



独評発第0818002号
平成20年8月18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

厚生労働省独立行政法人評価委員会
委員長 井原 哲夫



独立行政法人医薬品医療機器総合機構の平成19年度の業務実績の評価結果について

標記の評価結果を取りまとめたので、独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）
第32条第3項の規定に基づき、別添のとおり通知する。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 の平成19年度の業務実績の評価結果

平成20年8月18日
厚生労働省独立行政法人評価委員会

1. 平成19年度業務実績について

(1) 評価の視点

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）は、認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターの業務並びに財団法人医療機器センターで行われていた医療機器の同一性調査業務を統合し、平成16年4月に新たに独立行政法人として発足したものである。

今年度の総合機構の業務実績の評価は、平成16年4月に厚生労働大臣が定めた中期目標（平成16年度～20年度）の第4年度（平成19年4月～20年3月）の達成度についての評価である。

当委員会では、「厚生労働省所管独立行政法人の業務実績に関する評価の基準」等に基づき、平成18年度までの業務実績の評価において示した課題等、さらには、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）、総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から寄せられた意見や当委員会で決定された取組方針も踏まえ、評価を実施した。

(2) 平成19年度業務実績全般の評価

総合機構は、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り、医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行うことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的としており、これらの事業を公正かつ効率的に運営していかなければならない。

平成19年度においては、平成18年度に設置された「情報システム管理等対策本部」の下で、業務・システム最適化計画の策定及び公表を行った。研修業務及び国際業務の充実を図るため、研修・国際課を研修課と国際課にそれぞれ分離した。また、内部監査の強化を図るため、監査室を1名増員するなど、業務全般にわたる戦略立案機能、リスク管理及びチェック機能などの業務管理体制を強化するとともに、理事長の判断を迅速に業務運営に反映する組織体制の構築を図るため、平成18年度に引き続き、理事長が業務の進捗状況を直接把握し、必要な指示を行う場の設置及び機構の全般の連絡調整の強化を行うことにより、トップマネジメントによる組織体制の確立のための取組が進められた。さらに、学識経験者等による審議機関である「運営評議会」等を定期的で開催するなど、効率的かつ機動的な業務運営や、業務の公正性、透明性の確保等のための取組が着実に進展し、有効に機能しており、計画に照らし十分な成果を上げている。

課題となっていた人員不足については、専門性の高い有能な人材の確保が進み、

中期計画で予定されている常勤職員数の確保に目途がつく一方、平成19年度から平成21年度までの3カ年において236人の増員が平成18年度末に認められたことから、平成19年度より新薬審査部門を中心に人員の増強が図られているところであり、引き続き、積極的な公募による人材の確保に努めるとともに、職員の資質や能力の向上を図るため、業務等の目標に応じた系統的な研修を実施し、人員体制のより一層の充実・強化がなされていくことを期待する。

また、業務運営の効率化に伴う一般管理費及び事業費の経費節減等については、中期目標期間終了時に達成すべき所要の節減を見込んだ平成19年度予算から欠員分の人件費を除いた額と比較して、平成18年度に引き続き、平成19年度においても、計画を上回る実績を上げている。平成18年度に審査等勘定において、予算と決算との間に大きな差異が生じたことに鑑み、平成19年度の収入予算策定の際には、手数料収益化の時期をこれまで以上に精査し、期中においては、各月の収益実績を把握するなど、積極的に取り組むこと等により、過去最高の手数料収入を達成し、収益の大幅な改善となった。今後も、引き続き収益が改善されることを期待する。

個別の各業務のうち、副作用救済給付業務については、標準的事務処理期間（8ヶ月）の達成率が大幅に改善した18年度よりもさらに進展しており、評価できる。

審査等業務については、より有効でより安全な医薬品及び医療機器をより早く国民に提供するという目標の達成に向け、審査の迅速化に向けた体制の整備が着実に進展しつつあり、行政側が審査に要する期間をみると、欧米と比べて概ね遜色がなくなってきたものの、総審査期間（「行政側が審査に要する期間」と「申請側が行政側の指示に基づき行う追加資料の作成に要する期間」の合計）では未だ大きな開きがある。また、新医薬品・新医療機器ともに、審査事務処理期間中は、中期計画における目標値を下回っているものの、平成19年度の承認件数は増加していることから、着実に実施しているといえるが、より一層の努力を期待する。治験相談については、18年度同様、中期計画を踏まえて総合機構が年度計画で定めた目標値を達成しているものの、全ての治験相談の需要には応えきれていないため、今後は、国際共同治験等の国際的な動向も視野に入れつつ、審査体制の量及び質の両面において、更なる充実を図るための体制の整備を期待する。

安全対策業務については、審査と併せ「車の両輪」としてリスクマネジメントの機能を発揮するよう、その充実が求められている。このため、医薬品等の安全対策に有効な新手法として、統計解析手法の1つであるデータマイニング手法の導入に向けた検討・評価の推進がなされており、19年度からは、その手法を導入した業務支援システムの開発に着手するなど、「予測予防型」の取組の充実に向けた新事業が着実に展開されている。また、企業、医療関係者や、患者、一般消費者に対する医薬品等の安全性情報の提供についても、「医薬品医療機器情報配信サービス」

の実施、「患者向医薬品ガイド」のホームページへの掲載、収集されたヒヤリ・ハット情報の分析結果を「PMDA医療安全情報」としてホームページに掲載するなど、そのサービスの向上に取り組んでいると認められる。引き続き、その着実な進展が求められる。

これらを踏まえると、中期目標の第4年度に当たる平成19年度の業務実績については、全体としては総合機構の設立目的に資するものであり、一定の評価をすることができる。今後とも、救済給付、審査及び安全対策の3つの業務が一体となって円滑に進むことを期待する。

中期目標に沿った具体的な評価結果の概要については、2のとおりである。個別項目に関する評価資料については、別紙として添付した。

2. 具体的な評価内容

(1) 各事業の共通事項に関する評価

① 業務運営を機動的かつ効率的に行うための措置について

i) 目標管理による業務運営・トップマネジメント

目標管理制度の意義・必要性について職員に周知を図り、新任者研修等において目標管理制度の意義等について説明し、各部門で業務計画表が作成されている。

理事長の判断を迅速に業務運営に反映するための「幹部会」のほか、「総合機構改革本部」、「審査等業務進行管理委員会」、「財務管理委員会」、「情報システム管理等対策本部」及び「情報システム投資決定会議」を定期的で開催。平成19年度からは「リスク管理委員会」を月1回開催に改められるなど、トップマネジメント体制の確立のための取組がさらに進められた結果、各委員会が実質的・有効的に機能し、計画に照らして十分な成果を上げたこと、「経済財政改革の基本方針2007」の方針に基づき対応した「中期目標期間終了時の組織・業務の見直し」及び「独立行政法人整理合理化計画」の内容に沿って、組織・業務全般の見直しを進めたことは高く評価できる。

ii) 審議機関の設置等による透明性の確保

総合機構の全体の業務について審議するため、学識経験者等を構成員として設置された運営評議会及びその下の2つの業務委員会については、平成19年度においては計11回開催（伺い含む）しており、各会議は全て公開され、その議事録及び資料が総合機構のホームページで積極的に公表されているなど、有効に機能している。また、第2回運営評議会（平成19年9月18日開催）において「企業出身者の就業制限について」の審議を行い、公明性・透明性を確保するための措置として「企業出身者の配置状況」における運営評議会への

報告内容をさらに充実し、これまで部門単位で報告していた配置部門については、部単位で報告すること及び理事長直轄の監査室において、定期的にルールの遵守状況のチェックを行い、その結果を半期ごとに運営評議会に報告することが取り決められるなど、業務の公正性、透明性の確保等のための取組が進められたことは高く評価できる。平成19年度には、システム監査を実施し、その結果を踏まえ、業務・システム最適化計画を策定したところであるが、今後、システム管理体制強化により、業務管理体制や理事長の経営判断が迅速に反映できる組織構築に一層繋がっていくことを期待する。

② 財務内容の改善等について

i) 各種経費節減等

平成19年4月からの人事評価制度の導入に合わせ、国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度を導入し、常勤職員の人件費の抑制を行う一方、「随意契約の見直し計画」の着実な実施による予算の効率的執行や、業務の効率化等により、中期目標期間終了時に達成すべき所要の節減を見込んだ平成19年度予算から欠員分の人件費を除いた額と比較して、一般管理費にあつては3.3%、事業費にあつては13.1%の節減を行い、効率的な予算執行を達成している。今後は、引き続き、一般競争入札の更なる導入の促進等により、経費節減につなげていくことを期待する。

また、過去の独立行政法人評価委員会において、審査等勘定については、予算と決算との間に大きな差異が生じていることを指摘しているが、手数料収益化の時期をこれまで以上に精査し、収入予算を算定し、期中においては、各月の収益実績を把握するとともに、財務管理委員会で収益化対策を講じるなどの管理を行っている点は評価する。今後は、これらの努力の結果として予算と決算の差異について、さらなる改善がなされることを期待する。

その結果として、平成19年度において、単年度おける黒字化を達成したことについては、評価することができる。平成20年度においても、審査等勘定の黒字化を積極的に進めることを期待する。

ii) 拠出金の徴収及び管理

平成19年度において、副作用拠出金の収納率は99.6%、感染拠出金の収納率は100%となっており、中期計画における目標値を達成している。また、安全対策等拠出金の収納率は、中期計画において、中期目標期間終了時（平成20年度）までに他の拠出金と同様の収納率を目指すこととされているが、平成19年度において97.6%と平成18年度より0.7%減少しているが、ほぼ同様の水準を維持しており、拠出金の徴収及び管理については、着実に実

施しているものであり、評価できる。

③ 国民に対するサービスの向上

総合機構来訪者が意見・要望・苦情等を容易に発信できるようにするため、FAXによる受付に加え、平成19年6月からは、総合機構ホームページ上からの受付を開始した。一方、英文ホームページを含め、総合機構ホームページを改修し、定期的に更新される「審査報告書」、「安全性情報」へリンクするバナーをトップページに設置するなど、より分かりやすく使いやすいものとしたことは評価できる。また、関西地域で初となる「医薬品医療機器国民フォーラム」を開催するほか、一般相談、救済制度相談及びくすり相談等といった各種相談窓口において、一般の方からの質問や相談に積極的に対応していることは評価できる。

なお、総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページへのアクセス回数が平成16年度は約2.3億回、平成17年度は約2.9億回、平成18年度は約3.9億回であったのに対し、平成19年度は約5.0億回に達している。これは、新たに初めて利用される方のために、利用方法について纏めた「情報提供ホームページの活用方法」の掲載や、添付文書情報と使用上の注意の根拠症例及び重篤副作用疾患別対応マニュアルとのリンクを開始したことや、掲載情報の大幅な増加等によるものであり評価できる。

④ 「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）及び「平成18年度における厚生労働省所管独立行政法人の業務の実績に関する評価の結果等についての意見」（平成20年1月31日政策評価・独立行政法人評価委員会）等への対応について

i) 給与水準の適切性等について

平成19年度における総合機構職員と国家公務員との給与水準（年額）比較指標は、121.3となっている。しかしながら、総合機構が東京都23区にあることから、国家公務員の給与水準を地域勘案すると、107.4に、総合機構の職員のうち、大学卒以上の比率が92.6%、大学院修了者の比率が62.2%と高学歴者の占める割合が高くなっていることから、学歴を勘案すると、117.1に、地域と学歴をともに勘案した場合には、103.1となる。医薬品の審査・安全対策等を行うための有能な人材を確保するためには、相応な給与レベルとすることが必要である点については理解できる。また、平成19年4月から新人事評価制度の導入にあわせ、国会公務員の給与構造改革を踏まえた新たな給与制度を構築したことは評価する。なお、引き続き、年齢・地域・学歴を勘案した対国家公務員指数を100に近づけるように、効果的な取り組みを続けていくことを期待する。

ii) 随意契約の適正化について

平成19年度に総合機構は「随意契約見直し計画」を策定し、ホームページに公表した。さらに同年度中の見直し対象案件14件に加え20年度分の2件についても前倒して競争入札を行った。総契約件数中の一般競争入札件数の割合においても平成18年度14.8%から平成19年度には29.9%に着実に増加している点について、高く評価する。

iii) 目的積立金について

平成19年度、総合機構は、約10億1500万円の当期総利益（副作用救済勘定（約1億円）、感染救済勘定（約5億6000万円）、審査等勘定（約3億6千万円））を計上した。

副作用救済勘定及び感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第31条第4項に基づき、独立行政法人通則法第44条第1項ただし書き、第3項及び第4項の規定は適用しないため、目的積立金としての整理は行われていない。

一方、審査等勘定については、当期総利益を計上することができたものの、前事業年度から繰り越した欠損金を全額埋めることができなかつたため、目的積立金の申請を行うことはできなかつた。

iv) 保有資産について

総合機構は、土地・建物等を所有していないことから、主要な固定資産を有していないと判断し、評価は行わない。

v) 官民競争入札について

平成19年度、総合機構には、官民競争入札にすべき案件はなかつたため、評価は行わない。

vi) コンプライアンス体制の整備状況について

総合機構では、採用時の新任者研修において、就業規則や倫理関係規定の説明をし、全職員に対しては、これらを纏めたハンドブックを作成し配布した。内部通報制度についても新任者研修において説明を行い、内部ホームページにその内容を掲載した。

「運営評議会」における、利益相反や就業制限等に関する審議を通じて業務の公正性・透明性等を確保するとともに、「リスク管理委員会」についても平成20年1月より毎月1回開催することとし、総合機構内のリスク管理・法令遵守意識の向上を図った。

また、業務が関係法令に従い、適正且つ効率的、効果的に運営されているか、また会計経理の適正が確保されているか等の観点から内部監査を実施した。

上記のように総合機構全体の体制の整備については、各種取り組みが相互的に実施されており、評価できる。

vii) 利益剰余金について

利益剰余金が発生した勘定は、副作用救済勘定、感染救済勘定及び審査等勘定であるが、実質的に利益剰余金が発生した勘定は、副作用救済勘定と感染救済勘定の2勘定であった。いずれの勘定の利益剰余金についても、将来の予測を上回る健康被害の発生に備えて、製薬企業等からの拠出を基に救済給付の財源として積み立てているものであることから、収支構造上、発生要因は明らかであり、適正に処理していると判断する。

(2) 各業務ごとの評価

① 健康被害救済業務

副作用救済給付業務については、情報提供の拡充及び見直しや広報活動の積極的実施等により、ホームページのアクセス件数（平成15年度比36%増）、相談件数（平成15年度比79%増）ともに、中期目標終了時（平成20年度）の目標値（平成15年度比20%増）を上回っており、救済制度の普及については評価できる。

また、救済給付の事務処理をより迅速に進めた結果、支給・不支給の決定件数は、平成18年度が845件であったのに対し、平成19年度においては855件と10件増加しており、救済給付の標準的事務処理期間（8ヶ月）の達成率も、中期計画における目標値（60%）を上回る74.2%となり、平成18年度に比べ8.9%増加しており、評価できる。

医薬品による被害実態調査については、平成17年度に実施した「医薬品の副作用による健康被害実態調査」の結果を踏まえ、平成18年4月に「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究班」を設置して、実績報告書を平成19年12月開催の救済業務委員会に報告のうえ、ホームページで公表したことは評価できる。

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及び受託給付業務及び平成19年度から新たに始まった特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染患者に対する給付業務等については、個人情報に配慮し、前2事業については、委託契約の内容に基づき、特定救済業務については法律に基づき、適切に事業が実施されている。今後とも、引き続き、当該業務が適切に実施されることを期待する。

② 審査等業務

新医薬品（平成16年4月以降の申請分）の審査事務処理期間（12ヶ月）の達成率は、中期計画において、平成19年度までの各年度を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%について達成することを確保することが目標値として掲げられているが、達成率は60%と目標値を下回っているものの、承認件数は平成18年度の49件から平成19年度において73件と大幅に増加している。今後は、中期計画における目標値を達成することができるよう、更なる審査の迅速化に向けた体制の充実強化が望まれる。

一方、平成16年4月以前の申請分を含めた新医薬品の承認件数は、平成18年度が77件であったのに対し、平成19年度においては81件と増加し、審査事務処理期間（行政側における審査期間）の中央値についても、平成18年度が13.7月であったのに対し、平成19年度においては11.6月と大幅に短縮しており、審査の迅速化に向けた体制の整備が進んだことによる成果が見受けられる。

新医療機器（平成16年4月以降の申請分）の審査事務処理期間（12ヶ月）の達成率は、中期計画において、審査事務処理期間12ヶ月を、平成19年度は90%について達成することを確保することが目標値として掲げられているが、平成19年度は、83%であり、目標を下回っているものの、承認件数は、平成18年度が15件から平成19年度において23件と大幅に増加している。達成率が減少した要因は設立前の申請品目の処理を精力的に進めたことによるものであり、今後は、中期計画における目標値を達成することができるように、更なる審査の迅速化に向けた体制の充実強化が望まれる。

一方、平成16年4月以前の申請分を含めた新医療機器の承認件数は、平成18年度が23件であったのに対し、平成19年度においては26件と増加しているが、審査事務処理期間の中央値については、平成18年度が6.0月のところ、平成19年度においては8.6月と伸びているが、その要因は、滞貨分の処理を精力的に行ったものであると見受けられる。

治験相談については、平成19年度の目標であった280件を上回る302件について対応を行い、より良い医薬品をより早く国民に届けるという目標の達成に向けて進展があった。また、治験相談の処理期間については、中期計画を踏まえて総合機構が年度計画で定めた目標値を達成しているものの、全ての治験相談の需要には応えきれていないため、今後は、そうした状況を改善することができるよう、人員・組織の拡充等が望まれる。

なお、課題となっていた人員不足については、当該予定数の確保に目途がついたことから、今後は、審査業務プロセスの標準化・効率化や承認審査基準の明確化を図り、審査の更なる迅速化に取り組むことを期待する。また、新規採用の審

査員の育成はもちろんのこと、中核的人材の育成にも積極的に取り組み、全ての審査員が十分に能力を発揮できるような体制を整備し、職員の増加による効果が審査期間の短縮等、それぞれの業務の成果が数字として早く現れることを強く期待する。

審査等業務及び安全対策業務の質の向上については、平成19年度においては、1つの審査チームにおいてプロジェクトマネジメント制度の試行を実施するほか、GMP調査体制の整備、外部専門家の活用、調査支援システムの構築、海外規制当局との連携強化など、各種取組が講じられており評価できる。今後は、更なる質の向上を図るため、充実した教育体制の整備を期待する。

また、適正な治験の普及等については、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、「治験コーディネーター養成研修」事業を実施するなど、適正な治験の普及等に取り組んでおり評価できる。

さらに、審査等業務及び安全対策業務の透明化の推進について、平成19年度においては、医薬品医療機器情報提供ホームページに初めて利用される方のための「情報提供ホームページの活用方法」の掲載や添付文書情報と使用上の注意の根拠症例及び重篤副作用疾患別対応マニュアルとのリンクの開始など、新規コンテンツを整備するとともに、新医薬品の審査報告書など、既存コンテンツについても迅速な掲載（コンテンツ受領2日以内）を行っており評価できる。

③ 安全対策業務

予測予防型の新たな安全性情報の発見・分析を行う手法については、データマイニング手法を安全対策業務の支援ツールとして導入することに加えて、シグナル検出結果の効率的な活用に向けて、安全対策業務プロセス全般をサポートする業務支援システムの開発に着手した。また、副作用等の情報の収集を進めるため、拠点医療機関ネットワークの構築の一環として、抗がん剤併用療法（22療法）に関する実態把握調査を実施してきたが、平成19年6月にすべての症例追跡を終え、評価に向けたデータ入力及び解析方法について検討を行うとともに、小児科領域の安全性情報を収集する場合の問題点を把握するため実施された小児薬物療法に関する安全性確認のための調査については、1施設から患者の追加情報を入手した上、データ解析を実施し、その結果は、報告書としてまとめられ、平成20年3月にホームページ上で公表された。さらに、医薬品の副作用・感染症等情報の電送化率（91.1%）は、中期計画における目標値（80%）を上回っている状況にあり評価できる。

企業への安全性情報の提供として、平成19年度においては、平成19年9月末までに報告があった副作用報告84,094件及び不具合報告34,226件をラインリストとして公表するとともに、企業における安全対策の充実が図られ

るよう、企業からの各種相談（医薬品、医療機器及び医療安全に関するもの）への対応件数は医薬品486件、医療機器260件、医療安全166件となっている。

医療関係者への情報提供として、平成19年度においては、医療関係者をはじめ、広く国民に対してインターネットを利用しつつ、医薬品・医療機器の安全性情報を提供するため、①医療用医薬品、一般用医薬品及び医療機器の添付文書に関する情報提供の充実、②体外診断用医薬品の添付文書情報提供システムの開発、③「医薬品医療機器情報配信サービス」（プッシュメール）の利用促進、④PMDA医療安全情報の掲載等の取組を実施した。

一般消費者、患者への安全性情報の提供については、一般消費者や患者等を対象とした消費者くすり相談（医薬品12,477件、医療機器824件）に加え、患者等が医療用医薬品を正しく理解するとともに、重大な副作用の早期発見等に供することを目的とする「患者向医薬品ガイド」の作成支援を実施し、平成19年度末までに、1,567品目分の当該ガイドをホームページへ掲載したことは評価できるものの、今後も、広く一般に周知するための積極的な取組のさらなる推進を期待する。

国民が安心して医薬品や医療機器を使用できるようにするためには、審査等業務とともに、安全対策業務の一層の推進が必要不可欠であり、今後とも厚生労働省と連携し、その着実な進展を期待している。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 1 9 年 度 計 画	平 成 1 9 年 度 の 業 務 の 実 績
<p>第1 中期目標の期間 独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第29条第2項第1号の中期目標の期間は、平成16年4月から平成21年3月までの5年間とする。</p> <p>第2 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び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</p> <p>通則法第29条第2項第2号の業務運営の効率化に関する目標及び同項第3号の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目標のうち、法人全体に係る目標は次のとおりとする。</p> <p>（1）効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア 効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務管理のあり方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、業務運営の改善を図ること。</p>	<p>第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>通則法第30条第2項第1号の業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置及び同項第2号の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目標を達成するためにとるべき措置は次のとおりとする。</p> <p>（1）効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。</p> <p>・業務全般にわたる戦略立案機能とともにリスク管理、チェック機能などの業務管理体制を強化するとともに、理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制の構築を図る。</p>	<p>第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>（1）効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア・年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。</p> <p>・理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行うため、引き続き幹部会等において業務の進捗状況の報告、問題点等の議論を行い、業務運営の効率化・迅速化を図る。</p>	<p>当機構は、平成13年に閣議決定された特殊法人等整理合理化計画を受けて、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター（以下「旧審査センター」という。）と医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（以下「旧医薬品機構」という。）及び財団法人医療機器センターの一部の業務を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づいて平成16年4月1日に設立され、業務を開始した。</p> <p>当機構は、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（承認審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことにより、国民保健の向上に貢献することを目的としている。</p> <p>なお、当機構は、国民の健康の保持増進に役立つ医薬品や医療機器の基礎的研究開発を振興する（研究開発振興）ことも目的の一つとしていたが、規制部門と研究振興部門を分離し、当機構を審査、安全対策及び健康被害救済の業務に専念させるため、平成17年4月より、研究開発振興業務は独立行政法人医薬基盤研究所に移管した。</p> <p>○ 目標管理制度の意義・必要性について職員に周知を図り、業務計画表の作成を可能とするため、 (1) 平成19年4月及び10月の新任者研修において、目標管理制度の意義等について説明し、新任者への周知・理解を図った。 (2) 平成18年度業務計画表（確定版）及び目標管理制度に関する資料をグループウェアへ掲載し、職員への周知を図った。 (3) 各部において作成した平成19年度業務計画表の上半期の進捗状況について、中間報告ヒアリングを実施するとともに、幹部から指摘のあった事項については、平成20年2月の幹部会において、進捗状況の報告を行った。</p> <p>① 3つの組織を統合して設立された機構の業務運営の連絡調整が円滑に行えるようにするため、部長級以上で組織する「幹部会」を機構発足時に設けたが、平成19年度においても引き続き開催し、週1回、定期的に開催し、重要な方針の確認、業務の連絡調整等を行った（平成19年度45回開催）。</p> <p>② 機構の改革の方向等について検討する理事長を本部長とした「総合機構改革本部」においては、審査部門をはじめとする各部の業務改革及び審査ポリシーの検討状況等の報告を行った。（平成19年度4回開催）。</p>

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績
		<p>・機構発足後の業務の運営状況、機構を取り巻く状況の変化及び総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」（平成18年12月25日。以下「総合科学技術会議の意見具申」という。）を踏まえ、今後の業務の改善及び組織体制の在り方について、検討を進める。</p> <p>・業務全般の企画立案、目標管理等の円滑な実施を図るため、企画調整部の体制を整備する。</p> <p>・業務運営の効率化を図るとともに、不正、誤謬の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施する。</p> <p>・リスク管理規程に基づき、リスク管理委員会を開催し、リスク管理区分ごとのリスクに対する予防策の進捗状況等を把握するとともに、リスク発生時の対応等について機構役職員に周知徹底を図る。</p>	<p>③ 機構における情報システムの管理体制をより強化するべく設置している理事長を本部長とした「情報システム管理等対策本部」において、「業務・システム最適化計画」の策定に向け、CIO補佐の協力の下、今後の業務・システム最適化見直し方針の検討を行った。その中で各業務担当部から出された意見を踏まえた議論を重ね、機構内意思統一を図り、業務・システム最適化計画の確定及び公表について合意を得た（平成19年度2回開催）。</p> <p>また、同対策本部の下に設置された「情報システム投資決定会議」において、情報システムの新規開発及び改修への投資の妥当性について、費用対効果、技術的困難度等から総合的に判断し、理事長の経営判断の下、計画的かつ効率的な投資案件を選定した（平成19年度3回開催）。</p> <p>④ 健全な財務運営及び適切な業務が行われるよう定期的に財務状況を把握するため、理事長を委員長とした「財務管理委員会」を開催し、月毎の審査部門別審査手数料の申請状況及び収支分析について報告したほか、拠出金の申告額についても報告を行った（平成19年度12回開催）。</p> <p>① 外部コンサルタントを活用しつつ業務・システム最適化計画を策定し、「情報システム管理等対策本部」に報告後、公表した（平成20年3月28日）。</p> <p>② 日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会（PhRMA）及び欧州製薬団体連合会（EFPIA）との意見交換会を2回（平成19年7月及び12月）開催するとともに、医療機器及び体外診断用医薬品関係についても、平成19年2月に設置されたタスクフォースを6回開催した。また、タスクフォースの元に設置した4つのWGについて、合計63回開催した。</p> <p>今後も、第2期中期計画の策定に向けて、引き続き検討を行うこととしている。</p> <p>○ 3つの組織を統合した機構が、戦略的企画立案機能を強化し、業務の調整などが円滑に行えるようにするため、機構発足時（平成16年4月）に業務全般の企画立案、目標管理を所掌する企画調整部を設置した。</p> <p>平成19年度は、研修業務及び国際業務の充実強化のため、4月に既存の研修・国際課を研修課と国際課にそれぞれ分離し、体制の整備を行った。</p> <p>○ 平成19年10月に監査室員を1名増員するとともに、保有する法人文書の管理状況、入札・契約の状況及び就業制限の遵守状況について、内部監査を実施した。</p> <p>① 機構全体のリスク管理を行うため、リスク管理規程に基づき、リスク管理委員会を設置・運営しており、平成19年度の同委員会において、法人文書の機構外への持ち出しに関するルール等について検討した上で、対処方針を示すとともに、機構内のリスク管理意識の向上を図る観点から、これまでの委員会の運営方針を改め、毎月1回開催することとした。</p> <p>② リスク管理規程等については、グループウェアに掲載するとともに、平成18年度に引き続き、新任者研修において、職員へ説明・周知を図った。</p> <p>③ 火災、地震等の災害リスクに対応するため、「消防計画」「自衛消防隊編成表」を内部ホームページに掲載し、役職員への周知を図るとともに、実地消防訓練を実施した。</p>

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績
		<ul style="list-style-type: none"> ・リスク管理、法令遵守等のため、引き続き内部通報制度の円滑な運用を図る。 ・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を引き続き図る。 	<p>④ 内部通報制度の周知のため、新任者研修（平成19年4月及び10月）において説明するとともに、内部用ホームページに「内部通報制度実施要領」を掲載している。</p> <p>○ 平成19年10月5日の新任者研修において、外部講師を招き、研修参加者等に対し個人情報保護に関する研修を実施した。また、総務省より提供された個人情報研修用教材ビデオを内部用ホームページに掲載し、役職員等がいつでも見ることができるようにした。</p>

評価の視点等	自己評定	A	評定	A
<p>[数値目標] ○特になし</p> <p>[評価の視点] ○ 各部門毎に業務計画表が作成されているか。また、それにより業務の進捗状況を日常的に管理し、問題点の抽出及びその改善が図られているか。 戦略立案機能、リスク管理機能、チェック機能などの業務管理体制や理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制が構築され、有効に機能しているか。</p>	<p>(理由及び特記事項) ○ 4年目を迎えた機構においては、これまでに整備した体制を更に発展させ、目標管理制度に基づく事業の遂行、理事長のトップマネジメントによる組織体制の確立、業務管理体制の整備等を進めるとともに、新たな課題に対する検討を行うなど、効率的かつ組織的な業務運営について、十分な成果を上げたものとする。</p> <p>実績：○ ○ 職員に対し、目標管理制度の意義・必要性を理解させ、中期計画・年度計画の目標を具体化した業務計画表を作成できるようにするため、研修を実施するとともに、以下のとおり、各部・各課において、業務計画表を作成し、進捗管理を行った。 ・ 幹部による各部の業務計画表ヒアリングを実施し、各部の業務計画表に対して必要な指示を行うことにより、組織全体の意思統一を図った。 ・ 各業務については、業務計画表に基づき実施されたことにより、計画（業務）の進捗状況や実施上の課題をチェックすることができ、改善を図りながら、計画的に業務を実施することに寄与した。 ・ さらに、次年度の年度計画策定にも活かした。 このように機構全体として、「PLAN」「DO」「CHECK」「ACT」という形の目標管理制度による業務改善の流れを作ることができた。</p> <p>○ 理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制としてこれまでに整備した「幹部会」、「総合機構改革本部」又は「審査等業務進行管理委員会」を開催するほか、平成19年度においては、機構内のリスク管理意識の向上を図る観点から、これまでの「リスク管理委員会」の運営方針を改め、毎月1回開催することとし、組織内における重要案件の動きが逐次理事長に届く体制をより強化するとともに、理事長の経営判断がより迅速に反映できるようになったものとする。</p> <p>○ 今後の業務の改善等について検討を進めるため、外部コンサルタントを活用のうえ業務・システム最適化計画を策定し、「情報システム管理等対策本部」に報告後、公表した（平成20年3月28日）。業界団体とは、意見交換会を定期的に開催した。また、医療機器及び体外診断用医薬品関係業界それぞれにおいても、タスクフォース及びタスクフォースのもとに設置したWGの活動を実施した。（業務実績P.2「上の①、②」参照） このように、第2期中期計画の策定も視野に入れ、今後の業務の改善等について、具体的な検討を開始した。</p>	<p>(委員会としての評定理由) 「幹部会」等各委員会は、平成18年度に比べると実質的・有効的に機能しており有機的に開催されている。医薬品機構の各部門においては、各部門毎に業務計画表が作成されていて、理事長の経営判断が迅速に下せるような組織体制が構築され、理事長のトップマネジメントによる組織体制、組織運営が有効に機能している。 外部コンサルタント等を有効に活用しているが、外部へ委託する場合、金額が大きい場合は、どういう理由で外に出すか組織決定がどのようなプロセスを踏んで行われ費用対効果をどう考えるか、すぐに答えられる体制づくりが必要。</p> <p>(各委員の評定理由) ・ 各部門毎に業務計画表が作成されていて、理事長の経営判断が迅速に下せるような組織体制が構築されているとみられる。 ・ 各委員会について一昨年度に比べると平成19年度は実質的有効的に機能していると評価できる。 ・ 外部へ委託する、コンサルタントを頼む場合、金額が大きい場合は、どういう理由で外に出すか組織決定がどのようなプロセスを踏んで行われ費用対効果をどうかんがえるか、すぐに答えられる体制づくりが必要。 ・ 理事長のトップマネジメントによる組織体制、組織運営が有効に機能している。外部コンサルタント研修等を有効に活用している。各委員会が有機的に開催されている。</p> <p>(その他意見) ・ スタッフの増員中であり、組織の一体化と本格的な機能発揮の早期達成に向けて、一層の取組努力を引き続き期待する。 ・ そろそろ自前で組織の在り方を考えられると思われる。他力本願で5千万円の外注コストが適正か判断できない。</p>		

	<ul style="list-style-type: none"> ○ 総合科学技術会議の意見具申に基づき、専門性の高い人材を確保するための方策として、企業出身者に関する従事制限の一部緩和を行った。それと合わせて、公明性・透明性を確保するための措置として、「企業出身者の配置状況」における運営評議会への報告内容をさらに拡充し、これまで部門単位で報告していた配置部門について部単位で報告すること及び理事長直轄の監査室において定期的にルールの遵守状況のチェックを行い、その結果を半期ごとに運営評議会に報告することを取り決めた。 ○ 「経済財政改革の基本指針2007」の方針に基づき対応した「中期目標期間終了時の組織・業務の見直し」及び「独立行政法人整理合理化計画」の内容に沿って、組織・業務全般の見直しを進めた。 ○ また、リスク管理についても、これまで整備した体制等について、役員への周知を図ったこと等により、戦略立案機能、リスク管理機能、チェック機能などの業務管理体制を整備・実施できたものとする。 ○ 3つの組織を統合した機構が、合理的及び効率的に業務運営を行えるようにするため、「幹部会」等において重要な方針の確認、連絡調整を行うほか、企画調整部及び情報化統括推進室において、戦略的企画立案、業務調整及びシステム管理を行うなど、成果をあげている。 	
--	--	--

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績
<p>(1) 効率的かつ機動的な業務運営 ア 効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務管理のあり方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、業務運営の改善を図ること。</p>	<p>・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関を設置し、業務内容や運営体制への提言や改善策を求めることにより、業務の効率化に役立つとともに、業務の公正性、透明性を確保する。</p> <p>・状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用による効率的な業務運営体制を構築する。</p>	<p>・運営評議会、救済業務委員会及び審査・安全業務委員会において、企業出身の職員、嘱託及び事務補助員の配置状況等を含め、機構の業務状況の報告を行い、業務の公正性、透明性を確保するとともに、委員からの提言等を踏まえ、業務運営の改善・効率化を進める。</p> <p>・弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、課制をとらず、引き続き、グループ制を活用する等、効率的な業務体制を実施する。</p>	<p>① 機構全体の業務について、大所高所から審議するため、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」及びその下に業務に関する専門的事項を審議するために設置された「救済業務委員会」と「審査・安全業務委員会」を開催した。</p> <p>(開催状況)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・運営評議会 平成19年6月22日 (18年度業務報告、18年度決算報告、事業の重点事項、企業出身者の就業状況、タミフルの報告、利益相反等) 平成19年9月18日 (18年度業務実績評価結果、見直し当初案、企業出身者の就業制限等) 平成19年12月26日 (組織・業務全般の見直し、10月末までの主な事業実績及び下半期事業の重点事項、企業出身者の就業制限、20年度以降の副作用抛入金率等) 平成20年1月11日 (中期目標、中期計画、年度計画及び救済業務関係業務方法書の変更) 平成20年3月13日 (C型肝炎感染被害者救済特別措置法に基づく給付金の支給等、20年度計画(案)、20年度予算(案)、企業出身者の就業状況報告等) ・救済業務委員会 平成19年6月6日 (18年度業務報告、19年度計画等) 平成19年12月13日 (10月末までの主な事業実績及び今後の取組み、副作用抛入金率等) 平成20年1月11日 (中期目標、中期計画、年度計画及び救済業務関係業務方法書の変更等) ・審査・安全業務委員会 平成19年6月8日 (18年度業務報告、中期計画変更、19年度計画、タミフルの報告、利益相反等) 平成19年8月27日 (業務等の見直し、企業出身者の就業制限) 平成19年12月11日 (10月末までの主な事業実績(4月～10月)及び今後の取組み、組織・業務全般の見直し、企業出身者の就業制限等) <p>② 運営評議会及び各業務委員会の議事録、資料等をホームページ上に公表した。</p> <p>③ 第2回運営評議会(平成19年9月18日)において「企業出身者の就業制限について」の審議を行い、公明性・透明性を確保するための措置として、「企業出身者の配置状況」における運営評議会への報告内容をさらに拡充し、これまで、部門単位で報告していた配置部門について、部単位で報告すること及び理事長直轄の監査室において、定期的にルール遵守状況のチェックを行い、その結果を半期ごとに運営評議会に報告することが取り決められた。</p> <p>① 弾力的な対応が特に必要とされる審査部門において、グループ制を採用し、部長の下に審査役を置き、審査役が各審査チームを統括する体制を継続した。</p> <p>② 平成19年度は、7月に信頼性保証部及び品質管理部の課長を調査役に振り替えてグループ制を採用した。</p>

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績
<p>イ 業務の電子化等を推進し、効率的な業務運営体制とすること。</p>	<p>・業務運営における危機管理を徹底するため、それぞれの状況に応じた緊急時における対応マニュアルを順次、作成する。</p> <p>イ・各種業務プロセスの標準化を進めることで、非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図る。</p> <p>・各種の文書情報については、可能な限り電子媒体を用いたものとし、体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるようデータベース化を推進する。</p>	<p>・各業務について、引き続き、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。</p> <p>・業務の遂行にあたり、必要となる法律・経営・システム等の専門的知識について、引き続き弁護士・経営コンサルタント等を活用する。</p> <p>・各種のリスクを把握し、それに対応したマニュアルについて、必要に応じ見直し、充実を図る。</p> <p>イ・業務診断の結果等を踏まえ、審査業務をはじめとする各業務について、必要に応じ、新たな標準業務手順書を整備するとともに、既存の標準業務手順書についても内容を逐次見直し、非常勤職員の更なる活用を図る。</p> <p>・各種の文書情報については、引き続き体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるよう機器の整備を図り、データベース化を推進するとともに、必要に応じてシステムの整備も検討し、業務の効率化を図る。</p>	<p>① 審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項について外部専門家から意見を聴くため、平成16年度より外部の専門家に対し、当機構専門委員としての委嘱手続きを行っている。(平成20年3月31日現在での委嘱者数は、896名)</p> <p>② 医薬品の副作用及び生物由来製品の感染等による健康被害の救済に関しても、判定申出前調査業務を支援するため、平成18年度に引き続き、各分野の外部の専門家に対し、機構専門委員としての委嘱手続きを行った。(平成20年3月31日現在での委嘱者数は、63名(うち14名は、上記審査及び安全対策に係る機構の専門委員としても委嘱))</p> <p>① 弁護士や税理士に顧問を委嘱したほか、情報システムの運用管理や人事評価制度の運用管理に民間支援会社を活用した。また、「業務・システム最適化計画」の策定支援についても、外部委託により実施した。</p> <p>② 機構が保有する情報システムにおいて、各種業務システムの機構業務を通じた連携及び整合性を確保するため、システム全般に関する高度な専門的知識と薬事に係る知識も有する者を外部から情報システム顧問及びCIO補佐として、引き続き委嘱した。</p> <p>○ 「文書の機構外への持ち出し」についてリスク管理委員会で検討した上で、平成19年6月26日付けでマニュアルの改正を行った。また、組織改正に伴い、7月1日及び10月1日付けでマニュアルの改正を行った。</p> <p>○ 主要業務であり、必要性の高いものから、順次、標準業務手順書(SOP)を作成し、必要に応じて改正作業を行っている。また、SOPが作成されたことにより、定型的な業務については、非常勤職員等を活用している。</p> <p>① 引き続き、ホームページに本省及び機構発の通知等について、順次、掲載を行っている。</p> <p>② 機構内情報システム全体の最適化及び無駄を省いた情報システムの整備を実施するべく「業務・システム最適化計画」の策定・公表を行った。</p> <p>③ 人事・給与システムの一部改修を行い、人事及び給与事務の効率化を図った。</p> <p>④ 救済給付業務の電話相談を記録し、データベース化する相談カードシステムを導入し、業務の効率化を図った。また、既存の情報システムにも適宜、改修を加え、業務の効率化を図った。</p> <p>⑤ 16年4月以降に報告された副作用及び不具合に関しては、その全てをラインリストとして公表するよう、公表用データベースを整備した。</p>

