

平成 27 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）

【1. 全体評定】

自己評価：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。）

評価結果：B（中期計画における所期の目標を達成している。）

【2. 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）	<u>S</u>	<u>B</u>
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）	S	S
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）	A	A
7. 世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の实用化促進のための支援	<u>A</u>	<u>B</u>
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>	<u>B</u>
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	<u>A</u>	<u>B</u>
10. 国際化等の推進	<u>A</u>	<u>B</u>
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	<u>A</u>	<u>B</u>
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	B	B

※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）

【3. 法人全体に対する評価】

新医薬品や新医療機器の審査業務について、総審査期間を維持したまま、目標達成率を従来の50%（中央値）から、平成30年度までに段階的に80%マイル値に引き上がる厳しい設定となっている中、計画を上回る高い実績を上げている。

特に、新医薬品の中でも新有効成分品目については、国際比較において、世界最短となった後、さらに世界最短を更新するなど高いパフォーマンスを発揮しており、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いると認められる。

また、特に重大な業務運営上の課題は検出されておらず、全体として順調な組織運営が行われていると評価する。

なお、昨年度の評価結果と本年度の評価結果については、厚生労働省が所管する独立行政法人全般において、相当程度差異が生じている。

これは、「平成26年度における独立行政法人の業務の実績及び平成26年度に中期目標期間を終了した独立行政法人の中期目標の期間における業務の実績に関する評価の結果についての点検結果」（平成27年11月17日付独立行政法人評価制度委員会）において、

- ① 複数の数値目標を設定して評価する事項について、達成度が120%以上となる指標が少ないにも関わらずA評定を付す場合には、合理的な根拠を記載すること
- ② 目標水準自体が実績及び達成すべき水準であるかを検証すること

等について指摘を受けたことを踏まえ、本年度の主務大臣評価においては、「独立行政法人の評価に関する指針」に則り厳格な評価を実施したことによるものである。

【4. 項目別評価における主要な課題、改善事項など】

「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）」（項目別調書1-6）において、改良医療機器（臨床あり）及び後発医療機器の総審査期間については目標未達成であった。

また、「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」（項目別調書1-8）において、医療機関からの副作用・不具合報告については、医薬関係者からの報告の増加を促す対策を実施するという年度計画に対し、副作用・不具合報告の実績値としては、医薬品については対前年度99.2%、医療機器については対前年度96.7%とわずかではあるが前年度より減少した。

いずれも、今後、目標が達成できるよう、体制の見直し等の改善が求められる。

【5. 有識者コメント】

新医薬品（新有効成分）の審査期間について、世界最短を達成したという量的な点だけでなく、質的にも、企業への支援対策やアカデミアとの連携など、攻めの経営をしてきた点を高く評価して良いのではないかと。

【6. 項目別評価のうち「業務の迅速な処理及び体制整備（救済）」に対する評価】

健康被害の救済給付が請求される事例については、いずれも原疾患、服用される医薬品等の投与時期、健康被害の発生状況等が異なるため、事例毎に臨床経過等を調査・整理する必要があり、このため医学・薬学の全領域に関する幅広い知識と経験が必要である。また、健康被害と医薬品との因果関係や適正使用の評価においては最新の、あるいは医薬品使用当時の医学・薬学的な情報も調査・整理する必要があるほか、特に近年は、副作用発現時期が古い事例の請求や多種多様な健康被害に関する請求など、因果関係等の調査が難解な事例が多くなっている。

また、子宮頸がん等ワクチンによる健康被害事案については、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業による健康被害に係る健康管理支援事業の開始に伴い急激に請求が増加しているが、

- ・ 原因が明確でなく多様の症状を複数発現し、複数の医療機関を受診している事例があること
- ・ 従来業務では給付対象外の通院相当の治療に係る調査が負荷されたこと
- ・ 一般的な救済と異なり、副作用名を症状名とするため、網羅的で詳細な調査が必要であること

から1件当たりの調査には相当な時間を要するばかりでなく、新たな事業であるために、事務手続きを含めて厚生労働省と綿密な調整が必要となっている。

請求件数が増加する中で、このような多数の難解な事例を処理しつつ、標準的な事務処理期間を「6ヶ月に処理する件数を60%以上とする」という目標は、きわめて難易度が高い目標であると認められる。

平成27年度においては、全体の請求件数が1割以上増加（平成26年度1,412件、平成27年度1,566件）する中で、特に、判定方法が困難な子宮頸がん等ワクチンによる健康被害事案の急激な件数増に対し、担当の対応チームを構成したほか、神経内科専門医を専門委員に委嘱して、ワクチンと発現した症状との因果関係や症状の重篤の程度等を調査するなどし、過去最多の75件を処理しており（H26年度は4件）、大いに評価できる。

