムが本格稼動の延期を余儀なくされるとともに、医療情報データベースについては、主に医療機関に設置した側のシステムに障害が発生するなど、システム開発計画の見直しが生じており、早急な対応を行う必要がある。  
今後、このようなシステムの大規模化に加え、同時並行開発が当面継続することから、早急にシステム開発体制に係るマネジメント力強化及びシステム開発手法の高度化を図る必要がある。
- ② 安全部門における副作用リスク等の分析手法の高度化や審査部門での「モデリング&シミュレーション」等の数理システムやデータ解析手法を活用し

た審査の高度化への取り組みにおいては、数理解析、人工知能、複雑系システム（社会経済モデル等）モデルの開発スキルのある人材の確保等の方策を講じる必要がある。

- ③ システム関係については、長期にわたる大型投資であり、償却開始時期のズレによる各年度の収支計算と損益計算の乖離が発生しており、今後の収支計画に及ぼす影響も小さくないことから、経営リスクとして注視し、収支管理の強化が必要である。
- ④ PMDAの情報システムの最終的な投資判断は、「情報システム管理等対策本部等設置運営要領」に定める投資決定会議で行っている。しかしながら「投資決定会議においては、次年度の情報システム関連投資計画の決定を行う…」と規定されるのみで、複数年にわたる大規模な情報システム開発について明確な規定が無いことから、同要領の見直しを考慮すべきである。また投資決定会議の開催時期も従前、国の予算案が固まる年末・年始に集中しているが、状況に応じ柔軟に開催する必要がある。
- ⑤ PMDAの国際的プレゼンスを高めるため、英文化した審査報告書を迅速に公表することが求められており、審査システムの高度化等による改善が必要である。

## （２）業務の運営状況（統制活動）について

平成25事業年度は、第2期中期計画（目標）の最終年度として、平成25年度業務計画に基づき、平成25年8月13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事業年度の業績実績に対する評価結果及び平成25年12月16日付け政策評価・独立行政法人評価委員会の評価結果等を考慮し、有効的かつ効率的な業務運営を図り、目標達成に向けた質の高いパフォーマンスを上げる努力と人材育成が行われてきた。また、規格基準部による部を超えた横断的基準作成プロジェクトや審査等改革本部（現「科学委員会事務本部」）による科学委員会におけるアカデミアとの最先端情報の議論等、多重的な取り組みが行われている。

### ア 健康被害救済業務

- ① 救済制度に関する情報提供及び広報活動に関する企画や実行には、必要な資金を投じ積極的かつ多面的に行われている。平成25年度の相談件数については21,843件と前年比で2.2%減少している。  
また、ホームページのアクセス件数は151,925件と他のホームペー

ジとリンクすることによりアクセスが容易になったことから、前年度比34%の増加となった。引き続き、制度の普及に向け効果的な広報活動を計画している。

- ② 救済給付業務においては、迅速な処理に努め、平成25年度の副作用救済感染症救済の合計決定件数1,240件と前年度より24件増加した。

副作用救済については、全般的な業務の見直しの結果、標準事務処理時間8ヶ月内の処理件数割合は、85.7%と前年度より9.8ポイント改善し目標の70%を達成した。また、6ヶ月内の処理件数割合についても60.8%で前年度より15.3ポイント改善し、目標の60%を達成した。

特定救済、受託貸付及び受託給付業務では、継続した運営の効率化に努めている。

副作用抛出金収納率、感染抛出金収納率共100%と目標99%以上を達成した。

審査・安全対策部門と連携した情報の共有化連携による効率的かつ効果的な運営が行われている事を確認した。

## イ 審査等業務

- ① 新医薬品に係る審査の迅速化については、審査体制の人的強化を行うため平成19年度からの236名の増員計画に係る要員の確保及び新規採用者の早期戦力化に全力を挙げてきた。平成25年度は、期初の要員数が計画比22名の未達での業務運営となったが、平成20、21年度の大量採用者の戦力化が一段と進み、審査体制の強化が図られ、引き続き、審査各部での特性に応じた運営面での工夫により着実に審査期間の短縮が進展している。

審査期間（中央値50%について達成）では、新医薬品（優先品目）が7.2ヶ月、新医薬品（通常品目）が11.3ヶ月となり、目標を達成したところである。

そのうちの行政側審査期間も各々目標を達成しているが、内訳指標である申請者側期間は優先品目、通常品目とも目標未達となっている。

平成25年度の承認件数については、138件となり前年比3%増加した。審査中の件数は96件、うち1年以上経過した平成24年度以前の申請分は9件と前年度とほぼ同水準となっている。