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績
ウ 機構の共通的な情報システム管理業務及び審査業務等の見直しを踏まえ、機構全体のシステム構成及び調達方式の見直しの検討を行うことにより、システムコストの削減、システム調達における透明性の確保及び業務運営の合理化を図ること。 このため、対象となるシステムの刷新可能性調査等を平成18年度中に実施し、これらを踏まえ、平成19年度中に業務・システム最適化計画を策定し、公表すること。さらに、平成20年度には最適化計画に基づいた業務を実施すること。	ウ 機構の共通的な情報システム管理業務、審査業務等の見直しを踏まえ、医薬品医療機器総合機構共用LANシステム、医薬品等新申請・審査システム及びこれらに関連するシステムの構成及び調達方式の見直しの検討を行うことにより、システムコストの削減、システム調達における透明性の確保及び業務運営の合理化を図るため、体制整備を行い、上記システムに係るシステム監査及び刷新可能性調査を平成18年度中に実施し、平成19年度中に業務・システム最適化計画を策定し、公表する。これを踏まえ、最適化計画の円滑な推進により、業務の効率化・合理化を図る。	ウ・システムコストの削減、システム調達の透明性の確保及び業務運営の効率化を図るために設置した情報化統括推進室において、システム監査を行い、業務・システム最適化計画を策定・公表する。	○ CIO補佐の助言のもと、精密な仕様書を作成することにより一般競争入札の促進を実施した。その結果、軒並み落札額が低下し、大幅なシステムコスト削減を実現した。 また、平成19年10月に競争入札によりシステム監査業者を選定し、同月にシステム監査を実施した。その結果を踏まえ、即時に改善可能な点は改善すると同時に、今後のシステム構成においても長期的に改善を図るべく業務・システム最適化計画にも反映させ、同計画を策定・公表した。

評価の視点等	自己評定	評定
<p>[数値目標] ○特になし</p> <p>[評価の視点] ○幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関が設置され、業務内容や運営体制への提言や改善策が業務の効率化、公正性、透明性確保に役立てられているか。</p> <p>○外部評価の仕組み、グループ制等が構築され、有効に機能しているか。</p> <p>○業務マニュアルが整備され、定型的作業は非常勤職員等が対応できるようになっているか。</p>	<p>自己評定</p> <p>A</p> <p>(理由及び特記事項) ○ 運営評議会での審議が有効に機能するとともに、審査部門におけるグループ制の構築、標準業務手順書(SOP)の整備、データベース化の推進、業務・システム最適化計画の策定に向けた取組等を行っており、業務運営上十分な成果を上げたものと考え。</p> <p>実績：○ ○ 機構全体の業務について、大所高所から審議するため、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」並びにその下に業務に関する専門的事項を審議するために設置された「救済業務委員会」及び「審査・安全業務委員会」をそれぞれ開催した。 運営評議会においては、各委員からの意見等について、業務の効率化、公正性、透明性の確保に役立てた。 各委員からの意見等も踏まえ、機構の業務の透明性及び公正性を確保する観点から、これまでの報告事項に加え、企業出身者の配置状況等についても、運営評議会及び審査・安全業務委員会の開催の都度報告することとした。 また、会議は全て公開とし、各会議の議事録、資料等をホームページ上に公表しており、機構の業務の公正性、透明性確保に寄与している。(業務実績P.5「上の①、②」参照)</p> <p>実績：○ ○ 「運営評議会」及び「業務委員会」による外部評価は、救済業務、審査・安全業務などの業務運営の改善につながり、有効に機能している。(業務実績P.5「上の①、②」参照)</p> <p>○ 審査部門においては、部長の下に審査役を置き、審査役が各審査チームの業務を統括するグループ制により引き続き業務を行っており、また、各審査チームの業務状況に対応できるよう部を超えて弾力的に審査員を配置することにより、審査業務の効率的な運営を進めている。</p> <p>実績：○ ○ 主要業務について、順次、標準業務手順書(SOP)を作成、必要に応じ逐次見直し、充実を図った。なお、SOPの作成により、各種申請、報告の受付等のうち、機械的な判断が可能なものなど定型的業務については、非常勤職員等を活用している。</p>	<p>評定</p> <p>A</p> <p>(委員会としての評定理由) 審議機関として設置されている「運営評議会」、「業務委員会」による外部評価は、業務改善につながり、有効に機能している。業界団体との意見交換等、積極的に展開しているなど、説明責任及び透明性の観点から評価できる。 業務システムの最適化計画の実施体制を構築したこと、審査部門においてグループ制を構築し、審査業務の効率的運営を進めていること、及び標準業務手順書の充実を図り、定型業務については、非常勤職員を活用するなど適切に業務を運営している。</p> <p>(各委員の評定理由) ・ 審議機関が設置されている。外部評価の仕組み、グループ制が構築されている。SOPは整備されていて、定型業務については非常勤職員を活用している。 ・ 説明責任及び透明性の観点から評価できると判断。 ・ 目標を達成している。 ・ 特段A評価にする理由はなく、通常業務の履行の範囲。 ・ 「運営評議会」「業務委員会」による外部評価は、業務改善につながり、有効に機能している。業務システムの適切化計画、業界団体との意見交換等、積極的に展開している。 ・ 運営評議会の設置は評価される。</p> <p>(その他意見) 今後より一層、外部の第三者、国民も含めて透明性を高めて、またその委員会における議論の成果を業務に反映させてほしい。</p>

<p>○各業務における文書情報の電子化・データベース化により、体系的な情報の整理・保管によるデータの有効活用が図られているか。</p>	<p>実績：○</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 共用LANシステムを活用した文書の電子媒体による共有化、医薬品の承認情報等のデータベース化、部門間のシステム連携の推進等を図り、業務の効率化を進めている。 ○ 平成19年度に策定・公表された業務・システム最適化計画において、医薬品の審査系システムを中心とした情報の一元管理を進めることを盛り込んだ。 	
<p>○システム構成及び調達方式の見直しを行い、システムコストの削減、業務運営の合理化、システム調達における透明性の確保等を図ったか。</p>	<p>実績：○</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ CIO補佐の助言を踏まえ、精密な仕様書を作成することにより、一般競争入札の促進を実施した。その結果、多数の案件で落札率が低下し、大幅なシステムコスト削減を実現した。 また、「情報システム投資決定会議」において、各システムの開発・改修等の妥当性判断を行い、最適な投資案件に予算配分することができた。 	
<p>○業務の見直し並びにシステムの監査及び刷新可能性調査を踏まえ、平成19年度までに、業務・システムに関する最適化計画を策定・公表し、その後速やかにその計画を実施したか。</p>	<p>実績：○</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 業務診断については、平成18年9月に新薬審査部門の診断が終了した後、新薬審査部門を除いた機構全体の業務診断を実施することとなり、平成19年度以降も引き続き実施することとした。また、これらを踏まえ、業務改革に着手したところである。 ○ 平成18年度に実施した刷新可能性調査及び平成19年度に実施したシステム監査の結果を踏まえ業務・システム最適化計画を策定し、平成20年3月28日に公表した。現在、計画の実施段階として実施体制の構築を図っているところである。 	

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績
<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時まで、一般管理費（退職手当を除く。）については、平成15年度と比べて15%程度の額を節減すること。なお、法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する一般管理費については、平成16年度と比べて12%程度の額を、また、改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い平成17年度から発生する一般管理費については、平成17年度と比べて9%程度の額を節減すること。さらに、総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」（平成18年12月25日。以下「総合科学技術会議の意見具申」という。）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い平成19年度から発生する一般管理費については、平成19年度と比べて3%程度の額を削減すること。</p> <p>イ 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時まで、事業費（給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）については、平成15年度と比べて5%程度の額を節減すること。なお、法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する事業費については、平成16年度と比べて4%程度の額を、また、改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い平成17年度から発生する事業費については、平成17年度と比べて3%程度の額を節減すること。さらに、総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い平成19年度から発生する事業費については、平成19年度と比べて1%程度の額を削減すること。</p>	<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、給与水準の見直し等による人件費の抑制や調達コストの縮減等により、一般管理費（退職手当を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。</p> <p>①平成15年度と比べて15%程度の額 ②法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する一般管理費については、平成16年度と比べて12%程度の額 ③改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い発生する一般管理費については、平成17年度と比べて9%程度の額 ④総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」（平成18年12月25日。以下「総合科学技術会議の意見具申」という。）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い平成19年度から発生する一般管理費については、平成19年度と比べて3%程度の額</p> <p>イ 電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、事業費（給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）に係る中期計画予算については、中期目標期間の終了時において以下のとおり節減額を見込んだものとする。</p> <p>①平成15年度と比べて5%程度の額 ②法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する事業費については、平成16年度と比べて4%程度の額 ③改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い発生する事業費については、平成17年度と比べて3%程度の額 ④総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い平成19年度から発生する事業費については、平成19年度と比べて1%程度の額</p>	<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア・国家公務員の給与構造改革を踏まえた給与体系を導入する。</p> <p>・中期目標期間の4年目にあたる平成19年度においては、前3ヶ年の実績等を踏まえ、より効果的な経費節減策を講じ、一般管理費の節減を図る。</p> <p>・調達コストの削減のため、一般競争入札を促進する。</p> <p>イ・業務の効率化を図るとともに、各事業費についても一般競争入札を促進し、節減を図る。</p>	<p>① 平成19年4月からの人事評価制度の導入に合わせ、国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度を導入した。</p> <p>② 一般管理費の平成19年度予算は、機構が発足後4年目に当たり、中期目標期間の終了時に当該基準額の15%程度の節減額並びに平成16年度及び、平成17年度の新規増員経費等については12%、9%程度の節減額をそれぞれ達成すべき所要の削減を見込んだ予算と、平成18年12月に出された総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成19年度から発生する一般管理費予算の合計額をもって、平成19年度予算額とした。</p> <p>③ この予算を踏まえ、一層の一般管理費の節減に努めるため、事務庁費等の執行に当たっては、平成19年8月に閣議決定された「独立行政法人整理合理化計画の策定に係る基本方針」に沿って、平成19年12月に「随意契約の見直し計画」を策定し、公表したところ。その見直し計画に基づき、一般競争入札を促進し、平成18年度に引き続き、コピー用紙を始めとした消耗品や、印刷物等の外部委託経費、増員に伴う什器の購入及びパソコン等の賃貸借契約等において調達コストの削減により、平成19年度効率化対象額約5,821百万円に対し、決算額は約5,309百万円、その差額は512百万円となった。この差額には、欠員人件費分が含まれており、努力の結果の節減ではないため、この額約321百万円を除くと、実質の削減額は191百万円となり、効率化対象予算額に対しては、3.3%の節減を図ることができた。</p> <p>① 事業費の平成19年度予算は、一般管理費の考え方と同様に、中期目標期間の終了時に当該基準額の5%程度の節減額並びに平成16年度及び、平成17年度の制度改正等による新規事業費については4%、3%程度のそれぞれの節減額を達成すべき所要の削減を見込んだ予算と、総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成19年度から発生する事業費予算の合計をもって、平成19年度予算額とした。</p> <p>② この予算を踏まえ、より一層の事業費の節減を図るため、一般管理費と同様に、「随意契約の見直し計画」に基づき、平成19年度見直し対象の契約から、治験コーディネーター養成研修事業等について、順次一般競争入札を促進する一方、各種のシステム開発経費の算定に当たっては、外部専門家に精査を委託するなど、コスト軽減に努めるとともに、各業務の財源となる手数料収入・拠出金収入等の収益化動向を見ながら、必要な事業を確保しつつ、執行管理を着実に行った。その結果、平成19年度の効率化対象事業予算約3,129百万円に対し、決算額は約2,618百万円となり、その差額は510百万円となった。この額からGMP海外実地調査費等が当初見込みより相当少なかったことにより不用となった額、102百万円を除くと実質の削減額は409百万円となり、効率化対象予算額に対し、13.1%の節減を図ることができた。</p>

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績
<p>ウ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の業者品目データ等の一元管理等を行うことにより、業務の効率化を推進すること。 (拠出金の徴収及び管理は、No.4)</p> <p>エ 「経済財政運営と構造改革に関する基本方針」(平成17年6月21日閣議決定)に基づき、医薬品等の承認審査の迅速化のための体制強化を進める中で、「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)を踏まえ、平成18年度以降の5年間において、国家公務員に準じた人件費削減の取組を行うこと。これを実現するため、現中期目標期間の最終年度までの間においても、必要な取組を行うこと。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、給与体系の見直しを進めること。</p>	<p>ウ・現行の副作用拠出金の徴収管理システムを改修し、新規業務である感染拠出金及び安全対策等拠出金に関する納入業者、許可品目等各種の情報をデータベース化して活用することにより、納入業者及び申告品目のもれの防止、さらには拠出金及び未納業者の管理等を図る。</p> <p>・また、各拠出金ごとに、算定基礎取引額の計算システムを構築することにより拠出金申告額のチェックが容易になるようにする。</p> <p>・データは蓄積して財政再計算における拠出金率の検討に活用する等業務の効率化を図る。</p> <p>・副作用拠出金及び感染拠出金の収納率を99%以上とする。 ※過去5年間の副作用拠出金の収納率の平均は、約99%</p> <p>・安全対策等拠出金については、制度の普及を図るとともに納入業者の管理を徹底し、中期目標期間終了時までには、副作用及び感染拠出金と同様の収納率を目指すものとする。 (拠出金の徴収及び管理は、No.4)</p> <p>エ 「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)を踏まえ、効率的運営に努め、中期目標第2(2)エに基づく取組を始める期初の人件費から、平成18年度以降の5年間において、5%以上の削減を行う。当該中期目標期間の最終年度までの間においても、3%以上の削減を行う。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、給与体系の見直しを行う。 ※「中期目標第2(2)エに基づく取組を始める期初の人件費」とは、582人×17年度一人当たりの人件費。ただし、当該目標の最終年度までの間においては、484人×17年度一人当たり人件費</p>	<p>ウ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収業務に関する事務、並びに財政再計算のための拠出金率の見直しに関する事務において、拠出金徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。</p> <p>・副作用拠出金及び感染拠出金の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、引き続き収納率を99%以上とする。</p> <p>・各拠出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、</p> <p>① 薬局製造業者の多数が加入している(社)日本薬剤師会に当該薬局に係る拠出金の収納業務を引き続き委託</p> <p>② 安全対策等拠出金については、納付義務者の円滑な納付を促すため、引き続き制度の理解と周知を図る。また、拠出金の納付・申告のための手引きを作成し、全納付義務者に配布。なお、新たに算定の対象とした体外診断用医薬品について、関係団体に対し、周知徹底を図る。</p> <p>③ 納付義務者の利便性を図り、また、迅速な資金移動を行うため、引き続き収納委託銀行及び郵便局による金融収納システムを活用した徴収を行う。 (拠出金の徴収及び管理は、No.4)</p> <p>エ 「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)を踏まえ、効率的運営に努め、人件費の削減を行う。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえた給与体系の導入を行う。</p>	<p>① 平成19年4月からの新人事評価制度の導入に合わせ、国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度を導入した。</p> <p>② 新給与制度の導入等により、平成19年度における人件費については、約3.3%の削減(対平成17年度一人当たり人件費)が図られた。</p>

評価の視点等	自己評定	A	評定	A
<p>[数値目標]</p> <p>○19年度時点において、一般事業費を15年度比で12%程度削減すること。</p> <p>○19年度時点において、事業費を15年度比で4%程度削減すること。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 一般管理費及び事業費の節減並びに「行政改革の重要方針」を踏まえた人件費の削減を着実に実施し、また、平成19年4月から新給与制度及び新人事評価制度を導入するなど、業務運営上十分な成果を上げたものとする。</p>	<p>○ 平成19年度における一般管理費の実績額は、5,309百万円となり、平成19年度時点での平成15年度比12%程度の削減等を折り込んだ効率化対象計画額(5,663百万円)以上の削減を達成した。</p> <p>○ 平成19年度における事業費の実績額は、2,618百万円となり、平成19年度時点での平成15年度比4%程度の削減等を折り込んだ効率化対象計画額(2,783百万円)以上の削減を達成した。</p>	<p>(委員会の評定理由)</p> <p>一般管理費及び事業費で目標を上回る実績を出すなど、削減計画、数値目標を達成しており、最終的に損益状況へプラスのエフェクトを与えている。しかし、目標は達成しているが、節減が充分だとは言えず、人件費の削減については、経営努力よりも新入社員が増えたことも要因としてある。</p> <p>(各委員の評定理由)</p>	<p>・ 一般事務費及び事業費で目標を上回る実績を出している。</p> <p>・ 最終的に損益状況へプラスのエフェクトを与えている。</p> <p>・ 節減が充分だとは言えない。必要な人員は足りず、管理者が多く、効率的な費用の配分がされているとは言えない。</p> <p>・ 目標を上回って達成できている。</p> <p>・ 19年度の目標に対しては達成しており評価できる。</p> <p>・ 人件費の削減は経営努力よりも新入社員が増えたことによる。</p> <p>・ 削減計画、数値目標を達成している。</p> <p>・ 目標以上の削減ができている。</p>

<p>○19年度時点において、人件費を17年度比で2%以上削減すること。</p> <p>[評価の視点] ○一般管理費及び事業費の削減について、中期計画に掲げる目標値の達成に向けた取り組みが講じられ、着実に進展しているか。</p> <p>○一般管理費のうち人件費について、「行政改革の重要方針」（平成17年12月24日閣議決定）を踏まえ、平成18年度以降の5年間に於いて5%以上の削減を行うための取組を進めたか。</p> <p>○国家公務員の給与構造改革を踏まえ、役職員の給与について必要な見直しを進めたか。</p>	<p>○平成19年度における人件費の実績額は、2,858百万円となり、平成19年度時点での平成17年度比2%程度の削減等を折り込んだ効率化対象計画額（3,279百万円）以上の削減を達成した。</p> <p>実績：○ ○独立行政法人移行後の4年目においても、一般管理費及び事業費の削減については、年度計画予算を適切に管理することにより、中期計画に掲げる削減目標値の達成が図られるものである。このことを踏まえて、毎月の財務管理委員会等において収支状況を検証するなど、できる限り効率的な予算の執行管理に取り組んでいる。</p> <p>○「随意契約見直し計画」を策定し、公表は平成19年12月21日にホームページ上に掲載するとともに、その計画に基づいた平成19年度見直し対象について取り組む一方、平成20年度見直し対象案件についても一部前倒しを実施するなど、一般競争入札を促進している。</p> <p>○中期目標期間終了時（平成20年度）の目標値達成を図るため、人件費については、国家公務員の給与構造改革等を踏まえて新しい給与制度を導入し、抑制に努めた。また物件費については、「随意契約の見直し計画」の方針に基づき、平成18年度に引き続き、コピー用紙を始めとした消耗品や、印刷物等の外部委託経費、増員に伴う什器の購入及びパソコン等の賃貸借契約についても、一般競争入札化の促進を図るなど、予算の効率的執行に努めることにより、節減を図った。</p> <p>○事業費の節減についても、一般管理費同様に、策定した「随意契約の見直し計画」に基づき、計画件数12件を達成するとともに、また各種システム開発経費の算定に当たっても、平成18年度に引き続き、外部の専門家に精査を委託するなどして節減努力を継続するとともに、事業の執行管理も着実に実施した。</p> <p>○これらの取組みにより、年度計画予算対比で、一般管理費にあつては3.3%、事業費にあつては13.1%とそれぞれ同予算を下回る額で、必要な事業及び事務執行ができたものとする。</p> <p>実績：○ ○中期計画に掲げる目標値の達成に向けた取り組みとして、平成19年4月からの人事評価制度の導入に合わせ、国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度を導入した。</p> <p>○新給与制度の導入等により、平成19年度における人件費については、約3.3%の削減（対平成17年度一人当たり人件費）を図った。</p> <p>○給与水準について、平成18年度の対国家公務員指数は121.1（平成19年度公表）であり国に比べて高くなっているが、その定量的な理由である①在勤地が東京都特別区であること、②高学歴者の比率が高いこと、③技術系職員の初任給に研究職相当の水準を勘案していること（人材確保において競合関係にある製薬業界の給与水準はかなり高いと言われており、相応な給与レベルとすることが必要）などに関する検討を実施した。 なお、地域・学歴を勘案した対国家公務員指数（法人基準年齢階層ラスパイレス指数）は102.7である。 (参考) 大学院修了者の初任給（基本給）の額は、機構21.5万円、国20.0万円、製薬企業24.1万円（業界紙による19社平均）</p>	<p>(その他意見) ・優秀な人材を確保するためには、この目標でいいのか疑問が残る。</p>
---	---	--

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績																																																					
<p>（（2）業務運営の効率化に伴う経費節減等）</p> <p>ウ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の業者品目データ等の一元管理等を行うことにより、業務の効率化を推進すること。</p>	<p>（（2）業務運営の効率化に伴う経費節減等）</p> <p>ウ・現行の副作用拠出金の徴収管理システムを改修し、新規業務である感染拠出金及び安全対策等拠出金に関する納入業者、許可品目等各種の情報をデータベース化して活用することにより、納入業者及び申告品目のもれの防止、さらには拠出金及び未納業者の管理等を図る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・また、各拠出金ごとに、算定基礎取引額の計算システムを構築することにより拠出金申告額のチェックが容易になるようにする。 ・データは蓄積して財政再計算における拠出金率の検討に活用する等業務の効率化を図る。 ・副作用拠出金及び感染拠出金の収納率を99%以上とする。 ※過去5年間の副作用拠出金の収納率の平均は、約99% ・安全対策等拠出金については、制度の普及を図るとともに納入業者の管理を徹底し、中期目標期間終了時までには、副作用及び感染拠出金と同様の収納率を目指すものとする。 	<p>（（2）業務運営の効率化に伴う経費節減等）</p> <p>ウ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収業務に関する事務、並びに財政再計算のための拠出金率の見直しに関する事務において、拠出金徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用拠出金及び感染拠出金の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、引き続き収納率を99%以上とする。 ・各拠出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、 ①薬局製造業者の多数が加入している（社）日本薬剤師会に当該薬局に係る拠出金の収納業務を引き続き委託 ②安全対策等拠出金については、納付義務者の円滑な納付を促すため、引き続き制度の理解と周知を図る。また、拠出金の納付・申告のための手引きを作成し、全納付義務者に配布。なお、新たに算定の対象とした体外診断用医薬品について、関係団体に対し、周知徹底を図る。 ③納付義務者の利便性を図り、また、迅速な資金移動を行うため、引き続き収納委託銀行及び郵便局による金融収納システムを活用した徴収を行う。 	<p>① 申告・納付義務者の徴収金管理等を支援する拠出金徴収管理システムにおける新規承認品目（医薬品・医療機器）や入金情報等の基礎データの自動処理により、算定基礎取引額の算出や未納データ処理などの徴収管理業務を効率的に行った。</p> <p>② 各拠出金の申告時に提出される算定基礎取引額等の申告データを拠出金徴収管理システムに入力し、審査事務の迅速化、未納業者への催民事務の簡素化を図り、収納率の向上に資するとともに、財政再計算の基礎データとした。</p> <p>○ 副作用拠出金の収納率は99.6% (3,057百万円：762業者、8,309薬局) 感染拠出金の収納率は100% (574百万円：98業者)</p> <p>○ 薬局医薬品製造販売業者からの拠出金収納業務については、（社）日本薬剤師会と収納業務委託契約を締結し、収納事務の効率化、収納率の向上を図った。 （収納率は、 副作用拠出金 99.6%（8,309薬局/8,346薬局） 安全対策等拠出金 99.4%（8,297薬局/8,346薬局））</p> <p>○ 安全対策等拠出金については、以下の取り組みを行い、関係者への周知を図った。 ・医薬品及び医療機器関係業界団体への周知協力依頼 ・各種講演会等を通じての協力の要請（チラシの配布の実施） ・ホームページ上での周知 ・関係業界紙への広告掲載を平成19年7月に実施。 ・平成19年6月に「申告・納付の手引き」を作成し、納付対象者へ送付（13,000部） ・平成20年2月には、未納者に対し催促の手紙を送付した。その結果、平成19年度安全対策等拠出金の収納率は97.6% (1,227百万円：3,094業者、8,297薬局)</p> <p style="text-align: center;">【平成19年度各拠出金収納実績】</p> <table border="1" data-bbox="2080 1461 2873 1801"> <thead> <tr> <th>区分</th> <th>対象者(件)</th> <th>納付者数(件)</th> <th>収納率(%)</th> <th>拠出金額(百万円)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">副作用拠出金</td> <td>製造販売業</td> <td>762</td> <td>762</td> <td>100%</td> <td>3,049</td> </tr> <tr> <td>薬局</td> <td>8,346</td> <td>8,309</td> <td>99.6%</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>9,108</td> <td>9,071</td> <td>99.6%</td> <td>3,057</td> </tr> <tr> <td>感染拠出金</td> <td>製造販売業</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>100%</td> <td>574</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">安全対策等拠出金</td> <td>医薬品製造販売業</td> <td>673</td> <td>670</td> <td>99.6%</td> <td>529</td> </tr> <tr> <td>医療機器製造販売業</td> <td>2,454</td> <td>2,226</td> <td>90.7%</td> <td>186</td> </tr> <tr> <td>医薬品・医療機器製造販売業</td> <td>199</td> <td>198</td> <td>99.5%</td> <td>504</td> </tr> <tr> <td>薬局</td> <td>8,346</td> <td>8,297</td> <td>99.4%</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>11,672</td> <td>11,391</td> <td>97.6%</td> <td>1,227</td> </tr> </tbody> </table> <p>○ 拠出金の納付について、主要銀行4行及び貯金事務センター（郵便局）と収納委託契約を締結し、納付義務者の利便性を確保するとともに、迅速な資金移動が行われた。</p>	区分	対象者(件)	納付者数(件)	収納率(%)	拠出金額(百万円)	副作用拠出金	製造販売業	762	762	100%	3,049	薬局	8,346	8,309	99.6%	8	計	9,108	9,071	99.6%	3,057	感染拠出金	製造販売業	98	98	100%	574	安全対策等拠出金	医薬品製造販売業	673	670	99.6%	529	医療機器製造販売業	2,454	2,226	90.7%	186	医薬品・医療機器製造販売業	199	198	99.5%	504	薬局	8,346	8,297	99.4%	8	計	11,672	11,391	97.6%	1,227
区分	対象者(件)	納付者数(件)	収納率(%)	拠出金額(百万円)																																																				
副作用拠出金	製造販売業	762	762	100%	3,049																																																			
	薬局	8,346	8,309	99.6%	8																																																			
	計	9,108	9,071	99.6%	3,057																																																			
感染拠出金	製造販売業	98	98	100%	574																																																			
安全対策等拠出金	医薬品製造販売業	673	670	99.6%	529																																																			
	医療機器製造販売業	2,454	2,226	90.7%	186																																																			
	医薬品・医療機器製造販売業	199	198	99.5%	504																																																			
	薬局	8,346	8,297	99.4%	8																																																			
	計	11,672	11,391	97.6%	1,227																																																			

評価の視点等	自己評定	A	評 定	B
<p>[数値目標]</p> <p>○副作用抛出金及び感染抛出金の収納率を99%以上とすること。</p> <p>○安全対策等抛出金については、中期目標期間終了時まで、副作用及び感染抛出金と同様の収納率を目指すものとする。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○副作用抛出金、感染抛出金及び安全対策等抛出金の徴収業務を効率的に行うため、中期計画に掲げる各種取組みが着実に進められ、その結果として副作用・感染抛出金の収納率について、99%以上の達成となっているか。</p> <p>○また、安全対策等抛出金の収納率についても、同様の目標値の達成を目指すため、当該抛出金の制度普及、納付義務者の管理の徹底に向けた取組みが講じられているか。</p> <p>(具体的取組み)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 現行の副作用抛出金の徴収管理システムを改修し、感染抛出金及び安全対策抛出金に関する情報をデータベース化して活用しているか ・ 抛出金申告額のチェックを容易にするため、各抛出金ごとに、算定基礎取引額の計算システムを構築しているか ・ 業務の効率化を図るため、データを蓄積して財政再計算における抛出金率の検討に活用しているか 	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 副作用抛出金及び感染抛出金の収納率は中期計画に掲げた目標を上回っており、十分な成果を上げたものと考えます。 また、安全対策等抛出金については、業界団体に対する依頼及び説明、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、「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抛出金の制度に対する認識の浸透を図っており、その結果、98%の高い水準の収納率を維持している。</p> <p>○ 平成19年度の副作用抛出金の収納率は99.6%、感染抛出金の収納率は100%であり、ともに中期計画の99%を達成している。(業務実績P.12表【平成19年度各抛出金収納実績】参照)</p> <p>○ 安全対策等抛出金については、平成19年度の収納率は97.6%となったが、平成18年度の収納率は98.8%(平成20年3月31日現在)となっており、目標値とほぼ同様の水準を維持している。(業務実績P.12②及び表【平成19年度各抛出金収納実績】参照)</p> <p>実績：○</p> <p>○ 未納業者に対しては、機構から直接電話・郵便はがき等により催促を行い、その結果として、副作用抛出金の収納率は99.6%、感染抛出金の収納率は100%となっており、目標を達成している。(業務実績P.12表【平成19年度各抛出金収納実績】参照)</p> <p>実績：○</p> <p>○ 安全対策等抛出金については、業界団体に対する依頼及び説明、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、「申告・納付の手引き」の作成・配布などを行った。さらに、薬局医薬品製造販売業者を除く全未納業者に対する納付のお願いの文書を発送し、また、納付しない者については電話等での納付の依頼を行うことにより、納付義務者等の当該抛出金の制度に対する一層の認識の浸透を図った結果、平成19年度の収納率は97.6%となったが、平成18年度の収納率は98.8%(平成20年3月31日現在)となっており、目標値とほぼ同様の水準を維持している。(業務実績P.12②及び表【平成19年度各抛出金収納実績】参照)</p> <p>○ 申告・納付義務者の徴収金管理等を支援する抛出金徴収管理システムにおける新規承認品目(医薬品・医療機器)や入金情報等の基礎データの自動処理により、算定基礎取引額の算出や未納データ処理などの徴収管理業務を効率的に行った。(業務実績P.12①参照)</p> <p>○ 抛出金徴収管理システムに算定基礎取引額等の申告データを入力し、審査事務の効率化、未納業者への催促事務の簡素化及び収納率の向上を図った。(業務実績P.12②参照)</p> <p>○ 抛出金徴収管理システムに入力した算定基礎取引額等の申告データを蓄積し、財政再計算における抛出金率の検討に活用できるようにした。(業務実績P.12②参照)</p>		<p>(委員会の評定理由)</p> <p>副作用抛出金及び感染抛出金の収納率は99%以上であり、目標を達成している。安全対策等抛出金の収納率については、97.6%と99%には達していないが、ほぼ同水準を維持している。 その他の徴収業務及び管理業務に係る取組みは目標を達成している。</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 副作用抛出金及び感染抛出金の収納率は99%以上である。その他の取組みも目標を達成している。 ・ 法人の説明を了解できた。 ・ 各種抛出金、99%～100%と高い水準の収納率を維持。 ・ 目標を達成している。 ・ 抛出金については100%になるように集めるのが当然であってそれを評価することはできない。 ・ 通常の業務を通常通り実行。 ・ 目標未達のものがある。 <p>(その他意見)</p>	

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績												
<p>(3) 国民に対するサービスの向上</p> <p>国民に対する相談体制を強化するとともに、業務運営及びその内容の透明化を確保し、国民に対するサービスの向上を図ること。</p>	<p>(3) 国民に対するサービスの向上</p> <ul style="list-style-type: none"> 一般消費者などからの相談や苦情に対する体制の充実強化を図る。 <p>・業務内容及びその成果について、本機構のホームページにおいて適宜、公表するとともに、広報誌においても公表する。</p>	<p>(3) 国民に対するサービスの向上</p> <ul style="list-style-type: none"> 一般消費者・国民からの相談や苦情に対応するために設置した一般相談窓口の円滑な運用を図ることにより、受け付けた意見を業務改善に繋げられるようにする。 また、新たに後発品に関する電話相談業務を開始するなど、審査や安全業務に対する関係者からの要望等に対しても、引き続き適切に対応するとともに、受け付けた意見を業務改善に繋げるようにする。 <p>・業務内容及びその成果について、本機構のホームページ及び機構パンフレットにおいて適宜、公表する。</p> <p>・機構業務の透明性を高めるとともに、国民等が利用しやすいものとするため、引き続きホームページの掲載内容や英文ホームページの充実を図る。</p>	<p>① 機構に寄せられた相談等への対応方法及び寄せられた意見を業務改善につなげるための検討方法を定めた「一般相談等対応方針」に基づき、一般相談窓口を運用した。また、相談者の利便性の向上を図るため、平成18年度に引き続き、昼休みを含めた対応を実施している。</p> <p>② 平成18年度に引き続き、相談事例を踏まえたFAQの整備を図るとともに、専門性を有する相談を除き、一般相談窓口で対応が完結するよう取り組んだ。</p> <p>③ 平成19年度における相談件数及びその内容は、次のとおりで、月平均199.5件であった。</p> <table border="1" data-bbox="2095 663 2852 802"> <thead> <tr> <th></th> <th>照会・相談</th> <th>苦情</th> <th>意見・要望</th> <th>その他</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>相談件数</td> <td>2,711</td> <td>56</td> <td>45</td> <td>9</td> <td>2,821</td> </tr> </tbody> </table> <p>④ 機構来訪者が意見・要望・苦情等を発信できるようにするとともに、寄せられた意見等を業務運営の改善のための参考として活用するため、ご意見箱を設置しているが、平成18年11月から開始したFAXによる受付に加え、平成19年6月からは、機構ホームページ上からの受付を開始し、機構に対する意見・要望を容易に発信できるようにした。</p> <p>⑤ 申請者から新医薬品、新医療機器及び改良医療機器の審査進捗状況に関する問い合わせがあった場合には、担当部長による面談を実施し、次の審査段階までのおよその見込み期間等を説明する取り扱いを行っており、平成19年度において、新医薬品は114件、新医療機器及び改良医療機器は3件であった。</p> <p>⑥ また、申請者から機構における審査等業務及び安全対策業務に関する不服申立て等が行われた場合には、担当部長（再度の不服申立て等の場合は、審査センター長又は安全管理監）が直接検討を行い、15勤務日以内に回答する仕組みを設けている。</p> <p>① 機構の業務実績等については、平成18年度年度の業務実績をとりまとめた「平成18事業年度業務報告」を作成。平成19年6月開催の運営評議会資料として活用するとともに、同年7月の独法評価委員会（平成18年度の業務実績評価時）の参考資料として提出した。同年8月には冊子化し、関係機関等へ配布するとともに、同内容をホームページに掲載した。</p> <p>また、平成20年3月には、平成19年10月末までの主な業務実績を作成し、ホームページに掲載した。</p> <p>② 製造販売承認申請書記載事項チェックリストやQMS調査申請など、申請に必要な手続きやその流れ及び必要書類については、関係部より掲載依頼のあったものからホームページに掲載を行った。</p> <p>① 情報公開に関する情報について、トップページにバナーを設置し、アクセスしやすい環境を整えた。</p> <p>② 採用情報に関するページを全面的に改訂し、職員による業務の案内など応募者に提供する情報量を大幅に増加した。</p>		照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合計	相談件数	2,711	56	45	9	2,821
	照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合計										
相談件数	2,711	56	45	9	2,821										

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績
	<p>・独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。</p> <p>・支出面の透明性を確保するため、審査手数料及び拠出金の使途等、財務状況についても公表する。</p>	<p>・国民を対象としたフォーラムを開催するなどし、機構の業務や活動の広報を行うとともに、医薬品や医療機器に関する正しい知識・情報の普及を進める。</p> <p>・情報公開法令に基づき、引き続き法人文書の開示請求処理を適切に行う。</p> <p>・外部監査、内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。</p> <p>・財務状況を年次報告として公表する。</p>	<p>○ 機構の業務内容やその活動について周知を図るとともに、医薬品・医療機器の意義及び適正使用等についての普及、啓発を行うため、「正しい理解が、あなたを守る くすりの話し。医療機器の話し。」をテーマに掲げ、平成19年10月20日(土)、関西地域で初となる大阪(大阪ビジネスパーク円形ホール)において、「医薬品医療機器国民フォーラム」を開催した。基調講演及びパネルディスカッションの構成で実施し、参加者は333名(参加事前申込者数約560名)であった。なお、講演録等を機構ホームページに掲載している。</p> <p>① 開示決定等を遅滞なく行い、必要に応じて第三者意見照会を行った(平成19年度請求件数233件)。</p> <p>② 平成18年度から繰越している開示請求者等からの異議申立て6件のうち4件は情報公開・個人情報保護審査会で諮問庁口頭説明を行い、残る2件も同審査会で初回審議を実施した。</p> <p>③ 平成19年度は新規異議申立てが2件あり、これらについては情報公開・個人情報保護審査会に諮問を行い、同審査会において審議の予定である。</p> <p>○ 監事監査及び内部監査(文書管理状況)について、監査報告書をホームページに掲載した。就業制限監査については、監査結果を運営評議会等で報告し、当該会議資料をホームページに掲載した。</p> <p>○ PMDA 監事監査規程に基づき、定期監査を実施した。PMDA の業務が関係法令に従い、適正かつ効率的、効果的に運営されているか、また、会計経理の適正が確保されているか等の観点から、平成18年度の決算及び業務運営について監査を実施し、監査結果(監査結果報告書)をホームページに掲載した。</p> <p>○ 平成18事業年度決算については、ホームページ及び事業所に備え付けるとともに(平成19年9月)、官報公告(平成19年10月)において公表した。</p> <p>○ 契約関係の入札公告について、ホームページ上に掲載することにより、公示期間を適切に確保し広く公平に情報提供を行い、一般競争入札の促進にも寄与した。</p>

