

平成25年6月28日

## 平成25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 前川 行 久

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「PMDA」という。）の平成24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24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「有限責任あずさ監査法人」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24年事業年度決算会計報告

ア 平成24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24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「有限責任あずさ監査法人」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、徹底した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。例えば審査等勘定の審査セグメントにおける損益ベースの費用合計は、大幅な人員増に伴う人件費と物件費の増加や未承認薬対応や薬事戦略相談等の新規施策費用を吸収し、中期計画期間を通じ平成21年度の86億円から22年度84億円、23年度84億円、24年度84億円に維持され、一方で手数料収入は処理件数増により、年平均約6億円の増収を続けている。

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。

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。

なお、人事管理面では、外部コンサルタントを導入し、見直しを進めている。

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（24年度末現在95億円、うち審査セグメント63億円）が見

込まれる。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、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。

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、かつ業務内容の拡大が急激に進むPMDAにおいて、本来単年度ではなく、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て適正に管理された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。

また、システムの高度化への対応、業務上の負荷が増大している法務（訴訟）対応、情報公開事務量の急増等の付随的業務に関し、内部管理体制の強化が急がれる。

- 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 理事長や理事が、審査の進捗状況管理を行うための審査等業務進行管理委員会は、四半期毎に運営されている。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 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 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。
- ⑦ 「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24年度に一般相談窓口に寄せられた総問合せ数は2,107件、うち苦情・意見・要望は189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、組織として共有化し積極的に業務運営に反映している。
- ⑧ 理事長や理事が、財務状況を月次で収支を的確に把握するため、財務管理委員会を設置しているが、当初予算と決算との大幅な乖離が顕在化している。
- ⑨ 法務面の対応では、訴訟件数が前年度末20件となり、関係部門を含めた業務上の負担は極めて大きく、事前の法務相談もスピーディに行える専門部署の設置が求められている。
- ⑩ 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、適切に行われて業務の透明性の確保に努めている。しかし、平成24年度の法人文書の開示請求件数は、1,593件、前年度より401件と34%も急増している。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ことから、情報公開に係る事務処理の遅延リスクが顕在化している。至急、情報公開に係る体制を見直す必要がある。

## 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)が毎月定期的で開催されており、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24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、協議されている。内容は、ほとんどが事務ミスであるが、海外での事案や少額現金紛失が含まれており、コンプライアンスの遵守と基本動作の励行が不可欠である。なお、事後の対応は適切に行われ、幸い二次的な被害を防止できている。

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、事故者等に対するペナルティ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20件と前年度より5件増加している状況で、さらに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、顧問弁護士は総務部と企画調整部が各々1名と契約し、独立して管理している。

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明確に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からも対応が急がれる。

④ 労務管理上のリスク

PMDAにおける最重要資産は職員である。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、組織構造が急速に変化している。

このような人員構成は、中長期的に組織運営におけるリスク要因となる可能性があり、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

また、再就職制限の見直しにより、外から閉ざされた純粹培養ではなく、内外の人材が多面的な交流(相手の思考方法、行動様式や文化の理解)により審査・安全管理のスキルや技術の高度化や信頼性を高め、社会全体で監視するオープンで透明性の高い組織への変革を意図している。

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、コンプライアンスと情報セキュリティの研修は、義務として全職員が受講対象として管理されている。

- ② 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。  
しかしながら、監査の独立性に鑑み、内部監査の一環として監査室による委託と実施の監督、指摘、是正措置等を行う必要がある。  
また、システムについては、リニューアルを現在進めているところである。
- ③ 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監査が行われている。
- ④ 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伝達し、情報共有化を図り経営意志の徹底を行っている。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」、「金融資産」、「情報資産」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、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で報告し、情報の共有化を図っている。また衛生委員会を通じ、各部での問題の把握に努めている。
- ② 財務管理部では会計処理として定期的に、残高照合や実在確認等を実施している。
- ③ 情報化統括推進室では、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」「内部通報制度の担当部署」、「契約監視委員会の事務局」、「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も進められている。