再生医療製品や治療用ワクチン等の革新的な医療分野については、新医薬品の対面助言や医療イノベーションのための薬事戦略相談を通じ、先端的な情報に関し産業界、大学等への支援を実施し、実績を積み重ねているところである。

対面助言の実施件数は354件と前年度より33件減少しているが、医薬品薬事戦略相談については、74件と昨年度よりも41件の増加となっている。また、対面助言から記録確定の期間30勤務日での完了率は93.9%

となり、目標を達成している。対面助言の実施は、申請者の負荷を軽減するとともに審査を円滑化に進め、ドラッグ・ラグ解消に寄与しているものである。

また、審査マネジメント部での審査の進捗情報の分析、管理による支援並びに審査業務部による適正な審査事務が行われている。

今後、審査員の一段のレベルアップを図るとともに、審査プロセスでのモデリング&シミュレーション等のシステム活用やデータ解析による審査の質の向上と国際的に評価される審査報告書や審査プロセスの確立が課題となっている。

② 後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品は、審査期間目標を各々達成した。

平成25年度の審査中の件数については、全体で7,506件と前年度より164件増加しているものの、承認件数については6,446件と前年度より209件増加している。

後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品の承認状況は、後発医療用医薬品については3,502件と前年度よりも114件の増加、一般用医薬品については916件と前年度よりも35件の増加、医薬部外品については2,028件と前年度よりも370件の増加となっているものの、新規性の高いものについては滞貨の減少が見られていないところであり、今後とも承認件数を増加させるための対策が急務である。

相談業務に関しては、新医薬品に比べ取り組みが遅れているが、平成25年度については38件と前年度よりも24件増加した。内訳を見ると、後発医薬品では18件と前年度よりも8件、一般用医薬品では20件と前年度より16件増加している。

新薬審査を主体に増強が図られてきたが、後発医療用医薬品、一般用医薬品等の審査においても、同様に、一段の審査能力向上と国際化推進を考慮する必要があり、引き続き新薬部門との連携と要員の安定的な確保に留意した業務運営が求められる。

③ 医療機器に係る審査の迅速化に関して、平成25年度期初は、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、5年間で計69名の増員計画最終時点比5名の未達（前年度より9名増）での運営となった。総審査期間は、新医療機器（優先品目）が9.0ヶ月、新医療機器（通常品目）が6.3ヶ月となり目標を達成し、また行政側、申請者側期間も全て目標を達成している。承認件数が新医療機器全体で計94件と前年度より48件増加し着実に改善が進んでいる。

改良医療機器（臨床あり）の総審査期間は11.6ヶ月と前年度より5.7ヶ月短縮できたものの目標については未達となった。これは行政側期間については5.7ヶ月と目標を達成したが、申請側期間が5.5ヶ月と未

達となってしまったためである。承認件数は63件と前年度より19件増加、審査中の件数は37件と前年度より7件減少、うち平成24年度以前の1年以上経過した案件は8件と前年度より2件減少し、滞貨案件の処理に関しては前年度より改善している。

改良医療機器（臨床なし）の総審査期間は7.5ヶ月と前年度より2.2ヶ月と短縮したものの目標については未達となっている。行政側期間については3.7ヶ月と目標を達成したが、申請側期間は3.7ヶ月と未達となっている。承認件数は231件と前年度より2件増加し、審査中の件数も134件と前年度より52件減少し、1年以上経過した案件も33件と前年度より17件減少した。平成26年度における総審査期間6ヶ月（52%マイル値）の実現には、さらなる処理件数の引き上げが必要となる。

後発医療機器の総審査期間は、3.9ヶ月となり、前年度より0.1ヶ月短縮し目標を達成したが、申請者期間は未達となった。承認件数は958件と前年度より258件減少しており、また、審査中の件数は458件と前年度よりも103件減少した。1年以上経過した案件は130件と前年度よりも72件減少した。さらに新医療機器以外（後発医療機器が主体）の平成20年以前の審査中未承認案件（除く臨床あり）は、122件と前年度より56件の削減が図られた。引き続き1年以上経過した案件の削減を行う必要がある。

対面助言（治験相談等）の実施件数は、169件と前年度より4件減少したものの、薬事戦略相談は、40件と前年度より33件の増加となっている。対面助言から記録確定の期間30勤務日での完了率は97.5%と目標を達成し、デバイス・ラグ解消に向け、新医療機器の申請者との円滑な連携を引き続き進めている。

