

平成26事業年度における業務実績評価結果について

評価結果の概要（詳細は別紙参照）

【全体評定】

A（全体として中期計画における所期の目標を上回る成果が得られていると認められる。）

【項目別評価】

| 事項名 | 自己評価 | 評価結果 |
|---|------|------|
| I 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 | | |
| 1. 救済制度の情報提供、相談体制の充実 | B | B |
| 2. 業務の迅速な処理及び体制整備（救済） | A | A |
| 3. 部門間の連携及び保健福祉事業の実施 | B | B |
| 4. 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実施 | B | B |
| 5. 業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品） | A | A |
| 6. 業務の迅速な処理及び体制整備（医療機器、再生医療等製品） | S | A |
| 7. 世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援 | B | B |
| 8. 副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化 | A | A |
| 9. 企業・医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ、患者・一般消費者への安全性情報の提供 | B | B |
| 10. 国際化等の推進 | A | A |
| II 業務運営の効率化に関する事項 | | |
| 11. 目標管理による業務運営・トップマネジメント、審査機関の設置による透明性の確保、相談体制の整備、業務内容の公表等 | B | B |
| 12. 各種経費節減 | A | A |
| 13. 拠出金の徴収及び管理 | B | B |
| III 財務内容の改善に関する事項 | | |
| 14. 予算、収支計画及び資金計画 | B | B |
| IV その他の事項 | | |
| 15. 人事に関する事項及びセキュリティの確保 | A | A |

※評価区分

S：目標を量的及び質的に上回る顕著な成果が得られていると認められる。

（対中期計画値の120%以上で、かつ質的に顕著な成果）

A：目標を上回る成果が得られていると認められる。（対中期計画値の120%以上）

B：目標を達成していると認められる。（対中期計画値の100%以上120%未満）

C：目標を下回っており、改善を要する。（対中期計画値の80%以上100%未満）

D：目標を下回っており、業務の廃止を含めた抜本的な改善を求める。

（対中期計画値の80%未満）

【有識者コメント】

- 前年度よりも高く設定した厳しい目標を十分に達成した事項で、かつ、法改正対応のための膨大な業務などに適切に対応しているなど努力が顕著と認められる場合には、現場のモチベーションを高める意味でも、一部評価項目を満たしていない場合であっても、最上級の評定を行っても良いのではないかと。

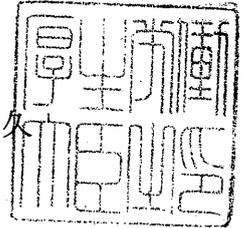
厚生労働省発薬食 0914 第 35 号

平成 27 年 9 月 14 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

厚生労働大臣

塩崎 恭久



平成 26 事業年度における業務の実績に関する評価結果について (通知)

独立行政法人通則法 (平成 11 年法律第 103 号) 第 32 条第 4 項の規定に基づき、貴法人の平成 26 事業年度における業務の実績に関する評価結果について、別添のとおり通知する。

評価書様式

様式 1-1-1 中期目標管理法人 年度評価 評価の概要様式

| | |
|---------------|-------------------|
| 1. 評価対象に関する事項 | |
| 法人名 | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 |
| 評価対象事業年度 | 平成26年度(第3期) |
| 中期目標期間 | 平成26～30年度 |

| | | | |
|-----------------|--------|---------|--------------------|
| 2. 評価の実施者に関する事項 | | | |
| 主務大臣 | 厚生労働大臣 | | |
| 法人所管部局 | 医薬食品局 | 担当課、責任者 | 総務課 課長 鎌田 光明 |
| 評価点検部局 | 政策統括官 | 担当課、責任者 | 政策評価官室 政策評価官 大地 直美 |

| | |
|---|--|
| 3. 評価の実施に関する事項 | |
| 平成27年7月9日に法人の理事長・監事からのヒアリング及び外部有識者からの意見聴取を実施した。 | |

| | |
|------------------|--|
| 4. その他評価に関する重要事項 | |
| 特になし。 | |

様式 1-1-2 中期目標管理法人 年度評価 総合評価様式

| 1. 全体の評価 | | (参考) 本中期目標期間における過年度の総合評価の状況 | | | | |
|-------------------|--|--|------|------|------|------|
| 評価 (S、A、B、C、D) | A：全体として中期計画における所期の目標を上回る成果が得られていると認められる。 | 26年度 | 27年度 | 28年度 | 29年度 | 30年度 |
| 評価に至った理由 | | 項目別評価は15項目中、Aが7項目、Bが8項目であり、うち重要度「高」であるものがそれぞれ6項目及び2項目ある。また、全体の評価を引き下げた事象もなかったため、厚生労働省独立行政法人評価実施要領に定める総合評価の評価基準に基づき算出した結果、Aとした。 | A | - | - | - |