このような大型投資の集中的な実施とシステムの大規模化に加え、今後システムの高度化のための追加開発が見込まれることから、PMDAとしては、早急にシステムマネジメント力を強化することが必要となる。

- ② 安全管理部門における統計解析等のシステムの高度化研究や審査部門での「モデル&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や大学研究室の活用が必要となる。

また、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、審査報告書の自動英文化等、審査システムの高度化による改善が必要である。

- 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現中期計画期間を超えて発生、次期中期計画期間における経費の急激な増大が予見され、経営リスクとして注視し、コスト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うが、「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。

- ⑤ システム要員の採用において、製薬業界関連での業務経験や知識を重視しているが、「モデル&シミュレーション」等の展開を考えると、今後は、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開発経験による問題解決能力と応用力を重視し、その上で、採用された職員をPMDA内での薬事関連教育と職員の知識活用によってシステム要員として養成することを考慮すべきである。

## (2) 業務の運営状況（統制活動）について

平成24事業年度は、第2期中期計画（目標）の4年目として、平成24年度業務計画に基づき、平成24年8月31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1月21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、効果的かつ効率的な業務運営をはかり、目標達成に向けた質の高いパフォーマンスをあ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プロジェクトや審査等改革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 審査等業務

「先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化」については、平成24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24年度は、期初の要員数が計画比41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。

総審査期間（中央値50%について達成）では、新医薬品（優先品目）が6.1ヶ月、新医薬品（通常品目）が10.3ヶ月となり、目標比で各々2.9ヶ月、1.7ヶ月短縮し目標を達成、前年比でも短縮化が図られている。

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通常品目が目標未達となっている。

承認件数については、134件となり前年比約3%増加した。審査中の件数は113件、うち1年以上経過した（平成23年度以前）申請分は8件と前年度より2件削減し、審査案件の滞貨状況は着実に改善するとともに、平成24年度の総審査期間の短縮により医薬品のタイムラグ解消を進めた。その一方、審査の処理能力向上により、手持ちの審査案件が減少し、新規の申請のばらつきが即、審査各部の業務の繁閑に影響するため、審査員の流動化が必要となっている。

これについては、例えばワクチン分野において、一時期に申請が集中し、かつ短期間での審査が求められるような状況があることから、複数の専門分野に精通する審査員の育成が急がれる状況にある。

再生医療製品やワクチン等の革新的な医療分野については、申請案件は少ないが、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387件、医薬品薬事戦略相談33件と相談業務は、承認件数の3倍強の規模になっている。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ル&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。審査中の件数については全体で7,342件と前年度より662件増加しているものの、承認件数については合計で6,237件と前年度より224件増加している。

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り、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おり、14件に止まっている。その内訳を見ると、後発医薬品については10件と前年度よりも7件増加したが、一般用医薬品では4件と前年度より13件も減少しており、相談業務が業界のニーズに応じていない可能性がある。業界の理解を得るためには、今後の医療経済面や国際化の重要性を勘案し、早急な相談体制の整備が必要となっている。

新薬審査を主体に増強が図られてきたが、一般薬等審査においても、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、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24年度は、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づく審査員の5年間で計69名の増員計画最終時点比14名減（前年度より17名増）での運営となる。審査員の逐次投入により時間を要したが、戦力不足もようやく解消に向かった。

後発医療機器審査では、事務補助員の増員も図り大量の案件処理体制が整備され、迅速化と滞貨処理が進むが、対応に時間を要したため、法改正とその影響を受けることになった。なお、滞貨案件の処理に関しては、未だ課題を残している。

総審査期間は、新医療機器（優先品目）が9.3ヶ月、新医療機器（通常品目）が12.7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が、前年比では審査期間が長期化した。これは、経過期間の長いものを処理したことによるものである。承認件数が新医療機器全体で計46件と前年度より13件増加したが、新規申請が64件と前年度より22件の大幅増加により、審査中の件数が61件、うち平成23年度以前の1年以上経過した案件は12件と前年比で1件減少し、審査経過期間も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17.3ヶ月となり目標未達となり、かつ前年比でも長期化した。承認件数は44件と前年度より11件減少、審査中の件数は46件と前年度より8件増加、うち平成23年度以前の1年以上経過した案件は12件と前年度より1件減少し、長期経過案件の処理が進んだが、承認件数の悪化と審査中案件の増加によるリスクの増大が懸念される。