- ④ 信頼性保証部門における適合性書面調査（後発医療用医薬品を除く）／GCP／再審査資料／GPS／GLPの処理件数は、平成25年度の医薬品、医療機器合計で1,938件と前年度より86件減少した。

また、新医薬品に関する企業訪問型書面調査については、その実施率が88.6%と目標の50%を達成した。

- ⑤ 品質管理部門における平成25年度のGMP／QMSの調査処理件数は医薬品、医薬部外品、医療機器合計で2,368件（うち実地調査231件）となった。

また、医薬品の品質管理システムとGMP基準のグローバルな整合性を目的とした各国の薬事行政当局の組織（PIC/S）への加盟については、平成26年7月に加盟することが平成26年5月に決定した。

その一方、審査や安全部門等の職員の現場経験の一環として、GMPやQMS調査への同行が行われている。今後相当数の調査要員を確保する必要から、引き続き外部からの人材確保と内部の人事ローテーションによる実務

経験を通じた人材育成が求められる。

- ⑥ 国際共同治験は、治験計画届総数601件と前年度より45件増加する状況下で、国際共同治験に係る治験計画届件数は169件と前年度より39件増加し、新有効成分の国際共同治験に係る相談は59件と前年度よりも5件減少した。

## ウ 安全対策業務

- ① 安全対策部門の強化・充実の一環として100名の増員計画に基づき採用を継続し、平成25年度期初は計画最終時点より16名の未達での運営となったが、引き続き副作用や不具合等の情報収集の充実、情報分析の高度化への取り組みとしてデータマイニングによる科学的評価分析の実用化を進めた。

これらに加え、平成25年4月1日施行の予防接種法に基づくワクチン接種後副反応報告の整理、調査を実施するとともに、患者からの試行的な副作用報告受付を行い、今年度は116件受付を行った。

データベースについては、大学病院等10拠点をベースに安全対策に活用する医療情報データベース基盤整備事業（1,000万人規模を目標）としてデータベースシステムの開発を進めている。

また、開発段階から市販後まで安全性情報を一括管理するリスクマネジメントと審査部門との円滑な連携により、医薬品リスク管理計画対応を進めた。

平成25年度末の安全情報提供状況については、患者向医薬品ガイドは492成分、3,409品目をホームページに掲載、医療情報提供HPへのアクセス数は1,080百万回と20年度比68%増加したものの目標であった100%増加には達しなかった。

PMDAメディナビ(医薬品医療機器情報配信サービス)の登録数については、前年度より1.9万件増加し10.3万件となったものの、目標である15万件には達しなかった。なお、配信件数については年間215件の情報配信を実施した。

医薬品相談者数は10,244人と前年度より565人増加したが、医療機器相談者数については547人と前年度より153人の減少となった。

- ② 安全対策拠出金については、拠出金管理システムによる管理、納付依頼や催促状の送付、電話での督促、訪問徴収を行い、収納率は99.8%と目標99%以上を達成した。

## エ 財務面について

### ① 健康被害救済部門

「副作用救済勘定」の拠出金収入については、拠出金率の変更に伴い前年度を下回った。費用については給付金、保健福祉事業、責任準備金戻入・繰入以外の費用は、各種の経費削減努力や競争入札の推進による調達コストの引き下げ等を図ったものの、前年度よりも増加した。その結果、「副作用救済勘定」の利益は16億円と前年度を下回っている。

一方、「感染救済勘定」については、収支とも前年度並みであった。その結果、「感染救済勘定」の利益は8.8億円と前年度並みとなっている。

しかしながら、利益剰余金については、「副作用救済勘定」は130億円、「感染救済勘定」は65億円となり、財務・収支構造は安定している。なお保健福祉事業については、引き続き費用対効果に留意した運営を行っている。

また責任準備金等については、適切に確保し、管理されていることを確認している。

「特定救済勘定」は、独立した管理が適切に行われており、費用面において給付金を除く費用が実額ベースで前年度を下回る水準となり、コスト削減努力が認められた。

「受託貸付勘定」と「受託給付勘定」では、各々独立した管理が適切に行われており、給付金を除く費用が実額ベースで前年度を下回る水準となり、コスト削減が認められた。

### ② 審査部門

収入は、審査・相談業務の迅速化による案件処理数の拡大等したものの前年度を若干下回った。一方、費用は、各種の経費削減努力や競争入札の推進による調達コストの引き下げ等を図ったものの、増員に伴う人件費や物件費等に係る費用の増額により前年度よりも増加した。その結果、審査部門の利益は16億円と前年度を下回っている。