評価の視点等	自己評定	評定
<p>[数値目標] ○特になし</p> <p>[評価の視点] ○一般消費者や関係企業等からの相談に対する体制の充実強化、業務内容及びその成果のホームページ、広報誌等による公表などにより、国民が利用しやすいものになっているか。</p>	<p>(理由及び特記事項) ○ 機構ホームページ上における一般消費者による意見等の受付開始、大阪における初めての「国民フォーラム」開催、利便性の向上を目的とした機構ホームページ全体の改修等により、国民に対するサービスの向上が図られているとともに、外部監査や内部監査等の実施及びそれらの結果の公表が遅滞なく計画的に実施されており、十分な成果を上げたものとする。</p> <p>実績：○ ○ 機構来訪者が機構に対する意見・要望・苦情等を発信できるようにするとともに、寄せられた意見等を業務運営の改善のための参考として活用するため、機構内部に「ご意見箱」を設置している。 平成19年6月からは、「ご意見箱」の設置・運用に加え、機構ホームページにおいても意見の受付を行う新たな取組みを開始し、一般消費者や関係企業等からの相談により積極的に対応できる体制を整えることができた。(業務実績 P14.④参照)</p>	<p>(委員会としての評定理由) ご意見箱の設置、ホームページ上から一般消費者からの意見の受付開始、大阪での国民フォーラム開催、ホームページの充実やパンフレット等を配布するなど、医薬品や医療機器に関する正しい知識・情報の普及を進めている。 外部監査法人による会計監査の実施に加え、監事監査及び内部監査の実施と結果の公表等に積極的に取り組み、実行している。また、審査手数料、安全対策等拠出金について、区分経理が規定され、財務状況も公表されている。</p> <p>(各委員の評定理由) ・ ご意見箱設置、大阪でのフォーラム開催(満足、やや満足が9割)、ホームページの改修、監事監査及び内部監査の実施と結果の公表等に積極的取り組み、実行している状況がうかがわれる。区分経理が規定され、財務状況も公表されている。 ・ 法人の説明を了解できた。 ・ ホームページの利用率が上がり目標を上回り達成できている。 ・ HPの充実と、国民に分かりやすく業務内容等についてのパンフレット等を配布し、医薬品や医療機器に関する正しい知識・情報の普及を進めたことは評価する。</p>

<p>○外部監査の実施に加え、計画的な内部監査が実施され、その結果が公表されているか。また、審査手数料及び安全対策等拠出金について区分経理が規定され、それらの用途等、財務状況について公表されているか。</p>	<p>○ 平成19年10月に「医薬品医療機器国民フォーラム」を関西地域（大阪府）で初めて開催し、</p> <p>① 新聞広告やポスター・チラシ等の手法をいくつか組み合わせて実施した開催アナウンスにより、会場定員500名に対して参加事前申込者数が約560名（当日参加者数333名）に達するなど、一般消費者等に対する効果的な広報活動を行うことができた。</p> <p>② 当該フォーラム開催時に実施した参加者に対するアンケートによれば、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該フォーラムの第一部として実施した基調講演について、「満足」「やや満足」と回答した者の割合は、約89%（回答者265名中236名） ・ 当該フォーラムの第二部として実施したパネルディスカッションについて、「満足」「やや満足」と回答した者の割合は、約88%（回答者238名中209名） ・ 当該フォーラムに参加することによって、機構の業務内容が「理解できた」「ある程度理解できた」と回答した者の割合は、約94%（回答者266名中249名） <p>といった結果であったことから、「機構の業務内容やその活動等について国民に周知等を図る」という当該フォーラムの開催目的は十分達成できた。</p> <p>③ 当該フォーラムに関する講演録等を機構ホームページに掲載し、当該フォーラムに参加できなかった国民に対する情報発信も併せて行った。</p> <p>○ 英文ホームページを含む機構ホームページ全体について、以下のとおり改修を行うことにより、国民にとってより「分かりやすく」「利用しやすい」ものにできた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器に関する通知及び体外診断薬に関する通知の一覧表を作成 ・ 映像データの提供 ・ 定期的に更新される「審査報告書」「安全性情報」へリンクするバナーをトップページに設置 ・ ストラクチャーの整理、再構成及びフォント、色彩の変更 等 <p>○ 機構の業務内容及びその成果について、「平成18事業年度業務報告」を作成した上で、ホームページに掲載するとともに、冊子の配付等も行い、国民がその情報を利用しやすいものとした。また、運営評議会・業務委員会の議事内容、規程類、機構の管理職の職名・氏名等について、幅広くホームページで情報を提供している。</p> <p>○ 一般国民からの相談、苦情等を受け付ける窓口として、平成18年度に引き続き、昼休み時間も含めた一般相談窓口を運用した。</p> <p>実績：○</p> <p>○ 平成18事業年度決算について、外部監査法人による会計監査を実施した。これにより、機構が公表する財務諸表等の表示内容の信頼性を確保した。</p> <p>○ 監事監査及び内部監査については、平成19年度監査計画を策定し、計画的、効率的な監査を実施し、監査報告書等をホームページに掲載した。</p> <p>○ 上記のように、平成19年度計画においては、計画的な各監査の実施により、業務運営及びその内容の透明性、信頼性を確保し、国民へのサービス向上を図った。</p> <p>○ また、平成19事業年度決算について、主務大臣の承認後、遅滞なく、官報公告・ホームページで公表するとともに、また、事務所備え付けとして、総務部受付においても関係資料を公開している。</p> <p>○ さらに、平成19年12月に策定公表した「随意契約の見直し計画」に沿った取組みを進めるするために、ホームページ上に入札公告等を行った結果、新規参入業者数が拡大した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 一般的な取り組みであり、特段優秀な結果ではない。 ・ ご意見箱、国民フォーラム等、積極的な展開をし、国民に身近な存在となるよう努力している。 <p>(その他意見)</p>
--	--	--

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績														
<p>第3 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び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</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うことが重要である。 このような考え方を踏まえ、以下の目標を達成する。</p> <p>（1）制度に関する情報提供の拡充及び見直し</p> <p>ア 制度に関する情報提供の内容を充実させ、制度運営の透明化を図ること。</p> <p>イ 請求書類の不備等により処理に時間を要する事案を減らし、業務の効率化を図ること。</p> <p>（2）制度周知のための広報活動の積極的実施</p> <p>救済制度を幅広く国民に周知すること。</p>	<p>第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うため、以下の措置をとることとする。</p> <p>（1）制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 平成16年度中にホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行う。</p> <p>イ・パンフレット及び請求手引の改善、インターネットを通じた情報提供の内容の改善等、情報の受け手にとっての使い易さ・分かり易さといった観点で情報提供の実施方法について見直しを行う。</p> <p>・平成16年度中に、請求書の書式等をホームページからダウンロードできるようにする。</p> <p>・ホームページの掲載内容をより充実し、ホームページへのアクセス件数を中期目標期間終了時まで、平成15年度と比べて20%程度増加させる。</p> <p>（2）制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>・救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施する。</p>	<p>第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>（1）制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、医療関係者、国民及び製造業者等に対し、引き続き給付実態の理解と救済制度の周知を図る。 なお、公表に当たっては、個人情報に配慮して行うものとする。</p> <p>イ・パンフレット、請求手引きについては、医師や患者等にとって、使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。また、インターネットを通じた情報提供の実施方法についても、同様の観点から、引き続き見直しをする。</p> <p>・請求書の書式等のダウンロードサイトについて、医師や患者等にとって、より使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。</p> <p>・ホームページの掲載内容をより充実し、広報活動を強化することにより、ホームページへのアクセス件数を平成15年度と比べて20%程度増加させる。</p> <p>（2）制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>・救済制度について、広告会社等を活用するなど、引き続き効果的な広報を検討し、実施する。</p>	<p>健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うため、以下の措置を講じた。</p> <p>○ 救済制度に係る支給・不支給事例については、平成18年度第4四半期までに決定された分について、ホームページで公表した。また、業務統計については、平成19年度の業務実績等を同様にホームページに掲載する予定である。</p> <p>① 健康被害救済制度を医師や患者等にとって分かりやすく解説した冊子を作成し配布するとともに、ホームページに冊子(PDF形式)及び冊子を要約した動画を配信しより使いやすくした。</p> <p>② 請求書の記載要領を作成し、患者等にとって記入しやすくなるよう改善を図った。</p> <p>○ 請求書の書式等をホームページからダウンロードできるようにした。また、パンフレットに請求書の書式等がダウンロードできるURLを掲載し、より使いやすくした。</p> <p>○ ホームページの掲載内容をより充実し、広報活動を強化することにより、アクセス件数は63,843件（対平成15年度比79%増）となった。さらに、インターネットによる広報を5ヶ月間実施した結果、健康被害救済制度の概要を記載した広報専用ページに101,720件のアクセス件数があり、制度の周知に寄与した。</p> <table border="1" data-bbox="2068 1463 2873 1602"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成15年度</th> <th>平成16年度</th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成15年度比</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HPアクセス件</td> <td>35,726</td> <td>41,947</td> <td>37,655</td> <td>51,810</td> <td>63,843</td> <td>79%増</td> </tr> </tbody> </table> <p>① 広告会社等を活用し、健康被害救済制度を分かりやすく解説した「ご存知ですか？健康被害救済制度」の冊子及びポスターによる広報（日本医師会雑誌（約15万部）・日本薬剤師会雑誌（約10万部）に同梱、冊子を要約した動画及び冊子をPDF形式にし機構ホームページより配信）、インターネットによる広報（4専門サイトにバナー広報、7総合サイトにキーワード連動広報、医師向けサイトのソネットm3による広報）、都道府県等ホームページによる広報を実施した。</p>		平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成15年度比	HPアクセス件	35,726	41,947	37,655	51,810	63,843	79%増
	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成15年度比											
HPアクセス件	35,726	41,947	37,655	51,810	63,843	79%増											

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績														
<p>(3) 相談窓口の拡充</p> <p>相談窓口を拡充し、救済制度の給付手続きに関する相談を広く受け付ける体制を充実させること。</p>	<p>・新聞広報等の媒体を活用し、より多くの方に、引き続き救済制度の周知を図る。</p> <p>・医療関係者に対し制度の普及や理解を得ることに努める。</p> <p>(3) 相談窓口の拡充に係る目標を達成するために取るべき措置</p> <p>・相談窓口に専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付や感染給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を充実させる。</p> <p>・このように体制を充実させる中で、年間相談件数を中期目標期間終了時まで、平成15年度と比べて20%程度増加させる。</p>	<p>・新聞、ホームページ、パンフレット等の媒体を活用し、より多くの方に対し、引き続き救済制度の周知を図る。</p> <p>・医療に関する専門誌を活用した広報を引き続き実施する。</p> <p>・医療従事者が制度に関する理解をより深められるようにするため、効果的な周知広報を検討し、実施する。</p> <p>(3) 相談窓口の拡充に係る目標を達成するために取るべき措置</p> <p>・相談窓口に専任の職員を配置し、制度に関する相談や副作用救済給付や感染救済給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を充実させる。また、相談マニュアルは、使いやすく、かつ分かりやすくした内容に改善する。</p> <p>・相談体制の充実と効果的な広報を行うことにより年間相談件数を平成15年度と比べて20%程度増加させる。</p>	<p>② 個別広報として、関係団体の協力を得て</p> <p>ア) 日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報誌(23万部)に制度概要を掲載し、全医療機関に配布した。</p> <p>イ) 全国の薬剤師会の協力により、制度紹介パンフレットを薬局に約92万3千部配布した。</p> <p>ウ) 全国の日本赤十字社血液センター(47都道府県血液センター)の協力により、制度紹介パンフレットを医療機関に約2万1千部配布した。</p> <p>エ) (社)日本薬剤師会発行の「お薬手帳」に制度概要を掲載した。</p> <p>③ 感染救済制度については専門誌6誌、またHIV感染者等の受託給付業務に関しても、専門誌5誌に広報を実施した。</p> <p>④ 全国自治体病院学会他4学会プログラム・抄録集に制度を掲載した。</p> <p>⑤ 医学会等(日本皮膚科学会総会、日本アレルギー学会春季臨床大会、日本化学療法学会東日本支部総会他)に参画し、10ヶ所で救済制度についてパンフレット配布・発表等を行った。</p> <p>⑥ 全国7カ所の医療機関、予防接種従事者研修会、国立病院薬剤師会総会及び東京都輸血療法研究会に直接赴いて救済制度の説明を行った。</p> <p>⑦ 「第21回日本エイズ学会学術集会・総会」において救済制度全般に係るポスター展示や抄録集への掲載、資料配布を行った。</p> <p>○ 相談窓口配置した専任の職員によるフリーダイヤル(平成17年7月12日導入)を活用した相談が行われているところであり、利用者にとって制度や給付手続きに関する相談がしやすい体制の下、相談業務を実施した。 また、相談マニュアルについては、必要に応じて、適宜、改善している。</p> <p>○ 制度の普及について積極的な広報活動を行うことにより、相談件数は、平成15年度と比較して36%増の7,257件となった。</p> <table border="1" data-bbox="2065 1377 2873 1516"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成15年度</th> <th>平成16年度</th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>成15年度比</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>相談件数</td> <td>5,338</td> <td>3,911</td> <td>4,307</td> <td>6,427</td> <td>7,257</td> <td>36%増</td> </tr> </tbody> </table>		平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	成15年度比	相談件数	5,338	3,911	4,307	6,427	7,257	36%増
	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	成15年度比											
相談件数	5,338	3,911	4,307	6,427	7,257	36%増											

評価の視点等	自己評定	A	評 定	A
<p>[数値目標]</p> <p>○ホームページのアクセス件数を中期目標終了時まで、15年度比で20%程度増加させること。</p> <p>○相談窓口における年間相談件数を中期目標終了時まで、15年度比で20%程度増加させること。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○ホームページ等において給付事例、業務統計等が公表されているか。</p> <p>○ホームページへのアクセス件数について中期計画に掲げる目標値（対平成15年度20%程度の増加）の達成に向けた取り組みが講じられ、着実に進展しているか。 （具体的取り組み）</p> <ul style="list-style-type: none"> パンフレット、請求手引きを改善する。 請求書の書式等のダウンロードを可能にする。 <p>○救済制度を幅広く国民に周知するという観点から、中期計画に掲げる各種取り組みが積極的に講じられ、制度普及が着実に進んでいるか。 （具体的取り組み）</p> <ul style="list-style-type: none"> 効果的広報の検討及び実施 新聞等の媒体を活用した救済制度の周知 専門誌を活用した医療関係者に対する制度の普及 <p>○年間相談件数について、中期計画に掲げる目標値（対15年度比20%程度の増加）の達成に向けた取り組みが講じられ、着実に進展しているか （具体的取り組み）</p> <ul style="list-style-type: none"> 相談窓口に対する専任職員の配置 相談マニュアルの作成 昼休みの相談対応 	<p>（理由及び特記事項）</p> <p>○ ホームページへのアクセス件数については中期計画に掲げた目標を大幅に上回るとともに、年間相談件数についても中期計画目標を達成し、救済制度の普及については、十分な成果を上げたものと考え。</p> <p>○ 平成19年度のホームページアクセス件数は63,843件で、平成15年度のアクセス件数35,726件と比べ79%増加している。（業務実績P.17表参照）</p> <p>○ 平成19年度の相談件数は7,257件で、平成15年度の相談件数5,338件と比べ36%増加している。（業務実績P.18表参照）</p> <p>実績：○</p> <p>○ 平成18年度第4四半期までに決定した支給・不支給事例の情報についてホームページに掲載し、業務統計についても、平成19年度上半期分を適切な時期に状況を公表した。（業務実績P.17「一番上の○」参照）</p> <p>実績：○</p> <p>○ ホームページ等に相談窓口のフリーダイヤル番号及び請求書の書式等がダウンロードできるURLを掲載し、周知に努めた。広報活動を強化することにより、ホームページへのアクセス件数は対平成15年度と比べると79%増となり、年度計画の目標（20%増）を上回った。 さらに、これとは別に、インターネットによる広報を5ヶ月間実施した結果、健康被害救済制度の概要を記載した広報専用ページに101,720件のアクセス件数があり、制度の周知に寄与した。（業務実績P.17「二番目、三番目の○」参照）</p> <p>実績：○</p> <p>○ 救済制度の広報に係る企画案の公募を行い、健康被害救済制度を分かりやすく解説した「ご存知ですか？健康被害救済制度」の冊子、ポスターによる広報、冊子を要約した動画及び冊子のPDF形式の機構ホームページより配信、インターネットによる広報又は都道府県等ホームページによる広報等を実施した。個別広報としては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報誌への掲載、(社)日本薬剤師会の協力による制度紹介のパンフレットの薬局への配布、日本赤十字社血液センターの協力による制度紹介のパンフレットの医療機関への配布、(社)日本薬剤師会発行の「お薬手帳」への掲載など関係団体の協力を得た広報を実施した。また、医療専門誌（日本医師会雑誌等）への掲載を行うとともに、全国自治体病院学会他4学会プログラム、抄録集に制度掲載や医学会等（日本皮膚科学会総会、日本アレルギー学会春季臨床大会、日本化学療法学会東日本支部総会他）に参画し、10ヶ所で救済制度についてパンフレット配布・発表等を行った。さらに、医療機関等へ訪問し医療関係者に対する制度普及を図った。（業務実績P.17「一番下の①」及びP.18②～⑦参照）</p> <p>実績：○</p> <p>○ 専任の職員によるフリーダイヤルを活用した相談体制の下、相談業務を実施したこと等もあり、平成19年度の相談件数は平成15年度と比べれば、36%増加した。平成19年度の相談件数7,257件の内訳のうち、制度照会にかかる相談件数が平成15年度3,326件に対し平成19年度4,195件（平成15年度比26%増）と増加しているが、これは、冊子等の広報によってフリーダイヤルが知られるようになり、制度照会にかかる電話による相談件数が増加したものと考えられる。 このように、ホームページへのアクセス件数の大幅増に寄与した取り組みも含めて、国民への救済制度の普及への必要な対応を行うことができた。（業務実績P.18○及び表参照）</p>		<p>（委員会としての評定理由）</p> <p>ホームページに支給事例や業務統計が公表されており、ホームページアクセス件数も15年度比79%増、相談件数も36%増と目標（15年度比20%増）を上回っている。 救済制度広報については、冊子だけではなく、ホームページを利用した広報にも注力し、内容についても充実させ、普及についても着実に進んでいる。</p> <p>（各委員の評定理由）</p> <ul style="list-style-type: none"> ホームページアクセス件数は15年度比79%増、相談件数は36%増を達成している。着実に進展している。支給事例等の業務統計も公表されている。救済制度広報については、インターネット等を利用した広報に注力し、普及も着実に進んでいるとみられる。 法人の説明を理解できた。 目標を十分上回る相談件数であった。ホームページも十分利用されていると評価される。 ホームページの内容は確かに充実してきていると思われる。 一般的な成果結果。 アクセス件数、相談件数の増加がめざましい。ホームページや冊子で分かりやすく解説。 ホームページアクセスの急速な増加を評価。 <p>（その他意見）</p>	

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績
<p>(4) 情報のデータベース化による一元管理</p> <p>救済給付業務に関する情報のデータベースをより使いやすいものに改修すること等により業務の効率化の推進を図ること。</p> <p>(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理</p> <p>ア 救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。</p> <p>イ 標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）内に支給・不支給決定できる件数を増加させること。（ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については除く。）</p>	<p>(4) 情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <ul style="list-style-type: none"> 副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースをより使いやすいものに改修する。 新たに始まる感染救済給付業務については、副作用救済給付業務のシステムを活用し、効率的なシステムを構築する。 <p>(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 請求事案の迅速な処理を図るため、救済給付の請求を受け、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査・整理する。</p> <p>イ 請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）を8ヶ月とし、厚生労働省との連携を図りつつ、上記アの調査・整理を迅速に行うとともに支給・不支給決定の事務処理方法を改善することにより、中期目標期間終了時まで、標準的事務処理期間内に支給・不支給を決定する件数を全請求件数の60%以上とする。</p> <p>・ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については除くものとする。</p>	<p>(4) 情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <ul style="list-style-type: none"> 副作用救済給付業務や感染救済給付業務に関する情報、特に原因薬や副作用疾病名等に関する情報のデータベースへのデータ蓄積を進めるとともに、蓄積されたデータを様々な角度から分析し、統計的な解析により、副作用発症の傾向や相関関係を探ることができるシステムを構築する。 <p>(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 請求事案の迅速な処理を図るため、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、引き続き次の文書を厚生労働大臣に提出する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 提出された診断書等の検討を行い、資料が必要と認められる場合には、関係する医療機関や製造業者に対して、その提出を求め、得られた回答文書 提出された診断書等を活用し、時系列に作成した症例経過概要表 救済給付の請求内容について、提出された資料に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査・整理した調査報告書 <p>イ 請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）を8ヶ月とする。ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった期間等については除くものとする。</p> <p>・救済給付業務の処理体制の強化を、引き続き図るとともに、厚生労働大臣の迅速な判定を求め、標準的事務処理期間内の支給・不支給の決定件数の増加を図る。</p> <p>・支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速効率化を図るための方策を厚生労働省と引き続き検討する。</p>	<p>① 副作用救済業務及び感染救済業務では、事務の効率化を図るため、既存のデータベースを改修し、タイムクロック管理や統計・検索機能等を強化した。</p> <p>② 原因薬や副作用疾病名等に関する情報について、蓄積されたデータを様々な角度から分析し、統計的な解析により副作用発症の傾向や相関関係を探ることが出来る「救済給付データベース統合・解析システム」の第1次開発が平成19年8月に終了した。</p> <p>○ 副作用専門調査員を配置し、①請求案件の事実関係調査、②症例経過概要表作成、③調査報告書の作成の各業務を行い、平成19年度計画に掲げた各種文書を厚生労働大臣に提出した。 ※ 副作用救済では請求数908件、支給・不支給決定855件（うち718件支給決定）。感染救済で請求数9件、支給・不支給決定件数5件（うち3件支給決定）。</p> <div data-bbox="2196 924 2789 1323" data-label="Diagram"> <p>The diagram illustrates the interaction between three main entities: 給付請求者 (Beneficiary Applicant), 医療機関 (Medical Institution), and (独)医薬品医療機器総合機構 (NIPRO). - 給付請求者 sends '給付請求' (Benefit Request) to 医療機関. - 医療機関 provides '診断書交付' (Diagnosis Certificate Delivery) to 給付請求者. - 給付請求者 sends '資料データ要求' (Data Request) to 医療機関. - 医療機関 provides '資料データ提出' (Data Submission) to 給付請求者. - 給付請求者 sends '資料データ要求' (Data Request) to (独)医薬品医療機器総合機構. - (独)医薬品医療機器総合機構 provides '資料データ提出' (Data Submission) to 給付請求者. - (独)医薬品医療機器総合機構 sends '判定の申出(調査報告)' (Application for Judgment (Investigation Report)) to 厚生労働省(薬事・食品衛生審議会) (Ministry of Health, Labour and Welfare (Pharmaceuticals and Food Hygiene Council)). - 厚生労働省(薬事・食品衛生審議会) sends '被害判定部会(年6回開催)を二部会制' (Victim Judgment Committee (6 sessions/year) as a two-committee system) to (独)医薬品医療機器総合機構. - (独)医薬品医療機器総合機構 sends '判定の通知' (Notification of Judgment) to 給付請求者. - (独)医薬品医療機器総合機構 sends '給付支給' (Benefit Payment) to 給付請求者. - (独)医薬品医療機器総合機構 lists its activities: ①事前調査及び外部専門家との協議による調査報告の充実 (Improvement of investigation reports through pre-investigation and consultation with external experts), ②データベース等業務処理システムの整備による効率化 (Efficiency improvement through system maintenance of databases and business processing systems), and ③情報提供の拡充と広報等の制度周知の徹底 (Thoroughness of information provision expansion and public awareness of regulations).</p> </div> <p>○ 請求事案の迅速な処理をより一層進めるために、厚生労働省と調整を行い、標準的事務処理期間8ヶ月のうち、医学的薬学的判定を行う同省との時間配分を、同省2ヶ月機構6ヶ月とし、適切な役割分担を行った。</p> <p>○ 支給・不支給を決定する件数のうち、標準的事務処理期間内に決定した件数の割合である達成率は平成18年度よりさらに改善され、8.9ポイント上昇の74.2%となった。</p> <p>○ 厚生労働省担当部署へ赴き、診断書、請求書の見直しや診断書作成のための医師向け手引書について今後の計画等打ち合わせを実施した。</p>

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績					
			【副作用被害救済の実績】					
			年 度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
			請 求 件 数	793件	769件	760件	788件	908件
			決 定 件 数	566件	633件	1,035件	845件	855件
			取下げ件数 <small>(内数)</small>	2件	1件	4件	0件	2件
			処理中件数*	820件	956件	681件	624件	677件
			達 成 率**	17.6%	14.5%	12.7%	65.3%	74.2%
			処理期間(中央値)	10.6月	12.4月	11.2月	6.6月	6.4月
			* 「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。 ** 「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合。					

評価の視点等	自己評価	S	評 定	A
<p>[数値目標]</p> <p>○救済給付における事務処理期間を8ヶ月とし、中期目標終了時まで、その達成率を全請求件数の60%以上とすること。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○副作用救済給付業務の効率化を図る観点から、原因薬や健康被害に関する情報データベースの改修が行われ、感染救済給付業務システムとしても活用されているか。</p> <p>○請求事案の迅速な処理を図るため、医療機関や製造業者に対して請求内容の事実関係の調査・整理が適切に行われ、厚生労働大臣への医学的薬学的事項に関する判定の申出に活用されているか。</p> <p>○標準的事務処理期間(8ヶ月)内に支給・不支給を決定する件数が、目標値である全請求件数の60%以上にするための取り組みが講じられ、着実に進展しているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ これまで整備を行ってきた請求事案の処理能力を高める取組みを引き続き効率的に行った結果、平成19年度における標準的事務処理期間(8ヶ月)内に決定した件数の割合(達成率)が74.2%となり、中期計画に掲げた「中期目標期間終了時まで60%以上」という目標を10%以上も大きく上回っている。</p> <p>○ 平成19年度の達成率(標準的事務処理期間内に支給・不支給を決定した件数の割合)は74.2%であり、中期目標の60%を10%以上も大きく上回っている。また、処理期間(中央値)も平成17年度の11.2月から約半分の期間へと大幅に短縮させた平成18年度の6.6月を更に短縮させた6.4月となっており、さらなる事務処理の短縮が図られた。(業務実績P.20「下から二番目の○」及びP.21表【副作用被害救済の実績】参照)</p> <p>実績：○</p> <p>○ 副作用救済給付システム及び感染救済給付システムについて、事務の効率化を図るために機能の改修を行い、タイムクロック管理や統計検索機能等の強化を図った。</p> <p>また、原因薬や副作用疾病名等に関する情報について、蓄積されたデータを様々な角度から分析し、統計的な解析により副作用発症の傾向や相関関係を探ることができる「救済給付データベース統合・解析システム」の第1次開発を平成19年8月に終了した。(業務実績P.20①及び②参照)</p> <p>実績：○</p> <p>○ 判定業務を支援するための外部専門家による専門家協議を引き続き実施し、効果的な活用を図った。(業務実績P.20図参照)</p> <p>実績：○</p> <p>○ 平成17年度の組織体制の強化とともに、引き続き精力的に事務処理を行った結果として、支給・不支給を決定する件数のうち、標準的事務処理期間内に決定した件数の割合である達成率は平成18年度の65.3%からさらに8.9ポイント上昇の74.2%となった。(業務実績P.20「下から二番目の○」及びP.21表【副作用被害救済の実績】参照)</p>	<p>(委員会としての評定理由)</p> <p>「救済給付における事務処理期間を8ヶ月とし、中期目標終了時まで、その達成率を全請求件数の60%以上とする」という目標達成率は74.2%であり、目標を上回っている。</p> <p>副作用救済給付システム及び感染救済給付システムについては、機能の改修を行い、タイムクロック管理面の強化が図られている。</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> 救済給付における事務処理期間8ヶ月内に終了したものは、全請求件数の約74%となり、目標を上回っている。副作用救済給付システム及び感染救済給付システムについては、機能の改修を行い、強化が図られた段階である。 S評価は高すぎると判断した。 60%目標そのものが低いので、10%上回ってもSとは言えない。 救済の処理期間が短くなり目標を充分上回っていると評価される。 平成19年度における標準的事務処理期間内に決定した件数の割合が74.2%となり、中期計画に掲げた「中期目標期間終了時まで60%以上」という目標を10%以上も上回っていることを評価する。 目標を上回ったので、A評価はするが、何故S評価なのか判らない。 目標達成率を評価。 <p>(その他意見)</p> <ul style="list-style-type: none"> 法人にとって極めて重要な評価項目であり、設立後3年を経て自ら自己の再評価を実施し、目標のより高いレベルの達成を図るべきである。 副作用の報告は、医療機関、企業、薬局あるいは本人からあると考えられるが、より多くの情報の収集が必要であり、システム化が図られる必要がある。 		

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績
<p>(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進</p> <p>機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例を安全対策部門に適切に情報提供すること。</p> <p>(7) 被害実態等に関する調査の実施に関する検討</p> <p>保健福祉事業において、救済給付受給者の被害実態等に関する調査の実施について検討し、その検討結果を踏まえ、調査を行うこと。</p>	<p>(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例については、個人情報に配慮しつつ安全対策部門に適切に情報提供する。</p> <p>(7) 被害実態等に関する調査の実施に関する検討に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>救済給付受給者の被害実態等に関する調査について、その内容、対象者等その実施方法について平成16年度中に検討を行い、その検討結果を踏まえ、平成17年度中に被害実態等に関する調査を行う。</p>	<p>(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務においては、判定結果において得られた情報を、個人情報に配慮しつつ安全対策部門に適切に提供する。</p> <p>(7) 被害実態等に関する調査の実施に関する検討に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、重篤で希少な健康被害者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。なお、医薬品の副作用による健康被害実態調査結果を踏まえて、要望の高かった事項を中心に、関係者の意見を聞きながら検討を行う。</p>	<p>○ 個人情報を除いたうえで、副作用救済では支給・不支給決定情報を安全対策部門に提供し、感染救済についても、請求情報9件及び支給・不支給決定情報5件を安全対策部門へ提供した。</p> <p>① 平成19年5月28日及び8月22日に「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究班」の班会議を開催した。 平成18年度調査研究事業の実績を取りまとめ、平成19年12月13日開催の救済業務委員会に報告し、ホームページに公表した。</p> <p>【調査研究事業概要】</p> <p>(1) 調査研究の目的 平成17年度に実施した「医薬品の副作用による健康被害実態調査」(平成18年3月)の結果を踏まえ、障害者のための一般施策では必ずしも支援が十分でないと考えられる重篤かつ希少な健康被害者のQOLの向上策及び必要なサービス提供の在り方等を検討するための資料を得るために実施した。</p> <p>(2) 調査研究対象者(平成19年度調査研究協力者60名) 医薬品の副作用により重篤かつ希少な健康被害を受けた者</p> <p>(3) 調査項目の種別 ア. 生活状況調査票(本人記入用) A票(福祉サービスの利用状況についての調査) B票(社会活動を中心とした調査) C票(1年間取り組んできたサービス等の満足度を中心とした調査) イ. 健康状態報告書(医師記入用) D票(調査研究事業用診断書)</p>

評価の視点等	自己評定	A	評定	A
<p>[数値目標] ○特になし</p> <p>[評価の視点] ○救済業務における給付事例が、個人情報に配慮しつつ安全対策業務に適切に提供されているか。</p> <p>○救済給付受給者の被害実態等に関する調査の実施について、16年度中に検討を行い、平成17年度中に調査が行われたか。</p>	<p>自己評定</p>	<p>(理由及び特記事項) ○ 平成17年度に実施した健康被害実態調査の結果を踏まえ、健康被害者のQOL向上等のための調査研究事業を平成18年度に引き続き実施し、今後の保健福祉事業を実施するための検討が着実に進展しており、十分な成果を上げているものとする。</p> <p>実績：○ ○ 個人情報に配慮し、副作用救済及び感染救済の支給・不支給決定情報を安全対策部門に提供した。(業務実績P.22○参照)</p> <p>実績：○ ○ 障害者のための一般施策では必ずしも支援が十分でないと考えられる重篤かつ希少な健康被害を受けられた方々の日常生活の様々な取組みの状況等を把握するため、「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究班」の班会議(平成19年5月28日及び8月22日)を開催し、平成18年度調査研究事業の実績を取りまとめ、平成19年12月13日開催の救済業務委員会に報告し、ホームページで公表した。(業務実績P.22①参照)</p>	<p>評定</p>	<p>(委員会としての評定理由) 支給・不支給情報を個人情報に配慮し、安全対策部門に提供している。 17年度中に行われた調査事業の実績を平成19年12月に救済業務委員会に報告し、ホームページで公表している。</p> <p>(各委員の評定理由) ・ 個人情報に配慮し、安全対策部門に提供しているとみられる。17年度中に行われた調査事業の実績を平成19年12月に救済業務委員会に報告し、ホームページで公表している。 ・ 法人の説明は納得できるものであった。</p> <p>(その他意見) ・ 現実の副作用被害者の実態を見れば、救済制度を活用しているのは少ないと思われる。</p>

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績																														
<p>(8) スモン患者及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施</p> <p>スモン患者及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施すること。</p>	<p>(8) スモン患者及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。</p>	<p>(8) スモン患者及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、引き続き個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。</p>	<p>① 受託支払業務は、裁判上の和解が成立したスモン患者に対し、健康管理手当及び症状の程度が症度Ⅲで超重症者、超々重症者に該当する方々に対する介護費用の支払いを、昭和54年12月以降製薬企業から委託を受けて支払業務を行った。また、症度の程度が症度Ⅲで重症者に該当する方々に対して、昭和57事業年度以降、国から委託を受けて介護費用の支払業務を行った。</p> <table border="1" data-bbox="2101 575 2822 806"> <caption>平成19年度</caption> <tr> <td colspan="2">受給者数(人)</td> <td>2,269</td> </tr> <tr> <td colspan="2">支払額(千円)</td> <td>1,601,134</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">内訳</td> <td>健康管理手当</td> <td>1,191,245</td> </tr> <tr> <td>介護費用(企業分)</td> <td>299,100</td> </tr> <tr> <td>介護費用(国庫分)</td> <td>110,781</td> </tr> </table> <p>② 受託給付業務は、財団法人友愛福祉財団の委託を受け、血液製剤に混入したHIVにより健康被害を受けた方々に対して、3つの事業を行った。</p> <p>(1) エイズ未発症者に対する健康管理費用の支給【調査研究事業】</p> <p>(2) 裁判上の和解が成立したエイズ発症者に対する発症者健康管理手当の支給【健康管理支援事業】</p> <p>(3) 裁判上の和解が成立していないエイズ発症者に対する特別手当等の給付【受託給付事業】</p> <table border="1" data-bbox="2080 1157 2858 1415"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">平成19年度</th> </tr> <tr> <th>人数(人)</th> <th>支給額(千円)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>調査研究事業</td> <td>604</td> <td>327,857</td> </tr> <tr> <td>健康管理支援事業</td> <td>117</td> <td>224,796</td> </tr> <tr> <td>受託給付事業</td> <td>3</td> <td>8,084</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>724</td> <td>560,737</td> </tr> </tbody> </table> <p>③ これら業務については、個人情報に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切な業務を行った。</p>	受給者数(人)		2,269	支払額(千円)		1,601,134	内訳	健康管理手当	1,191,245	介護費用(企業分)	299,100	介護費用(国庫分)	110,781		平成19年度		人数(人)	支給額(千円)	調査研究事業	604	327,857	健康管理支援事業	117	224,796	受託給付事業	3	8,084	合計	724	560,737
受給者数(人)		2,269																															
支払額(千円)		1,601,134																															
内訳	健康管理手当	1,191,245																															
	介護費用(企業分)	299,100																															
	介護費用(国庫分)	110,781																															
	平成19年度																																
	人数(人)	支給額(千円)																															
調査研究事業	604	327,857																															
健康管理支援事業	117	224,796																															
受託給付事業	3	8,084																															
合計	724	560,737																															
<p>(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施</p> <p>特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等を適切に実施すること。</p>	<p>(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。</p>	<p>(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。</p>	<p>① 特定救済業務は、裁判上の和解等が成立した特定C型肝炎ウイルス感染者等に対し、給付金の支給業務を行った。 平成19年度末 23億6千万円(108人)</p> <p>② フリーダイヤルによる相談窓口を設置し、給付金支給手続き等に関する相談業務を実施した。 相談件数 16,814件(平成20年1月16日より実施)</p> <p>③ これらの業務については、個人情報に配慮し、適切に実施した。</p>																														

評価の視点等	自己評定	A	評 定	A
<p>[数値目標] ○特になし</p> <p>[評価の視点] ○スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託給付業務について、個人情報に配慮した上で、委託契約の内容及び適切に行われているか。</p> <p>○特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務について、個人情報に配慮した上で、適正に行われているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 受託支払業務、受託給付業務及び特定救済業務について、個人情報に特に配慮し、前 2 事業については委託契約の内容及び適切に行われているものとする。</p> <p>実績：○</p> <p>○ 受託支払業務及び受託給付業務について、個人情報に配慮し、委託契約の内容及び適切に行われているものとする。(業務実績P.23「上の①～③」参照)</p> <p>実績：○</p> <p>○ 特定救済業務について、個人情報に配慮し、適切かつ迅速に支給業務を行っており、十分な成果を上げているものとする。(業務実績 P.23「下の①～③」参照)</p>			<p>(委員会としての評定理由)</p> <p>受託支払業務、受託給付業務、特定救済業務について、個人情報に配慮し、適切かつ迅速に行っている。</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> 受託支払業務、受託給付業務、特定救済業務について、個人情報に配慮し、適切かつ迅速に業務を行っているとみられる。 個人情報に配慮し、委託内容についての業務がきちんとして行われていることを評価する。 <p>(その他意見)</p> <ul style="list-style-type: none"> 十分な成果とは具体的にどのようなことか判断をできなかった。法人の本来業務としてどれ程の重要性があるのか。 更なる相談受付が望まれる。 C型肝炎対策は開始されたばかりであることから、相談応需等のため、多額の諸経費が使用されているが、今後は、相談件数に応じた見直しが必要と思われる。