| 2. 法人全体に対する評価 | |
|---------------------|--|
| 法人全体の評価 | 新医薬品や新医療機器の審査業務について、従来よりも厳しい目標であるにも関わらず計画を上回る高い実績を上げており、重要かつ難易度の高い課題に適切に対応し成果を上げておりと認められる。 また、特に重大な業務運営上の課題は検出されおらず、全体として順調な組織運営が行われていると評価する。 |
| 全体の評価を行う上で特に考慮すべき事項 | 特に全体の評価に重大な影響を与える事項はなかった。 |

| 3. 項目別評価における主要な課題、改善事項など | |
|--------------------------|---|
| 項目別評価で指摘した課題、改善事項 | 「世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援」(項目別調査書1-7)において、資料概要の公表については、「承認後3ヶ月以内に情報公表する割合を高める」ことについて未達成であった。 また、「国際化等の推進」(項目別調査書1-10)において、審査報告書の英訳作業については、「2014年度末までに40件の公開」について未達成であった。 |
| その他改善事項 | 該当なし |
| 主務大臣による改善命令を検討すべき事項 | 該当なし |

| 4. その他事項 | |
|----------|--|
| 監事等からの意見 | 特になし |
| その他特記事項 | 有識者から以下コメントがあった。 ・前年度よりも高く設定した厳しい目標を十分に達成した事項で、かつ、法改正対応のための膨大な業務などに適切に対応しているなど努力が顕著と認められる場合には、現場のモチベーションを高める意味でも、一部評価項目を満たしていない場合であっても、最上級の評価を行っても良いのではないか。 |

様式 1-1-3 中期目標管理法 年度評価 項目別評定総括表様式

| 中期計画 (中期目標) | 年度評価 | | | | | 項目別 調書No. | 備考 |
|--|----------|----------|----------|----------|----------|--------------|------------|
| | 26 年度 | 27 年度 | 28 年度 | 29 年度 | 30 年度 | | |
| I. 国民に対して提供するサービスの質の向上に関する事項 | | | | | | | |
| 1. 救済制度の情報提供、相談体制の充実 | B | | | | | 1-1 | 指標設定 困難 |
| 2. 業務の迅速な処理及び体制整備 (救済) | <u>A</u> | | | | | 1-2 | |
| 3. 部門間の連携及び保健福祉事業の実施 | B | | | | | 1-3 | 指標設定 困難 |
| 4. 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実施 | B | | | | | 1-4 | 指標設定 困難 |
| 5. 業務の迅速な処理及び体制整備 (医薬品) | <u>A</u> | | | | | 1-5 | |
| 6. 業務の迅速な処理及び体制整備 (医療機器、再生医療等製品) | <u>A</u> | | | | | 1-6 | |
| 7. 世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援 | <u>B</u> | | | | | 1-7 | |
| 8. 副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化 | <u>A</u> | | | | | 1-8 | 指標設定 困難 |
| 9. 企業・医療関係者への安全性情報の提供とフォロワーシップ患者、一般消費者への安全性情報の提供 | <u>B</u> | | | | | 1-9 | |
| 10. 国際化等の推進 | <u>A</u> | | | | | 1-10 | |
| ----- | | | | | | | |

※重要度を「高」と設定している項目については、各評語の横に「○」を付す。
 ※難易度を「高」と設定している項目については、各評語に下線を引く

| 中期計画 (中期目標) | 年度評価 | | | | | 項目別 調書No. | 備考 |
|---|----------|----------|----------|----------|----------|--------------|------------|
| | 26 年度 | 27 年度 | 28 年度 | 29 年度 | 30 年度 | | |
| II. 業務運営の効率化に関する事項 | | | | | | | |
| 11. 目標管理による業務運営・トップマネジメント、審査機関の設置による透明性の確保、相談体制の整備、業務内容の公表等 | B | | | | | 2-1 | 指標設定 困難 |
| 12. 各種経費節減 | A | | | | | 2-2 | |
| 13. 拠出金の徴収及び管理 | B | | | | | 2-3 | |
| ----- | | | | | | | |
| III. 財務内容の改善に関する事項 | | | | | | | |
| 14. 予算、収支計画及び資金計画 | B | | | | | 3-1 | 指標設定 困難 |
| ----- | | | | | | | |
| IV. その他の事項 | | | | | | | |
| 15. 人事に関する事項及びセキュリティの確保 | <u>A</u> | | | | | 4-1 | |