しかしながら、利益剰余金は73億円と、引き続き新審査システム等の必要資金を確保し積極的な投資が可能な財務・収支構造を維持している。当面の申請件数等の動向も大きな変化はなく、安定的と認められる。その一方、増員による人件費増や大型システム稼動に伴う減価償却増による固定費の負担増が見込まれ、収支面に大きく影響する状況にある。

### ③ 安全対策部門

拠出金収入は安定的な増加傾向にあるが、情報提供等の安全対策機能の拡充及びシステム構築に係る費用が増加した。そのため安全部門の利益は5億円と前年度を下回っている。その結果、利益剰余金は38億円となったが引き続き安全対策の高度化や機能拡充等に投資できる財務・収支構造を維持している状況にある。

④ 管理部門

東日本大震災後の節電やタクシー代等の経費削減と効率的な業務運営に努め、業務の収支改善に貢献した。

⑤ 法人全体

平成25年度は受託給付勘定を除く各部門が損益計算上黒字を計上、金融資産が引続き増加し、財務状況はさらに改善が進み、健全に運営されている。

貸借対照表上、3月末の総資産は、690億円(前年度より9億円増加)となり、金融資産(現預金、預託金、有価証券)は611億円、うち現預金は255億円とその運用管理の経営上のリスク影響は大きい。

なお、次期申請・審査システムと医療情報システムは、システム稼働前に高額の支払が発生するため、収支と損益計算上の計画を超えたズレが生じるので留意が必要である。

オ 人事管理面（適正配置・衛生管理）について

① 増員計画の遂行の状況

平成25年度期初における職員数は、前年度より30名増の708名となっている。うち、審査部門については前年度22名増の460名、安全部門については前年度4名増の140名となっている。しかしながら当初計画と比較すると、平成25年度期初については、総計で増員計画最終時点比43名の未達となっていることから、各部門の職務に適性のある人材確保が急務である。

② 衛生管理について

衛生管理については、総務部にて労務管理の一環として各部の勤務状況等を定期的に点検しその結果をリスク管理委員会で報告しているとともに、衛生委員会を通じ、各部での問題の把握に努めているところである。

今後、精神的要因による休職を予防するためにも、いわゆるメンタルヘルス対策に力を入れる必要がある。

また、PMDAの女性職員の比率が高いことから、産休、育児休暇により、職場を離れる職員も多くなることから、女性職員が職場復帰しやすい環境づくりをさらに進める必要がある。

カ 教育研修について

技術職と総合職のキャリアパスに対応した研修体系の拡充と整備を引続き進めたが、参加・習得状況の管理も重要であることから、キャリアアップのための研修制度の整備が必要である。

また、平成25年度の大学等からの講義依頼は29大学で51講座になり

3月末現在提携した連携大学院は19校と2校拡大し、PMDAの社会的な認知は着実に高まっている。

また、レギュラトリーサイエンス研究関連で増加が見込まれる厚生労働科学研究費の組織内での統一的な管理体制の整備を進めている。

#### キ 経費管理状況（コスト削減）について

##### ① 経費削減（一般管理費及び事業費）

平成25年度は、一般管理費の効率化対象額16億円に対し、決算額は13.7億円、その差額は2.3億円で、増員未達成及び給与減額措置の要因を除くと実質削減額は1.9億円となり、11.5%の節減を達成した。

事業費の効率化対象額109億円に対し、決算額は100.5億円、その差額は8.5億円で、増員未達成及び給与減額措置の要因等を除くと実質削減額は5.1億円となり、4.7%の節減を達成した。

「無駄削減に向けた取り組みの強化について」の計画策定、推進活動と外部への公表を行い、契約監視面では随意契約の一般競争への移行の徹底等、積極的な取り組みにより、経費削減効果が確認された。

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」として示されている事項のうち、「随意契約の見直し」、「給与水準の適正化」については、次のとおりである。

##### ② 随意契約の見直し

平成25年度は「契約監視委員会」を5月、9月、12月、3月に計4回開催し、全契約の事前点検による随意契約、一者応札等の見直しや競争入札の実効性が確保されているかを検証し、一般競争入札の実施を徹底した。これにより平成25年度の競争性のある契約方式（企画競争、公募を含む）の件数割合は、83.9%と前年比1.3ポイント改善した。平成22年4月に策定した随意契約等見直し計画では、見直し後の競争性のある契約方式の件数割合を89.3%と定めており、計画達成に着実に向かっている。一方、随意契約のうち不動産賃借関係が80.8%であり、残りも再リースや公共サービス等の一般競争入札への移行が不利又は相手方が一者に限定される案件となっている。一般競争入札による経費削減効果は落札率分析により確認している。