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績
<p>2 審査等業務及び安全対策業務</p> <p>審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるようにすることが重要である。</p> <p>このような考え方を踏まえ、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらが有機的に連携し、以下の目標を達成すること。</p> <p>また、総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むこと。</p> <p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>ア 国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的でかつ安全な医薬品・医療機器の便益を速やかに享受し、その恩恵を最大限に得ることができるよう確保すること。また、このような迅速化による製薬企業等の恩恵も確保すること。</p>	<p>2 審査等業務及び安全対策業務</p> <p>審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるよう、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させるため、以下の措置をとることとする。</p> <p>また、総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むこととする。</p> <p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 国民や医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施するとともに、ニーズ調査を実施する。</p>	<p>2 審査等業務及び安全対策業務</p> <p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者との対話を引き続き実施する。</p> <p>・平成17年度に実施したニーズ調査の結果を基に、審査等業務の改善策等について、検討・実施する。</p> <p>・的確な審査を迅速に行えるようにするため、総合科学技術会議の意見具申を踏まえた必要な審査要員の充実を図り、審査体制の強化を行う。併せて、審査等業務進行管理委員会において、機構における審査・治験相談等の業務の進行管理を行い、その改善を図る。</p>	<p>審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるよう的確に実施する必要がある。このため、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させ、中期計画や平成19年度計画の目標を達成することを目指し、以下の業務を実施した。</p> <p>① 医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者等と意見交換を行った。 ※学会・セミナーへの参加実績：国内については、延べ1023名（335件）</p> <p>② 欧米諸国で承認されているが国内では未承認の医薬品について、学会及び患者の要望を定期的に把握するため、厚生労働省に平成17年1月に設置された「未承認薬使用問題検討会議（座長：掘田知光（国立病院機構名古屋医療センター院長）」において引き続き検討が進められており、その検討結果に基づく治験相談や承認申請に対応した。</p> <p>① 平成17年度に実施した、機構の審査業務等に対するニーズ調査により、医療の現状に即した先端的医薬品・医療機器へのアクセスの一層の迅速化に関する考え方や機構に期待する役割などについて有益な回答を得たところであり、回答を十分踏まえ、今後の機構のあり方等について検討した。</p> <p>② 医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談については、開発の各段階における様々なニーズにきめ細かく対応し、開発の促進や承認審査の迅速化に寄与することが求められていたため、平成19年度より、医療機器の開発段階に応じた相談メニューの拡充を行った。</p> <p>また、ファーマコゲノミクスや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発の前例が少ないことから、開発や承認申請に関する助言へのニーズが非常に高い。これらの要請に対応するため、平成19年度より、細胞・組織資料整備相談の相談区分を新たに設定した。</p> <p>① 総合科学技術会議の意見具申等を受けた中期計画の変更を踏まえ、平成23年度までに、いわゆるドラッグラグを2.5年（開発期間1.5年と承認審査期間1.0年）短縮することとしている。その主たる具体策として、人員拡大、研修の充実、相談の大幅拡充等による開発期間の短縮、審査の進捗管理の強化、国際共同治験や最先端技術等への対応、及び審査基準の明確化、治験相談段階から有効性及び安全性に関する評価を行う仕組みの導入に向けたガイダンスの整備及びプロジェクトマネジメント制度の試行を実施した。</p> <p>(人員の拡大) 平成21年度までの3年間で236名の増員を行なうこととされている。平成19年度は年4回の募集を定例化し、平成19年度の公募による技術系職員の採用状況等については、応募者数1,070人採用内定者数151人（採用者77人を含む）となっている。</p>

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績
			<p>また、応募者数の拡大に向け、業務説明会、役職員による大学・病院への直接訪問や学会の機会を利用した働きかけの強化、採用パンフレット・ホームページ採用サイトの改定、就職情報サイトへの募集情報の掲載、学会誌等への募集広告の掲載等を実施した。</p> <p>(研修の充実) 平成19年4月から、新薬審査部門を中心にケーススタディ等を盛り込んだ新研修プログラムの試行を開始するとともに、同年10月から、試行の結果を踏まえた新研修プログラムを本格実施した。また、業務コーチングのためのメンター制度を創設し、同年10月から試行を開始した。</p> <p>(相談の大幅拡充等による開発期間の短縮) 平成20年度に新たな相談・審査体制にむけたガイダンスを整備するとともに、相談可能件数枠の大幅増加、申し込み待ち時間の短縮等を実現することとしている。また、平成21年度から相談メニューの拡充、申請内容の事前評価も含めた相談・審査体制を導入し、平成23年度には相談総件数を1,200件まで増加させることとしている。</p> <p>平成19年度の相談件数は、目標280件のところ、実施件数は281件、取り下げは21件であった。また、平成19年度に申請された品目に係る一成分あたりの相談件数の平均目標2.0件のところ、実施件数は2.0件であり、目標に到達した。</p> <p>また、日本製薬工業協会、PhRMA、EFPIAと治験相談の技術的事項に関するWGを設置し、申し込み待ち時間の短縮に向けたポイント制の廃止や相談メニューの拡充など、相談の大幅拡充に向けた方策について検討を行い、日程調整方法の改善内容について、平成20年3月3日付で通知を発出した。</p> <p>(審査の進捗管理の強化) 平成16年度以降の申請分について、通常品目の総審査期間を1年間短縮し、平成23年度には、通常品目について総審査期間の中央値が12ヶ月（行政9ヶ月、申請者3ヶ月）、優先審査品目について総審査期間の中央値が9ヶ月（行政6ヶ月、申請者3ヶ月）とすることとされている。達成に向けて、平成19年度の目標値は、総審査期間の中央値を21ヶ月（行政13ヶ月、申請者8ヶ月）、優先審査品目について総審査期間の中央値を12ヶ月（行政6ヶ月、申請者6ヶ月）となっている。平成19年度に承認された新医薬品の承認審査の状況は、以下のとおりである。</p>

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績																																																	
			<p>【16年度以降に申請され承認された新医薬品の総審査期間（中央値）】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">通常審査品目</td> <td>総審査期間</td> <td>18.1月</td> <td>20.3月</td> <td>20.7月(29.5月)</td> </tr> <tr> <td>うち行政側審査期間</td> <td>10.3月</td> <td>12.8月</td> <td>12.9月(17.7月)</td> </tr> <tr> <td>うち申請者側審査期間</td> <td>7.2月</td> <td>6.9月</td> <td>7.9月(11.2月)</td> </tr> <tr> <td>件数</td> <td>15</td> <td>29</td> <td>53</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">優先審査品目</td> <td>総審査期間</td> <td>4.9月</td> <td>13.7月</td> <td>12.3月(19.4月)</td> </tr> <tr> <td>うち行政側審査期間</td> <td>2.8月</td> <td>6.4月</td> <td>4.9月(7.7月)</td> </tr> <tr> <td>うち申請者側審査期間</td> <td>2.2月</td> <td>6.0月</td> <td>6.5月(12.0月)</td> </tr> <tr> <td>件数</td> <td>9</td> <td>20</td> <td>20</td> </tr> </tbody> </table> <p>*) () 内の数字は、参考値となっている80%値</p> <p>【通常審査の行政TCメトリクス（中央値）】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>申請から初回面談</th> <th>初回面談から重要事項照会</th> <th>重要事項照会から専門協議</th> <th>専門協議から承認</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成19年度</td> <td>2.1月 (2.6月) 44件</td> <td>0.7月 (1.4月) 48件</td> <td>5.9月 (10.7月) 50件</td> <td>2.3月 (3.2月) 51件</td> </tr> </tbody> </table> <p>*) () 内の数字は、参考値となっている80%値</p> <p>平成18年度と比較して、通常品目については期間が若干長期化している。これは、平成18年度においては、平成15年度以前申請分のいわゆる「滞貨品目」の処理を精力的に行い、おおむね処理に目処をつけることができた反面、本年度においては、機構発足当初（平成16年度）に申請された品目の処理を重点的にを行い、これら品目の処理にほぼ目処をつけることができたことによるものである。なお、本年度の承認件数については、昨年度の77件を超える81件に達した。</p> <p>(国際共同治験や最先端技術等への対応) 国際共同治験に関する基本的考え方をとりまとめた。当該基本的考え方については、パブリックコメントを経て、平成19年9月28日付で厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知として発出された。なお、平成19年度の治験計画届（初回治験計画届とn回治験計画届の合計）508件中、国際共同治験に係る治験の届は38件に達した。</p>			平成17年度	平成18年度	平成19年度	通常審査品目	総審査期間	18.1月	20.3月	20.7月(29.5月)	うち行政側審査期間	10.3月	12.8月	12.9月(17.7月)	うち申請者側審査期間	7.2月	6.9月	7.9月(11.2月)	件数	15	29	53	優先審査品目	総審査期間	4.9月	13.7月	12.3月(19.4月)	うち行政側審査期間	2.8月	6.4月	4.9月(7.7月)	うち申請者側審査期間	2.2月	6.0月	6.5月(12.0月)	件数	9	20	20		申請から初回面談	初回面談から重要事項照会	重要事項照会から専門協議	専門協議から承認	平成19年度	2.1月 (2.6月) 44件	0.7月 (1.4月) 48件	5.9月 (10.7月) 50件	2.3月 (3.2月) 51件
		平成17年度	平成18年度	平成19年度																																																
通常審査品目	総審査期間	18.1月	20.3月	20.7月(29.5月)																																																
	うち行政側審査期間	10.3月	12.8月	12.9月(17.7月)																																																
	うち申請者側審査期間	7.2月	6.9月	7.9月(11.2月)																																																
	件数	15	29	53																																																
優先審査品目	総審査期間	4.9月	13.7月	12.3月(19.4月)																																																
	うち行政側審査期間	2.8月	6.4月	4.9月(7.7月)																																																
	うち申請者側審査期間	2.2月	6.0月	6.5月(12.0月)																																																
	件数	9	20	20																																																
	申請から初回面談	初回面談から重要事項照会	重要事項照会から専門協議	専門協議から承認																																																
平成19年度	2.1月 (2.6月) 44件	0.7月 (1.4月) 48件	5.9月 (10.7月) 50件	2.3月 (3.2月) 51件																																																

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績																																																		
	<p>・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施し、審査の迅速化を図る。</p>	<p>・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施する。</p>	<p>(審査基準の明確化) 総合機構改革本部の下に設置された審査等業務改革WGにおいて、審査の基本的考え方をとりまとめ、各審査チームにおいて妥当性を検証し、関係者からの意見を聴取・反映させた上で「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」として担当職員への周知と共に公表への準備を進めた。</p> <p>(治験相談段階から有効性及び安全性に関する評価を行う仕組みの導入に向けたガイダンスの整備) 日本製薬工業協会、PhRMA、EFPIAと治験相談及び審査の技術的事項に関するWGを設置し、治験相談の段階から有効性及び安全性に関する評価を行うための方策について検討を行った。</p> <p>(プロジェクトマネジメント制度の試行) 平成19年10月より、1つの審査チームにおいてプロジェクトマネジメント制度の試行を実施した。具体的には、進行調整担当を1名配置し、①当該進行調整担当が当該審査チーム内にあった2つのサブチームの進捗状況及び審査予定を随時把握、②予定より審査の進行が遅れ始めた場合には、当該進行調整担当から当該審査チームの審査役に情報提供、③進行状況に応じて、サブチーム間で担当審査員を効率的に融通、④過去の審査進行実態（プロセス）の把握、分析等をそれぞれ実施した。</p> <p>② 毎月、審査等業務の進行状況資料を作成し、「審査等業務進行管理委員会」において検証するとともに、審査各部においても進捗状況を常に把握・認識するよう努めている。（平成19年度12回開催）。</p> <p>① 治験相談から承認審査までの各ステップを同一の審査チーム・同一スタッフが実施した。</p> <p>② 新医薬品の審査は、原則として、薬学、医学、獣医学又は生物統計学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより実施された。また、審査チームの構成員は、担当部長、担当審査役、チーム主任、チーム副主任、品質、毒性、薬理、薬物動態、臨床及び生物統計を基本とした。</p> <p>③ 新医薬品の審査は、薬効別に担当する部及びチームを定めた上で、実施した。</p> <p>【新医薬品の治験相談及び審査業務の実績】</p> <table border="1" data-bbox="2080 1350 2813 1927"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成16年度</th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治験相談件数</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> 事前面談対応件数</td> <td>306件</td> <td>542件</td> <td>564件</td> <td>573件</td> </tr> <tr> <td> 治験相談実施件数</td> <td>193件</td> <td>218件</td> <td>288件</td> <td>281件</td> </tr> <tr> <td>審査関係</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> 専門協議実施件数</td> <td>192件</td> <td>121件</td> <td>170件</td> <td>231件</td> </tr> <tr> <td> 書面形式</td> <td>127件</td> <td>87件</td> <td>130件</td> <td>182件</td> </tr> <tr> <td> 会議形式</td> <td>65件</td> <td>34件</td> <td>40件</td> <td>49件</td> </tr> <tr> <td> 部会審議件数</td> <td>39件</td> <td>46件</td> <td>60件</td> <td>51件</td> </tr> <tr> <td> 部会報告件数</td> <td>14件</td> <td>21件</td> <td>17件</td> <td>29件</td> </tr> </tbody> </table>		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	治験相談件数					事前面談対応件数	306件	542件	564件	573件	治験相談実施件数	193件	218件	288件	281件	審査関係					専門協議実施件数	192件	121件	170件	231件	書面形式	127件	87件	130件	182件	会議形式	65件	34件	40件	49件	部会審議件数	39件	46件	60件	51件	部会報告件数	14件	21件	17件	29件
	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度																																																	
治験相談件数																																																					
事前面談対応件数	306件	542件	564件	573件																																																	
治験相談実施件数	193件	218件	288件	281件																																																	
審査関係																																																					
専門協議実施件数	192件	121件	170件	231件																																																	
書面形式	127件	87件	130件	182件																																																	
会議形式	65件	34件	40件	49件																																																	
部会審議件数	39件	46件	60件	51件																																																	
部会報告件数	14件	21件	17件	29件																																																	

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績
<p>イ このため、平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間（「その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間」をいう。）に係る短縮目標（大幅な制度変更、社会情勢の変化など例外的な場合を除く通常時における目標。）を設定し、業務の改善を図ること。また、効率的な審査体制を確立すること。</p>	<p>・審査の透明化及び効率化を促進するため、平成19年度に審査の基本的な考え方を明確化する。</p> <p>・治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、治験相談段階から有効性及び安全性に関する評価を行う仕組みを平成21年度から導入するためのガイダンスを平成20年度中に整備する。</p> <p>イ 平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間を含むものである。このため、当該期間を含んだ下記の審査事務処理期間の目標を達成することができるよう、本機構においては、審査の迅速化など業務の改善を図ることとする。</p> <p>・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%について達成することを確保するとともに、中期目標期間終了時には80%について達成する。</p>	<p>・審査の透明化及び効率化を促進するため、平成19年度に審査の基本的な考え方を明確化する。</p> <p>・治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、治験相談段階から有効性及び安全性に関する評価を行う仕組みを導入するためのガイダンスの整備に着手する。</p> <p>イ・平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間を含むものである。</p> <p>また、医薬品・医療機器の製造販売承認に係るGMP/QMS調査については審査事務処理期間に影響を及ぼさないように処理することを目標とし、このため、引き続きGMP/QMS調査の申請を適切な時期に行うことを申請者に要請すると共に都道府県が実施するGMP/QMS調査が適切な時期に終了するよう要請する。</p> <p>・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%以上、平成20年度においては80%を達成するため、引き続き次の取組を行う。</p> <p>① 新医薬品の承認申請品目の偏りにより処理が困難と見込まれる分野について、審査チームの増強を図るなど審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。</p> <p>② 円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進行管理の実施を行う。</p> <p>③ 審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。</p>	<p>④ 治験相談については、審査役並びに審査チームの中から選任した主担当及び副担当の3名が作成する相談者への指導・助言案を基にチーム内で検討し、相談者と対面（治験）相談を行い、相談記録を作成した。</p> <p>・総合機構改革本部の下に設置された審査等業務改革WGにおいて審査の基本的考え方をとりまとめ、各審査チームにおいて妥当性を検証し、関係者からの意見を聴取・反映させた上で「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」として担当職員への周知と共に公表への準備を進めた。</p> <p>・日本製薬工業協会、PhRMA、EFPIAと治験相談及び審査の技術的事項に関するWGを設置し、治験相談の段階から有効性及び安全性に関する評価を行うための方策について検討を行った。</p> <p>① 承認申請された新医薬品（既承認医薬品と有効成分、分量、用法、効能、効果等が明らかに異なる医薬品）については、薬学、医学、獣医学又は生物統計学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより、審査を実施した。</p> <p>② 新医薬品の審査業務については、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「新医薬品承認審査実施要領」等に基づき業務を実施した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知した。</p> <p>③ 審査業務については、厚生労働省とも新薬審査状況検討会議を定期的に開催するなど、適宜必要な協議を行いながら、これを実施した。</p> <p>④ 審査事務処理期間に係る中期計画の目標を達成し、審査等業務を迅速かつ的確に行うため、理事長はじめ機構幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、その進行の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を引き続き開催し、業務の進捗状況等を検証した。（平成19年度12回開催）。</p> <p>また、審査部門においては、審査担当部長が日常的に進捗状況を把握するとともに、審査関連部連絡会議において、審査担当部長からの報告を踏まえ、審査センター長、審査センター次長及び審議役が必要な指導を行った。</p> <p>なお、プロジェクトマネジメントの導入に向けて、外部コンサルタントの協力を得つつ、業務内容や組織体制に関する検討に着手した。</p>

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績																																									
			<p>⑤ 平成19年度の承認状況についてみると、平成16年4月以降申請分に係る12ヶ月の目標達成状況は60%（73件中44件）であり、審査期間中央値は10.5月だった。また、承認された73件のうち20件が優先審査品目であった。平成16年3月以前の申請分を含めると、達成率は54%（81件中44件）であり、審査期間の中央値は、11.6月だった。</p> <p style="text-align: center;">【 新医薬品の承認状況 】</p> <table border="1" data-bbox="2065 436 2861 932"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th>平成16年度</th> <th colspan="2">平成17年度</th> <th colspan="2">平成18年度</th> <th colspan="2">平成19年度</th> </tr> <tr> <th></th> <th>うち平成16年度以降申請分**</th> <th>うち平成16年度以降申請分**</th> <th>うち平成16年度以降申請分**</th> <th>うち平成16年度以降申請分**</th> <th>うち平成16年度以降申請分**</th> <th>うち平成16年度以降申請分**</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>承認件数 審査期間 (中央値)</td> <td>49件 (8.6月) [65%]</td> <td>60件 (12.0月) [50%] *</td> <td>24件 (8.6月) [83%]</td> <td>77件 (13.7月) [39%]*</td> <td>49件 (10.5月) [59%]</td> <td>81件 (11.6月) [54%] *</td> <td>73件 (10.5月) [60%]</td> </tr> <tr> <td>総審査期間(中央値)</td> <td>13.5月</td> <td>22.4月</td> <td>16.2月</td> <td>21.7月</td> <td>19.2月</td> <td>20.1月</td> <td>19.2月</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：[]内の%は、申請から12ヶ月以内審査を終了した件数の割合。 *：中期計画の目標の対象外である平成16年3月以前申請分も含んだ数値。 **：平成17年度、平成18年度、平成19年度のうち、平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。</p> <p>⑥ 平成19年度においては、審査体制の整備が進んだことから、承認件数は前年度から4件増加し、審査期間の中央値は平成18年度と比較して短縮された。この要因としては、平成18年度においては、平成15年度以前申請分のいわゆる「滞貨品目」の処理を精力的に行い、おおむね処理に目処をつけることができたため、本年度においては、機構発足当初（平成16年度）に申請された品目の処理を重点的に行い、これら品目の処理にはば目処をつけることができたことによるものである。</p> <p>⑦ また、新医薬品審査の透明性を向上させ、その進捗をよりの確に管理するため、平成17年度からメトリックス管理システム（審査プロセス毎の事務処理期間の管理）を導入しているが、平成19年度に実施した各審査プロセス毎の処理件数及びそれに要した総審査期間（申請者が要した時間と行政機関が要した時間を合算した時間）の中央値は以下のとおりであった。</p> <p style="text-align: center;">【 各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間 】</p> <table border="1" data-bbox="2065 1646 2861 1864"> <thead> <tr> <th>審査プロセス</th> <th>1. 受付から初回面談</th> <th>2. 初回面談から専門協議</th> <th>3. 専門協議から審査結果通知</th> <th>4. 審査結果通知から承認</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>処理件数と総審査期間(中央値)*</td> <td>63件 85.0日</td> <td>65件 381.0日</td> <td>72件 20.5日</td> <td>72件 57.0日</td> </tr> </tbody> </table> <p>*) 総審査期間(中央値)は行政側TC+申請者側TCの合計の中央値 注：平成16年4月以降申請分の集計</p>		平成16年度	平成17年度		平成18年度		平成19年度			うち平成16年度以降申請分**	うち平成16年度以降申請分**	うち平成16年度以降申請分**	うち平成16年度以降申請分**	うち平成16年度以降申請分**	うち平成16年度以降申請分**	承認件数 審査期間 (中央値)	49件 (8.6月) [65%]	60件 (12.0月) [50%] *	24件 (8.6月) [83%]	77件 (13.7月) [39%]*	49件 (10.5月) [59%]	81件 (11.6月) [54%] *	73件 (10.5月) [60%]	総審査期間(中央値)	13.5月	22.4月	16.2月	21.7月	19.2月	20.1月	19.2月	審査プロセス	1. 受付から初回面談	2. 初回面談から専門協議	3. 専門協議から審査結果通知	4. 審査結果通知から承認	処理件数と総審査期間(中央値)*	63件 85.0日	65件 381.0日	72件 20.5日	72件 57.0日
	平成16年度	平成17年度			平成18年度		平成19年度																																					
		うち平成16年度以降申請分**	うち平成16年度以降申請分**	うち平成16年度以降申請分**	うち平成16年度以降申請分**	うち平成16年度以降申請分**	うち平成16年度以降申請分**																																					
承認件数 審査期間 (中央値)	49件 (8.6月) [65%]	60件 (12.0月) [50%] *	24件 (8.6月) [83%]	77件 (13.7月) [39%]*	49件 (10.5月) [59%]	81件 (11.6月) [54%] *	73件 (10.5月) [60%]																																					
総審査期間(中央値)	13.5月	22.4月	16.2月	21.7月	19.2月	20.1月	19.2月																																					
審査プロセス	1. 受付から初回面談	2. 初回面談から専門協議	3. 専門協議から審査結果通知	4. 審査結果通知から承認																																								
処理件数と総審査期間(中央値)*	63件 85.0日	65件 381.0日	72件 20.5日	72件 57.0日																																								

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績																																			
		<p>・引き続きGMP/QMS調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。</p>	<p>⑧ 平成17年11月より、大阪医薬品協会との間で、TV会議システムを用いた審査等業務に係る簡易相談を実施しているが、平成18年1月より、社団法人富山県薬業連合会との間でも実施することとした。また、事前面談のうち医薬品に係るものについても、希望に応じて同システムを用いて実施した。</p> <p>⑨ 機構設立前（平成16年3月以前）に申請がなされたもの139件のうち、平成16年度～平成19年度に承認又は取り下げにより、129件を処理し、未処理案件を10件と大幅に減少させ、平成19年度半ばには、これら未処理案件を平準化できる目途をつけた。なお、機構設立後（平成16年4月以降）に申請された336件についても、受付の順番を遵守するとともに、審査事務処理期間目標を十分に考慮して審査を実施し、機構からの照会に対し、回答がないなど承認が困難な品目については、申請の取下げを求めた。</p> <p style="text-align: center;">【新医薬品の審査状況】</p> <table border="1" data-bbox="2071 674 2873 1115"> <thead> <tr> <th></th> <th>件数*</th> <th>承認済み</th> <th>取り下げ</th> <th>審査中</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成16年3月31日以前のもの</td> <td>139</td> <td>104(8)</td> <td>25(2)</td> <td>10[△10]</td> </tr> <tr> <td>平成16年度</td> <td>87</td> <td>77(13)</td> <td>9(0)</td> <td>1[△13]</td> </tr> <tr> <td>平成17年度</td> <td>57</td> <td>41(21)</td> <td>6(2)</td> <td>10[△23]</td> </tr> <tr> <td>平成18年度</td> <td>101(△2)**</td> <td>41(35)</td> <td>7(7)</td> <td>53[△44]</td> </tr> <tr> <td>平成19年度</td> <td>91</td> <td>4</td> <td>0</td> <td>87[87]</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>475</td> <td>267(81)</td> <td>47(11)</td> <td>161[△3]</td> </tr> </tbody> </table> <p>*) 件数とは、部会審議品目及び報告品目の審査報告書の予定数。 **) 平成18年度の件数は、同一成分の2申請をまとめて1件としたものが2件あり、その2件を削除した。 注1：()の数値は、平成19年度に処理した件数（内数） 注2：[]の数値は、平成18年度からの増減</p> <p>① 医薬品の製造所の製造管理及び品質管理の方法が、GMP省令に従っているかどうかについて、調査を実施した。 【改正薬事法に基づくGMP調査件数（平成19年度）】 医薬品（体外診断用医薬品を除く。） 実地調査233件（うち海外91件）、書面調査660件、計893件</p> <p>② GMP/QMS調査を効率的に実施するため、次の取組を行った。 (1) GMP/QMS調査担当者を、生物学的製剤、化学薬品、医療機器の3グループに分けて、それぞれで責任を持って調査を実施しつつ、調査品目の多いグループには、他のグループから応援を出すなど柔軟な対応により、効率的な処理に努めた。 (2) 迅速審査・優先審査品目については、調査申請の段階で調査日程の相談を進めるなどして、特に迅速な処理に努めた。 (3) 調査業務を的確かつ迅速に処理するため、標準業務手順書の改正を行った。 (4) GMP実地調査において、指摘判定会議の開催により、起案決裁までの時間短縮を図った。 (5) 申請者に対して、申請時期等の留意事項を周知徹底するために、27回開催された講習会に講師を派遣した。</p>		件数*	承認済み	取り下げ	審査中	平成16年3月31日以前のもの	139	104(8)	25(2)	10[△10]	平成16年度	87	77(13)	9(0)	1[△13]	平成17年度	57	41(21)	6(2)	10[△23]	平成18年度	101(△2)**	41(35)	7(7)	53[△44]	平成19年度	91	4	0	87[87]	計	475	267(81)	47(11)	161[△3]
	件数*	承認済み	取り下げ	審査中																																		
平成16年3月31日以前のもの	139	104(8)	25(2)	10[△10]																																		
平成16年度	87	77(13)	9(0)	1[△13]																																		
平成17年度	57	41(21)	6(2)	10[△23]																																		
平成18年度	101(△2)**	41(35)	7(7)	53[△44]																																		
平成19年度	91	4	0	87[87]																																		
計	475	267(81)	47(11)	161[△3]																																		

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績
	<p>〔 ・新医療機器についても、審査事務処理期間12ヶ月を平成16年度においては、70%について達成するとともに、平成17年度及び18年度においては、80%、平成19年度及び20年度においては、90%について達成する。 (医薬品・医療機器共通 機器関係はNo.11) 〕</p>	<p>〔 ・新医療機器については、審査事務処理期間12ヶ月を90%について達成するため、引き続き次の取組を行う。 ① 新医療機器について、専門性の高い効率的な審査が実施できるように、申請品目毎に専門分野の異なる複数名の審査担当を配置する等、審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。 ② 円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進行管理の実施を行う。 ③ 審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。 (医薬品・医療機器共通 機器関係はNo.11) ・引き続き、GMP/QMS調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。 (医薬品・医療機器共通 機器関係はNo.11) 〕</p> <p>・審査の業務改善において、申請資料の質の向上、科学性及び信頼性を確保するため、医薬品及び医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(医薬品及び医療機器GLP)、医薬品及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(医薬品及び医療機器GCP)、医薬品及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(医薬品及び医療機器GPS)それぞれに示される基準及び申請資料の信頼性の基準への適合性調査を効率的に実施する。</p>	<p>③ 全ての品目において、審査が終了する前に調査を終了した。また、機構における調査に6ヶ月要するとされているところ、実際の医薬品の調査期間の中央値は111日、6ヶ月以内に調査が終了した割合は91.1%であった。</p> <p>① 新医薬品、新医療機器承認申請資料の根拠となる試験がGLP、GCP等の関連規則、適切な試験計画書に従い、倫理的、科学的に実施されたものであるか、また、承認申請資料が信頼性基準に従って、適切かつ正確に作成されたものであるかについて、書面及び実地による調査を実施した。</p>

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績																																																																								
			<p align="center">【適合性調査等に係る業務の実績（品目数）】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成16年度</th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>適合性書面調査</td> <td>161件</td> <td>136件</td> <td>426件</td> <td>774件</td> </tr> <tr> <td> 医薬品</td> <td>161件</td> <td>135件</td> <td>251件</td> <td>234件</td> </tr> <tr> <td> 医療機器</td> <td>－</td> <td>1件</td> <td>175件</td> <td>540件</td> </tr> <tr> <td>G L P 調査</td> <td>20件</td> <td>39件</td> <td>31件</td> <td>27件</td> </tr> <tr> <td> 医薬品</td> <td>20件</td> <td>37件</td> <td>23件</td> <td>23件</td> </tr> <tr> <td> 医療機器</td> <td>－</td> <td>2件</td> <td>8件</td> <td>4件</td> </tr> <tr> <td>G C P 調査*</td> <td>73件</td> <td>131件</td> <td>149件</td> <td>132件</td> </tr> <tr> <td> 新医薬品</td> <td>68件</td> <td>120件</td> <td>137件</td> <td>122件</td> </tr> <tr> <td> 後発医療用医薬品</td> <td>5件</td> <td>11件</td> <td>12件</td> <td>9件</td> </tr> <tr> <td> 医療機器</td> <td>－</td> <td>0件</td> <td>0件</td> <td>1件</td> </tr> <tr> <td>G P S P調査**</td> <td>27件</td> <td>82件</td> <td>103件</td> <td>107件</td> </tr> </tbody> </table> <p>*) 平成16年度以降のGCP、GPMSP調査件数は、評価後の通知数である。</p> <p>**) 平成17年度以降の調査終了件数については、すべてGPMSP調査として実施。</p> <p>② 申請資料の適合性書面・実地調査を効率的に実施するため、以下の取組みを行った。</p> <p>(1) 信頼性調査制度の改革について 機構に資料を搬入して行う現行の適合性書面調査から機構職員が申請企業を訪問して行う企業訪問型の調査方法に変更することなど、第2期中期計画に向けた信頼性調査制度の見直し作業に着手した。</p> <p>(2) GCPの運用解釈の周知 GCPの実地調査対象医療機関に対して、調査終了後にGCPに係る相談を実施するとともに、ホームページ「信頼性保証業務」のウェブに、治験を実施する際に留意すべき事項等を例示し、事例解説の充実に努めた。また、製薬企業の開発・薬事担当者、監査担当者、治験施設支援機関又は医療従事者等を対象として、「GCP研修会」を東京及び大阪で開催するとともに、医療従事者が参加する学会等において機構職員が講演を行い、GCPについて理解を求めた。</p> <p align="center">【GCP研修会 参加者数】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>開催地</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>東京</td> <td>1,303</td> <td>1,212</td> </tr> <tr> <td>大阪</td> <td>454</td> <td>495</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>1,757</td> <td>1,707</td> </tr> </tbody> </table>		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	適合性書面調査	161件	136件	426件	774件	医薬品	161件	135件	251件	234件	医療機器	－	1件	175件	540件	G L P 調査	20件	39件	31件	27件	医薬品	20件	37件	23件	23件	医療機器	－	2件	8件	4件	G C P 調査*	73件	131件	149件	132件	新医薬品	68件	120件	137件	122件	後発医療用医薬品	5件	11件	12件	9件	医療機器	－	0件	0件	1件	G P S P調査**	27件	82件	103件	107件	開催地	平成18年度	平成19年度	東京	1,303	1,212	大阪	454	495	計	1,757	1,707
	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度																																																																							
適合性書面調査	161件	136件	426件	774件																																																																							
医薬品	161件	135件	251件	234件																																																																							
医療機器	－	1件	175件	540件																																																																							
G L P 調査	20件	39件	31件	27件																																																																							
医薬品	20件	37件	23件	23件																																																																							
医療機器	－	2件	8件	4件																																																																							
G C P 調査*	73件	131件	149件	132件																																																																							
新医薬品	68件	120件	137件	122件																																																																							
後発医療用医薬品	5件	11件	12件	9件																																																																							
医療機器	－	0件	0件	1件																																																																							
G P S P調査**	27件	82件	103件	107件																																																																							
開催地	平成18年度	平成19年度																																																																									
東京	1,303	1,212																																																																									
大阪	454	495																																																																									
計	1,757	1,707																																																																									

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績																															
<p>ウ 新医薬品については、中期目標期間終了時には、次期中期目標期間において、総審査期間（その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間及び申請者の処理時間）をも目標とできるよう審査の迅速化に努めること。</p>	<p>・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時までには、医薬品については、審査事務処理期間6ヶ月を50%について、また医療機器については、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成する。 （医薬品・医療機器共通 機器関係はNo.11）</p> <p>ウ・ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準などの国際的な基準その他国際基準との整合性・調和を推進する。 （医薬品・医療機器共通 機器関係はNo.11）</p>	<p>（引き続き厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力する。 （医療機器関係はNo.11）</p> <p>・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時までには、医薬品については審査事務処理期間6ヶ月を50%について、また医療機器については、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成することを目標として実施するため、引き続き次の取組を行う。</p> <p>①審査チームの増強を図るなど審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。</p> <p>②円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進行管理の実施を行う。</p> <p>③審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。 （医薬品・医療機器共通 機器関係はNo.11）</p> <p>ウ・ICH・GHTFの運営委員会や専門家会議等に積極的に参加するとともに、ICH・GHTFにおいて日米EU等が合意した審査データの作成基準等の国際的な基準その他国際基準とわが国の基準との整合性・調和を引き続き推進する。 また、厚生労働省と協議の上、引き続き米国やEUと共同して相談や審査、安全対策を行うための情報交換等の体制を充実する。 （医薬品・医療機器共通 機器関係はNo.11）</p>	<p>(3) GCP実地調査の充実強化 機構担当部の職員の配置を考慮しつつ、医療機関に対するGCP実地調査数の増加を図った。</p> <p>③ 信頼性調査業務の標準的事務処理期間は定められていないが、当該品目の承認審査に係る審査事務処理期間に影響を及ぼさないよう努め、平成19年度において、当該調査業務により承認審査が遅れることはなかった。</p> <p>① 希少疾病用医薬品及び医療上特に必要性が高いと認められる医薬品（適用疾病が重篤であり、既存の医薬品又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医薬品）は、優先審査品目として、優先的に承認審査を実施した。</p> <p>② 中期計画及び平成19年度計画に示した平成16年4月以降申請分に係る6ヶ月の目標達成状況は、65%（20件中13件）であった。 【優先審査品目の年度別承認件数】</p> <table border="1" data-bbox="2065 907 2873 1402"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th>平成16年度</th> <th colspan="2">平成17年度</th> <th colspan="2">平成18年度</th> <th colspan="2">平成19年度</th> </tr> <tr> <th></th> <th>うち平成16年度以降申請分**</th> <th>うち平成16年度以降申請分**</th> <th>うち平成16年度以降申請分**</th> <th>うち平成16年度以降申請分**</th> <th>うち平成16年度以降申請分**</th> <th>うち平成16年度以降申請分**</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>承認件数 審査期間 (中央値)</td> <td>22件 (2.8月) [86%]</td> <td>18件 (8.9月) [28%]*</td> <td>9件 (2.8月) [56%]</td> <td>24件 (7.3月) [42%]*</td> <td>20件 (6.4月) [50%]</td> <td>20件 (4.9月) [65%]</td> <td>20件 (4.9月) [65%]</td> </tr> <tr> <td>総審査期間 (中央値)</td> <td>4.5月</td> <td>20.4月</td> <td>4.9月</td> <td>15.6月</td> <td>13.7月</td> <td>12.3月</td> <td>12.3月</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：[]内の%は、申請から6ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。 *：中期計画の目標の対象外である平成16年3月以前申請分も含んだ数値。 **：平成17年度、平成18年度、平成19年度のうち、平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。</p> <p>① ICH等の運営委員会や専門家会議等に参加するなど、医薬品の国際的な基準の整合性・調和に向けた取組に積極的に協力した。 * ICHとは：日米EU医薬品規制調和国際会議 (International Conference-on Harmonization)</p>		平成16年度	平成17年度		平成18年度		平成19年度			うち平成16年度以降申請分**	うち平成16年度以降申請分**	うち平成16年度以降申請分**	うち平成16年度以降申請分**	うち平成16年度以降申請分**	うち平成16年度以降申請分**	承認件数 審査期間 (中央値)	22件 (2.8月) [86%]	18件 (8.9月) [28%]*	9件 (2.8月) [56%]	24件 (7.3月) [42%]*	20件 (6.4月) [50%]	20件 (4.9月) [65%]	20件 (4.9月) [65%]	総審査期間 (中央値)	4.5月	20.4月	4.9月	15.6月	13.7月	12.3月	12.3月
	平成16年度	平成17年度			平成18年度		平成19年度																											
		うち平成16年度以降申請分**	うち平成16年度以降申請分**	うち平成16年度以降申請分**	うち平成16年度以降申請分**	うち平成16年度以降申請分**	うち平成16年度以降申請分**																											
承認件数 審査期間 (中央値)	22件 (2.8月) [86%]	18件 (8.9月) [28%]*	9件 (2.8月) [56%]	24件 (7.3月) [42%]*	20件 (6.4月) [50%]	20件 (4.9月) [65%]	20件 (4.9月) [65%]																											
総審査期間 (中央値)	4.5月	20.4月	4.9月	15.6月	13.7月	12.3月	12.3月																											

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績
	<p>・国際共同治験の実施を推進するため、試験デザインなどに関するガイダンスを平成19年度中に整備する。</p> <p>・業務改善においては、中期目標期間を通じて、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても毎年度確認しつつ、審査品目の滞留を抑制し、効率的な審査体制とする。</p>	<p>・ICH/PDGにおける合意事項を踏まえ、日本薬局方原案作成業務の推進を図る。</p> <p>・厚生労働省が進めている日本とECとの間の医薬品GMPに関するMRAの対象範囲の拡大のための交渉に協力する。</p> <p>・国際共同治験の実施を推進するため、試験デザインや留意点などに関するガイダンスを整備する。</p> <p>・業務改善においては、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても確認し管理する。申請者側の持ち時間の短縮等による総審査期間の短縮を目指して審査品目の滞留の抑制のため、申請者側の理由により審査が滞留している申請の取り下げ指導等を行う。 また、効率的な審査業務のために、引き続き必要な検討を行う。</p>	<p>② 東アジア諸国との関係強化のため、平成19年7月に韓国・中国を訪問し、意見交換を行った。 同年11月に台湾で開催されたAPEC会合では、アジア諸国と今後の協力について意見交換を行い、交流を深めた。 同年12月には、アイルランドで開催された第2回規制当局責任者会合に出席し、15カ国を超える規制当局・機関の長との情報交換を行った。 平成20年3月には、DIA欧州年会に出席し、MHRA、EMA等と意見交換した。またマレーシアで開催されたIFPMA Asian Regulatory Conferenceに出席し、アジア各国の規制当局者との意見交換を行い、交流を深めた。</p> <p>① 平成19年5月のベルギー及び11月の横浜でのPDGに参加し、国際調和を推進することができた。また、平成19年11月の横浜でのICHに参加し、Q4B（薬局方テキストをICH地域において相互利用するための評価及び勧告）がstep4に到達することができた。</p> <p>② 局方原案審議委員会を計67回開催し、新規収載62件、既収載改正85件の局方原案を作成し、機構ホームページで意見募集を行った。</p> <p>① 平成19年5月から6月にかけて開催された、国立保健医療科学院の薬事衛生管理コースにおいて、都道府県職員に対してMRAの対象範囲拡大の対象候補である無菌医薬品のGMP調査に関する講義及び模擬査察指導を実施した。</p> <p>② 厚生労働省の依頼により、平成19年6月に実施されたEMAの国内無菌医薬品製造所2施設に対する実地調査に立ち会った。</p> <p>○ 国際共同治験に関する基本的考え方をとりまとめた。当該基本的考え方については、パブリックコメントを経て、平成19年9月28日付で厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知として発出された。なお、平成19年度の治験届（初回治験計画届とn回治験計画届の合計）508件中、国際共同治験に係る治験の届は38件に達した。</p> <p>① 平成19年度に承認された新医薬品81件の承認に係る審査期間（行政側）の中央値は11.6月であり、総審査期間の中央値は20.1月であった。このうち、平成16年4月以降に申請があったものは73件、審査期間（行政側）の中央値は10.5月であり、総審査期間の中央値は19.2月であった。</p> <p>② 総審査期間の導入に向けた取組みとしては、引き続き、治験相談を充実させ、申請前に基本的な問題をできるだけ解消させておくとともに、申請者側の理由により審査が滞留している申請については、取り下げ指導を行った。 また、新医薬品の承認困難品目については、申請者と面談を実施して、申請の取り下げを指導した。平成19年度における取り下げ件数は、新医薬品が11件であった。</p> <p>③ 新医薬品の承認申請を行った者からの審査状況の問合せについて、申請者側の責任者に対して審査の見通し等の情報伝達を行った。申請者からの相談件数は114件。</p>