改良医療機器（臨床なし）の総審査期間は9.7ヶ月と前年度より3.6ヶ月と大幅に短縮、行政側期間のみ目標を達成したが総審査機関等の目標は未達となる。承認件数は229件と前年度より11件増加し、審査中の件数も186件と前年度より17件減少し、平成23年度以前の1年以上経過した案件も50件と前年度より16件減少した。平成25年度における総審査期間6ヶ月の実現には、さらなる処理件数の大幅な引き上げが必要になる。

現在、改良医療機器（臨床あり）と（臨床なし）という審査件数・規模の異なる2つの審査体制が1つの組織内で並立している状況にあり、過去に新規性が高いものと後発が混在した審査体制下で生じたような滞貨の再発が懸念される。今後、組織的な部分も含め、滞貨の再発防止のための対策が求められる。

後発医療機器の総審査期間は、4.0ヶ月となり、前年度より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。しかし承認件数は1,216件と前年度より309件増加しており、また、審査中の件数は561件と前年度より213件と大幅に減少した。1年以上経過した案件は202件と前年度より93件減少した。これは、大量処理ができる組織体制の整備による改善によるものと考えられるが、平成23年度以前の1年以上経過した案件の削減が継続課題である。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、176件と前年度より124件の削減が図られた。しかし、引き続き迅速な審査で承認を受ける申請者がいる一方で、審査期間が1年以上経過した案件は、多くの申請者の医療機器審査への不信を募らせることになるので、滞貨の早期一掃が急務である状況は変わらない。

対面助言（治験相談等）の実施件数は、173件と前年度より32件増加、薬事戦略相談は、前年度より2件減の7件となる。対面助言から記録確定の期間30日勤務日での完了率は89.3%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／GCP／再審査資料／GPS P／GLPの処理件数は、平成24年度の医薬品、医療機器合計で2,032件と前年度より312件増加した。審査部門との密接な連携により、審査件数の増加に即応した書面及び実地による効率的な各種調査を実施、審査期間目標の達成に寄与した。
- ⑤ 品質管理部門における平成24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2,597件（うち実地調査279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）への加盟のため、迅速な準備作業と管理体制の整備を進めている。

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556件と前年度より133件減少する状況下で、130件と前年度より9件増加したが、新有効成分の国際共同治験に係る相談は64件と前年度よりも9件減少している。

## イ 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24年度は、計画より18名減での運営となったが、引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、インフルエンザ予防接種後副反応報告やワクチン接種緊急促進事業に基づくワクチン接種後副反応報告の整理、評価を実施するとともに、患者からの副作用報告受付を行い、今年度は154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（1,000万人規模を想定）としてデータベースシステムの開発を進めた。

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24年度末での安全情報提供状況については、患者向医薬品ガイドは417成分、2,453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994百万回と20年度比55%増加、またPMDAメディアナビ(医療関係情報配信)の登録数は前年度より3万件強増加し84千件強となり、年間207件情報配信を実施した。

医薬品相談者数は、9,679人と前年度より734人増加するとともに、医療機器相談者数についても700人と前年度より40人の増加となり、良好な運営状況が行われた。

- 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。

#### ウ 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。相談件数は、22,324件と前年比で約3.5%と微増した。また、ホームページのアクセス件数は113,182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、前年度比約56%の大幅な増加となった。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24年度の副作用救済、感染症救済の合計決定件数1,222件と前年度より112件増加した。

副作用救済の標準事務処理時間8ヶ月内の処理件数割合は、75.9%となり前年度より2.6%改善し、70%目標は達成した。一方、訴訟の増加による事務負担もあり、6ヶ月内の処理件数割合は45.5%で前年度より2.9%悪化した。目標60%に向けた実効計画に基づき段階的な改善を進めてきたが、5月の判定部会未開催の影響を考慮しても47.4%と後退し、次年度での挽回が課題となる。