一者応札・応募の削減のため、調達計画にある案件一覧を委員会後に公表し、予定案件の事前周知により準備期間を設け、また入札時に他の入札者の有無が確認できない方法への変更を行う等の運用を行っている。大型の調達案件については入札期間の長期化や総合評価等の選定委員における外部の有識者や専門家の複数の配置を実施した。

契約管理部門での調達案件の事前点検、予定価格の設定や全契約の点検も適切に行われていた。

### ③ 給与水準の適正化

簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律（平成18年6月2日）に基づく、平成25年度の1人当たり人件費は、平成17年度比14.2%の削減（国家公務員の給与の改定及び臨時特例に関する法律に基づく給与引き下げ影響控除後では6.6%の削減）、計画（6%以上の削減）を達成した。

しかし、PMDAのラスパイレス指数（対国家公務員指数）は、設立時より、120を超える高い水準であったが、平成25年度の指数は119.9となり前年度比2ポイント改善した。また、地域や学歴要因を考慮した地域・学歴勘案指数では104.4となり、前年度比1.3ポイント改善している。

高水準の要因として以下の点が挙げられる。

- ・ 在勤地が東京都であること
- ・ 高度かつ専門的な知識・経験を有する優秀な人材確保が不可欠
- ・ 高学歴者の比率が高い  
（大学院卒比率が76.4%と国の5.6%に比し差異大）
- ・ 製薬業界等の給与水準が高い

国家公務員の給与構造改革を考慮した給与体系を平成19年に導入し、中高年齢層の給与水準を引き下げたが、審査や安全対策業務に従事する高度かつ専門的知識や経験のある優秀な人材の安定確保のため、製薬業界等の水準も勘案し若年齢層の給与水準を国より高く設定しており、結果としてラスパイレス指数が高くなる要因となっている。今後、長期的には、地域・学歴勘案指数は100に下がっていくと考えられるが、製薬企業との給与格差は大きく、短期的調整は難しい状況にある。

なお、給与水準の妥当性や水準等について、その検証結果を公表している。

### ク 情報セキュリティ管理と情報開示状況

情報セキュリティは、情報処理部門主導で定期的に外部専門機関にシステム監査を委託し指摘事項について改善措置が行われている。

また、情報公開や各種制度、情報提供に関する社会的な広報活動は、適切に行われ、業務の透明性の確保に努めている。平成25年度の法人文書の開示請求件数は1,823件、前年度より230件増加（13.9%増）しており、そのほとんどが文書のボリュームが大きい審査・安全関連の資料である。このような状況に対応するため、平成25年度11月より情報公開部門を企画調整部から業務の親和性の高い審査マネジメント部に移管し情報公開課を新設し、職

員等の増員を行い、その体制を強化したところである。

今後、引き続き情報公開に係る事務処理の遅延リスクを予防するための方策を検討する必要がある。

### (3) 昨年度の政策評価・独立行政法人評価委員会からの意見について

#### (委員会からの意見)

新医薬品（通常品目）の総審査期間の目標は達成しているものの申請者側期間の目標が達成できていないことから、承認申請前の段階での治験相談等の実施を要請し、申請資料のまとめ方及びデータの評価を十分に行うこと等を助言・指導していくことや日米欧の規制当局と迅速に対応できるよう十分なりソースの確保等を申請者側に要請するといった取組により、行政側の審査期間の一層の短縮とともに、申請者側期間が短縮されることを期待する。

医療機器審査業務については、新医療機器（優先品目、通常品目）、改良医療機器（臨床なし品目）、後発医療機器においては総審査期間の目標をほぼ達成できたことは評価するが、改良医療機器（臨床あり品目）は総審査期間の目標を下回った。これは、申請年度が古く、既に長期化した品目の審査を精力的に進めることにより行政側期間の目標は達成したものの、申請者側期間の目標が達成できなかったためであり、今後は、総審査期間の目標が達成されるよう、一層の努力を期待する。

また、日本発の革新的医薬品・医療機器の創出に向け、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を行う「薬事戦略相談事業」を実施していることから、今後は、日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）、健康・医療戦略（平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・関係大臣申合せ）を踏まえ、さらに当該相談事業を充実させ、日本発の革新的医薬品・医療機器の実用化が促進されることを期待する。