また、全体でも過去最多の1,510件（H26年度は1,400件）の支給決定を行い、「6ヶ月以内に処理する件数を60%以上」とする目標を達成している。

以上のことから、中期計画における所期の目標を達成していると評価できる。

（参考）

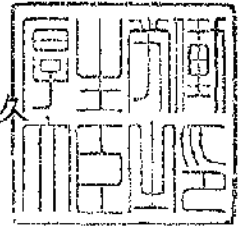
27年度	請求件数	1,566件
	決定件数	1,510件
	（内6ヶ月以内処理件数	915件）
	達成率	60.6%
	達成度	101.0%



厚生労働省発薬生 0928 第 64 号
平成 28 年 9 月 28 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 27 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 27 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27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・生活衛生局
評価点検部局	政策統括官
	総務課 課長 辺見 聡
	政策評価官室 政策評価官 玉川 淳

3. 評価の実施に関する事項	
平成28年8月15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)	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度
評価に至った理由	A	B	—	—	—

B：中期目標における所期の目標を達成している。

項目別評価は15項目中、Sが1項目、Aが1項目、Bが13項目であり、また、全体の評価を引き下げたため、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、Bとした。

2. 法人全体に対する評価	<p>新医薬品や新医療機器の審査業務について、総審査期間を維持したまま、目標達成率を従来の50%（中央値）から、平成30年度までに段階的に80%マイル値に引き上げることができる設定となっている中、計画を上回る高い実績を上げている。</p> <p>特に、新医薬品の中でも新有効成分目については、国際比較において、世界最短となった後、さらに世界最短を刷新するなど高いパフォーマンスを発揮しており、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いくと認められる。</p> <p>また、特に重大な業務運営上の課題は検出されず、全体として順調な組織運営が行われておりと評価する。</p> <p>なお、昨年度の評価結果と本年度の評価結果については、当省において所管する独立行政法人全般において、相当程度差異が生じている。これは、「平成26年度における独立行政法人の業務の実績及び平成26年度に中期目標期間を終了した独立行政法人の中期目標の期間における業務の実績に関する評価の結果」についての点検結果（平成27年11月17日付独立行政法人評価制度委員会）において、</p> <p>① 複数の数値目標を設定して評価する事項について、達成度が120%以上となる指標が少なくないにも関わらずA評価を付す場合については、合理的な根拠を記載すること</p> <p>② 目標水準自体が実績及び達成すべき水準であるかを検証すること</p> <p>等について指摘を受けたことを踏まえ、本年度の主務大臣評価においては、「独立行政法人の評価に関する指針」に則り厳格な評価を実施したことによるものである。</p>
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	<p>「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）」（項目別調査1-6）において、改良医療機器（臨床あり）及び後発医療機器の総審査期間については目標未達成であった。</p> <p>また、「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」（項目別調査1-8）において、医療機関からの副作用・不具合報告については、医薬関係者からの報告の増加を促す対策を実施するという年度計画に対し、副作用・不具合報告の実績値としては、医薬品については対前年度99.2%、医療機器については対前年度96.7%とわずかではあるが前年度より減少した。</p> <p>いずれも、今後、目標が達成できるよう、体制の見直し等の改善が求められる。</p>
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. その他事項特になし	特になし
監事等からの意見	有識者から以下コメントがあった。
その他特記事項	<ul style="list-style-type: none"> 新医薬品（新有効成分）の審査期間について、世界最短を達成したという量的な点だけではなく、質的にも、企業への支援対策やアカデミアとの連携など、攻めの経営をしてきた点を高く評価して良いのではないかと。

様式 1-1-3 中期目標管理法人 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	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>	<u>B</u>				1-2	
3. 部門間の連携及び保健福祉事業の実施	B	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	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>	<u>S</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>	<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>	<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>	<u>B</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ーアップ患者、一般消費者への安全性情報の提供	<u>B</u>	<u>B</u>				1-9	
10. 国際化等の推進	<u>A</u>	<u>B</u>				1-10	
<hr/>							
<hr/>							
<hr/>							
<hr/>							

※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	B				2-1	指標設定 困難
12. 各種経費節減	A	B				2-2	
13. 抛出金の徴収及び管理	B	B				2-3	
<hr/>							
<hr/>							
<hr/>							
<hr/>							
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				3-1	指標設定 困難
<hr/>							
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>	<u>B</u>				4-1	指標設定 困難
<hr/>							