特定救済、受託(貸付、給付)業務では、継続した運営の効率化に努めている。

副作用拠出金収納率は100%、感染拠出金収納率は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。

#### エ レギュラトリーサイエンスの推進について

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、参加状況の管理も重要であることから、義務的研修制度の整備が必要である。

また、平成24年度の大学等からの講義依頼は20大学で48講座になり、3月末現在提携した連携大学院は17校と6校拡大し、PMDAの社会的な認知は着実に高まっているが、提携内容の深化が課題となる。

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。

## オ 財務面について

### ① 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により着実に増加、補助金等の減少を吸収し前年を若干上回った。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下等により増員に伴う人件費や物件費の増加にもかかわらず前年の水準に止めた。その結果、審査部門は前年度を上回る27億円強の利益を計上した。

これにより、利益剰余金は63億円弱となり、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、新医薬品審査部門では、相談手数料(自主的)の動向が、収支面に大きく影響する状況にある。

また、新医薬品審査、一般薬等審査、医療機器審査、信頼性保証、品質管理の各部門別全てが、収支の黒字を確保しており、収支動向に応じた弾力的な運営による迅速な体制強化が可能となった。

### ② 安全対策部門

拠出金収入は安定的な増加傾向にあり、費用も情報提供等の安全対策機能の拡充にもかかわらず、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により、増員等によるコスト増を吸収し、前年度並水準に止まり、6億円の黒字を確保した。その結果、利益剰余金は32億円となり、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。

### ③ 健康被害救済部門

「副作用救済勘定」と「感染救済勘定」はともに、拠出金収入は着実に増加し、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により前年度から減少し増益となっている。利益剰余金は、各々約113

億円、約57億円になり、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業務費や一般管理費が実額ベースで前年度水準となり、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。

#### 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、「審査」、「安全対策」、「健康被害救済」の各業務の収支改善に貢献した。

今後、組織の急拡大に伴うシステムの陳腐化と維持コストの増加懸念から、財務会計と人事給与システムの再構築が急がれる。

#### ⑤ 法人全体

平成24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月末の全資産は、681億円(前年度より63億円増加)となり、金融資産(現預金、預託金、有価証券)は622億円、うち現預金は290億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を支払が発生するため、収支と損益計算上の中期計画を超えたズレが生じるので留意が必要である。

### カ 業務運営の効率化に伴う経費節減等について

#### ① 経費削減(一般管理費及び事業費)

平成24年度は、一般管理費の効率化対象額15.4億円に対し、決算額は12.8億円、その差額は2.6億円で、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1.3億円となり、8.6%の節減を達成した。

事業費の効率化対象額107.3億円に対し、決算額は89.2億円、その差額は18.1億円で、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10.9億円となり、10.2%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」、「本部事務所移転」については、次のとおりである。

## ② 随意契約の見直し

随意契約見直し計画（平成19年12月）での、随意契約の競争性のある契約への移行状況は、平成22年度において、当初見直し計画にある56件の競争入札への移行を確認している。また、「独立行政法人における契約の適正化(依頼)」(平成20年11月14日総務省行政管理局長事務連絡)において講ずるとされている措置が実施されていることを再度確認した。

平成24年度は「契約監視委員会」を6月、9月、10月、12月、3月に計5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24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、82.6%と前年比1.0%改善した。随意契約のうち不動産賃借関係が10.8%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な案件となっている。一般競争入札による経費削減効果を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。

しかしPMDAの審査業務の特殊性や、医療情報システムでは大学病院等の個別システム変更に係るリスクを嫌い入札参加者が限定され、結果として一者応札が集中した。今後、システム開発での一社応札防止への継続した多面的な取り組みが必要である。

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24年度の1人当たり人件費は、平成17年度比13.1%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7.8%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、平成24年度の指数は121.9となり前年度比0.5改善したが。地域や学歴要因を考慮した地域・学歴勘案指数では、105.7となり、前年比は0.8悪化した。

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77.6%と国の5.4%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。