#### ○対応状況（概要）

審査マネジメント部において、下記のとおり目標未達の要因を分析し、審査等業務進行管理委員会で理事長以下幹部が定期的に未達原因の把握と対策を協議しており、実績が計画を下回った項目については、その要因分析及び改善策を考察していることを確認した。

新医薬品の申請者側期間が目標を下回っている件は、承認申請前の段階で治験相談等の実施を要請し、申請資料のまとめ方及び評価の十分性等を助言・指導していくこと、また日米欧の規制当局と迅速に対応できるよう十分なりソースの確保等本社サイドに要請するといった取組みを、これまでよりもさらに充実させていく。

改良医療機器については、滞貨処理を精力的に進めたことから、総審査期間の目標達成には至らなかったものの、審査中の品目数はかなり減少させること

ができた。

薬事戦略相談事業については、個別面談の実施件数は下がったものの事前面談については平成24年度から92件の増となる346件を実施し、対面助言については、平成24年度の40件から3倍強となる121件の相談を実施している。

#### (4) 昨年度の監事監査において指摘した改善が望まれる事項について

平成25年9月30日付け「平成24年度監事監査結果への対応について」にある取り組み方針に基づき、以下のとおり対応している。

##### ア 医療機器の審査に係る滞貨案件処理と体制の見直しについて

改良医療機器審査については目標未達であり、「臨床なし」の処理件数は前年度より改善を示したものの、「臨床あり」については総審査期間では前年度よりも長期化、承認件数も44件と前年度よりも11件減少、審査中の件数は46件と前年度よりも8件増加した。

このようにマンパワーが限られた状況下で、「臨床あり」と「臨床なし」の2つの審査の件数・規模の異なる審査体制が1つの組織内で並立している場合いわゆるシーソー状態となり、両審査とも処理能力向上を図ることが難しい。

過去に、新規性の高いものと後発が混在した審査状況下で見られたような滞貨の再発が懸念され改良医療機器の審査体制強化が求められる。

また、後発医療機器では、体制整備が進み滞貨案件処理が進展し、1年以上経過した案件は前年度より93件減少した。しかしながら、それでも未だ202件あり、さらなる滞貨の削減が急務である。

##### ○対応状況（概要）

###### （改良医療機器）

平成25年度の「改良医療機器」の承認審査の成果については、いずれも承認件数の増加、審査中件数の削減、審査期間の短縮を達成した。しかし、審査期間の目標値については、行政側期間を除き、達成には至らなかった。

これは滞貨の増加によるものではなく、申請者側期間の未達により、総審査期間も未達となったものである。この対策としては、業界団体に対して申請前の積極的な対面助言の活用、講習会等を通じた申請不備内容に対する具体的事例の周知等の措置を講じているところである。

なお、医療機器の審査体制については強化を図り、目標である104人体制を達成した。

(後発医療機器)

平成25年度の「後発医療機器」の承認審査の成果については、審査中件数、1年以上経過した案件数ともに順調に削減が進展している。審査期間の目標値については、総審査期間、行政側期間ともに目標を達成した。

(総括)

以上のように、平成25年度は医療機器審査の体制整備が進み、改良医療機器、後発医療機器ともに申請件数を上回る承認件数を達成し、滞貨処理を進展させることができた。今後は、さらなる審査の迅速化を図るべく申請者と協働して問題解決を進めることとしている。

#### イ 一般薬等審査について

一般薬等審査部は、現中期計画期間において効率化を進めたものの、審査中件数/承認件数の比率を見ると、承認件数を1とした場合、後発医療用医薬品の審査中件数は1.1、一般用医薬品の審査中件数は1.8、医薬部外品の審査中件数は1.1となっている。このような審査の遅れが見受けられる状況下においては、不安を持たれる懸念がある。一般薬等審査に係る相談の実施件数に関しても、新医薬品に比べ取り組みが遅れており、業界のニーズに応じられていない可能性がある。

その一方、製薬企業は製造拠点等の国際化や海外の企業との競争から、国内市場のみならず海外の市場での販売を展望する必要がある等後発品、一般用医薬品等の市場環境は大きく変化している。

従来 of 延長ではなく、医療経済面や国際化等の環境変化を考慮し、要員の安定的な確保を図り、後発医薬品や一般用医薬品等の特性に応じた審査・相談体制の構築、審査能力向上及び国際化推進により、製薬企業からいわゆる「強い」審査機関として信頼されるための対策を行う必要がある。