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績																				
	<p>・平成20年度から、新医薬品の審査チームごとに進行管理を的確に行うため、プロジェクトマネジメントを導入する。</p>	<p>また、昭和60年10月1日薬発第960号厚生省薬務局長通知「標準的事務処理期間の設定等について」に基づき、平成16年4月以降に申請される後発医薬品の標準的事務処理期間12ヶ月、平成16年4月以降に申請される一般用医薬品の標準的事務処理期間10ヶ月、平成16年4月以降に申請される医薬部外品の標準的事務処理期間6ヶ月を遵守するため、適宜、審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を行い、審査事務処理期間の達成にかかる自己点検の実施、審査事務処理期間目標の達成状況の審査担当者への周知等により、引き続き業務を適切に管理する。</p> <p>・プロジェクトマネジメントの導入に向け、検討を進め、新医薬品の一部の分野において、試行を開始する。</p>	<p>① 後発医薬品等の審査業務については、審査業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「医療用後発品承認審査実施要領」、「一般用医薬品承認審査実施要領」、「殺虫剤・殺そ剤承認審査実施要領」及び「医薬部外品承認審査実施要領」を見直すとともに、各業務に係る標準業務手順書等を整備した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知した。審査等業務進行管理委員会においても毎月、検証を行った。</p> <p>② 平成19年度計画における16年4月以降申請分の標準的事務処理期間の遵守状況については、後発医療用医薬品（12ヶ月）は95%（3228品目中3,067品目）、一般用医薬品（10ヶ月）は90%（1,309品目中1,177品目）、医薬部外品（6ヶ月）は83%（2,230品目中1,840品目）であり、昭和60年の厚生省薬務局長通知「標準的事務処理期間の設定について」で示されている期間の中央値（達成目標）は遵守した。</p> <p style="text-align: center;">【後発医薬品等の審査状況】</p> <table border="1" data-bbox="2080 741 2852 1045"> <thead> <tr> <th></th> <th>申請件数*</th> <th>承認済</th> <th>取下げ等**</th> <th>審査中</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>後発医療用医薬品</td> <td>6,194 (3,729)</td> <td>3,278</td> <td>160</td> <td>2,756</td> </tr> <tr> <td>一般用医薬品</td> <td>3,609 (1,377)</td> <td>1,329</td> <td>113</td> <td>2,167</td> </tr> <tr> <td>医薬部外品</td> <td>4,042 (2,427)</td> <td>2,236</td> <td>118</td> <td>1,688</td> </tr> </tbody> </table> <p>*）（ ）の数値は、平成19年度の申請分の再掲 **）取下げ等については、審査段階において他の審査区分へ変更となった件数を含む。</p> <p>○ 平成19年10月より、1つの審査チームにおいてプロジェクトマネジメント制度の試行を実施した。具体的には、進行調整担当を1名配置し、①当該進行調整担当が当該審査チーム内にあった2つのサブチームの進捗状況及び審査予定を随時把握、②予定より審査の進行が遅れ始めた場合には、当該進行調整担当から当該審査チームの審査役に情報提供、③進行状況に応じて、サブチーム間で担当審査員を効率的に融通、④過去の審査進行実態（プロセス）の把握、分析等をそれぞれ実施した。</p>		申請件数*	承認済	取下げ等**	審査中	後発医療用医薬品	6,194 (3,729)	3,278	160	2,756	一般用医薬品	3,609 (1,377)	1,329	113	2,167	医薬部外品	4,042 (2,427)	2,236	118	1,688
	申請件数*	承認済	取下げ等**	審査中																			
後発医療用医薬品	6,194 (3,729)	3,278	160	2,756																			
一般用医薬品	3,609 (1,377)	1,329	113	2,167																			
医薬部外品	4,042 (2,427)	2,236	118	1,688																			

評価の視点	自己評定	A	評定	B
	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 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、増員に係る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19年度においては、新医薬品、後発医療用医薬品及び一般用医薬品ともに審査等の処理件数は着実に伸びてきている。また、審査事務処理期間についても、新医薬品のうち優先審査品目について、目標50%のところ、65%（20件中13件）と大幅に上回るなど、医薬品の審査等業務の処理については、着実に推進してきているものと考えているが、上述の増員の途上にあり、審査事務処理期間に係る新医薬品全体の達成率について見ると、目標70%のところ、60%（73件中44件）に留まったことを踏まえ、上記自己評定としている。</p>		<p>(委員会としての評定理由)</p> <p>新医薬品（平成16年4月以降の申請分）の審査事務処理期間12ヶ月を70%確保する目標に対し、60%と目標を下回ったものの、承認件数は18年度の49件から73件と大幅に増加している。優先審査品目（平成16年4月以降の申請分）については、審査事務処理期間6ヶ月を50%確保する目標に対し、65%と目標を達成している。また、人材の育成中であるが、人員増の効果が顕著にみられず、より一層、効率的な審査を実施することを期待する。</p>	

<p>[数値目標]</p> <p>○新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%について達成することを確保するとともに、中期目標期間終了時には80%について達成すること。</p> <p>○厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時までに、医薬品については、審査事務処理期間6ヶ月を50%について、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成すること。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○先端的な医薬品や医療機器に迅速にアクセスするために、学会や医療関係者等との意見交換やニーズ調査が行われているか。</p> <p>○治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施されているか。</p> <p>○新医薬品、新医療機器、優先審査対象製品の審査事務処理期間について、中期計画に掲げる目標値の達成に向けた取り組みがそれぞれ講じられ、着実に進展しているか。（※医薬品・医療機器 共通 機器関係はNO11）</p>	<p>○平成19年度においては、平成16年4月以降申請分に係る審査事務処理期間の目標値12ヶ月の達成状況は60%（73件中44件）であり、審査事務処理期間12ヶ月を70%について達成することができなかった。（業務の実績中の【新医薬品の承認状況】を参照。）</p> <p>○平成19年度においては、平成16年4月以降申請分に係る審査事務処理期間の目標値6ヶ月の達成状況が65%（20件中13件）であり、審査事務処理期間6ヶ月を50%について達成することができた。（業務の実績中の【優先審査品目の年度別承認件数】を参照。）</p> <p>実績：○</p> <p>○国内外の学会等に参加するなど、学会や医療関係者等と意見交換を積極的に行い、医療関係者等の動向・ニーズ等の情報収集を行った。</p> <p>○医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談については、開発の各段階における様々なニーズにきめ細かく対応することにより、開発の促進や承認審査の迅速化に寄与することが求められていたため、平成19年度より、医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談について、開発段階に応じ、相談メニューの拡充を行った。 また、ファーマコゲノミクスや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発の前例が少ないため、開発や承認申請に関する助言へのニーズが非常に高いことから、平成19年度より、細胞・組織利用製品資料整備相談の相談区分を新たに設定した。</p> <p>実績：○</p> <p>○平成18年度に引き続き審査員の増員を進め、治験相談から承認審査までを同一の審査チーム・スタッフが実施する体制の充実を図り、治験相談及び審査の内容の一貫性を図るための取組みを進めた。 [参 考] 機構発足前は、治験相談は旧医薬品機構、審査は旧審査センターで行われていたが、平成16年度の機構発足後は、当機構で一貫して行っているところであり、統合に伴い、業務運営の合理化・効率化が図られている。</p> <p>実績：○</p> <p>○新医薬品に関しては、機構設立以前（平成16年3月以前）に申請がなされたもの及び機構設立以後（平成16年4月以降）に申請がなされたものそれぞれについて、審査事務処理期間目標を十分に留意して審査を行った。</p> <p>○平成19年度における承認状況についてみると、平成16年4月以降申請分に係る審査事務処理期間の目標値12ヶ月の達成状況は60%（73件中44件）であり、前年度（59%）より改善しているが、平成19年度計画の達成率は遵守できなかった。これは、平成18年度においては、平成15年度以前申請分のいわゆる「滞貨品目」の処理を精力的に行い、おおむね処理に目処をつけることができたのに続き、本年度においては、機構発足当初（平成16年度）に申請された品目の処理を重点的に行ったためである。なお、これら品目の処理は、にほぼ目処をつけることができ、平成16年度以降申請分の承認件数は73件と、昨年度の49件より増加した。（業務の実績中の【新医薬品の承認状況】を参照。）</p> <p>○適合性調査等にかかる業務に関し、適合性書面調査については、平成18年度426件に対し、平成19年度は774件件を実施した。 また、平成19年度のGLP調査については、27件を実施し、GCP調査は平成19年度132品目、GPSP実施調査は107品目を実施した。（業務の実績中の【適合性調査等に係る業務の実績（品目数）】を参照。）</p> <p>○優先審査については、平成16年4月以降申請分に係る審査事務処理期間の目標値6ヶ月の達成状況が65%（20件中13件）と目標を達成した。（業務の実績中の【優先審査品目の年度別承認件数】を参照。）</p>	<p>（各委員の評定理由）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・増員中とは言え、優先審査品目については、目標事務処理期間を達成したが、新医薬品については、まだ目標を達成できなかった。 ・法人の説明は客観的かつ合理的根拠に基づき行われ適切と考えた。 ・数値目標から評価。 ・目標設定が低い。特に「70%のところは60%」であるのならば、まだ達成されているとはいえない。 ・新医薬品（平成16年4月以降の申請分）の審査事務処理期間12ヶ月を70%確保する目標に対し、60%と目標を下回ったものの、承認件数は18年度の49件から73件と大幅に増加している。優先審査品目（平成16年4月以降の申請分）については、審査事務処理期間6ヶ月を50%確保する目標に対し、65%と目標を達成した。よって、おおむね達成していると評価できるが、人員を大幅に増員していることの効果が業務上顕著にはみられない。より一層、効率的に審査を実施してほしい。 ・審査体制が整いつつある中でも、まだ人材の育成中であることもあり今回の評価はAとします。 ・審査期間の短縮が人員増の割りに進んでない。目標70%のところ60%に留まっている。 ・目標未達。 <p>（その他意見）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・次年度は目標も高く実績が更に上がると信じます。
--	---	---

<p>○ ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準などの国際的な基準その他国際基準との整合性・調和を推進するための取り組みが積極的に行われているか。(※医薬品・医療機器 共通 機器関係はNO11)</p> <p>○ 中期目標期間を通じ、国際的な動向を踏まえ、総審査期間について毎年度確認するとともに、審査品目の滞留の抑制、効率的な審査体制の構築が図られているか。</p> <p>○ ドラッグ・ラグの解消方策が、着実に進展し、その結果が現れているか。【案】(具体的取組)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審査要員の充実による体制整備 ・ 審査の基本的な考え方の明確化 ・ 治験相談段階から有効性及び安全性に関する評価を実施するためのガイダンスの整備 ・ 国際共同治験に関するガイダンスの整備 ・ プロジェクトマネジメントの導入 	<p>○ 平成18年度に引き続き、新医薬品審査のメトリックス管理(審査プロセス毎の事務処理期間の管理)システムを導入し、審査の透明性の向上及び進捗のよりの確な管理を図った。(業務の実績中の【各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間】を参照。)</p> <p>○ TV会議による簡易相談については、平成17年11月より、大阪医薬品協会との間で実施しているところであるが、平成18年11月より、社団法人富山県薬業連合会との間でも実施した。また、新医薬品の事前面談にも活用できるものとし、申請者の利便性に大きく寄与した。</p> <p>○ 審査においては、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査等業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等の実施方法を定めた「審査実施要項」等に基づき業務を実施した。また、「審査等業務進行管理委員会」を引き続き開催し、業務の進捗状況を検証した。</p> <p>実績：○</p> <p>○ ICH専門家会議等に参加することにより、国際的な基準の整合化に向けた取組みに積極的に協力し、機構として、国際基準の整合性、調和の推進に尽力した。</p> <p>実績：○</p> <p>○ 新医薬品の承認に係る総審査期間については、平成19年度に承認された81件について確認した。また、審査品目の滞留の抑制など総審査期間の導入に向けた取組みとしては、引き続き治験相談を充実させ、申請前に基本的な問題をできるだけ解消させておくとともに、申請者側の理由により審査が滞留している申請及び承認困難な品目については、申請者と面談し、申請の取り下げを指導した。さらに、申請者からの審査状況の問合せについては、審査の見通し等の情報を適切に伝達した。</p> <p>実績：○</p> <p>○ 平成21年度までの3年間で236名の増員を行なうこととしているところ、平成19年度においては年4回の募集を定例化することにより、応募者数約1,070人となり、採用内定者数151人(採用者77人を含む)を確保した。また、応募者数の拡大に向け、業務説明会の開催、役職員による大学・病院への直接訪問、学会の機会を利用した働きかけの強化、採用パンフレット・ホームページ採用サイトの改定、就職情報サイトへの募集情報の掲載、学会誌等への募集広告の掲載等を実施した。</p> <p>○ 「総合機構改革本部」の下に設置された「審査等業務改革WG」において、審査の基本的考え方をとりまとめ、各審査チームにおいて妥当性を検証し、関係者からの意見を聴取・反映させた上で「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」として担当職員への周知を行うとともに、公表に向けた準備を進めた。</p> <p>○ 日本製薬工業協会、PhRMA、EFPIAと治験相談及び審査の技術的事項に関するWGを設置し、治験相談の段階から有効性及び安全性に関する評価を行うための方策について検討を行った。</p> <p>○ 国際共同治験に関する基本的考え方をとりまとめた。当該基本的考え方については、パブリックコメントを経て、平成19年9月28日付で厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知として発出された。なお、平成19年度の治験届508件中、国際共同治験に係る治験届は38件であった。</p> <p>○ 平成19年10月より、1つの審査チームにおいてプロジェクトマネジメント制度の試行を実施した。具体的には、進行調整担当を1名配置し、①当該進行調整担当による当該審査チーム内にあった2つのサブチームの進捗状況及び審査予定の随時把握、②予定より審査の進行が遅れ始めた場合における該進行調整担当から当該審査チームの審査役への情報提供、③進行状況に応じたサブチーム間での担当審査員の効率的な融通、④過去の審査進行実態(プロセス)の把握、分析等をそれぞれ実施した。</p>	
--	--	--

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績
<p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>イ このため、平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間(「その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間」をいう。)に係る短縮目標(大幅な制度変更、社会情勢の変化など例外的な場合を除く通常時における目標。)を設定し、業務の改善を図ること。また、効率的な審査体制を確立すること。</p>	<p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>イ 平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間をも含むものである。このため、当該期間を含んだ下記の審査事務処理期間の目標を達成することができるよう、本機構においては、審査の迅速化など業務の改善を図ることとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%について達成することを確保するとともに、中期目標期間終了時には80%について達成する。 (医薬品・医療機器共通 医薬品関係はNo.10) ・新医療機器についても、審査事務処理期間12ヶ月を平成16年度においては、70%について達成するとともに、平成17年度及び18年度においては、80%、平成19年度及び20年度においては、90%について達成する。 	<p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>イ 平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間をも含むものである。</p> <p>また、医薬品・医療機器の製造販売承認に係るGMP/QMS調査については審査事務処理期間に影響を及ぼさないように処理することを目標とし、このため、引き続きGMP/QMS調査の申請を適切な時期に行うことを申請者に要請すると共に都道府県が実施するGMP/QMS調査が適切な時期に終了するよう要請する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%以上、平成20年度においては80%を達成するため、引き続き次の取組を行う。 <ol style="list-style-type: none"> ①新医薬品の承認申請品目の偏りにより処理が困難と見込まれる分野について、審査チームの増強を図るなど審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。 ②円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進行管理の実施を行う。 ③審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。 ・引き続きGMP/QMS調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。 (医薬品・医療機器共通 医薬品関係はNo.10) ・新医療機器については、審査事務処理期間12ヶ月を90%について達成するため、引き続き次の取組を行う。 <ol style="list-style-type: none"> ①新医療機器について、専門性の高い効率的な審査が実施できるように、申請品目毎に専門分野の異なる複数名の審査担当を配置する等、審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。 ②円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進行管理の実施を行う。 ③審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。 	<p>① 新医療機器については、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査業務を迅速かつ的確に遂行するため、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「新医療機器承認審査実施要領」を作成するとともに、各業務に係る標準業務手順書等を整備した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知した。</p> <p>審査等の進捗状況については、審査事務処理期間に係る中期計画の目標を達成し、審査等業務を迅速かつ的確に行うため、理事長をはじめ機構幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、その進行の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を引き続き開催し、業務の進捗状況等を検証した。</p> <p>審査部門においては、医療機器審査部長が日常的に進捗状況を把握し、さらに審査関連部連絡会議において、審査センター長及び審議役が必要な指導を行っている。</p> <p>【参考】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器について、平成17年4月の改正薬事法の施行に伴い、従来の申請区分を臨床の有無・承認基準の有無に基づく区分に変更した。なお、低リスクの医療機器であって認証基準を策定したものは、厚生労働大臣承認から第三者認証制度に移行している。 ・また、上記同様に、体外診断用医薬品について、平成17年4月の改正薬事法の施行に伴い、従来の申請区分を診断情報のリスクの高低に基づく区分に変更した。なお、診断情報リスクが極低の体外診断用医薬品は厚生労働大臣承認から自己認証制度に移行し、また、診断情報リスクが低リスクの体外診断用医薬品であって、認証基準を策定したものは、厚生労働大臣承認から第三者承認制度に移行している。

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績																																									
			<p>② 医療機器の審査要員について増強を進め、承認申請された新医療機器については、工学、薬学、医学、歯学、獣医学又は統計学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより、審査を実施した。また、審査チームの構成員は、担当部長、担当審査役、チーム主任、生物学的評価担当、物理化学的評価・物性評価担当及び臨床評価担当を基本とした。</p> <p>③ 領域毎に9つの分野を定め、それぞれに審査チームを配置した。</p> <p>④ 中期計画及び平成19年度計画に示した平成16年4月以降申請分に係る12ヶ月の目標達成状況は83%（23件中19件）であり、審査期間の中央値は8.2月であった。平成16年3月以前の申請分を含めると、達成率は73%（26件中19件）であった。</p> <p>⑤ また、新医療機器審査の透明性を向上させ、その進捗をよりの確に管理するため、メトリックス管理システム（審査プロセス毎の事務処理期間の管理）を導入した。 平成19年度に実施した各審査プロセス毎の処理件数及びそれに要した総審査期間（申請者が要した時間と行政機関が要した時間を合算した時間）の中央値は、以下のとおり。</p> <p style="text-align: center;">【新医療機器の承認状況】</p> <table border="1" data-bbox="2080 846 2867 1339"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th>平成16年度</th> <th colspan="2">平成17年度</th> <th colspan="2">平成18年度</th> <th colspan="2">平成19年度</th> </tr> <tr> <th></th> <th></th> <th>うち平成16年度以降申請分**</th> <th></th> <th>うち平成16年度以降申請分**</th> <th></th> <th>うち平成16年度以降申請分**</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>承認件数 審査期間 (中央値)</td> <td>8件 (12.7月) [50%]</td> <td>11件 (7.7月) [82%] *</td> <td>5件 (1.8月) [100%]</td> <td>23件 (6.0月) [83%] *</td> <td>15件 (3.4月) [100%]</td> <td>26件 (8.6月) [73%] *</td> <td>23件 (8.2月) [83%]</td> </tr> <tr> <td>総審査期間 (中央値)</td> <td>35.8月</td> <td>22.4月</td> <td>10.3月</td> <td>19.7月</td> <td>15.3月</td> <td>17.1月</td> <td>15.1月</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：[]内の%は、「全体」及び「通常品目」については申請から12ヶ月以内に、「審査を終了した件数の割合」。 *：中期計画の目標の対象外である平成16年3月以前申請分も含んだ数値。 **：平成17年度、平成18年度、平成19年度のうち、平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。</p> <p style="text-align: center;">【各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間】</p> <table border="1" data-bbox="2080 1612 2867 1833"> <thead> <tr> <th>審査プロセス</th> <th>1. 受付から初回面談</th> <th>2. 初回面談から初回専門協議</th> <th>3. 初回専門協議から審査結果通知</th> <th>4. 審査結果から承認</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>処理件数と総審査期間 (中央値) *</td> <td>8件 53.0日</td> <td>15件 402.0日</td> <td>15件 151.0日</td> <td>23件 9.0日</td> </tr> </tbody> </table> <p>*) 総審査期間（中央値）は、行政TC+申請者側TCの合計の中央値 注1：専門協議は必要に応じて数回実施 注2：平成16年4月以降申請分の集計。</p>		平成16年度	平成17年度		平成18年度		平成19年度				うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**	承認件数 審査期間 (中央値)	8件 (12.7月) [50%]	11件 (7.7月) [82%] *	5件 (1.8月) [100%]	23件 (6.0月) [83%] *	15件 (3.4月) [100%]	26件 (8.6月) [73%] *	23件 (8.2月) [83%]	総審査期間 (中央値)	35.8月	22.4月	10.3月	19.7月	15.3月	17.1月	15.1月	審査プロセス	1. 受付から初回面談	2. 初回面談から初回専門協議	3. 初回専門協議から審査結果通知	4. 審査結果から承認	処理件数と総審査期間 (中央値) *	8件 53.0日	15件 402.0日	15件 151.0日	23件 9.0日
	平成16年度	平成17年度			平成18年度		平成19年度																																					
			うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**																																					
承認件数 審査期間 (中央値)	8件 (12.7月) [50%]	11件 (7.7月) [82%] *	5件 (1.8月) [100%]	23件 (6.0月) [83%] *	15件 (3.4月) [100%]	26件 (8.6月) [73%] *	23件 (8.2月) [83%]																																					
総審査期間 (中央値)	35.8月	22.4月	10.3月	19.7月	15.3月	17.1月	15.1月																																					
審査プロセス	1. 受付から初回面談	2. 初回面談から初回専門協議	3. 初回専門協議から審査結果通知	4. 審査結果から承認																																								
処理件数と総審査期間 (中央値) *	8件 53.0日	15件 402.0日	15件 151.0日	23件 9.0日																																								

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績																																			
		<p>・引き続き、GMP/QMS調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。</p>	<p>⑥ 平成17年11月より、大阪医薬品協会との間で、TV会議システムを用いた審査等業務に係る簡易相談を実施しているが、平成18年1月より、社団法人富山県薬業連合会との間でも実施することとした。</p> <p>⑦ 機構発足前（平成16年3月以前）に申請がなされたもの132件のうち、年度中に承認又は取り下げによって処理されたものは11件であり、未処理案件総数を6件と大幅に減少させ、平成19年度半ばには、これら未処理案件を平準化できる目処をつけた。 また、機構設立後（平成16年4月以降）に申請されたもの124件について受付の順番を遵守するとともに、事務処理期間目標を十分に考慮して審査しているが、機構からの照会に対し、回答が無など承認が困難な品目については、申請の取下げを求めている。 【新医療機器の審査状況】</p> <table border="1" data-bbox="2071 632 2873 1182"> <thead> <tr> <th></th> <th>件数*</th> <th>承認済**</th> <th>取り下げ</th> <th>審査中</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成16年3月31日以前のもの</td> <td>132</td> <td>51 (8)</td> <td>75 (3)</td> <td>6 [△11]</td> </tr> <tr> <td>平成16年度</td> <td>56</td> <td>28 (13)</td> <td>16 (0)</td> <td>12 [△13]</td> </tr> <tr> <td>平成17年度</td> <td>7</td> <td>6 (3)</td> <td>0</td> <td>1 [△3]</td> </tr> <tr> <td>平成18年度</td> <td>24</td> <td>13 (11)</td> <td>1 (0)</td> <td>10 [△11]</td> </tr> <tr> <td>平成19年度</td> <td>37</td> <td>4 (4)</td> <td>1 (1)</td> <td>32 (32)</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>256 (37)</td> <td>102(39)**</td> <td>93 (4)</td> <td>61 [△6]</td> </tr> </tbody> </table> <p>*) 件数とは、新医療機器として申請された品目の数。 **) 承認済件数は改良医療機器等で承認されたものも含む。</p> <p>注1：() の数値は、平成19年度に処理した件数（内数） 注2：[] の数値は、平成18年度からの増減</p> <p>① 医療機器の製造所の製造管理及び品質管理の方法について、QMS省令に適合しているか否か、調査を実施した。 【改正薬事法に基づくQMS調査件数（平成19年度）】 医療機器 - 実地調査12件（うち海外11件）、書面調査1,009件、計1,021件 体外診断用医薬品 - 実地調査1件、書面調査83件、計84件</p> <p>② GMP/QMS調査を効率的に実施するため、次の取組を行った。 (1) GMP/QMS調査担当者を、生物学的製剤、化学薬品、医療機器の3グループに分けて、それぞれで責任を持って調査を実施しつつ、調査品目の多いグループには、他のグループから応援を出すなど柔軟な対応により、効率的な処理に努めた。</p>		件数*	承認済**	取り下げ	審査中	平成16年3月31日以前のもの	132	51 (8)	75 (3)	6 [△11]	平成16年度	56	28 (13)	16 (0)	12 [△13]	平成17年度	7	6 (3)	0	1 [△3]	平成18年度	24	13 (11)	1 (0)	10 [△11]	平成19年度	37	4 (4)	1 (1)	32 (32)	計	256 (37)	102(39)**	93 (4)	61 [△6]
	件数*	承認済**	取り下げ	審査中																																		
平成16年3月31日以前のもの	132	51 (8)	75 (3)	6 [△11]																																		
平成16年度	56	28 (13)	16 (0)	12 [△13]																																		
平成17年度	7	6 (3)	0	1 [△3]																																		
平成18年度	24	13 (11)	1 (0)	10 [△11]																																		
平成19年度	37	4 (4)	1 (1)	32 (32)																																		
計	256 (37)	102(39)**	93 (4)	61 [△6]																																		

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績																																							
	<p>・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時までには、医薬品については、審査事務処理期間6ヶ月を50%について、また医療機器については、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成する。 (医薬品・医療機器共通 医薬品関係はNo.10)</p>	<p>・引き続き厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力する。</p> <p>・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時までには、医薬品については審査事務処理期間6ヶ月を50%について、また医療機器については、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成することを目標として実施するため、引き続き次の取組みを行う。</p> <p>① 審査チームの増強を図るなど審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。</p> <p>② 円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進行管の実施を行う。</p> <p>③ 審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。 (医薬品・医療機器共通 医薬品関係はNo.10)</p>	<p>(2) 迅速審査・優先審査品目については、調査申請の段階で調査日程の相談を進めるなどして、特に迅速な処理に努めた。</p> <p>(3) 調査業務を的確かつ迅速に処理するため、標準業務手順書の改正を行った。</p> <p>(4) 申請者に対して、申請時期等の留意事項を周知徹底するために、27回開催された講習会に講師を派遣した。</p> <p>③ 全ての品目において、審査が終了する前に調査を終了した。また、機構における調査に6月要するとされているところ、実際の医療機器の調査期間の中央値は88日、6月以内に調査が終了した割合は100%であった。</p> <p>① 厚生労働省が行う医療機関の承認基準等の作成に協力することとし、平成19年度は医療機器承認基準等審議委員会を3回、医療機器審査ガイドライン専門検討会を1回開催し、7件の承認基準案、14件の認証基準案及び1件の審査ガイドライン案について厚生労働省へ報告した。</p> <p>② また、医療機器承認基準等のデータベースシステムを構築し、機構外部向けの情報提供を開始した。</p> <p>③ また、医療機器承認基準等のデータベースを構築し、機構内部における利用が可能となった。</p> <p>① 希少疾病用医療機器及び医療上特に必要性が高いと認められる医療機器（適用疾病が重篤であり、既存の医療機器又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医療機器）は、優先審査品目として、優先的に承認審査を実施した。</p> <p>② 中期計画及び平成19年度計画に示した平成16年度以降申請分に係る9ヶ月の目標達成状況は、75%（4件中3件）であった。</p> <p style="text-align: center;">【優先審査品目の年度別承認件数】</p> <table border="1" data-bbox="2065 1239 2861 1764"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th>平成16年度</th> <th colspan="2">平成17年度</th> <th colspan="2">平成18年度</th> <th colspan="2">平成19年度</th> </tr> <tr> <th></th> <th>0件</th> <th>うち平成16年度以降申請分**</th> <th>1件 (5.7月) [100%]*</th> <th>うち平成16年度以降申請分**</th> <th>4件 (8.6月) [75%]*</th> <th>うち平成16年度以降申請分**</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>承認件数</td> <td>2件</td> <td>0件</td> <td>0件</td> <td>1件</td> <td>1件</td> <td>4件</td> <td>4件</td> </tr> <tr> <td>審査期間 (中央値)</td> <td>(9.3月) [50%]*</td> <td></td> <td></td> <td>(5.7月) [100%]*</td> <td>(5.7月) [100%]</td> <td>(8.6月) [75%]*</td> <td>(8.6月) [75%]</td> </tr> <tr> <td>総審査期間 (中央)</td> <td>24.0月</td> <td></td> <td></td> <td>14.2月</td> <td>14.2月</td> <td>15.7月</td> <td>15.7月</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：[]内の%は、申請から9ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。 *：中期計画の目標の対象外である平成16年3月以前申請分も含んだ数値。</p>		平成16年度	平成17年度		平成18年度		平成19年度			0件	うち平成16年度以降申請分**	1件 (5.7月) [100%]*	うち平成16年度以降申請分**	4件 (8.6月) [75%]*	うち平成16年度以降申請分**	承認件数	2件	0件	0件	1件	1件	4件	4件	審査期間 (中央値)	(9.3月) [50%]*			(5.7月) [100%]*	(5.7月) [100%]	(8.6月) [75%]*	(8.6月) [75%]	総審査期間 (中央)	24.0月			14.2月	14.2月	15.7月	15.7月
	平成16年度	平成17年度			平成18年度		平成19年度																																			
		0件	うち平成16年度以降申請分**	1件 (5.7月) [100%]*	うち平成16年度以降申請分**	4件 (8.6月) [75%]*	うち平成16年度以降申請分**																																			
承認件数	2件	0件	0件	1件	1件	4件	4件																																			
審査期間 (中央値)	(9.3月) [50%]*			(5.7月) [100%]*	(5.7月) [100%]	(8.6月) [75%]*	(8.6月) [75%]																																			
総審査期間 (中央)	24.0月			14.2月	14.2月	15.7月	15.7月																																			

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績
	ウ・ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準などの国際的な基準その他国際基準との整合性・調和を推進する。 (医薬品・医療機器共通 医薬品関係はNo.10)	ウ・ICH・GHTFの運営委員会や専門家会議等に積極的に参加するとともに、ICH・GHTFにおいて日米EU等が合意した審査データの作成基準等の国際的な基準その他国際基準とわが国の基準との整合性・調和を引き続き推進する。 また、厚生労働省と協議の上、引き続き米国やEUと共同して相談や審査、安全対策を行うための情報交換等の体制を充実する。 (医薬品・医療機器共通 医薬品関係はNo.10)	① GHTF全体会議及び研究グループ会議(Study Group)等に参加するなど医療機器の国際的な基準の整合性・調和に向けた取組みに積極的に協力した。 *GHTFとは：医療機器規制国際整合化会議 (Global Harmonization Task-Force) ② ISO/TC/121、150、194、198の会合に参加し、国際的な基準の整合性・調和に向けた取組みに積極的に協力した。

評価の視点	自己評定	A	評定	B
<p>[数値目標]</p> <p>○新医療機器について、審査事務処理期間12ヶ月を平成16年度においては、70%について達成するとともに、平成17年度及び18年度においては、80%、平成19年度及び20年度においては、90%について達成すること。</p> <p>○厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時までに、医療機器については、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成すること。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○新医薬品、新医療機器、優先審査対象製品の審査事務処理期間について、中期計画に掲げる目標値の達成に向けた取組みがそれぞれ講じられ、着実に進展しているか。 (※医薬品・医療機器 共通 医薬品はNO10)</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○平成19年度においては、平成16年4月以降申請分の品目について精力的な処理を行うとともに(平成18年度の処理件数17件に対して本年度32件)、平成16年4月以降申請分の品目のうち「新医療機器」として23件(うち優先審査4件)も承認することに加え、いわゆる「滞貨品目」の処理を精力的に行った(平成18年度末における17件から6件にまで削減)結果として、審査事務処理期間の目標値達成状況は83%と目標には若干到達できなかったが、十分な成果を上げたと考える。 また、優先審査品目についても、目標70%のところ、75%(4件中3件)の達成状況であり、十分な成果を上げたと考える。</p> <p>○平成19年度においては、平成16年4月以降申請分に係る審査事務処理期間の目標値12ヶ月の達成状況は83%(23件中19件)であり、審査事務処理期間12ヶ月を90%について達成することができなかった。(業務の実績中の【新医療機器の承認状況】を参照。)</p> <p>これは、本年度は「新医療機器」(申請時の区分)として平成15年度以前に申請されたいわゆる「滞貨品目」の処理を精力的に行い、審査中品目数を平成18年度末における17件から6件にまで削減し、「滞貨品目」の処理に目処をつけることができたことによるものである。 なお、本年度においては、</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成16年4月以降申請分の品目についても精力的な処理を行うとともに(平成18年度の処理件数17件に対して本年度32件)、 平成16年4月以降申請分の品目のうち「新医療機器」として承認した件数も23件(うち優先審査4件)となり、平成18年度の15件(うち優先審査1件)より増加させることができた。(業務の実績中の【新医療機器の承認状況】を参照。) <p>○平成19年度においては、平成16年4月以降申請分に係る審査事務処理期間の目標値9ヶ月の達成状況は75%(4件中3件)であり、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成することができた。(業務の実績中の【優先審査品目の年度別承認件数】を参照。)</p> <p>実績：○</p> <p>○新医療機器等に関しては、機構設立以前(平成16年3月以前)に申請がなされたもの及び機構設立以後(平成16年4月以降)に申請がなされたものそれぞれについて、審査事務処理期間目標を十分に留意して審査を行った。</p> <p>○審査員の増員を進めるとともに、工学、薬学、医学、歯学、獣医学又は統計学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより、審査を実施した。</p>	<p>(委員会としての評定理由)</p> <p>新医療機器(平成16年4月以降の申請分)の審査事務処理期間12ヶ月を90%確保する目標に対し、83%と目標を下回ったものの、承認件数は、18年度15件から23件と大幅に増加している。優先審査品目(平成16年4月以降の申請分)については、審査事務処理期間9ヶ月を70%確保する目標に対し、75%と目標を達成している。審査件数も18年度1件から4件と増加している。 なお、審査人員が医薬品に比べ少ないなか、成果を上げている。</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> 優先審査品目の事務処理期間は、目標を達成することができたが、新医療機器の承認では、目標達成率をやや下回り、目標を達成できなかった。 法人の説明は実績数値に基づき行われており、適切と考えた。 件数の増加。 国民の期待が高い中、目標設定自体が低い。したがって十分な成果とは言えない。「若干到達できなかった」件はAとは評定できない。 新医療機器(平成16年4月以降の申請分)の審査事務処理期間12ヶ月を90%確保する目標に対し、83%と目標を下回ったものの、承認件数は、18年度15件から23件と大幅に増加している。優先審査品目(平成16年4月以降の申請分)については、審査事務処理期間9ヶ月を70%確保する目標に対し、75%と目標を達成した。審査件数も18年度1件から4件と増加している。 医療機器の審査体制に関する人数が、医薬品に比べ少ないのに成果を上げていることに評価する。 目標90%について未達。 目標未達。 <p>(その他意見)</p> <ul style="list-style-type: none"> 進展はしているとみられる。 医療機器の範囲が非常に広く、体制を整備する必要性を感じる。 		

<p>○ ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準などの国際的な基準 準その他国際基準との整合性・調和を推進するための取り組みが積極的に行わ れているか。(※医薬品・医療機器 共通 医薬品はNO10)</p>	<p>○ 本年度は「新医療機器」(申請時の区分)として平成15年度以前に申請されたいわゆる「滞貨品目」の処理を精力的に行い、審査中品目数を平成18年度末における17件から6件にまで削減し、「滞貨品目」の処理に目処をつけることができたことによるものである。 なお、本年度においては、</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成16年4月以降申請分の品目についても精力的な処理を行うとともに(平成18年度の処理件数17件に対して本年度32件)、 平成16年4月以降申請分の品目のうち「新医療機器」として承認した件数も23件(うち優先審査4件)となり、平成18年度の15件(うち優先審査1件)より増加させることができた。(業務の実績中の【新医療機器の承認状況】を参照。) <p>○ 厚生労働大臣が指定した医療機器の優先審査品目に関し、中期目標期間終了時までの審査事務処理期間9ヶ月の目標達成状況については、平成19年度は75%(4件中3件)であり、目標(70%)を達成した。(業務の実績中の【優先審査品目の年度別承認件数】を参照。)</p> <p>○ 平成18年度に引き続き、新医療機器審査のメトリックス管理(審査プロセス毎の事務処理期間の管理)システムを導入し、審査の透明性の向上及び進捗のよりの確な管理を図った。(業務の実績中の【各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間】を参照。)</p> <p>○ TV会議による簡易相談については、平成17年11月より、大阪医薬品協会との間で実施しているところであるが、平成18年11月より、社団法人富山県薬業連合会との間でも実施し、申請者の利便性を大きく向上させた。</p> <p>○ 審査においては、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査等業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等の実施方法を定めた「承認審査実施要項」等に基づき業務を実施した。また、「審査等業務進行管理委員会」を引き続き開催し、業務の進捗状況を検証した。</p> <p>実績：○</p> <p>○ GHTF等に参加することにより、国際的な基準の整合化に向けた取組みに積極的に協力し、機構として国際基準の整合性、調和の推進に尽力した。</p>	
--	---	--