#### ④ 本部事務所移転

事務所借料の大幅な引き下げ交渉により、平成22年度より前年度より3億円強を削減したことを確認しており、中計期間中の移転計画はない。

### (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

「業務実績報告書において目標未達成要因の分析や改善方策が明らかにさせておらず、……総審査期間だけでなく、申請者側期間及び行政側期間それぞれの目標達成状況を確認し、実績が計画を下回った場合には、その要因分析及び改善方策を明らかにさせた上で、法人の取り組みについて厳格な評価を行うべきである。」

#### (対応状況)

審査マネジメント部において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。

(4) 総務省による医薬品等の普及・安全に関する行政評価監視の調査結果に基づく勧告について

PMDA関連事項

「PMDAに対し、新医薬品、新医療機器等の承認審査に関し、審査に長期を要した事例を蓄積することにより、より一層の原因分析及びこれを踏まえた改善方策を検討させること。」

「新医療機器等について、各審査過程の標準的な審査期間を明示するとともに、PMDAに対し、これを目安とした適切な進行管理を実施させること。」

(対応状況)

「長期経過審査案件の分析」並びに「新医療機器等の各審査過程の標準的な審査期間を明示と適切な進行管理」に関し、準備作業が進行していることを確認した。

(5) PMDAのガバナンス強化について

(対応状況)

国からの現役出向者数を削減し、課長級以上の全職員のうち、プロパー職員の割合を4年以内に50%以上にする方針を決定している。

アカデミアや医療現場との連携やコミュニケーションを強化する科学委員会、審査等改革本部の設置や審査センター長の専任化を行い、再生医療と医療機器担当として各1名の副審査センター長を新たに配置した。また情報システム開発面の管理強化のため、外部専門家1名を理事長特別補佐として任命する等、ガバナンスの強化を進めた。

(6) 中期計画や年度計画の妥当性について

PMDAの業務目標は、基本的に国際水準での業務の有効性と効率性の実現（例えばドラッグ・デバイスラグの解消）を目指したもので、各計画も原則的に数値化され、かつ年度別に展開し設定されている。また業務運営の結果も、業務の有効性・効率性を表す数値で表示され、財務面の健全性は、収支や各種の指標として表示され客観的に評価できる。

さらに、業務の大半が民間資金で運営されており、直接的に社会から計画と結果が評価、監視される構造となっている。そのため社会からの要求を反映した目標と計画を策定しており、達成には相当の努力を要する水準であるが、適正な設定が行われており、目標水準については、引き続き社会的理解が得られていると考える。

(7) 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24年9月30日付け「平成23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

後発医療機器の総審査期間は、5.0ヶ月(中央値)となり、審査の迅速が進んでいるように見えるが、承認件数は907件(前年比大幅に484件減少)審査中の件数は774件(前年比15件の微減)で1年以上経過した案件は295件と前年比89件も逆に増加し、また臨床のない改良医療機器においても審査期間は13.3ヶ月と目標未達で審査中の件数は203件(前年比18件増加)、うち1年以上経過した案件は66件と前年比19件も増加し進捗状況の悪化が懸念される。さらに、新医療機器以外(後発医療機器が主体)の平成20年以前の未承認案件(審査中)が306件も残り、これらの滞貨が不信を募らせる大きな要因となっている。

臨床のある医療機器審査と臨床のない医療機器審査が混在した審査組織2部と後発医療機器のみの審査組織1部からなる現在の3部体制は、機能分担が中途半端で滞貨を残すリスクが大きいと懸念される。

今後の医療機器の審査体制については、社会の要請に柔軟に対応するため、医療イノベーションを担当する「新医療機器(臨床あり改良医療機器含む)」の審査と合理的基準に基づく迅速な「臨床なし改良医療機器と後発医療機器」の審査の2つの体制に組替える必要がある。

(対応状況)

後発医療機器審査は、承認件数が1,216件と前年度より309件増加、審査中の件数は561件と前年度より213件減少した。また総審査期間は、4.0ヶ月と前年度より1ヶ月短縮して目標を達成し、後発医療機器は体制整備が進み、滞貨案件処理の進展が期待できる。