#### ○対応状況 (概要)

審査の進捗に関しては、ほとんどの品目は一定期間後に審査終了をしていることより大幅な遅れはないと考える。特に一般用医薬品全体としては前年の遅れをほぼ取り戻し、新規性の高い殺虫剤についてもかなり進捗が見られた。ただし、依然として新規性の高い医薬部外品は滞貨の減少が見られていない。これは、昨年 of 夏に起こった薬用化粧品の白斑問題の対応及び新審査システムの検証に伴う負荷等の他律的な要因が原因として挙げられる。また、新規性の高いOTCについては、部会等の周辺環境に大きな変化はなく、審査の改善が遅れている。

相談に関しては、後発医療用医薬品では月2件の相談を順調に実施した。一般用医薬品では、対面助言を平成25年度中に21件実施し、昨年度の4件より5倍強に増加した。

国際化も非常に重要な課題だと認識しており、IGDRP(後発)やICC

R（部外品）等国際会議への参加や、一般薬ではドイツで行われた生薬関係規制当局会議に職員を派遣するなど、その推進に向けて積極的な対応を行っている。

#### ウ 情報システムの大規模化・高度化への対応について

##### ① システムマネジメントの強化

現在、PMDAにおいては、大型投資の集中的な実施とシステムの大規模化が進んでいる状況にある。その中において、投資対効果に基づくシステム企画・開発の重要性が高まっている。また、完成後のシステム運用と高度化のための追加開発に伴う人的な負荷やコストの増大も見込まれている。

現状、これらをマネジメントするシステム要員は質量ともに不足しており予想されるリスクに対応できるようなシステムマネジメント力の強化が急務である。

##### ② システム要員の増強について

「モデリング&シミュレーション」等の数理システムやデータ解析手法を活用した審査の高度化への取り組みには、数理解析、人工知能、複雑系システム（社会経済モデル等）モデルの開発スキルのある人材確保や大学研究室等との継続的な共同作業が必要となる。またPMDAの国際的プレゼンスを高めるためには、英文化した審査報告書の迅速な公表が必要で、審査報告書の自動英文化等の審査システムの高度化が求められる。

システム要員の採用においては、製薬業界関連での業務経験や知識よりも大規模システムのマネジメント経験や数理解析等の各種モデルの開発経験による問題解決能力と応用力を持った多様なスキルを有する人材を確保し、PMDA内での薬事関連教育と職員の知識活用によりシステム要員として短期間に養成することを重視する必要がある。

#### ○対応状況（概要）

平成25年度の採用実績は、以下の結果となった。

- ・平成25年11月1日付、情報化統括推進室情報システム専門員1名を採用

しかしながら、即戦力となる人材を複数名採用するため、資格要件を緩和して随時募集を行っているものの、その結果は芳しくない。同要件にて引続き随時募集を継続するとともに、現所属員の人的ネットワークも活用しながら早期にシステム要員の確保・育成に取り組む。

## エ 内部統制面の強化について

### ① 予算・実績管理システムの再構築について

審査・安全部門の財務面では、人員の大規模な拡大にもかかわらず、支出の大幅削減努力等により予算と実績の乖離が生じ、中期計画期間を通じてさらに大きな利益余剰金が見込まれる。前期実績との比較分析等乖離要因を明確にした上で予算に反映する必要があることから、PMDAの損益実態を適正に反映した予算計画をベースに透明性を高めるとともに、変動する実態に即応できる予算・実績管理システムの再構築が急がれる。

また、固定的な支出構造（人件費が主体）を踏まえると、長期的な安定収入（恒久的財源）を確保する必要があることから、手数料や拠出金が収入の約9割を占めるPMDAにおいては、手数料率や拠出金率について複数年度での収支均衡を考慮して定められている。しかしながら、中期計画期間を通じて適正に管理されるべき資金計画が実態と乖離している場合、手数料率や拠出金率の水準に関して対外的に誤解を生む可能性がある。

今後とも予算・実績の乖離分析により、経営努力を明確化するとともに予算編成の精度を高める必要がある。

### ○対応状況（概要）

平成26年度から新会計システムへの移行に伴い、予算執行管理機能が追加された。今後は管理機能を活用した業務の分析を行い、効率化を図る。

また、平成26年度も引き続き、予算と実績の乖離を解消すべく、予算編成過程で予算内容の見直しを行った。

なお、執行過程で発生する差異については、各四半期の予算実施計画の策定段階から執行未定分を分離することで各期の不用分を明確に把握できるようにし、執行管理の強化を図っている。