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績																									
<p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>エ 申請前相談を充実し、有用性が高いと期待される医薬品・医療機器については、優先的に治験相談を実施し、承認に至る期間を短縮すること。</p>	<p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>エ・優先治験相談制度を創設し、優先相談、事前申請資料確認等を実施し、承認申請までに指導を提供する機会を増加させる。</p> <p>・治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先治験相談の第1回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の手続きの迅速化を図る。特に、新医薬品については、平成20年度に年間約420件の処理能力を確保するとともに、治験相談の申し込みから対面相談までの期間を2ヶ月程度に短縮する。</p>	<p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>エ・優先治験相談制度において、引き続き優先相談、事前申請資料確認等を適切に実施し、承認申請までの指導に努める。</p> <p>・新医薬品について治験相談担当者の増員を図り、約280件の処理能力を確保する。</p> <p>・優先度の高いものから治験相談を実施する暫定的な方式を引き続き行うとともに、すべての治験相談の需要に対応できるよう対策を講じる。</p> <p>・簡易な形の治験相談やグローバル治験への対応など、引き続き多様な相談への対応を進める。</p> <p>・実施要領、業務手順書の見直し等を行い、対面相談から記録確定までの期間の達成にかかる自己点検の実施、目標の達成状況の相談担当者への周知、治験相談の実施方法や記録作成方法の改善等により、業務を適切に管理する。 具体的には、対面相談から記録確定までの期間30勤務日を10%について、優先対面助言指定品目の第1回目対面助言までの期間30勤務日を50%について、引き続き達成する。</p>	<p>○ 医療上特に必要性が高いと認められる医薬品に対する優先治験相談制度については、平成19年度においては6成分の指定申請があり、4成分(すべて平成19年度申請分)を「優先治験相談」に該当と判定するとともに、残りの2成分については、現在検討中となっており、非該当と判定されたものはなかった。また、指定した成分について、治験相談を延べ22件実施した。 なお、医療機器については、優先治験相談指定の申し込みはなかった。また、医薬品及び医療機器とも、優先相談品目の信頼性基準適合性相談の申し込みはなかった。</p> <p>① 新医薬品の治験相談に関し、平成19年度は280件の処理能力の確保を目標としたが、最終的には302件について対応し、目標を大幅に上回ることができた。</p> <p>② 新医薬品に係る治験相談については、平成18年7月実施分より多数回の選定(抽選)洩れを防ぐために、1回の選定洩れに対する点数加算をおこなっている。また、新医薬品の国際共同開発を促進するために、該当する相談品目への点数加算を行うこととした。</p> <p>③ 簡易な形の治験相談や国際共同治験への対応など、多様な相談への対応を進めることとし、その内、新有効成分の国際共同治験に係る相談については、平成19年度は延べ62件の申込みがあり、そのうち56件の治験相談を実施した。</p> <p>④ 相談の質を高めるため、平成19年1月より、相談に対する機構の見解を予め相談者に対して示す方式(機構事前見解提示方式)について、全ての治験相談に導入した。</p> <p>⑤ 治験相談の処理期間については、平成19年度に記録が確定した299件のうち、記録確定まで30日勤務日以内であったものは186件(62.2%)、また、平成19年度に申込みがあった優先治験相談16件のうち、第1回目対面までの期間が30日勤務日以内であったものは11件(75.0%)であり、いずれも目標を達成することができた。</p> <p style="text-align: center;">【新医薬品の治験相談の実施状況】</p> <table border="1" data-bbox="2080 1392 2852 1803"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成16年度</th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治験相談申込件数</td> <td>334</td> <td>339 (243)*</td> <td>473 (327)*</td> <td>435 (325)*</td> </tr> <tr> <td>治験相談実施件数</td> <td>193</td> <td>218</td> <td>288</td> <td>281</td> </tr> <tr> <td>取下げ件数</td> <td>23</td> <td>14</td> <td>7</td> <td>21</td> </tr> <tr> <td>実施・取下げ合計</td> <td>216</td> <td>232</td> <td>295</td> <td>302</td> </tr> </tbody> </table> <p>* ()は、同一案件が選定漏れにより、複数回申し込まれた場合の件数を1件とした場合の実申込み件数</p>		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	治験相談申込件数	334	339 (243)*	473 (327)*	435 (325)*	治験相談実施件数	193	218	288	281	取下げ件数	23	14	7	21	実施・取下げ合計	216	232	295	302
	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度																								
治験相談申込件数	334	339 (243)*	473 (327)*	435 (325)*																								
治験相談実施件数	193	218	288	281																								
取下げ件数	23	14	7	21																								
実施・取下げ合計	216	232	295	302																								

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績
オ バイオ・ゲノムといった先端技術の急速な発展を視野に入れ、この分野における指導・審査技術水準を向上すること。	オ バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、中期目標期間を通じ、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。	オ・バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、引き続き高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、遺伝子組み換えワクチン・再生医療等新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成への協力及び開発企業等に対する助言を充実する。	<p>① バイオ・ゲノムといった先端技術分野における指導・審査技術水準を向上することが求められているため、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を応用した製品に係る国の評価指針（カルタヘナ法第1種承認申請に係る通知、細胞組織加工製品に係る通知、バイオ後続品に係る評価ガイドライン、ワクチン臨床研究ガイドライン）の作成に協力した。</p> <p>② 酵母アレルギーのため慎重な使用が必要であるが感染症対策上重要な人血清アルブミン（遺伝子組換え）が世界で初めて承認された。また、わが国の再生医療製品として初めての自己培養表皮が承認された。さらに、新型インフルエンザ対策として、沈降新型インフルエンザワクチン（H5N1株）が優先審査され、承認された。</p> <p>③ 患者個人の遺伝的要因が医薬品の有効性・安全性に及ぼす影響を検討した上で、より適切な条件で患者ごとに医薬品を投与するため、ゲノム薬理学（ファーマコゲノミクス）の医薬品開発への応用が期待されている。しかし、臨床試験又は承認審査の中で、どのように利用すべきか等については検討すべき点が多いため、機構内にゲノム薬理学プロジェクトチーム（Pharmacogenomics Discussion Group<PDG>）を発足させ、科学的な観点から情報収集を行うとともに、厚生労働省と協力しつつ、具体的なガイドライン作成に向けての検討を行なっている。またPDGにおいては、企業等とゲノム薬理学に関する情報を共有し、非公式に意見交換を行う場を設けており、平成19年度の非公式会議の実施件数は、7回であった。</p> <p>④ 医薬品名称専門協議を計5回開催して、計29品目の一般的な名称（JAN）について厚生労働省へ報告した。また、国際一般名（INN）の申請相談を5件実施8するとともに、平成19年5月及び年11月にWHOで開催された国際一般名（INN）の会議に参加した。 JAN：Japanese Accepted Names INN：International Non-proprietary Names</p> <p>⑤ 細胞治療製品や遺伝子組み換えタンパク質などの生物系審査品目に関する国際的な最新の情報交換を行い機構の相談・審査業務に生かすため、第1回のFDAやEU諸国に加え、韓国、カナダの審査責任者も招いた「第2回PMDAバイオリジックシンポジウム」を20年1月に開催した。</p> <p>⑥ 厚生労働省が開催する次世代医療機器評価指針検討会の4分野（ナビゲーション医療の2分野、体内埋込材料分野、再生医療分野）の計13回の会議に参加した。</p>

評価の視点等	自己評定	評定
	A （理由及び特記事項） ○ 治験相談については、19年度の目標値の280件を大幅に上回る302件について対応し、また、対面相談から記録確定までの期間30勤務日の達成率は、62.2%（299件中186件）、優先治験相談の第1回目対面までの期間30勤務日の達成率は、75%であり、こちらも数値目標を達成し、実績の上からも、評価の視点に対して、十分対応した内容となっていると考える。	A （委員会としての評定理由） 治験相談件数は、302件と19年度目標である280件を大きく上回っている。対面相談から記録確定までの達成率62.2%、優先治験相談の第1回目対面までの達成率75%は、各々の目標（10%、50%）を達成している。

<p>[数値目標]</p> <p>○ 治験相談について、20年度に年間420件の処理能力を確保し、申請から対応までの期間を2ヶ月程度に短縮すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 対面相談から記録確定までの期間30勤務日を10%を達成すること。 ・ 優先対面助言指定品目の第1回目対面助言までの期間30勤務日を50%を達成すること。 <p>[評価の視点]</p> <p>○ 優先治験相談制度を創設し、承認申請までの指導の機会の増加を図るための取組みが講じられているか。また、治験相談の申し込みから対面相談までの期間等を短縮するための取組みが講じられているか。</p>	<p>○ 平成19年度においては、302件について対応し、19年度の目標値の280件を大幅に上回った。(業務の実績【新医薬品の治験相談の実施状況】を参照)</p> <p>今後の処理能力の向上に向けて、日本製薬工業協会、PhRMA、EFPIAと治験相談の技術的事項に関するWGを設置し、申し込み待ち時間の短縮に向けたポイント制の廃止や相談メニューの拡充など、相談の大幅拡充に向けた方策について検討を行い、日程調整方法の改善内容について、平成20年3月3日付で通知を发出する等、20年度の数値目標達成に向けて方策を練った。</p> <p>対面相談から記録確定までの期間30勤務日の達成率は、62.2% (299件中186件) であり、優先治験相談の第1回目対面までの期間30勤務日の達成率は、75%であり、いずれも目標値を上回った。</p> <p>実績：○</p> <p>○ 医療上特に必要性が高いと認められるものに対する優先治験相談制度(優先相談、事前申請資料確認)を運用し、承認申請までに指導を提供する機会を増加させた。</p> <p>平成19年度においては6成分の指定申請があり、4成分(すべて平成19年度申請分)を「優先治験相談」に該当と判定するとともに、残りの2成分については、現在検閲中となっており、非該当と判定されたものはなかった。また、指定した成分について、治験相談を延べ22件実施した。</p> <p>なお、医療機器については、優先治験相談指定の申込みはなかった。また、医薬品及び医療機器とも、優先相談品目の信頼性基準適合性相談の申し込みはなかった。</p> <p>○ 新医薬品に係る治験相談については、平成18年7月実施分より多数回の選定(抽選)洩れを防ぐために、1回の選定洩れに対する点数加算を行い対応した。</p> <p>また、新医薬品の国際共同開発を促進するために、該当する相談品目への点数を加算した。その結果、62件の申し込みのうち56件の治験相談を実施することができた。(6件は平成20年度分として対応)</p> <p>○ 治験相談の処理期間については、平成19年度に記録が確定した299件のうち、記録確定まで30日勤務以内であったものは186件(62.2%)、また、平成19年度に申込みがあった優先治験相談16件のうち、第1回目対面までの期間が30日勤務日以内であったものは11件(75%)であり、いずれも目標を達成することができた。</p>	<p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験相談件数は19年度目標を大幅に上回っている。対面相談から記録確定及び優先治験相談の第1回目対面までの期間の目標を十分に達成している。 ・ 重要な業務である治験相談確立に関して具体的目標を達成していると評価できた。 ・ 数値目標を大幅に上回っている。 ・ タイムラグがまだ2.5年とのことで、目標値自体が低く、Aとは言えない。(説明を受けてもAと評定できない。もっと早くから対策が立てられたのではないか) ・ 目標を大きく上回り治験相談の対応ができたことと評価できる。 ・ 目標値を大きく上回った成果を出していることは評価できる。 ・ 対応能力が大幅に増加したとは考えられない。 <p>・ 大幅に目標達成。</p> <p>(その他意見)</p>
<p>○ バイオ・ゲノムといった先端技術の評価について、高度な知見を有する外部専門家を活用し、新技術を応用した製品に係る国の評価指針作成に協力しているか。</p>	<p>実績：○</p> <p>○ バイオ・ゲノムといった先端技術分野における指導・審査技術水準を向上することが求められているため、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を応用した製品に係る国の評価指針(カルタヘナ法第1種承認申請に係る通知、細胞組織加工製品に係る通知、バイオ後続品に係る評価ガイドライン、ワクチン臨床研究ガイドライン)の作成に引き続き協力した。</p> <p>また、機構内に設置した「ゲノム薬理学プロジェクトチーム」(Pharmacogenomics Discussion Group<PDG>)において、引き続き科学的な観点から情報収集を行うとともに、厚生労働省と協力しつつ、具体的なガイドライン作成に向けての検討を行った。PDGにおいては、企業等とゲノム薬理学に関する情報を共有し、非公式に意見交換を行う場を設けており、平成19年度の非公式会議の実施件数は、7回であった。</p> <p>○ 酵母アレルギーのため慎重な使用が必要であるものの感染症対策上重要である人血清アルブミン(遺伝子組換え)が世界で初めて承認された。また、わが国の再生医療製品として初めての自己培養表皮が承認された。さらに、新型インフルエンザ対策として、沈降型インフルエンザワクチン(H5N1株)について優先審査を行い、承認された。</p> <p>○ 細胞治療製品や遺伝子組み換えタンパク質などの生物系審査品目に関する最新の情報について、各国間で意見交換をこない機構の相談・審査業務に生かすため、FDAやEU諸国に加え、韓国、カナダの審査責任者も招いた「第2回PMDAバイオロジックシンポジウム」を20年1月に開催した。</p>	

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績
<p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上</p> <p>審査等業務及び安全対策業務の信頼性を一層向上させることにより、国民や医療関係者が安心して使用できる医薬品・医療機器を提供すること。</p> <p>ア 審査等業務及び安全対策業務において、国際的にも遜色のない水準の技術者集団を構築するため職員の技能の向上に努めること。</p>	<p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するための新たな研修プログラムを平成19年度中に整備し、職員の技能の向上を図る。</p> <p>・また、職員の専門性を維持するため、短期間で異なる分野の業務に異動しない等の配慮を行う。</p> <p>・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。</p> <p>・審査の質的向上を図る体制を構築するため、審査等業務及び安全対策業務に関する情報を集約するとともに、これら業務を円滑に行うための情報支援システムを平成18年度までに構築する。</p>	<p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア・諸外国における事例や担当職員からの意見等も踏まえ、内部での研修及び外部機関を積極的に活用し、業務等の目標に応じて系統的な研修の機会を提供するための新たな研修プログラムを整備するなど、研修体系の一層の充実を図る。</p> <p>・専門領域ごとのリーダーによる教育・指導等を行うことにより、職員の技能の向上を図る。</p> <p>・引き続き、GMP/QMS調査担当者の教育研修の実施等による調査体制の整備を進める。</p> <p>・GMP/QMS調査に係る相談窓口の円滑な運用を図る。</p> <p>・職員の専門性を維持するため、引き続き短期間で異なる分野の業務に異動しない等の配慮を行う。</p> <p>・適切な知見を有する外部の専門家を引き続き活用する。</p> <p>・審査の質的向上を図る体制を構築するため、審査等業務及び安全対策業務に関する情報を集約するとともに、これら業務を円滑に行うため、必要となる情報支援システムを引き続き構築し、整備を進める。</p>	<p>① 大学・医療機関等への募集案内の送付、大学病院への訪問又はホームページや専門誌等を活用した募集を行い、平成19年度は、技術系職員151人を採用(内定)した。</p> <p>② 外部研修等については、関係各部に対し、積極的に応募期間等の情報を提供し、研修機会の確保を進めた。</p> <p>③ 審査及び安全対策業務に必要な素養を身につけるため、国内外から講師を招き、特別研修を開催した(平成19年度 20件)。</p> <p>① GMP/QMS調査従事者(顧問・嘱託を含む。)についても計画的に公募を実施し、平成16年4月の発足時に7名体制であったのに対し、平成20年4月には37名体制とする予定である。</p> <p>② 年間計画に基づき、国立保健医療科学院における研修、厚生労働省主催のGMP/QMS合同模擬査察研修、医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会等に参加した。また、経済産業研修所が実施する基準認証研修、PIC/Sが実施するセミナーにも参加した。</p> <p>③ GMP/QMS調査件数が増加していることから、GMP/QMS調査業務の標準業務手順書を改正するとともに、調査業務の効率的な実施手法について検討して、実施した。</p> <p>○ 平成19年4月から20年3月までに、計41件の相談(うちGMP 28件、QMS 13件)を実施した。</p> <p>○ 職員の配置に当たっては、職員の知識・経験に配慮するほか、健康上の問題や業務上の特別な理由以外による短期間の異動は、基本的に行わないこととした。</p> <p>○ 審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、機構の専門委員として委嘱手続きを行っている。(平成20年3月31日現在での委嘱者数は、896名)</p> <p>① 安全対策情報については、平成16年度に医療機器不具合システムと医薬品副作用システムの2つの情報提供システムが開発されており、審査等業務において、これら安全対策情報が参照できるよう審査側の情報支援システムの整備を行い、平成17年4月より運用を行っている。平成18年度においても審査の質的向上を図るため、引き続き情報支援システムの運用及び提供を行っている。</p> <p>② 平成19年度においては、中期目標及び中期計画の達成に向け、医薬品等新申請・審査システム等の構成及び調達方式の見直しを行うとともに、審査・調査業務を迅速かつ効率的に進めるため、以下のシステム開発等を行った。</p> <p>(1) Deviceシステムの統合データベース環境への移行 医療機器審査システムのリース満了に伴い、既存データベース環境への移行(新申請審査システムとの統合)を実施した。データベース環境を統合することにより、運用管理業務の軽減を図るとともに、システム間連携に係る監視・調整が円滑に行えるようになった。また、データベース統合に伴い、新申請審査システムについては、改修を実施し、新申請審査システムにおいて1日200件以上発生していたエラーを大幅に減少させることができた。</p>

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績
	<p>・審査等業務及び安全対策業務に関し、中期目標期間を通じ、欧米の規制当局との連携の強化を図るのみならず、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携も推進する。</p>	<p>・国際関係専任の担当部署の充実、研修生の派遣・受入等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米の規制当局との連携の強化を図るのみならず、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携を引き続き推進する。</p> <p>・PIC/S及びISPE等の会議へ参加することにより、引き続きGMP/QMS調査方法の海外との整合性・調和を推進するとともに、情報の交換を図る。</p>	<p>(2) 医薬品等調査支援システムの改修 今般JANの変更に伴い、成分コードの変更、成分規格に係る変更がなされたため、これらに対応する改修を行うとともに、照会、差し換え指示のFAX送信機能の充実、調査関連業務の帳票作成機能の充実等、審査・調査業務の効率化を図るための機能強化を図った。</p> <p>(3) eCTDに係る審査事務処理機能に関する要件定義等支援業務の委託 eCTD形式での承認申請の普及及び件数増加に向け、審査業務の更なる効率化を図るため、審査における紙提出不要化を実現するためのレビューコメント管理機能の要件定義等支援業務の委託を行った。</p> <p>① 国際業務の体制強化のため、研修・国際課を研修課と国際課に分離独立させ、情報収集・発信に努めるとともに、審査等業務及び安全対策業務に関する欧米の規制当局との連携強化を図った。また、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携を推進した。</p> <p>② FDA(Food and Drug Administration)、EMA(European Medicines Evaluation Agency)等における審査体制や安全対策の体制等に関する情報収集を行った。また、FDA及びEMAとの間では、業務方法等について情報交換を行った。さらに、12月にアイルランドで開催された第2回欧米アジアの規制当局責任者会合に参加し、FDA、EMAを含む関係各国の規制当局者との意見交換を行った。</p> <p>③ 海外規制当局等への長期派遣について、「海外長期派遣研修実施細則」に基づき、機構内職員から派遣希望者を募集した上で、選考等を行い、長期派遣を行った。(EMA 1名、OECD 1名)。またインドネシアから4名、米国(マンスフィールド研修生)から1名、中国から4名の研修生の受入れを行った。</p> <p>④ ICH、GHTF、PDG等の国際会議やOECD及びWHOの会議に参加し、国際的なガイドライン作成等について、関係諸国との協力を推進した。</p> <p>⑤ 平成19年6月の米国でのDIA Annual Meeting、同年11月の台湾におけるAPECネットワーク会合、平成20年3月のスペインでのDIA EURO Meeting及びマレーシアにおけるIFPMA Asian Regulatory Conference等に参加し、機構の審査・安全対策業務に関する講演を行い、機構業務の周知を図った。また、平成19年7月には、中国、韓国を訪問し、アジア諸国との協力体制の拡大に努めた。</p> <p>⑥ 日中韓三ヶ国を主体とした東アジア各国の協力関係の構築を目指した「2008年東アジアレギュラトリーシンポジウム」を2008年4月に東京で開催することとし、各国との連絡調整を行い、開催準備を進めた。</p> <p>○ 平成19年10月にアイルランドで開催されたPIC/S専門家会合(再生医療)及び11月にシンガポールで開催されたPIC/Sセミナー(固形製剤)に参加した。また、同年11月に米国で開催されたISPE年次総会に参加した。</p>

評価の視点等	自己評定	A	評 定	A
<p>[数値目標] ○特になし</p> <p>[評価の視点] ○審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るための各種取組みが講じられているか。 (具体的取組み) ・業務等の目標に応じた系統的研修機会の提供</p> <p>・短期間で異なる分野の業務への職員の異動を行わない。</p> <p>・適切な知見を有する外部専門家の活用</p> <p>・情報支援システムの18年度までの構築</p> <p>・欧米やアジア諸国の規制当局との連携</p>	<p>(理由及び特記事項) ○ 新たな研修プログラムの実施や外部専門家の活用をはじめとする各種取組みを通じ、審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、十分な成果を上げたものとする。</p> <p>実績：○</p>	<p>○ 研修年度計画等に従って、特別研修等各種研修を実施し、個々の職員の資質や能力に応じた系統的な研修機会の提供に努めた。</p> <p>○ 平成19年4月より、新薬審査部門を中心にケーススタディ等を盛り込んだ新研修プログラムの試行を開始するとともに、同年10月から、試行の結果を踏まえた新研修プログラムを本格実施している。また、業務コーチングのためのメンター制度を創設し、同年10月から試行を開始しており、研修プログラムの整備を実施している。</p> <p>○ 職員の配置に当たっては、職員の知識・経験に配慮するほか、健康上の問題や業務上の特別な理由以外による短期間の異動は、基本的に行わないこととしている。</p> <p>○ 審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、機構の専門委員として委嘱手続きを行っている。(平成20年3月31日現在での委嘱者数は、896名)</p> <p>○ 審査の質的向上を図るため、審査等業務において安全対策情報が参照できる審査側の情報支援システムの整備・運用を行っている。</p> <p>○ 審査・調査業務を迅速かつ効率的に進めるため、平成19年度においては、Deviceシステムの統合データベース環境への移行(新申請審査システムとの統合)を実施し、運用管理業務の軽減を図るとともに、システム間連携に係る監視・調整が円滑に行えるようになった。また、データベース統合に伴い、新申請審査システムについては、改修を実施し、新申請審査システムにおいて1日200件以上発生していたエラーを大幅に減少させることができた。さらに、医薬品等調査支援システムの改修を行い、審査・調査業務の効率化を図るための機能強化を図った。eCTD形式での承認申請の普及及び件数増加に向け、審査業務の更なる効率化を図るため、審査における紙提出不要化を実現するためのレビューコメント管理機能の要件定義等支援業務の委託を行った。</p> <p>○ 欧米の規制当局との連携の強化を図るとともに、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携を推進した。</p>	<p>(委員会としての評定理由) 特別研修を含め体系的研修を実施し、業務の質の向上を図り、効果もあげているが、業務処理の迅速化の劇的な改善には至っていない。 外部専門家を専門委員として委嘱者数も約900名に達している。</p> <p>(各委員の評定理由) ・ 研修に力を入れ、効果も上げているとみられる。外部専門家の委嘱者数も約900名に達している。 ・ 業務処理の迅速化に関する劇的な改善とも言えない。 ・ 特別研修を含め体系的研修を実施し、業務の質の向上を図った。 ・ 目標を達成しているとは評価できるか?海外規制当局(e x. FDA)と連携をより一層踏み込んで実際人事交流などにより飛躍的なスピード感をもった達成などが必要と思われる。</p> <p>(その他意見) ・ 数値目標が設定されていないため評価が困難。</p>	

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績
<p>（（2）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上））</p> <p>イ 患者それぞれの特性に着目し、当該患者に最も有効でかつ安全な医療を提供できるような技術や製品に係る治験が円滑に実施できるように支援するとともに、当該技術製品に係る審査を円滑に実施すること。</p>	<p>（（2）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置））</p> <p>イ・中期目標期間を通じ、ゲノムを利用した医薬品評価など新技术を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。</p> <p>・中期目標期間を通じ、国内における治験の質的向上を図るため、医療機関等における実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及についての啓発を行う。</p>	<p>（（2）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置））</p> <p>イ・ゲノムを利用した医薬品評価など新技术を応用した製品に係る国の評価指針の作成に引き続き協力する。</p> <p>・国内における治験の質的向上を図るため、医療機関等における実地調査の充実等を図るとともに、適正な治験の普及について、ホームページ、広報等の活用により、医療関係者、患者への啓発を行うほか、各関係団体との連携に努める。</p>	<p>① バイオ・ゲノムといった先端技術分野における指導・審査技術水準を向上することが求められているため、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技术を応用した製品に係る国の評価指針（カルタヘナ法第1種承認申請に係る通知、細胞組織加工製品に係る通知、バイオ後続品に係る評価ガイドライン、ワクチン臨床研究ガイドライン）の作成に協力した。</p> <p>② 酵母アレルギーのため慎重な使用が必要であるが感染症対策上重要な人血清アルブミン（遺伝子組換え）が世界で初めて承認された。また、わが国の再生医療製品として初めての自己培養表皮が承認された。さらに、新型インフルエンザ対策として、沈降新型インフルエンザワクチン（H5N1株）が優先審査され、承認された。</p> <p>③ 患者個人の遺伝的要因が医薬品の有効性・安全性に及ぼす影響を検討した上で、より適切な条件で患者ごとに医薬品を投与するため、ゲノム薬理学（ファーマコゲノミクス）の医薬品開発への応用が期待されている。しかし、臨床試験又は承認審査の中で、どのように利用すべきか等については検討すべき点が多いため、機構内にゲノム薬理学プロジェクトチーム（Pharmacogenomics Discussion Group<PDG>）を発足させ、科学的な観点から情報収集を行うとともに、厚生労働省と協力しつつ、具体的なガイドライン作成に向けての検討を行なっている。またPDGにおいては、企業等とゲノム薬理学に関する情報を共有し、非公式に意見交換を行う場を設けており、平成19年度の非公式会議の実施件数は、7回であった。</p> <p>④ 医薬品名称専門協議を計5回開催して、計29品目の一般的名称（JAN）について厚生労働省へ報告した。また、国際一般名（INN）の申請相談を5件実施するとともに、平成19年5月及び11月にWHOで開催された国際一般名（INN）の会議に参加した。 JAN：Japanese Accepted Names INN：International Non-proprietary Names</p> <p>⑤ 細胞治療製品や遺伝子組み換えタンパク質などの生物系審査品目に関する国際的な最新の情報交換を行い機構の相談・審査業務に生かすため、第1回のFDAやEU諸国に加え、韓国、カナダの審査責任者も招いた「第2回PMDAバイオリジックシンポジウム」を20年1月に開催した。</p> <p>⑥ 厚生労働省が開催する次世代医療機器評価指針検討会の4分野（ナビゲーション医療の2分野、体内埋込材料分野、再生医療分野）の計13回の会議に参加した。</p> <p>① 国内における治験の質的向上を図るため、適正な治験のあり方について、医療機関等における実地調査等を踏まえ、ホームページや広報等の活用により、医療関係者及び患者に対する普及・啓発を行った。</p> <p>② 研修生の派遣元である医療機関の治験実施体制の整備促進に寄与すること等を目的として、医療機関の薬剤師や看護師等を対象とした「治験コーディネーター養成研修」（初級者研修：平成19年9月に講義研修、平成19年10月～平成20年2月に実習研修、上級者研修：平成19年11月～平成20年1月に講義研修、データマネジメント研修：平成20年2月に講義及び実習研修）を実施した。</p>

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績						
			【平成19年度の研修生数】 <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>初級者研修</td> <td style="text-align: center;">137</td> </tr> <tr> <td>上級者研修</td> <td style="text-align: center;">94</td> </tr> <tr> <td>データマネジメント研修</td> <td style="text-align: center;">146</td> </tr> </table> <p>③ 機構が実施しているGCP調査等において指摘が多い事例について、ホームページに掲載した。</p>	初級者研修	137	上級者研修	94	データマネジメント研修	146
初級者研修	137								
上級者研修	94								
データマネジメント研修	146								

評価の視点等		自己評定	A	評定	A	
<p>[数値目標] ○特になし</p> <p>[評価の視点] ○ゲノムを利用した医薬品評価など新技術を応用した製品に係る国の評価指針作成に協力するとともに、国内における治験の質的向上を図るために、医療機関等の実地調査や適正な治験の普及啓発の取組みが講じられているか。</p>	<p>(理由及び特記事項) ○ 厚生労働省と協力しつつ、具体的なガイドライン作成に向けての検討を行う等国の評価指針作成に協力するとともに、適正な治験の普及啓発の取組みも実施しており、十分対応した実績となっていると考える。</p> <p>実績：○ ○ バイオ・ゲノムといった先端技術分野における指導・審査技術水準の向上が求められているため、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に引き続き協力した。 また、機構内に設置した「ゲノム薬理学プロジェクトチーム」(Pharmacogenomics Discussion Group<PDG>)において、引き続き科学的な観点から情報収集を行うとともに、厚生労働省と協力しつつ、具体的なガイドライン作成に向けての検討を行った。PDGにおいては、企業等とゲノム薬理学に関する情報を共有し、非公式に意見交換を行う場を設けており、平成19年度の非公式会議の実施件数は7回であった。</p> <p>○ 酵母アレルギーのため慎重な使用が必要であるものの感染症対策上重要である人血清アルブミン（遺伝子組換え）が世界で初めて承認された。また、わが国の再生医療製品として初めての自己培養表皮が承認された。さらに、新型インフルエンザ対策として、沈降新型インフルエンザワクチン（H5N1株）について優先審査を行い承認された。</p> <p>○ 細胞治療製品や遺伝子組み換えタンパク質などの生物系審査品目に関する最新の情報について、各国間で意見交換をこない機構の相談・審査業務に生かすため、第1回のFDAやEU諸国に加え、韓国、カナダの審査責任者も招いた「第2回PMDAバイオリジックスシンポジウム」を20年1月に開催した。</p> <p>○ 国内における治験の質的向上を図るため、医療機関への助言を充実させるとともに、治験の説明書やGCP調査において指摘が多い事例についてホームページに掲載した。</p>	<p>(委員会としての評定理由) ゲノム薬理学プロジェクトチームにおいて、平成19年度は非公式会議を7回行うなど、具体的なガイドライン作成に向けての検討について積極的に取り組んでいる。 治験の質の向上を図るため、GCP調査等の指摘事例をホームページ上で公表するなどの取組みも実施している。</p> <p>(各委員の評定理由) ・ ゲノム薬理学プロジェクトチームを設置し、厚生労働省に協力している。治験の質の向上を図るために調査等を行い、それに基づき啓発、普及に資する情報をホームページ上で公表している。 ・ 法人の説明により評価項目への取り組みを実感できた。 ・ 具体的なガイドライン作成に向けての検討（例、ゲノム薬理学プロジェクトチームの研究、検討） ・ 適正な治験の普及啓発の取組みも実施しており、十分対応した実績となっていることを評価します。再生医療製品として初めての自己培養表皮が承認されたことや、新型インフルエンザ対策として、沈降新型インフルエンザワクチン（H5N1株）について優先審査を行い承認されたことを評価します。 ・ 非公式会議を7回行うなど積極的な取り組み。</p> <p>(その他意見) ・ バイオ企業上場の減少などの環境の悪い中で努力している。</p>				

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績															
<p>（（2）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上）</p> <p>ウ 審査等業務及び安全対策業務の透明化を推進すること。</p>	<p>（（2）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置）</p> <p>ウ 業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、国民等に対し、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務及び安全対策業務に係る情報を速やかに提供する。</p>	<p>（（2）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置）</p> <p>ウ・国民に対する業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、関係企業の理解と協力を得て、承認後速やかに医薬品・医療機器情報提供ホームページに新医薬品及び新医療機器の審査報告書や新薬承認情報集を掲載するとともに、副作用・不具合報告のラインリストによる公開を引き続き行い、報告受理後概ね6ヶ月での公表を目指す。また、医薬品及び医療機器の基準に係る情報を提供するとともに、厚生労働省と協力し、その他審査等業務及び安全対策業務に係る情報を速やかに提供する。</p>	<p>（新医薬品の審査報告書）</p> <p>① 新医薬品は、申請内容に基づいて、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品部会で審議する品目（以下「審議品目」という。）と報告するのみの品目（以下「報告品目」という。）に分類されるが、新薬承認情報のうち審議品目に係るものについては、審査の状況・結果をまとめた「審査報告書」及び申請資料の概要をまとめた「申請資料の概要」、報告品目に係るものについては、「審査報告書」を情報提供の対象にしている。</p> <p>② この情報提供は、品目ごとに関係企業との公表内容の調整を行った上で、厚生労働省医薬局審査管理課長通知に基づき、実施している。</p> <p>③ 平成19年度には、審査報告書77件、申請資料の概要30件の公表版を確定した。審査報告書について、企業側の協力も得て、承認日から公表版確定までの期間は88日であった。</p> <p style="text-align: center;">【新医薬品の審査報告書及び資料概要の公表状況】</p> <table border="1" data-bbox="2077 877 2819 1045"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成16年度</th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>審査報告書</td> <td>35件</td> <td>74件</td> <td>77件</td> <td>77件</td> </tr> <tr> <td>資料の概要</td> <td>16件</td> <td>57件</td> <td>51件</td> <td>30件</td> </tr> </tbody> </table> <p>（新医療機器の審査報告書）</p> <p>○ 平成17年9月21日に、公表手順等を定めた厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知が発出されたことを受け、順次、審査報告書の公表を進めており、平成19年度においては、審査報告書7件の公表版を確定した。</p> <p>（一般用医薬品及び医薬部外品の審査報告書）</p> <p>○ 平成18年3月31日に、公表手順等を定めた厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知が発出されたことを受け、順次、審査報告書の公表を進めており、平成19年度においては、一般用医薬品に係る審査報告書9件及び医薬部外品に係る審査報告書2件の公表版を確定した。</p> <p>（医薬品医療機器情報提供ホームページの充実）</p> <p>① 医薬品医療機器情報提供ホームページの全ての既存コンテンツについては、提供を受けてから2日以内に掲載し、迅速に対応を行った。</p> <p>② 医薬品医療機器情報提供ホームページのコンテンツの内容、及び平成19年度に新規に開発を終えた主なシステムは、次のとおりである。</p>		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	審査報告書	35件	74件	77件	77件	資料の概要	16件	57件	51件	30件
	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度														
審査報告書	35件	74件	77件	77件														
資料の概要	16件	57件	51件	30件														

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績																		
			<p>既存コンテンツへの追加掲載等</p> <p>【審査関係】</p> <p>1) 新薬の部会審議品目審査報告書47成分83品目 (累計308成分642品目)</p> <p>2) 新薬の部会報告品目審査報告書39成分(累計172成分)</p> <p>3) 一般用医薬品の審査報告書38成分(累計56成分)</p> <p>4) 医薬部外品の審査報告書8成分(累計28成分)</p> <p>5) 医療機器の部会審議品目審議報告書16品目(累計67品目)</p> <p>《【審査関係】 累計数前年度対比表》</p> <table border="1" data-bbox="2101 520 2807 989"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成18年度末</th> <th>平成19年度末</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1) 新薬の部会審議品目審査報告書</td> <td>261成分 559品目</td> <td>308成分 642品目</td> </tr> <tr> <td>2) 新薬の部会報告品目審査報告書</td> <td>131成分</td> <td>172成分</td> </tr> <tr> <td>3) 一般用医薬品の部会審査報告書</td> <td>18品目</td> <td>56品目</td> </tr> <tr> <td>4) 医薬部外品の審査報告書</td> <td>20品目</td> <td>28品目</td> </tr> <tr> <td>5) 医療機器の部会審議品目審査報告書</td> <td>51品目</td> <td>67品目</td> </tr> </tbody> </table> <p>【安全関係】</p> <p>6) 使用上の注意の改訂指示16件(累計175件)</p> <p>7) 医薬品・医療機器安全性情報11件(累計102件)</p> <p>8) 厚労省報道発表資料2件(累計46件)</p> <p>9) 医療用医薬品添付文書情報749件(累計13,090件)</p> <p>10) 一般用医薬品添付文書情報4,131件(累計7,437件)</p> <p>11) 医療機器添付文書情報1,467件(累計5,462件)</p> <p>12) DSU(医薬品安全対策情報)10件(累計41件)</p> <p>13) 医療機器安全対策連絡通知集24件(累計125件)</p> <p>14) 副作用が疑われる症例報告35,510件(累計84,094件)</p> <p>15) 不具合が疑われる症例報告18,631件(累計34,226件)</p> <p>16) 患者向医薬品ガイド204件(累計1,141件)</p> <p>17) 医薬品医療機器情報配信サービス 6,762件(累計11,965件)</p>		平成18年度末	平成19年度末	1) 新薬の部会審議品目審査報告書	261成分 559品目	308成分 642品目	2) 新薬の部会報告品目審査報告書	131成分	172成分	3) 一般用医薬品の部会審査報告書	18品目	56品目	4) 医薬部外品の審査報告書	20品目	28品目	5) 医療機器の部会審議品目審査報告書	51品目	67品目
	平成18年度末	平成19年度末																			
1) 新薬の部会審議品目審査報告書	261成分 559品目	308成分 642品目																			
2) 新薬の部会報告品目審査報告書	131成分	172成分																			
3) 一般用医薬品の部会審査報告書	18品目	56品目																			
4) 医薬部外品の審査報告書	20品目	28品目																			
5) 医療機器の部会審議品目審査報告書	51品目	67品目																			