一方、改良医療機器審査では、「臨床あり」の総審査期間は17.3ヶ月となり目標未達かつ前年比で長期化し、承認件数も44件と前年度より11件減少、審査中の件数は46件と前年度より8件増加した。「臨床なし」も総審査期間は9.7ヶ月と目標は未達、承認件数は229件と前年度より11件微増、審査中の件数は186件と前年度より17件減少したが高い水準にある。

現在、改良医療機器審査において、「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状況にあり、過去に新規性が高いものと後発が混在した審査体制下で生じたような滞貨の再発が懸念される。今後、組織的な部分も含め、滞貨の再発防止のための対策が求められる。

## イ 法務機能の拡充と情報公開機能の独立採算組織化について

企画調整部内において、管理業務として訴訟等法務関係及び情報公開に係る業務が行われてきたが、業務負担も年々大きくなっているのが現状である。

業務の性格上、以下のとおり業務をいわゆる見える化し組織的な位置づけを明確にすることで必要人員の投入に対する社会的な理解も深まると考えられる。

- ① 法務担当部署を組織内において設置し、機構のコンプライアンスに対する取組姿勢を職員等に明示し、日常業務遂行に際して法務部門や顧問弁護士の活用を促進し、法務マインドやコンプライアンス意識を組織的に高め、訴訟等への対応力を強化する必要がある。
- ② 平成23年度の情報開示請求件数は、1192件と増加が著しくかつ大容量であり、適正に処理するためには、必要な人員の追加が不可欠である。  
作業に要するコストを明確にし、迅速に対応できる情報開示センターとして独立採算的に管理できる自己完結の組織とする必要がある。

(対応状況)

要員増等の手当を行ったが、訴訟件数や情報開示請求件数の増加ペースがそれを上回り、繁忙状況が改善したとは認められず、さらなる対策が必要である。

## ウ 審査システムの高度化について

- ① 審査プロセスにおいて、審査報告書の作成と考察に要する時間が過半を占めているが、これらの業務に関するシステム化が行われておらず、新申請・審査システムにおいても対象として考慮されていない。  
機構がグローバルでのプレゼンスを示すには、英訳した審査報告書のスピーディな公表が不可欠である。そのためには審査報告書の簡素化、標準化が求められていることから、審査報告書の文章や表現のパターン化、自動編集、同時英訳化に関するシステム機能の開発の検討が必要である。
- ② 安全対策部門におけるデータマイニングや電子化された医療情報データの解析手法等のシステム手法の業務上の活用状況と比べ、審査部門では、「モデル&シミュレーション」等のシステム手法や人工知能等を業務面で活用する審査の高度化が進んでおらず、グローバル水準に遅れることなく、組織として試行的取組を進め、ITを活用できる人材の育成を図る必要がある。

(対応状況)

- ① 審査報告書等の文書の作成、レビュー、反映プロセスを複数の人が同時にオンライン編集する仕組みであるオンラインレビューツールを次期システムで導入し効率化を図っている。

また国際部においてリアルタイムで更新可能な翻訳データベースを開発中で、さらに既存の英訳済審査報告書で蓄積した文章や表現のデータベース化を進める等システムの活用への取り組みが行われている。

- ② データに基づく審査や最新の手法の活用の検討に向けた取り組みの重要性を認識し、実際の臨床試験の電子データに基づくモデル&シミュレーションの利用を検討する「新統計プロジェクト」において3テーマをPMDAの指定研究とした。

また、審査部門において、モデル&シミュレーションを含めた電子データの利用体制の構築を目指し検討に着手した。この活動に伴い、臨床試験の電子データの取り扱いに必要な要素やデータ解析に関する経験の蓄積や人材の育成を狙う。同時に幹部によるモデル&シミュレーションに関する打合せも進められており進展を確認した。

## (8) 意見及び改善が望まれる事項

現在のPMDAの状況に満足することなく、環境の変化やニーズに緩急自在に対応するため、常に情報感度を高め、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意見及び改善が必要と考えるものである。

### ア 審査機能の強化について

- ① 医療機器審査について

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。

② 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。

イ 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

「モデル&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。

## ウ 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。

### 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。

以上