### ② 法務機能と情報公開機能の拡充について

訴訟案件については前年度より増加している状況の中、企画調整部の審査係が窓口として対応しているが、関係部の負担も増大している。さらに日常業務での法務相談などの関連作業の負荷も増大している。また、顧問弁護士は企画調整部と総務部が各々1名と契約し、独立して管理しているが、迅速な相談が難しい状況にある。

PMDAの各部門からは、法務担当の部署を組織的に明確にし、主導的に活動してほしいとの要望が強く、コンプライアンス体制の強化からも対応が急がれる。

また、情報公開に係る作業負荷は、前年度より34%急増している。そのほとんどが、文書のボリュームが大きい審査・安全関連の資料であるため、情報公開に係る事務が膨大な作業量となり、応急的な人員の追加投入では後手に回る結果となり遅延リスクが顕在化している。

要員の確保と状況の変化に柔軟に対応でき、事務処理コストが明確化した独立した体制の整備が急務である。

○対応状況（概略）

・訴訟専任の担当者の配置を行い、また平成25年12月に事務補助員を1名増員した。

また、平成25年11月から、週2日、裁判所に係属した本機構を当事者とする行政・民事訴訟案件に係る業務その他の法務業務を行うため、法務アドバイザーとして委嘱した弁護士を配置した。

情報公開については、平成25年10月に事務補助員を1名増員し、11月に情報開示業務を移管し、情報を公開する点で共通性のある審査マネジメント部所管の審査報告書等公開業務と併せて、審査マネジメント部情報公開課として設置した。その後、同業務に従事する事務補助員を平成25年12月にも1名採用した。

(5) 意見及び改善が望まれる事項

組織が急拡大している途上であり、諸課題が発生することは不可避であるものの、組織が安定的に永続するためには、環境の変化やニーズに迅速な対応を行い常に情報感度を高め、優先順位を定めて変革を行っていく必要がある。

この観点から、以下の事項について改善が必要と考える。

ア 情報システム開発体制の強化及び開発手法の高度化について

① システム開発体制の強化

今後の安定的な業務運営及び業務の有効性・効率性を向上させるためにはシステムによるサポートは必要不可欠である。一方、平成26年度当初に稼働予定であった複数の基幹システムのリリースが遅延している。複数のシステムを並行開発するに当たっては、複数の開発進捗状況を俯瞰できるマネジメント体制構築が必要であるものの、要員が質量ともに不足していることが稼働遅延の要因の一つと考えられる。並行開発しているプロジェクトを総合的にマネジメントできる体制整備が必要である。

② システム開発手法の高度化

発注したシステムの最終テスト段階において多くの不具合が検出されている。ユーザーサイドの検証負担が大きく、稼働時期にも影響を及ぼしていることから、今後のシステム開発は要件定義から外部設計段階においてユーザーも交えた十分な検証作業を行うとともに機能要件における合意形成の手法を高度化する必要がある。

## イ 事務管理部門の機能強化

### ① 要員の適正配置と事務手順の簡素化について

審査部門については、増員及び効率化により審査期間の短縮をほぼ計画通りに進めている。一方、今後も事業の安定運営を実現するためには、事務管理部門の機能強化にも取り組む必要がある。

この際、職務権限・決裁権限等の見直しにより事務フローをシンプル化することを先行的に取り組み、その上で標準化・簡素化した事務に相応しい適正人員配置を行うことが求められる。

### ② システムサポートについて

事務管理部門のシステム化により業務の迅速化、精緻化及び省力化が図れることからシステムサポートを行う際にも事務フローの標準化・簡素化に取り組むことが第一義である。

## ウ 人材育成による強靱な組織作りに向けて

### ① CDP (Career Development Program) の策定

新入社員の増加に伴い、人材育成プランと適材適所人事を行うローテーション計画の整備が急務である。特に所属員のモチベーションアップによる早期育成と高いロイヤリティをもつ集団形成を実現するため、PMDAキャリアパスをより具現化したCDPを策定することが要求される。

### ② 働きやすい労働形態の導入検討

国際化の進展に伴い時差のある中での労働の定常化や女性の社会進出の促進に伴い柔軟な労働形態の導入検討が必要になっている。全職員の約4割が20代～30代の女性によって構成されていることから、出産・育児による一時的な職場からの離脱は不可避であり、フレックス制度や在宅勤務等の導入について検討する必要がある。

## エ 大規模災害時対応について

首都直下型大地震の発生が危惧される中、医薬品・医療機器等に関して唯一無二の審査・安全対策・救済機関であることから、大規模災害時における事業の継続について実効性のあるBCPを策定する必要がある。

以上