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績																																																							
			<p>《【安全関係】累計数前年度対比表》</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成18年度末</th> <th>平成19年度末</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6) 使用上の注意の改訂指示</td> <td>159件</td> <td>175件</td> </tr> <tr> <td>7) 医薬品・医療機器安全性情報</td> <td>90件</td> <td>102件</td> </tr> <tr> <td>8) 厚労省報道発表資料</td> <td>44件</td> <td>46件</td> </tr> <tr> <td>9) 医療用医薬品添付文書情報</td> <td>12,341件</td> <td>13,090件</td> </tr> <tr> <td>10) 一般用医薬品添付文書情報</td> <td>4,131件</td> <td>7,437件</td> </tr> <tr> <td>11) 医療機器添付文書情報</td> <td>3,995件</td> <td>5,462件</td> </tr> <tr> <td>12) DSU(医薬品安全対策情報)</td> <td>31件</td> <td>41件</td> </tr> <tr> <td>13) 医療機器安全対策連絡通知集</td> <td>* 101件</td> <td>* 125件</td> </tr> <tr> <td>14) 副作用が疑われる症例報告</td> <td>48,584件</td> <td>84,094件</td> </tr> <tr> <td>15) 不具合が疑われる症例報告</td> <td>1,750件</td> <td>34,226件</td> </tr> <tr> <td>16) 患者向医薬品ガイド</td> <td>237成分 1,240品目</td> <td>270成分 1,567品目</td> </tr> <tr> <td>17) 医薬品医療機器情報配信サービス</td> <td>6,762件</td> <td>11,965件</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 13)については、単年度件数</p> <p>【回収関係】 18) 回収情報(医薬品966件、医薬部外品71件、化粧品323件、医療機器1,471件、合計2,831件)</p> <p>《【回収関係】累計数前年度対比表》</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成18年度末</th> <th>平成19年度末</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>18) 回収情報</td> <td>* 2,128件</td> <td>* 2,831件</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 単年度件数</p> <p>③ 医薬品医療機器情報提供ホームページの平成19年度のアクセス回数は、以下のとおりであった。</p> <p>【医薬品医療機器情報提供ホームページへのアクセス回数】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成16年度</th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アクセス回数 (単位百万)</td> <td>233</td> <td>289</td> <td>391</td> <td>497</td> </tr> </tbody> </table>		平成18年度末	平成19年度末	6) 使用上の注意の改訂指示	159件	175件	7) 医薬品・医療機器安全性情報	90件	102件	8) 厚労省報道発表資料	44件	46件	9) 医療用医薬品添付文書情報	12,341件	13,090件	10) 一般用医薬品添付文書情報	4,131件	7,437件	11) 医療機器添付文書情報	3,995件	5,462件	12) DSU(医薬品安全対策情報)	31件	41件	13) 医療機器安全対策連絡通知集	* 101件	* 125件	14) 副作用が疑われる症例報告	48,584件	84,094件	15) 不具合が疑われる症例報告	1,750件	34,226件	16) 患者向医薬品ガイド	237成分 1,240品目	270成分 1,567品目	17) 医薬品医療機器情報配信サービス	6,762件	11,965件		平成18年度末	平成19年度末	18) 回収情報	* 2,128件	* 2,831件		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	アクセス回数 (単位百万)	233	289	391	497
	平成18年度末	平成19年度末																																																								
6) 使用上の注意の改訂指示	159件	175件																																																								
7) 医薬品・医療機器安全性情報	90件	102件																																																								
8) 厚労省報道発表資料	44件	46件																																																								
9) 医療用医薬品添付文書情報	12,341件	13,090件																																																								
10) 一般用医薬品添付文書情報	4,131件	7,437件																																																								
11) 医療機器添付文書情報	3,995件	5,462件																																																								
12) DSU(医薬品安全対策情報)	31件	41件																																																								
13) 医療機器安全対策連絡通知集	* 101件	* 125件																																																								
14) 副作用が疑われる症例報告	48,584件	84,094件																																																								
15) 不具合が疑われる症例報告	1,750件	34,226件																																																								
16) 患者向医薬品ガイド	237成分 1,240品目	270成分 1,567品目																																																								
17) 医薬品医療機器情報配信サービス	6,762件	11,965件																																																								
	平成18年度末	平成19年度末																																																								
18) 回収情報	* 2,128件	* 2,831件																																																								
	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度																																																						
アクセス回数 (単位百万)	233	289	391	497																																																						

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績
<p>エ その他審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に資する措置をとること。</p>	<p>エ・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率を把握し、中期目標期間終了時まで不具合について科学的な評価を実施する体制を構築する。</p> <p>・ペースメーカーなどの埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器について、中期目標期間終了時まで経時的な不具合発生率など医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムを整備する。</p>	<p>・機構の審査等業務及び安全対策業務の海外への広報のため、審査報告書等の英訳版を作成し、当機構の英文ホームページにおいて公表する。</p> <p>エ・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率の把握に努め、科学的な評価を実施するため、埋め込み型ポート及び冠動脈ステントについて情報の収集を実施し、評価方法の検討を推進する。</p> <p>・ペースメーカーなどの埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器について、経時的な不具合発生率等、医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムの構築のため、具体的な調査方法を検討するとともに、システム構築に着手する。</p> <p>・企業や医療機関から報告される副作用、不具合症例報告等の収集、整理、調査等について、引き続き必要な既存システムの機能改善等を図る。</p>	<p>④ 新規コンテンツ等新規コンテンツとして医薬品医療機器情報提供ホームページを初めて利用される方のために、利用方法について記載した「情報提供ホームページの活用方法」の掲載を開始した。また、添付文書情報と使用上の注意の根拠症例及び重篤副作用疾患別対応マニュアルとのリンクを開始した。</p> <p>○ 厚生労働省の作成する医薬品医療機器等安全性情報の英訳を行い、機構の英文ホームページにて公表を行った。</p> <p>○ 埋め込み型医薬品注入器（以下「埋め込み型ポート」という。）及び冠動脈ステントに関する平成19年度の調査の実施状況及び担当する分科会での検討状況等について、「医療機器の不具合評価体制に関する検討会」に報告を行った。平成19年度における実施状況等は、以下のとおりであった。</p> <p>(1) 埋め込み型ポートについては、不具合評価のための調査において、平成18年度において登録された12施設113例の患者を1年間追跡調査しつつ、平成19年10月、ポート分科会において中間集計結果について検討した。検討結果は、平成20年4月にホームページ上に公開する予定である。</p> <p>(2) 冠動脈ステントについては、冠動脈ステントに関する調査(予定26施設、目標一万症例、5年間追跡)の実施に向け、調査実施計画書を作成するとともに、平成19年6月、調査票回収等の業務を委託する業者を選定し、平成20年2月より契約が締結された22施設より、データ収集に向けた作業が開始された。</p> <p>○ 心臓ペースメーカーなどのトラッキング医療機器を対象とした調査について、専門家等から構成される「トラッキング医療機器のデータ収集評価システム構築に関する検討会」を設置し、平成20年2月、補助人工心臓のトラッキングシステム構築を当面の目標として検討が行われた。</p> <p>○ 平成19年度においては、企業及び医療機関から報告される副作用報告や不具合症例報告等の収集、整理、調査等を的確に行うため、以下の取組みを行った。</p> <p>(1) 副作用報告の入力ツールによる受付業務の効率化 (2) 専門職種の入力スタッフの充実 (3) 医薬品名及び企業名データのマスターファイルの更新 (4) 職員の学会参加の推進(延べ22人参加)及び参加した学会における情報収集 (5) 医薬品及び医療機器それぞれに関する厚生労働省との連絡会の定期的(毎週)な開催</p>

評価の視点等	自己評定	A	評 定	A
<p>[数値目標] ○特になし</p> <p>[評価の視点] ○厚生労働省や関係企業と協力し、審査報告書や新薬承認情報及び安全対策業務に係る情報を的確に医薬品情報提供システムに掲載し、国民へ情報提供を行っているか。</p> <p>○医療機器の構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率を把握し、科学的に医療機器の安全性を評価する体制の構築が図られているか。また、ペースメーカーなど埋め込み型でリスクの高いトラッキング医療機器についての経時的な不具合発生率など医療機器の稼働状況に係るデータを収集し、安全性を評価するシステムの整備が図られているか。</p>	<p>(理由及び特記事項) ○ 医薬品医療機器情報提供ホームページの充実により、医薬品医療機器情報提供ホームページのアクセス回数も増加しているとともに、医療機器の不具合評価体制の構築及び医療機器の稼働状況に係るデータ収集評価システムの整備も順調に進んでおり、評価の視点に対して、十分対応した実績となっていると考える。</p> <p>実施：○ ○ 機構ホームページに医薬品医療機器等安全性情報の英訳を掲載した。また、医薬品医療機器情報提供ホームページにおいては、既存のコンテンツにおける掲載内容を充実させるとともに、副作用・不具合報告のラインリストによる公開を引き続き行い、報告受理後概ね6ヶ月での公表を行った。さらに、新規データの迅速な掲載(コンテンツ受領2日以内)を行った。(業務実績P53医薬品医療機器情報提供ホームページ①、②、P54既存コンテンツへの追加掲載等【安全関係】、P55【回収関係】、P56上段新規コンテンツ等参照)</p> <p>このような取組みもあり、同ホームページへのアクセス回数は、平成18年度の126%の約4.9億回に達し、医薬品・医療機器の審査安全等の情報を国民へ提供する役割を十分に果たすことができたと考えている。また、医薬品医療機器情報提供ホームページに特に重要な情報が掲載されたときに予め登録されているメールアドレスに情報を配信する医薬品医療機器情報配信サービス(プッシュ型メール配信サービス)の登録者数は、平成18年度末からほぼ倍に増加した。(業務実績P55下段③参照)</p> <p>実施：○ ○ 平成18年度より実施していた「埋め込み型中心静脈ポートシステムの不具合に関する調査研究」(12施設、113症例)について、平成19年度においては、登録患者を1年間追跡調査しつつ、平成19年8月末までのデータについて中間集計を実施し、報告された不具合の内容等に関して検討した。(業務実績P56上段○(1)参照)</p> <p>冠動脈ステントについては、冠動脈ステントに関する調査の実施に向け、調査実施計画書を作成するとともに、調査票回収等の業務を委託する業者を選定し、契約を締結した22施設において、データ収集に向けた作業が開始された。(業務実績P56上段○(2)参照)</p> <p>また、心臓ペースメーカー等のトラッキング医療機器を対象とした調査に関しては、「トラッキング医療機器のデータ収集評価システム構築に関する検討会」を設置し、検討を行った。(業務実績P56中段○参照)</p>		<p>(委員会としての評定理由) ホームページに医薬品医療機器安全性情報の英訳の掲載及び一般用医薬品の審査報告書の掲載など充実を図っており、アクセス数も前年度比26%増している。 あらかじめ登録されているアドレスへ情報配信するプッシュ型メール配信サービスは非常によい。登録者数の倍増は、ニーズの高さとニーズに応じたサービスを提供していることの証明と考える。</p> <p>(各委員の評定理由) ・ 医薬品医療機器等安全性情報の英訳を掲載。ホームページへのアクセス回数は26%増。プッシュ型メール配信サービスの登録数は、ほぼ倍に増加。報告された不具合の検討を行い、現在も調査作業が実施中である(冠動脈ステントや心臓ペースメーカー等)。 ・ 法人の説明は合理的と判断した。 ・ ホームページへの英文情報、予防。 ・ HPのアクセス回数の増加、一般用医薬品についての審査報告の報告、また審査報告書の英訳版の作成など評価できる。 ・ 予め登録されているアドレスへ情報配信するサービスは非常に良く、登録者数の倍増は、ニーズの高さとニーズに応じたサービスを提供していることの証明と考える。 ・ ホームページ充実。アクセス上昇。充実。</p> <p>(その他意見)</p>	

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績								
<p>(3) 情報管理及び危機管理体制の強化</p> <p>医薬品・医療機器の使用における副作用等のリスクを回避し、副作用等発生時の早期対応のための関係者の危機管理（リスクマネジメント）体制を強化すること。</p> <p>ア 複数の副作用情報に新たな関連性を見だし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究、導入すること。</p> <p>イ 市販後の使用時の安全対策の重点化を図るため、医薬品を医療関係者が慎重に使用するような市販後安全体制に関する新規システムを研究、導入すること。</p> <p>ウ IT技術の活用等による効率的・効果的な安全性情報等の収集を図ること。</p>	<p>(3) 情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 新規手法の導入 複数の企業から収集した副作用等情報を用いて、副作用を早期に発見し、その未然防止策を講ずるため、データマイニング手法（企業や医療機関等から報告を受けた副作用等情報について統計的に解析し、詳細に検討すべき副作用症例を抽出する手法など）を研究し平成18年度までに手法を確立し、中期目標期間終了時まで安全対策業務に導入する。また、このような体制の整備状況については、適宜、公表することとする。</p> <p>イ 拠点医療機関ネットワークの構築 副作用情報の解析の精度を高めるため、厚生労働省との協力、審査等部門との連携により、特定の薬効群、特定の品目、特定の疾患毎に医療機関を組織化し、情報を一定期間内に集中的に収集する情報収集拠点医療機関ネットワークを厚生労働省と協力することにより中期目標期間終了時まで構築する。また、このネットワークに参加する医療機関に対し、当該医療機関の診療に資する特定の疾患群等における副作用情報や適正使用に関する情報を重点的に提供する。</p> <p>ウ 副作用・不具合情報等報告の電子化 ・医薬品の副作用・感染症等情報について、平成15年10月に開始した電送について、電送しやすい環境を整備するとともに、企業に協力を依頼し、中期目標期間終了時まで電送化率を年平均80%以上とする。</p> <p>・医療機関、薬局等からの副作用・感染症等報告について、厚生労働省がインターネット経由で簡便に報告が行えるようなシステムを開発することとしているが、このシステムによる報告が開始すると同時に、厚生労働省との間の情報処理はオンラインで行うこととする。</p>	<p>(3) 情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 新規手法の導入 複数の企業から収集した副作用等情報を用いて、副作用を早期に発見し、その未然防止策を講ずるため、データマイニング手法（企業や医療機関から報告を受けた副作用等情報について統計的に解析し、詳細に検討すべき副作用症例を抽出する手法など）について、これまでの検討をもとに具体的なシステムの開発を行う。 なお、業務の進捗状況については、適宜、公表する。</p> <p>イ 拠点医療機関ネットワークの構築 副作用情報の解析の精度を高めるため、審査部門と連携し、特定の薬効群、特定の品目、特定の疾患毎に医療機関を組織化し、情報を一定期間内に集中的に収集する情報収集拠点医療機関ネットワークの設置のための検討を厚生労働省と協力して実施する。 抗がん剤併用療法に関しては、実態調査を終了し、評価・解析を行う。また、小児薬物療法に関しては、拠点となる医療機関からの安全性情報の収集等の調査を引き続き行い、調査を終了したものから順に評価・解析を実施する。</p> <p>ウ 副作用・不具合情報等報告の電子化 ・医薬品の副作用・感染症等情報について、平成15年10月に開始した電送について、引き続き、電送しやすい環境を整備するとともに、企業に協力を得て、引き続き、電送化率80%以上を維持する。</p> <p>・厚生労働省が行う電子化された医療機関、薬局等からの副作用感染症等報告について、オンラインによる情報の共有化を引き続き活用する。</p>	<p>○ データマイニング手法については、データマイニング手法を安全対策業務の支援ツールとして導入することに加えて、シグナル検出結果の効率的な活用に向けて、安全対策業務プロセス全般をサポートする業務支援システムの開発に着手した。 また、平成18年度までの実施状況について、平成19年6月に医薬品医療機器情報提供ホームページにて公表した。</p> <p>① 抗がん剤併用療法実態把握調査（22療法）は、平成19年6月にすべての症例追跡を終え、評価に向けたデータ入力及び解析方法について検討を行うとともに、登録症例数3,505人、副作用報告延べ563件のデータに対して平成20年2月、最終解析を終了した。最終報告書は、平成20年度6月を目標にホームページ上に公表する予定である。</p> <p>② 平成18年度に実施した小児を対象とした「維持液投与後の低Na血症発生に関する電子媒体を用いた適時的調査」（3施設、1,291症例）について、1施設から患者の追加情報を入手し、データ解析を実施した。結果は報告書としてまとめ、平成20年3月、ホームページ上で公表した。</p> <p>○ 入力ツール等をWeb上で公開し、電送化しやすい環境を整備するとともに、月毎に電送化率をモニターし、主な未実施企業に対して、電送化導入を直接働きかけた。また、講演会の機会を活用して、電送化導入の督促に努めた。その結果、平成19年度の通年実績で91.1%の電送化率を達成し、中期計画の目標達成に向け着実に進展させることができた。</p> <p style="text-align: center;">【副作用等報告のインターネットを介した電送化の状況】</p> <table border="1" data-bbox="2113 1402 2846 1516"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>電送化率（通年）</td> <td>86.4%</td> <td>90.4%</td> <td>91.1%</td> </tr> </tbody> </table> <p>○ 医療機関、薬局等から厚生労働省へのインターネットを使用したオンラインの共有化について厚生労働省と協力しつつ検討を行った。</p>		平成17年度	平成18年度	平成19年度	電送化率（通年）	86.4%	90.4%	91.1%
	平成17年度	平成18年度	平成19年度								
電送化率（通年）	86.4%	90.4%	91.1%								

評価の視点等	自己評定	A	評 定	A
<p>[数値目標]</p> <p>○医薬品の副作用・感染症情報等報告について、中期目標終了時まで、電送化率を年平均80%以上とすること。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○副作用を早期に発見し、その未然防止策を講ずる観点から、企業や医療機関等からの副作用等情報を用いたデータマイニング手法の導入に向けた取り組みが着実に進められ、その結果、中期目標期間終了時まで安全対策業務に導入され、適宜公表されているか。 (具体的取り組み)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・16～17年度に研究を実施 ・18年度に手法の確立 <p>○副作用情報の解析の精度を高めるために、情報収集拠点医療機関ネットワークの構築に向けた取り組みが着実に進められているか。 また、ネットワーク医療機関にとってメリットのある副作用情報等の提供が行われているか。</p> <p>○医薬品の副作用・感染症等情報について、電送化率目標達成に向けた取り組みが講じられ着実に進展しているか。 (具体的取り組み)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・電送しやすい環境の整備 ・電送化率年平均80%以上(中期目標期間終了時) <p>○医療機関、薬局等からの副作用・感染症等報告についての情報処理が、厚生労働省とオンラインにより行われるよう取り組みが講じられているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ データマイニング手法の導入に向けての取り組みも着実に進んでいる他、拠点医療機関ネットワーク構築については、ネットワーク構築に向けてその体制基盤等に関して非常に重要な知見を得ることができた。 また、副作用等報告の電子化については、中期計画の数値目標も達成し、実績についても十分な内容となっていることから、評価の視点に対しても、十分対応した実績となっていると考える。</p> <p>○入力ツール等を Web 上で公開し、電送化しやすい環境を整備するとともに、月毎に電送化率をモニターし、主な未実施企業に対して、電送化導入を直接働きかけた。また、講演会の機会を活用して、電送化導入の督促に努めた。その結果、平成19年度の通年実績で91.1%の電送化率を達成し、中期計画の目標達成に向け着実に進展させることができた。</p> <p>実績：○</p> <p>○ データマイニング手法については、安全対策業務プロセス全般をサポートする業務支援システムの開発に着手した。(業務実績P58上段○参照)</p> <p>実績：○</p> <p>○ 抗がん剤併用療法実態把握調査(22療法)は、平成19年6月にすべての症例追跡を終え、最終解析を終了した。(業務実績P58中段①参照) また、平成18年度に実施した小児を対象とした「維持液投与後の低Na血症発生に関する電子媒体を用いた遡及的調査」(3施設、1,291症例)について、データ解析を実施した。結果は報告書としてまとめ、平成20年3月、ホームページ上で公表した。(業務実績P58中段②参照)</p> <p>実績：○</p> <p>○ 平成19年度の通年実績で91.1%の電送化率を達成し、中期計画の目標達成に向け着実に進展させることができた。(業務実績P58下段○及び表【副作用等報告のインターネットを介した電送化の状況】参照)</p> <p>実績：○</p> <p>○ 業務実績P58最下段○参照</p>		<p>(委員会としての評定理由)</p> <p>医薬品の副作用・感染症等情報については、電送化率が91.1%と目標(80%以上)を達成している。 データマイニング手法の導入に向けての取組みは作業支援システムの開発に着手するなど、着実に進展している。抗がん剤併用療法実態把握調査の最終解析等、ホームページ上で公表され、ネットワーク医療機関にとってメリットのある副作用情報等の提供が行われている。</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・電送化率は91.1%で、目標を達成している。データマイニング手法は業務支援システムの開発に着手している。抗がん剤併用療法実態把握調査は最終解析を終了。その他の18年度実施調査の報告書は平成20年3月にホームページ上で公表。ネットワーク医療機関にとって、メリットのある副作用情報等の提供が行われつつあるとみられる。 ・法人の説明は了解できた。 ・データマイニング手法の導入の着実な実行、拠点医療機関ネットワーク順調にデータマイニング手法の導入が進んでいることを目標が達成していると評価。 ・平成18年度に比べ、成果がそんなに上がっているようには思えない。 ・データマイニング手法の導入は評価したい。副作用報告の電子化を目標に達成したことは意義が大きい。 ・進捗が遅いのではないかと。 <p>(その他意見)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・来年度以降その結果およびその対応(成果)について報告詳細を要望。 ・データマイニング法を使った安全対策のプロセスについて今後の成果を期待する。 	

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績
<p>(3) 情報管理及び危機管理体制の強化</p> <p>エ 収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者、企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、綿密な安全性情報提供体制を確立すること。</p>	<p>(3) 情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>エ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立 <企業へのフィードバック> ・企業における危機管理体制の充実に資するため、中期目標期間終了時まで医療機関からの副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等のうち自社製品に係る情報にアクセスできるシステムを構築する。</p> <p>・また、中期目標期間を通じ、以下の業務を実施する。</p> <p>①市販直後の調査や拠点病院等における市販後の情報を活用し、重篤な副作用の発生予防、早期発見、重篤化を防止する対策について、企業に対する相談業務を実施する。</p> <p>②医薬品・医療機器の添付文書や患者用説明文書の作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。</p> <p>③企業の市販後製品に係る危機管理計画に対し、審査等業務担当及び安全対策業務担当が共同して、助言を行う。</p> <p>④医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした製品改善や製品開発について分析し、相談業務及び審査等業務に還元する。</p> <p>⑤このような製品改善や製品開発につき、ヒヤリ・ハット情報等の分析等に基づき、企業に対する相談業務を実施する。</p> <p><医療関係者へのフィードバック> ・医療関係者向けの情報提供について以下の措置を講じる。</p> <p>①医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。</p> <p>②医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のWebへの掲載までを2日以内に行う体制を、平成16年度中に整備する。</p> <p>③医療用医薬品の添付文書の改訂情報等についてインターネットで提供するとともに、平成18年度までに希望する医療関係者には、メールで当該情報を提供するシステムを整備する。</p>	<p>(3) 情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>エ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立 <企業の安全対策の充実の支援> ・企業における危機管理体制の充実に資するため、医療機関からの副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等のうち、自社製品に係る情報にアクセスできるシステム(ラインリストによる公開)により、報告受理後概ね6ヶ月での公表を目指す。</p> <p>・また、中期目標期間を通じ、引き続き以下の業務を実施する。</p> <p>①市販直後の調査や拠点病院等における市販後の情報を活用し、重篤な副作用の発生予防、早期発見、重篤化を防止する対策について、企業に対する相談業務を実施する。</p> <p>②医薬品・医療機器の添付文書や患者向医薬品ガイドの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。</p> <p>③企業の市販後製品に係る危機管理計画に対し、審査等業務担当と安全対策業務担当が共同して、助言を行う。</p> <p>④医療現場において、より安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした製品改善や製品開発について、ヒヤリ・ハット情報等に基づき分析し、その結果を企業へ提供するとともに、相談業務や審査等業務に利用する。</p> <p>⑤このような製品改善や製品開発につき、ヒヤリ・ハット情報等の分析等に基づき、企業に対する相談業務を実施する。</p> <p><医薬品・医療機器の安全性情報の提供> ・インターネット等を利用し、医薬品・医療機器の安全性情報を医療関係者をはじめ、広く国民に提供するため以下の措置を講じる。</p> <p>①医療用医薬品の添付文書の設定・改訂の根拠となった症例に係る情報提供について、新医薬品への拡大を引き続き、検討する。 また、医薬品の副作用及び医療機器の不具合報告のラインリストによる公開を引き続き行い、報告受理後概ね6ヶ月での公表を目指す。</p> <p>②医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のWebへの掲載までを引き続き2日以内に行う。</p> <p>③医療用医薬品の添付文書の改訂情報等についてインターネットで提供する。プッシュ型メールで提供する医療用医薬品の添付文書の改訂情報等について、引き続き利用促進や提供先の拡大を図る。</p>	<p>○ 平成17年度から開始している副作用報告及び不具合報告のラインリストの公表について、引き続き実施した。平成19年度末までに、副作用報告 35,510件(累計84,094件)及び不具合報告18,631件(累計34,226件)を公表し、報告受理後概ね6ヶ月で公表を行った。</p> <p>○ 左記①、②及び③について、企業からの各種相談に対応する相談業務を行うとともに、以下の取り組みを行った。なお、企業との面談の回数は、医薬品486回、医療機器260回及び医療安全166回の計912回であった。いずれの案件も適切に迅速に対応した。</p> <p>(1) 市販直後調査に係る副作用報告を受けた場合には、企業面談を行うとともに、必要な調査指示等を行った。</p> <p>(2) 患者向医薬品ガイドの作成支援のため、138件の企業からの照会に適宜応じた。</p> <p>○ 財団法人日本医療機能評価機構が収集したヒヤリ・ハット事例について、医薬品・医療機器が有する特性を踏まえつつ専門的な評価及び対策の検討を行うとともに、インターネットで情報提供を行っている。</p> <p>○ 機構でのヒヤリ・ハット情報等の分析のため、19名の専門委員の委嘱を行い、平成19年度は2回、医薬品関連事例及び医療機器関連事例に関する事例検討会を開催し、医薬品関係412件及び医療機器関係308件の評価を行なった。また、相談業務については、事故防止のための医薬品の名称・包装・表示などの相談及び医療機器の適正使用対策等の医療安全相談として、上述の通り、166回の企業又は業界団体との相談を実施した。</p> <p>○ 副作用報告及び不具合報告のラインリストの公表を引き続き行い、副作用報告 35,510件(累計84,094件)及び不具合報告18,631件(累計34,226件)を公表し、報告受理後概ね6ヶ月で公表を行った。</p> <p>○ 引き続き、2日以内のWeb掲載を達成した。</p> <p>○ 医療用医薬品の添付文書の情報については、平成20年3月現在インターネット上で13,090件の提供を行った。また、添付文書の改訂情報やクラス1回収情報等の安全性情報を希望する医療関係者に対してメールで提供する「医薬品医療機器情報配信サービス」については、平成20年3月末までに、11,965件の配信先が登録された。</p>

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績															
	<p>④医療用医薬品の添付文書情報について、階層的に、より詳細な情報にアクセスできるシステムのあり方について厚生労働省が検討した結果を踏まえ、企業が作成した階層化情報の提供を平成18年度までに開始する。</p> <p>⑤患者に対する服薬指導に使用できる情報の提供の充実を図る。</p>	<p>④ 医療用医薬品の添付文書情報について、厚生労働省が検討した結果を踏まえ、階層的により詳細な情報にアクセスできるシステムを強化する。</p> <p>⑤ 添付文書に警告欄があり患者に特に注意喚起すべき新医薬品については、引き続き、患者向医薬品ガイドの作成を支援するとともに、インターネットでの情報提供を行う。</p> <p>⑥ 引き続き医療機器の添付文書情報のインターネットでの提供について充実を図る。</p> <p>⑦ 医療関係者に有用なヒヤリ・ハット情報となるよう、適切な情報発信を行う。</p> <p>⑧ 一般用医薬品の添付文書情報のインターネットでの提供の充実を図る。</p> <p>⑨ 体外診断用医薬品の添付文書情報をインターネットで提供するシステムの開発を行う。</p> <p>⑩ 情報提供ホームページの活用方法について説明会を開催し、医療関係者等に周知を行う。</p>	<p style="text-align: center;">【プッシュメール登録数の推移】</p> <table border="1" data-bbox="2154 275 2783 438"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成18年度末まで</th> <th>平成19年度末まで</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>登録数</td> <td>6,762件</td> <td>11,965件</td> </tr> <tr> <td>配信数</td> <td>93件</td> <td>87件</td> </tr> </tbody> </table> <p>※) 配信数は、各年度における累計。</p> <p>○ 医療用医薬品添付文書情報と使用上の注意のうち重要な副作用等の「症例の概要」を「根拠症例」としてリンクするとともに、医療用医薬品添付文書情報と「重篤副作用疾患別対応マニュアル」のリンクを実施し、添付文書情報の利便性を向上させた。</p> <p>○ インターネットで患者向医薬品ガイドの充実を図り、327品目(累計1,567品目)を公開した。</p> <p>○ 平成17年7月から医療機器の添付文書情報をインターネット上で閲覧ができるよう運用を開始し、平成20年3月現在で、5,462件を掲載した。</p> <p style="text-align: center;">【医療機器添付文書情報累計数前年度対比表】</p> <table border="1" data-bbox="2169 993 2798 1100"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成18年度末まで</th> <th>平成19年度末まで</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>登録数</td> <td>3,995件</td> <td>5,462件</td> </tr> </tbody> </table> <p>○ 収集されたヒヤリ・ハット情報などの分析結果に基づき、平成19年11月より、総合機構医療安全情報を作成し、情報提供ホームページ上に3件の情報掲載を行なった。</p> <p>○ 平成18年6月の薬事法改正を受け、そのリスクの程度に応じた情報提供及び相談体制の整備、医薬品の販売に従事する専門家の資質確保、適切な情報提供又は相談に応えるための環境の整備等を行うため、平成19年3月から、一般用医薬品の添付文書のホームページへの掲載を開始し、平成20年3月末現在で7,437件を掲載した。</p> <p>○ 体外診断用医薬品の添付文書の情報提供について、平成20年度中の実施を目指して、業界団体と協力しつつ、テスト環境で添付文書を掲載するパイロットテストを行い、添付文書を電子化するためのツールの開発や掲載システムの開発を実施した。</p> <p>○ 医薬関係者等を対象として、「適正使用をめざした医薬品情報～臨床で役立つ情報とは～」というテーマの下、機構が提供している安全対策業務に関する情報の活用方法等に係る研修会を平成19年11月及び平成20年1月に実施し、合計350名以上の参加者を得た。</p>		平成18年度末まで	平成19年度末まで	登録数	6,762件	11,965件	配信数	93件	87件		平成18年度末まで	平成19年度末まで	登録数	3,995件	5,462件
	平成18年度末まで	平成19年度末まで																
登録数	6,762件	11,965件																
配信数	93件	87件																
	平成18年度末まで	平成19年度末まで																
登録数	3,995件	5,462件																

評価の視点等	自己評定	A	評 定	A
<p>[通知目標]</p> <p>○副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等について、報告受理後概ね6ヶ月での公表を目指すこと。</p> <p>○医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のWebへの掲載までを引き続き2日以内に行うこと。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○医療機関からの副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等のうち自社製品に係る情報に企業からアクセスできるシステムの構築が図られているか。</p> <p>○中期計画に掲げる企業に対する相談・助言事業が適切に実施されているか。</p> <p>○中期計画に掲げられた医療関係者への情報提供事業が適切に実施されているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 企業の安全対策の充実の支援については、副作用報告及び不具合報告のラインリストの公表を引き続き行うとともに、収集されたヒヤリ・ハット情報などの分析結果に基づき、PMDA医療安全情報を独自に作成し医薬品医療機器情報提供ホームページ上に情報掲載を行なった。また、「医薬品医療機器情報配信サービス」の広報を積極的に行い、登録者数を増加させるにいたっており、評価の視点に対して、十分対応した実績となっていると考える。</p> <p>○平成20年3月21日に平成19年9月末までになされた医薬品の副作用報告及び医療機器の不具合報告について公表し、計画通り、報告受理後6ヶ月での公開を行った。</p> <p>○医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のWebへの掲載までを計画通り、2日以内に行った。</p> <p>実施：○</p> <p>○ 副作用・不具合が疑われる症例に関するラインリストの公表を平成17年度より開始しているが、平成19年度末までに、副作用報告35,510件(累計84,094件)及び不具合報告18,631件(累計34,226件)を公表し、報告受理後概ね6ヶ月で公表を行った。(業務実績P60最上段○及び下段○参照)</p> <p>実施：○</p> <p>○ 企業に対する相談・助言に関し、面会申込票等をホームページに掲載するとともに、相談・助言業務をより適切に実施するため、面会記録概要を作成し、機構内部において面会当事者以外の者にも助言内容に問題がないか確認することとした。なお、計912回の面談を実施し、いずれの案件も適切に迅速に対応した。(業務実績P60上段○(1)、(2)、中段○参照)</p> <p>実施：○</p> <p>○ 平成20年3月現在、インターネット上で医療用医薬品の添付文書については13,090件、医療機器の添付文書については5,462件、一般用医薬品の添付文書については7,437件の情報提供を行うとともに、体外診断用医薬品の添付文書の公開準備のためパイロットテストを実施し、システムの構築を行った。また、添付文書の改訂情報やクラス1回収情報等の安全性情報を希望する医療関係者に対してメールで提供する「医薬品医療機器情報配信サービス」への登録について引き続き働きかけを行い、平成20年3月末までに、11,965件(昨年度の登録数と比較して1.7倍)の配信先が登録された。(業務実績P60際下段○及びP61最上段表【プッシュメール登録数の推移】、中段○、下段○参照)</p> <p>○ 医療用医薬品の添付文書情報及び使用上の注意のうち重要な副作用等の「症例の概要」を「根拠症例」としてリンクを張るとともに、医療用医薬品の添付文書情報及び「重篤副作用疾患別対応マニュアル」のリンクを実施し、添付文書情報の利便性を向上させた。また、情報提供ホームページの活用方法等について、東京及び大阪にて説明会を行い、合計350名以上の参加があったとともに、他の研修会・学会でも説明を実施した。この様な努力により、アクセス件数は、平成18年度の3.9億回から、平成19年度では4.9億回に増加した。(業務実績P61上段○及び最下段○参照)</p>		<p>(委員会としての評定理由)</p> <p>医療用医薬品の副作用報告(35,510件)及び医療機器の不具合報告(18,631件)は報告受理後6ヶ月での公開を行っており、目標(概ね6ヵ月)を達成している。医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のWebへの掲載を2日以内に行っており、目標(2日以内)を達成している。相談・助言業務は適切に行われている。医薬品医療機器情報配信サービスの登録は、11,965件(昨年度の1.7倍)に達するとともに、添付文書情報の利便性も向上させている。</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療用医薬品の副作用報告及び医療機器の不具合報告は報告受理後6ヶ月で公開達成。医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のWebへの掲載を2日以内に行っている。19年度末までに副作用報告35,510件、不具合報告18,631件を公表(約6ヶ月で公表)している。相談・助言業務は適切におこなわれるとみられる。医薬品医療機器情報配信サービスの登録は、11,965件に達し、添付文書情報の利便性を向上させている。情報提供事業が適切に実施されているとみられる。 説明は理解できた。 通常の実務による通常の結果であり、特段Aの評価をする理由はない。 メール登録者の増加を評価。 <p>(その他意見)</p>	

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績																								
<p>(3) 情報管理及び危機管理体制の強化</p> <p>エ 収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者、企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、綿密な安全性情報提供体制を確立すること。</p>	<p>(3) 情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>エ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立</p> <p><患者への情報提供></p> <p>・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。</p> <p>・また、厚生労働省における検討結果を踏まえ、平成18年度までに企業が作成する以下の情報をインターネットで提供する業務を開始する。 自己注射薬など患者が自宅で使用する医療用医薬品や重篤な副作用が発生するおそれがあり、患者の自覚症状の発見等が副作用の早期発見に不可欠である医薬品等について、患者に対し、患者向けの説明文書を提供するとともに、発現の可能性が高い既知の重篤な副作用の初期症状等をまとめた自己点検表を提供する。</p>	<p>(3) 情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>エ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立</p> <p><一般消費者・患者への情報提供> 上記に加え、一般消費者・患者に対して、次の事業を実施する。</p> <p>・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、引き続き、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者等からの相談業務を実施するとともに、新たに後発品についても相談業務を実施する。</p>	<p>① 消費者くすり相談については、引き続き、昼休み時間を含めた相談業務を実施した。</p> <table border="1" data-bbox="2101 604 2795 825"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>電話件数</td> <td>7,741件 (30.0件/日)</td> <td>8,459件 (34.5件/日)</td> <td>8,696件 (35.5件/日)</td> </tr> <tr> <td>相談件数</td> <td>10,505件 (43.4件/日)</td> <td>11,696件 (47.7件/日)</td> <td>12,477件 (50.9件/日)</td> </tr> </tbody> </table> <p>② 消費者医療機器相談については、引き続き、昼休みを含めた相談サービスを実施した。</p> <table border="1" data-bbox="2101 961 2795 1182"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>電話件数</td> <td>166件 (1.0件/日)</td> <td>376件 (1.5件/日)</td> <td>564件 (2.3件/日)</td> </tr> <tr> <td>相談件数</td> <td>323件 (1.9件/日)</td> <td>581件 (2.4件/日)</td> <td>824件 (3.4件/日)</td> </tr> </tbody> </table> <p>③ 消費者や医療関係者から後発医薬品の相談を平成19年5月より開始。122件の相談を受けた。</p> <p>④ 相談業務の改善に向けて、業界団体等の医薬品・医療機器の相談業務関係者との情報交換会を開催し、情報収集に努めた。</p> <p>○ 「患者向医薬品ガイド」の医薬品医療機器情報提供ホームページへの掲載を引き続き行い、平成20年3月末までに、270成分、1,567品目の公表を行った。また、重篤副作用疾患別対応マニュアルについて、15品目（累計25品目）の掲載を行った。</p>		平成17年度	平成18年度	平成19年度	電話件数	7,741件 (30.0件/日)	8,459件 (34.5件/日)	8,696件 (35.5件/日)	相談件数	10,505件 (43.4件/日)	11,696件 (47.7件/日)	12,477件 (50.9件/日)		平成17年度	平成18年度	平成19年度	電話件数	166件 (1.0件/日)	376件 (1.5件/日)	564件 (2.3件/日)	相談件数	323件 (1.9件/日)	581件 (2.4件/日)	824件 (3.4件/日)
	平成17年度	平成18年度	平成19年度																								
電話件数	7,741件 (30.0件/日)	8,459件 (34.5件/日)	8,696件 (35.5件/日)																								
相談件数	10,505件 (43.4件/日)	11,696件 (47.7件/日)	12,477件 (50.9件/日)																								
	平成17年度	平成18年度	平成19年度																								
電話件数	166件 (1.0件/日)	376件 (1.5件/日)	564件 (2.3件/日)																								
相談件数	323件 (1.9件/日)	581件 (2.4件/日)	824件 (3.4件/日)																								

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績
	<p><情報提供の内容及びその質の向上></p> <ul style="list-style-type: none"> ・個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務及び審査等業務との連携を通じ、承認から救済まで一貫した安全性の評価を実施する。 <p>・情報提供業務の向上に資するため、一般消費者、医療関係者に対して提供した情報について平成18年度までに調査を行い、情報の受け手のニーズや満足度等を分析し、情報提供業務の改善に反映する。</p>	<p><情報提供の内容及びその質の向上></p> <ul style="list-style-type: none"> ・個人情報に配慮した被害救済業務及び審査等業務との連携方法についての具体的な方法について逐次見直し、検討を行うとともに、その方法に従い、承認から救済まで一貫した安全性の評価を実施する。 <p>・情報提供業務の向上に資するため、ホームページにおいて、一般消費者、医療関係者等利用者の意向調査を引き続き実施し、業務に反映させる。</p>	 <p>【救済部門との連携】</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 支給決定事例及び不支給決定事例における医薬品名や副作用名等に関する情報の提供を受け、救済請求において見られた不適正使用の事例などをもとに、不適正使用による健康被害を低減するため、1件の添付文書の改訂を行うなど、救済部と安全部との間での情報の共有に引き続き努めた。 <p>【審査部門との連携】</p> <ol style="list-style-type: none"> ② 審査段階からの情報を収集するため、機構内における治験副作用検討会、専門協議及び部会品目勉強会並びに機構外における新薬第一・第二部会及び薬事分科会に出席している。また、7品目について審査部と共に市販後安全対策について企業と面会を行った。 ③ 機構内における治験副作用検討会に出席し、市販後調査中品目の副作用等について、安全対策部門から情報提供を行っている。 ④ 効率的な業務推進のため、審査部門との安全性情報の共有に係る項目や市販後調査の項目を追加するなど、標準業務手順書(SOP)の見直しを行った。 <ol style="list-style-type: none"> ① 平成19年度には、機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに約4.9億回のアクセスがあることを確認し（平成18年度は約3.9億回）、その掲載内容及び情報量について、月毎に状況把握を実施した。 ② 情報の受け手のニーズや満足度の分析を行うことを目的として、Web型アンケートを実施し、平成19年3月に実施したホームページのリニューアルについて概ね改善されたとの意見をいただいた。さらに利用者の利便性を向上させる為、アンケートその意見を踏まえ、医薬品医療機器情報提供ホームページの改修を実施した。

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績																																																																								
			<p>(Web型アンケートの結果の一部)</p> <div data-bbox="2077 294 2448 336"> <p>情報提供ホームページの利用頻度は？</p> <table border="1"> <caption>情報提供ホームページの利用頻度は？</caption> <thead> <tr> <th>利用頻度</th> <th>人数</th> <th>割合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1) 1日に2回以上</td> <td>108</td> <td>29%</td> </tr> <tr> <td>2) 週に5~7回</td> <td>89</td> <td>23%</td> </tr> <tr> <td>3) 週に2~4回程度</td> <td>86</td> <td>23%</td> </tr> <tr> <td>4) 週1回程度</td> <td>50</td> <td>13%</td> </tr> <tr> <td>5) 月1~3回程度</td> <td>33</td> <td>9%</td> </tr> <tr> <td>6) 月1回未満</td> <td>13</td> <td>3%</td> </tr> </tbody> </table> </div> <div data-bbox="2478 294 2849 336"> <p>情報提供ホームページの利用目的は？</p> <table border="1"> <caption>情報提供ホームページの利用目的は？</caption> <thead> <tr> <th>利用目的</th> <th>人数</th> <th>割合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1) 個人的な利用のため</td> <td>319</td> <td>84%</td> </tr> <tr> <td>2) 医療関係業務に利用するため</td> <td>30</td> <td>8%</td> </tr> <tr> <td>3) 研究・教育・研修のため</td> <td>6</td> <td>2%</td> </tr> <tr> <td>4) その他</td> <td>24</td> <td>6%</td> </tr> </tbody> </table> </div> <div data-bbox="2077 651 2448 703"> <p>添付文書の検索スピードについてのご意見がありますか？</p> <table border="1"> <caption>添付文書の検索スピードについてのご意見がありますか？</caption> <thead> <tr> <th>意見</th> <th>人数</th> <th>割合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1) 全然ない</td> <td>214</td> <td>96%</td> </tr> <tr> <td>2) ちよつと遅い</td> <td>33</td> <td>15%</td> </tr> <tr> <td>3) 遅い</td> <td>10</td> <td>5%</td> </tr> <tr> <td>4) 非常に遅い</td> <td>1</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>5) 使用できない</td> <td>0</td> <td>0%</td> </tr> </tbody> </table> </div> <div data-bbox="2478 651 2849 703"> <p>情報を「医薬品情報」と「医療機器情報」に分けましたが利用しやすいでしょうか？</p> <table border="1"> <caption>情報を「医薬品情報」と「医療機器情報」に分けましたが利用しやすいでしょうか？</caption> <thead> <tr> <th>利用しやすさ</th> <th>人数</th> <th>割合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1) とても利用しやすい</td> <td>200</td> <td>52%</td> </tr> <tr> <td>2) 利用しやすい</td> <td>120</td> <td>32%</td> </tr> <tr> <td>3) 普通</td> <td>19</td> <td>5%</td> </tr> <tr> <td>4) 利用しにくい</td> <td>5</td> <td>1%</td> </tr> <tr> <td>5) とても利用しにくい</td> <td>5</td> <td>1%</td> </tr> </tbody> </table> </div>	利用頻度	人数	割合	1) 1日に2回以上	108	29%	2) 週に5~7回	89	23%	3) 週に2~4回程度	86	23%	4) 週1回程度	50	13%	5) 月1~3回程度	33	9%	6) 月1回未満	13	3%	利用目的	人数	割合	1) 個人的な利用のため	319	84%	2) 医療関係業務に利用するため	30	8%	3) 研究・教育・研修のため	6	2%	4) その他	24	6%	意見	人数	割合	1) 全然ない	214	96%	2) ちよつと遅い	33	15%	3) 遅い	10	5%	4) 非常に遅い	1	0%	5) 使用できない	0	0%	利用しやすさ	人数	割合	1) とても利用しやすい	200	52%	2) 利用しやすい	120	32%	3) 普通	19	5%	4) 利用しにくい	5	1%	5) とても利用しにくい	5	1%
利用頻度	人数	割合																																																																									
1) 1日に2回以上	108	29%																																																																									
2) 週に5~7回	89	23%																																																																									
3) 週に2~4回程度	86	23%																																																																									
4) 週1回程度	50	13%																																																																									
5) 月1~3回程度	33	9%																																																																									
6) 月1回未満	13	3%																																																																									
利用目的	人数	割合																																																																									
1) 個人的な利用のため	319	84%																																																																									
2) 医療関係業務に利用するため	30	8%																																																																									
3) 研究・教育・研修のため	6	2%																																																																									
4) その他	24	6%																																																																									
意見	人数	割合																																																																									
1) 全然ない	214	96%																																																																									
2) ちよつと遅い	33	15%																																																																									
3) 遅い	10	5%																																																																									
4) 非常に遅い	1	0%																																																																									
5) 使用できない	0	0%																																																																									
利用しやすさ	人数	割合																																																																									
1) とても利用しやすい	200	52%																																																																									
2) 利用しやすい	120	32%																																																																									
3) 普通	19	5%																																																																									
4) 利用しにくい	5	1%																																																																									
5) とても利用しにくい	5	1%																																																																									

評価の視点等	自己評定	A	評 定	A
<p>[数値目標] ○特になし</p> <p>[評価の視点] ○中期計画に掲げられた医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務が適切に実施されているか。</p> <p>○企業が作成する患者向けの説明文書や発現の可能性が高い既知の重篤な副作用の初期症状等をまとめた自己点検表がインターネットを活用して提供されているか。</p> <p>○個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務及び審査等業務との連携を通じ、承認から救済まで一貫した安全性の評価の実施へ向けた取組みが講じられているか。</p> <p>○一般消費者や医療関係者に対して提供した情報について平成19年度までに調査し、情報の受け手のニーズや満足度等を分析し、情報提供業務の改善へ向けた取組みが講じられているか。</p>	<p>(理由及び特記事項) ○ くすり・きき電話相談業務に関して、さらに後発医薬品に関する電話相談業務を開始するとともに、情報の受け手のニーズや満足度の分析を行い、さらに利用者の利便性を向上させる為、アンケートその意見を踏まえ、医薬品医療機器情報提供ホームページの改修を実施した。 また、個人情報に配慮した被害救済業務及び審査等業務との連携についても、救済部門からの情報をもとに添付文書の改訂を行うなどの安全対策に活かした取組みが図られており、。評価の視点に対して、十分対応した実績となっていると考える。</p> <p>実績：○ ○ 一般消費者や患者が医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるようにするため、一般消費者や患者等を対象としたくすり相談業務及び消費者医療機器相談業務を引き続き実施し、くすり相談では12,477件（前年度11,696件）、医療機器相談では824件（前年度581件）の相談を受けた。 また、平成19年5月より消費者や医療関係者からの後発医薬品の相談を開始し、122件の相談を受けた。（業務実績P63①～④参照）</p> <p>実績：○ ○ 患者向けの情報提供を充実させるため、「患者向医薬品ガイドの作成要領」（平成17年6月30日、厚生労働省医薬食品局長通知）等に従い、「患者向医薬品ガイド」の作成支援を実施し、平成20年3月末までに、270成分、1,567品目の公表を行った。また、重篤副作用疾患別対応マニュアルについて、15品目の掲載を行った（累計25品目）。（業務実績P63下段○参照）</p> <p>実績：○ ○ 救済部門との連携については、支給決定事例及び不支給決定事例における医薬品名や副作用名等に関する情報の提供を受け、救済請求において見られた不適正使用の事例などを参考の上、不適正使用による健康被害を減少させる観点から1件の添付文書の改訂を行うなど、引き続き、救済部と安全部との間での情報の共有に努めた。 また、審査部門との連携については、審査段階からの情報を収集するため、機構内における治験副作用検討会、専門協議及び部会品目勉強会並びに機構外における新薬第一・第二部会及び薬事分科会に出席するとともに、機構内における治験副作用検討会に出席し、市販直後調査中品目の副作用等について、安全対策部門から情報提供を、引き続き行った。さらに、7品目について審査部と共に市販後安全対策について企業と面会を行った。（業務実績P64中段①～④参照）</p> <p>実績：○ ○ 情報提供業務の向上に資するため、平成19年度は、約4.9億回（前年度比26%増、平成18年度は約3.9億回）のアクセスがあることを確認した。また、情報の受け手のニーズや満足度の分析を目的として、WEB型アンケートを実施し、検索スピードや掲載方法に関して概ね良好との意見を受けた。さらに、以下の取組みを実施した。（業務実績P64下段①、②及びP65参照）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 機構の医薬品医療機器情報提供ホームページの掲載内容、情報量について、月毎に状況把握を実施。 ・ 利用者の更なる利便性の向上のため、医薬品医療機器情報提供ホームページの改修を実施。 		<p>(委員会としての評定理由) くすり相談では、12,477件、医療機器相談では824件と増大する相談に対応している。 患者向け情報提供の充実では、患者向医薬品ガイドの作成支援を実施し、患者向け情報として270成分、1,567品目を公表している。重篤副作用疾患別対応マニュアルについて、15品目を掲載している。 情報提供業務の向上に向け、情報の受け手を対象にWeb型アンケートを実施するとともに、利便性の向上に向け、当該アンケート結果を踏まえたホームページの改修を実行するなど、利用者満足向上への取り組みを行っている。</p> <p>(各委員の評定理由) ・ くすり相談では12,477件、医療機器相談では824件を処理。患者向け情報として270成分、1,567品目の公表が行われている。重篤副作用疾患別対応マニュアルについて15品目が掲載されている。救済部門と安全部門の連携はとられていることがうかがわれる。情報提供業務の向上に向け、Web型アンケートを実施し、利便性向上に向け、ホームページの改修を実行。 ・ 合理的説明であった。 ・ 増大する相談に対応している、患者向医薬品ガイドの作成支援を実施、Webアンケート実施による利用者満足向上への取り組み ・ アクセス、情報発信ともに増加している。</p> <p>(その他意見)</p>	

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績
<p>第4 財務内容の改善に関する事項</p> <p>通則法第29条第2項第4号の財務内容の改善に関する目標は、次のとおりとする。</p> <p>本目標第2の(1)及び(2)で定めた事項については、経費の節減を見込んだ中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。</p>	<p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>1 予算 別紙1のとおり</p> <p>2 収支計画 別紙2のとおり</p> <p>3 資金計画 別紙3のとおり</p> <p>第4 短期借入額の限度額</p> <p>(1) 借入限度額</p> <p>23億円</p> <p>(2) 短期借入れが想定される理由</p> <p>ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p> <p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> <p>第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画</p> <p>なし</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>審査等勘定において、以下に充てることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務改善に係る支出のための原資 ・職員の資質向上のための研修等の財源 <p>なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第4項の規定により、残余の額は積立金として整理する。</p>	<p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>1 予算 別紙1のとおり</p> <p>2 収支計画 別紙2のとおり</p> <p>3 資金計画 別紙3のとおり</p> <p>第4 短期借入額の限度額</p> <p>(1) 借入限度額</p> <p>23億円</p> <p>(2) 短期借り入れが想定される理由</p> <p>ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p> <p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> <p>第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画</p> <p>なし</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>審査等勘定において、以下に充てることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務改善に係る支出のための原資 ・職員の資質向上のための研修等の財源 <p>なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第4項の規定により、残余の額は積立金とする。</p>	<p>○ 平成19年度の予算、収支計画及び資金計画に基づく予算執行等の実績は、決算報告書及び財務諸表のとおりである。</p> <p>なお、年度中において、特定C型肝炎感染被害者救済のための特定救済勘定を新たに設置し、中期計画（変更）予算等を作成し提出した。</p> <p>○短期借入金 なし</p> <p>○重要な財産の譲渡等 なし</p> <p>○剰余金の使途 なし</p>

評価の視点等	自己評定	評定
	S	A
	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 審査等勘定全体の収入支出決算では、収入面において、過去の予算と決算との乖離についての独立行政法人評価委員会の指摘を受け止め、手数料収益化の時期をこれまで以上に精査して収入予算を算定し、期中においては各月の収益実績を把握するとともに、機構内に設けた財務管理委員会で収益化対策を講じるなどして管理を行った。また、新薬審査部門、医療機器審査部門及び一般薬等審査部門において、審査・相談等に積極的に取り組むとともに、信頼性保証部門及び品質管理部門においても、各種調査等を着実に推進した結果、過去最高の手数料収入を達成し、収益の大幅な改善となった。</p> <p>さらに、支出面においては、手数料収益状況に照らして、執行経費の管理を徹底するなど、機構全体で取り組むことにより、平成16年度に独法化して初めて、収支差黒字を計上しており、財政面において大幅な改善が達成されている。</p> <p>(平成18年度486百万円の赤字から、平成19年度は356百万円の黒字となった。)</p>	<p>(委員会としての評定理由)</p> <p>収益の改善については、収支が赤字から3.6億円の黒字へと転換し、財政が大幅に改善している。</p> <p>なお、体制整備により、業務が推進し、積極的に事業に参画できたことが要因とも考えられる。</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 収支は赤字から平成19年度は約3.6億円の黒字へと転換した。 ・ 最高レベルS評価を行うに満足しうるための感激はなかった。 ・ 18年度、19年度の変化を見ると評価できるが、Sは疑問。 ・ 努力は認められるが、S評価が付けられるような状況ではない。 ・ 人員が増加したこともあり、業務が推進し、積極的に事業に参画できることも考えられ、収益の改善等についてもAと思われる。 ・ 赤字から黒字転換したことを評価。 ・ 目標大幅に達成。

<p>[数値目標] ○特になし</p> <p>[評価の視点] ○予算、収支計画及び資金計画について、各費目に関して計画と実績との間に差異がある場合には、その発生理由が明らかにされ、かつ、合理的なものであるか。</p> <p>○利益剰余金が発生している場合には、その発生要因となった業務運営は適切なものであるか。【案】</p>	<p>実績：○</p> <p>○ 審査等勘定全体の収入支出決算では、収入面において、過去の予算と決算との乖離についての独立行政法人評価委員会の指摘を受け止め、手数料収益化の時期をこれまで以上に精査して収入予算を算定し、期中においては各月の収益実績を把握するとともに、機構内に設けた財務管理委員会で収益化対策を講じるなどして管理を行った。 また、支出面においても、手数料収益状況に照らして、執行経費の管理を徹底するなど、機構全体で取組むことにより、平成 16 年度に独法化して初めて、収支差黒字を計上できた。</p> <p>○ 年度予算と実績との差異に係る主な理由について、勘定別では次のとおりであり、差額発生に係る主な要因は、全て合理的な理由に基づいたものとなっている。また、収支計画、資金計画の差異についても、予算を基に収支計画及び資金計画を作成しているため、年度予算と実績との差異がそのまま反映されたものとなっている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 副作用救済勘定の業務経費において、救済給付金の不用が生じている要因は、給付金の支給人員が見込みを下回ったことによるものであった。 ・ 感染救済勘定の業務経費において、救済給付金の支出で不用が生じている要因は、給付金の支給人員が見込みを下回ったことによるものであった。 ・ 審査等勘定における収入のうち、手数料収入の主な減収要因は、新薬審査において、審査員の増員措置に要する財源として平成 19 年度申請分から手数料単価の改定を行ったところであるが、新単価の申請処理が見込みを下回ったこと等により生じているものである。 ・ 支出のうち、業務経費の審査等事業費の不用は、システム開発の内容検討に時間を要し開発時期を見直したこと等によるものであり、安全対策等事業費の不用は、システム関係の調達コストの削減効果等によるものとなっている。人件費の不用は、予定していた増員の確保に至らなかったことによるものとなっている。 ・ 特定救済勘定の業務経費において、救済給付金の支出で多額の不用が生じている要因は、勘定が平成 20 年 1 月に設置されたばかりで、救済給付金の支給人員が見込みを下回ったことによるものであった。 ・ 受託・貸付勘定の受託業務収入の減少は、支出と連動したものであり、健康管理手当等給付金の支給人員が見込みを下回ったことによるものであった。 ・ 受託給付勘定の受託業務収入の減少も支出と連動しており、特別手当等給付金、調査研究事業費の支給人員が見込みを下回ったことによるものであった。 <p>実績：○</p> <p>○ 利益剰余金が発生した勘定は、副作用救済勘定と感染救済勘定の 2 勘定であった。いずれの勘定の利益剰余金についても、将来の予測を上回る健康被害の発生に備えて、製薬企業等からの拠出を基に救済給付の財源として積み立てているものであることから、収支構造上、発生要因は明らかであり、適正に処理している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 拠出金率の算定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に定める規定に基づき、5年ごとに見直しを行うこととされており、その際には、責任準備金、給付金の支給額を勘案し、適切に算定を行っている。 	<p>(その他意見)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ また今後職員のモチベーションを維持しながら、より発展的に業務が実施されえることを要望する。
--	---	--

	<ul style="list-style-type: none">副作用等救済給付金の決定については、厚生労働大臣へ副作用等の因果関係等の判定の申し出を行っており、同大臣は薬事・食品衛生審議会へ諮問し、その答申を受け、判定しているところである。当機構はその判定結果通知に基づき、給付金の決定を適切に行っている。	
--	--	--

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績
<p>第5 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>通則法第29条第2項第5号のその他業務運営に関する重要目標は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>ア 職員の専門性を高めるために適切な能力開発を実施するとともに、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。</p>	<p>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成16年厚生労働省令第55号）第4条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>ア・業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供し、職員の資質や能力の向上を図る。</p> <p>・職員の意欲向上につながる人事評価制度を導入し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映する。</p> <p>・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。</p>	<p>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>ア・職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映し、職員の意欲を向上させるため、新人事評価制度を導入する。</p> <p>・諸外国における事例や担当職員からの意見等も踏まえ、研修体系の一層の充実を図り、業務等の目標に応じて系統的な研修の機会を提供するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた効率的かつ効果的な研修を実施するため、外部機関や外部専門家を積極的に活用する。</p> <p>・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。</p>	<p>① 平成19年4月から人事評価制度を導入するとともに、国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度を導入し、適切に運用した。</p> <p>② 人事評価制度の新しい給与制度周知のため、職員に対する研修・説明会を実施した。</p> <p>① 業務等の目標に応じた系統的な研修を実施するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた研修の充実に努めた。また、新たな知見を身に付け、技能の向上を図るため、引き続き、研修年度計画等に従い、特別研修等の各種研修を実施した。 (1) 新任者研修及び専門研修を年2回（平成19年4月及び10月）実施。 (2) 国内外の大学・海外の医薬品規制当局等への派遣研修を実施し、延べ57名の職員を派遣。 (3) 国内外の規制当局担当者、企業や大学などの専門家を講師に招き、技術的事項に関する研修を20回実施。 (4) 事務系職員も対象に薬事に関する基礎知識の習得を目的とした研修を専門研修の一環として実施。 (5) 個人情報保護に関する基礎知識の習得を目指す研修を1回行うとともに、薬害被害者団体及び患者団体等から講師を招き、それぞれの立場から機構に対する要望等について話を伺う研修を1回実施。 (6) 人事関係の研修12回に17名を参加させた。 (7) その他、英会話研修のための試験（TOEIC、平成19年5月、6月及び平成20年1月）、英会話研修（平成19年8月～平成20年1月）、接遇研修（平成19年4月、9月及び10月）施設見学（医薬品製造工場5カ所、医療機器製造工場5カ所、医療機関6カ所、研究機関1カ所、日本赤十字社）を実施した。また、事務系職員を対象とした財務研修（平成19年10月～11月）を実施した。</p> <p>② 各部における学会等の参加状況を把握するため、4半期ごとに状況確認を行った（延べ平成20年3月末1,023人）。</p> <p>○ 職員の配置に当たっては、職員の知識・経験に配慮するほか、健康上の問題や業務上の特別な理由以外による短期間の異動は、基本的に行わないこととした。</p>

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績																																							
<p>イ 平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するため、適切な人員数を確保すること。また、総合科学技術会議の意見具申に基づき、必要な審査人員数を確保すること。 なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮すること。</p>	<p>イ・医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則(平成11年厚生省令第16号)に関する調査(GMP調査)の海外における実施など平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するとともに、総合科学技術会議の意見具申を踏まえた審査部門の常勤職員の増員を行うため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮することとする。</p> <p>※人事に係る指標 期末の常勤職員数は、期初の152.7%を上限とする。 (参考1) 期初の常勤職員数 317人 平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するために増員した常勤職員数 40人 平成17年度研究開発振興業務の移行に伴い減員した常勤職員数 11名 総合科学技術会議の意見具申を踏まえて平成21年度までに増員する予定の236人のうち、当該中期目標期間に増員する審査部門の常勤職員数 138人 期末の常勤職員数 484人(上限) (平成21年度末の常勤職員数 582人(上限)) (参考2) 中期目標期間中の人件費総額 15,705百万円(見込) ただし、上記の額は、役員報酬並びに職員基本給、職員諸手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。</p>	<p>イ・平成17年度の改正薬事法施行に伴う新規業務等の運営状況及び総合科学技術会議の意見具申を踏まえた審査部門の常勤職員の人材確保状況に応じて、必要な分野の有能な人材を公募を中心に、計画的に確保していく。</p>	<p>○ 公募に当たって、①募集要項の機構ホームページへの掲載、②募集要項・機構パンフレットの大学、病院等への送付、業務説明会等を実施し、技術系職員151人、事務系職員14人を採用(内定)した。</p> <p>【平成19年度公募による採用状況等：平成20年4月1日現在】 1) 技術系職員(公募4回) 応募者数 約1,070人 採用者数 77人 採用内定者数 74人 2) 事務系職員(公募2回) 応募者数 約190人 採用者数 14人</p> <p>これにより、平成20年4月1日の役職員数は426人となった。 なお、今後の採用予定者が74人いるが、平成19年度から平成21年度までの3ヵ年において236人(平成19年度58人、平成20年度80人、平成21年度98人)の増員が平成18年度末に認められたことから、必要な分野の有能な人員の確保を公募を中心に引き続き進めることとしている。 なお、公募等により確保した人員については、新薬審査部門を中心に、人員の増強に当てており、管理部門については、新薬審査部門の大幅増員に伴う人事管理業務等の増加に対応するため、必要最小限の人員を配置しているが、独法化前の旧機構と比べ、管理部門職員数の比率は低下し、効率的運用を行っている。</p> <table border="1" data-bbox="2092 1018 2819 1354"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="3">機構発足前(16.3)</th> <th colspan="4">総合機構</th> </tr> <tr> <th>旧医薬品機構</th> <th>旧審査センター</th> <th>機器センター</th> <th>16.4.1</th> <th>18.4.1</th> <th>19.4.1</th> <th>20.4.1</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>役職員数</td> <td>149</td> <td>70</td> <td>6</td> <td>256</td> <td>319</td> <td>341</td> <td>426</td> </tr> <tr> <td>管理部門職員数</td> <td>23</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>35</td> <td>40</td> <td>43</td> <td>47</td> </tr> <tr> <td>比率(%)</td> <td>15.4</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>13.7</td> <td>12.5</td> <td>12.6</td> <td>11.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 旧審査センター及び機器センターからの移管者は現業部門のみであり、管理部門はない。</p>		機構発足前(16.3)			総合機構				旧医薬品機構	旧審査センター	機器センター	16.4.1	18.4.1	19.4.1	20.4.1	役職員数	149	70	6	256	319	341	426	管理部門職員数	23	—	—	35	40	43	47	比率(%)	15.4	—	—	13.7	12.5	12.6	11.0
	機構発足前(16.3)				総合機構																																					
	旧医薬品機構	旧審査センター	機器センター	16.4.1	18.4.1	19.4.1	20.4.1																																			
役職員数	149	70	6	256	319	341	426																																			
管理部門職員数	23	—	—	35	40	43	47																																			
比率(%)	15.4	—	—	13.7	12.5	12.6	11.0																																			
<p>ウ 機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し適切な措置を講じること。</p>	<p>ウ 製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行う。</p>	<p>ウ・就業規則等の服務関係規程に基づき、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約の規程を厳格に適用し、適切な人事管理を行う。</p>	<p>① 採用時の誓約書の提出、配置、退職後の再就職等に関する制約又は家族が製薬企業等に在職している場合の業務の従事制限等について就業規則に規定し、それらの内容を職員に周知徹底することによって、適切な人事管理に努めた。</p> <p>② 服務関係規程の周知を徹底するため、採用時の新任者研修において説明を行うとともに、グループウェアに掲載した。</p> <p>③ 服務関係規程のより一層の周知徹底を図る観点から、職員が遵守すべき服務規律の内容やQ&Aを取りまとめた配布用ハンドブックを全職員に配布している。</p>																																							

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績
<p>(2) セキュリティの確保</p> <p>個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに情報管理に万全を期すこと。</p>	<p>(2) セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を設置し、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制を強化する。 ・情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。 	<p>(2) セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退出管理について、職員への周知徹底を図る。 ・業務・システム最適化計画の策定に向けた評価・検討の中で、引き続き情報システムに係る情報セキュリティについて評価・検討し、その確保に努めるとともに、バックアップデータの遠隔地保管を実施する。 ・セキュリティを確保したセキュアメールの利用者数の増加及び利用者の範囲を拡大する方法を検討し、引き続き、機構と申請者のコミュニケーションの迅速化・効率化を図る。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 個人毎のIDカードによる「入退室管理システム」を事務室に導入し、入室履歴を記録するとともに、部外者は自由に入室できない対策を講じている。また、入退室の管理をより厳格に行うため、「入退室管理システム」の運用管理等に関する入退室管理規程を制定し、グループウェアや新任者研修の場を活用して職員に周知徹底を図った。 ○ CIO補佐の助言のもと、精密な仕様書を作成することにより一般競争入札の促進を実施した。その結果、軒並み落札率が低下し、大幅なシステムコスト削減を実現した。 また、平成19年10月に競争入札によりシステム監査業者を選定し、同月にシステム監査を実施した。その結果を踏まえ、即時に改善可能な点は改善すると同時に、今後のシステム構成においても長期的に改善を図るべく業務・システム最適化計画にも反映させ、同計画を策定・公表した。 ○ 医療機器審査、治験相談並びに品質管理業務へのセキュアメール利用拡大について、関連規程を改正し、本年度内に関係団体宛に通知を発送した。平成20年度より、医療機器審査へのセキュアメール利用が可能となり、更なるセキュリティの向上に努めた。

評価の視点等	自己評定	評定
<p>[数値目標] ○特になし</p> <p>[評価の視点] ○業務等の目標に応じた系統的な研修計画を策定し、当該計画に基づく研修が実施されているか。</p> <p>○職員の評価・目標達成状況が報酬や昇給・昇格に適切に反映されるような、人事評価制度を導入し、有効に機能しているか。</p> <p>○職員の専門性や業務の継続性を確保した適正な人事配置が行われているか。</p>	<p>自己評定</p> <p>A</p> <p>(理由及び特記事項) ○ 人事評価制度の導入、系統的な研修の実施及びセキュリティの向上を図るシステムの整備などにより、人事制度の充実及びセキュリティの確保関係について、十分な進捗があったものとする。</p> <p>実績：○ ○ 「研修委員会」において定めた基本方針及び研修年度計画に従い、個々の職員の資質や能力に応じた系統的な研修を実施し、技術職員の資質や能力の向上を図った。</p> <p>実績：○ ○ 平成19年度から人事評価制度を導入するとともに、国家公務員の給与構造改革等を踏まえて新しい給与制度を導入した。なお、評価結果については、平成20年度の昇給・昇格及び賞与に反映することとしている。(業務実績P.69上段①②参照)</p> <p>実績：○ ○ 職員の配置に当たっては、職員の知識経験に配慮するほか、健康上の問題や業務上の特別な理由がある場合を除き短期間の異動は基本的に行わないこととしている。(業務実績P.69○参照)</p>	<p>評定</p> <p>A</p> <p>(委員会としての評定理由) 系統的な研修を実施し、スタッフの能力向上に積極的に対応している。新人事制度を導入し、評価結果を昇給、昇格、賞与に反映させようとしている。職員の専門性、業務継続性に配慮した人事配置に留意している。採用は、公募により行われている。守秘義務、利益相反の防止について適切に対応している。情報システムのセキュリティーに配慮している。</p> <p>(各委員の評定理由) ・ 系統的な研修を実施。スタッフの能力向上に積極的に対応している。新人事制度を導入し、新たな評価を昇給、昇格、賞与に反映させようとしている。職員の専門性、業務継続性に配慮した人事配置に留意している。採用は、公募により行われ、守秘義務、利益相反の防止、情報システムのセキュリティー毎に配慮がなされている。 ・ 説得性のある内容であった。</p> <p>(その他意見)</p>

<p>○ドラッグ・ラグを解消するための審査部門の常勤職員の増員等について、専門性の高い有能な人材が、中立性等に配慮しつつ、公募を中心に確保されているか。【案】</p>	<p>実績：○ ○ 公募による職員採用に努め、平成19年度当初341人から平成20年度426人の職員数となった。今後の採用内定者が74人いるが、平成21年度までの3ヵ年で236人の増員が認めていることから、引続き公募を中心とする職員の確保にあたることとしている。</p> <p>○ 公募等により確保した人員は、新薬審査部門を中心に配置しており、管理部門における職員比率は旧医薬品機構よりも低く、管理部門の効率化を図っている。</p>	
<p>○製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関しどのような制約が設けられ、それに基づき適切な人事管理が行われているか。</p>	<p>実績：○ ○ 守秘義務、製薬企業等の職歴を有する者の採用後5年間の業務の従事制限、家族が製薬企業等に在職している者の業務の従事制限、退職後2年間の再就職制限等の規定について、採用時にこれらを遵守する誓約書を徴収するとともに、新任者研修における説明、内部掲示板等での周知徹底を図った。特に、倫理規程については、概要やQ&Aを含めた服務規律の内容をまとめたハンドブックを配布して周知を図った。</p>	
<p>○事務室の入退室に係る管理体制が強化されているか。情報システムに係る情報セキュリティの確保が図られているか。</p>	<p>実績：○ ○ 事務室の入退室については、IDカードによる入退室管理システムの適正な運用管理を図るとともに、入退室管理をより厳格に行うため、これらシステムの運用管理を含めた入退室管理規程をグループウェアや新任者研修の場を活用して職員への周知徹底を図った。(業務実績P.71上段○参照)</p> <p>○ 情報セキュリティ規程の廃止及び情報システム管理利用規程の一部改正を行い、CIOを総責任者とし各システムオーナーと連携しセキュリティに対応する体制を整備した。 また、情報データのバックアップ機能強化のため、競争入札により遠隔地データ保管業者を選定し、情報システムのバックアップデータの遠隔地保管を開始した。</p> <p>○ 電子メールの暗号化によるセキュリティの向上を図るシステム（セキュアメール）について、平成20年度より医療機器審査、治験相談並びに品質管理業務へ利用範囲を拡大するべく関連規程を改正し、本年度内に関係団体宛に通知を発出した。これにより、医療機器審査へのセキュリティを向上した電子メールシステムの利用が可能となり、更なるセキュリティの向上を図った。(業務実績P.71下段○参照)</p>	

平成 1 9 年度業務実績評価関係資料

目次

様式 1	目的積立金	1
様式 2	保有資産	2
様式 3	官民競争入札の活用	3
様式 4	コンプライアンス体制の整備状況等	4
様式 5	役職員の報酬・給与等の状況	5
様式 6	随意契約等の状況	15

目的積立金

①当期総利益の計上	<input checked="" type="radio"/> 有	・	<input type="radio"/> 無
②目的積立金の申請	<input type="radio"/> 有	・	<input checked="" type="radio"/> 無

【当期総利益の計上が「有」、目的積立金の申請「無」の場合は、以下を記入】

③利益の発生要因	<p>当期総利益を計上したのは以下の3勘定。</p> <p>ア 副作用救済勘定（当期総利益 99,555,398 円） 収支差約 12 億円と、責任準備金約 11 億円との差額約 1 億円が当期総利益となった。</p> <p>イ 感染救済勘定（当期総利益 559,835,658 円） 収支差約 5.6 億円がほぼそのまま当期総利益となった。</p> <p>ウ 審査等勘定（当期総利益 355,743,352 円） 審査セグメントにおいて、手数料収入が対前年度約 17 億円の増収となり、支出面でも「随意契約の見直し計画」に基づき一般競争入札を促進するなどコスト節減に努め、更に事業の執行管理を着実に行った結果、約 5.1 億円の当期総利益となり、安全セグメントの当期総損失約 1.5 億円を差し引いても、審査等勘定全体で約 3.6 億円の当期総利益となった。</p>
④目的積立金を申請していない理由	<p>上記3勘定のうち、目的積立金の対象となる勘定は、審査等勘定のみである（機構法第31条第4項の規定により、副作用救済勘定及び感染救済勘定については、独立行政法人通則法第44条第1項ただし書、第3項及び第4項の規定は、適用しない。）。</p> <p>審査等勘定においては、上記の理由により、当期総利益を計上できたが、前事業年度から繰り越した欠損金を全額埋めることができなかったため、目的積立金の申請はできない。</p>

委員記載（評価）欄

- ・ 目的積立金は申請していないが、その理由は妥当なものと考えられる
- ・ 了解する
- ・ ④の理由により、評価ができない

保有資産



①見直しの検討の有無	有 ・ 無
------------	-------

②見直しの状況	
---------	--

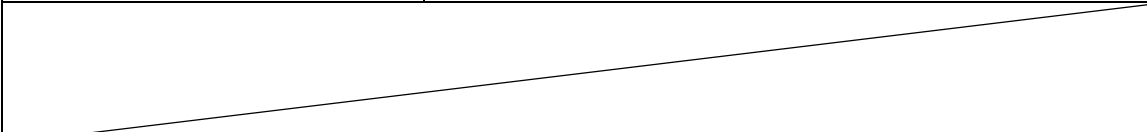
③資産の活用について	
------------	--

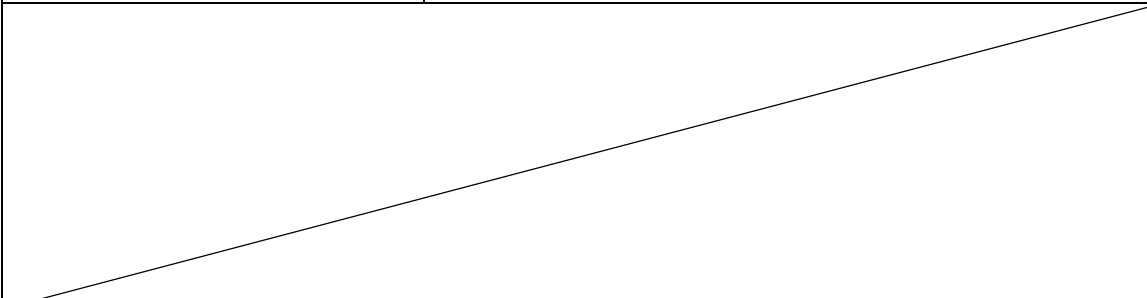
委員記載（評価）欄	
-----------	--

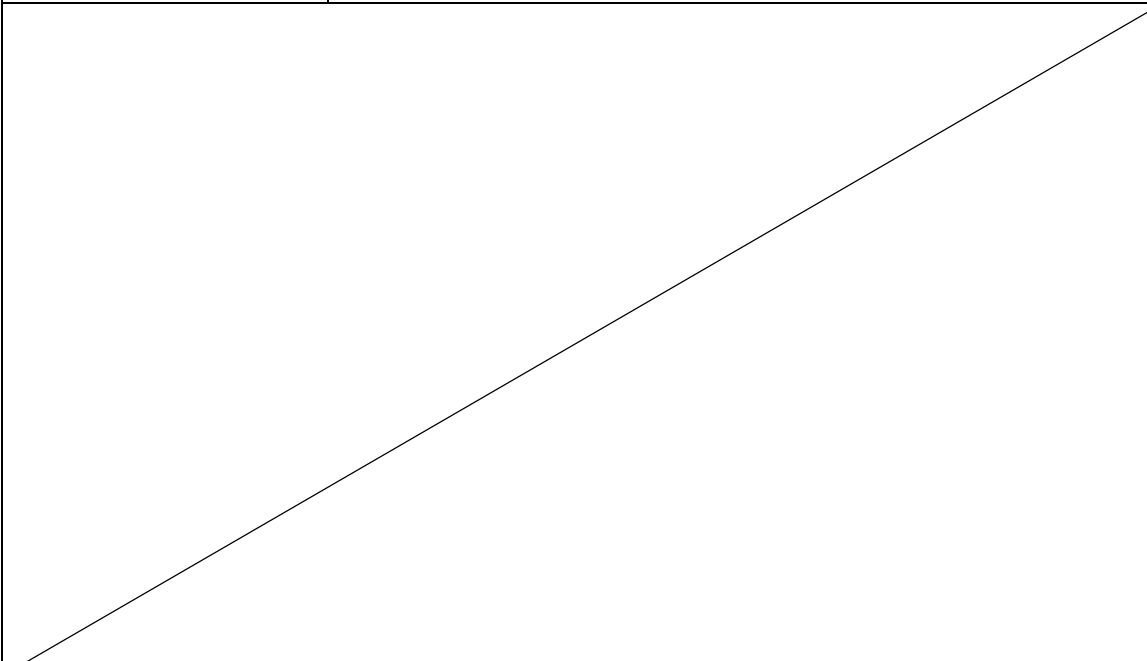
官民競争入札等の活用状況

① 官民競争入札等の活用 (官民競争入札等の検討)	有 ・  (有 ・ )
------------------------------	--

【官民競争入札の活用(検討)が「有」の場合は、以下を記入】

② 該当業務の名称	
	

③ 活用(検討)状況	
	

委員記載(評価)欄	
	

コンプライアンス体制の整備状況等

①取組状況

- ① 就業規則や倫理規程等のサービス関係規程を周知徹底するため、採用時の新任者研修において説明を行った上で、グループウェアに掲載するとともに、職員が遵守すべきサービス規律の内容やQ & Aを取りまとめた配布用ハンドブックを全職員に配布した。
- ② 学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」を設置・開催し、利益相反や就業制限等に関する議題等の審議を通じて、業務の公正性・透明性等を確保した。
- ③ 機構全体のリスク管理・法令遵守等を図るため、リスク管理規程に基づき、理事長及び関係幹部で構成するリスク管理委員会を設置・開催している。また、機構内のリスク管理・法令遵守意識の向上を図る観点から、これまでの委員会の運営方針（原則として半期に1回開催）を改め、平成20年1月より、毎月1回開催することとした。
- ④ PMDAの業務が関係法令に従い、適正且つ効率的、効果的に運営されているか、また、会計経理の適正が確保されているか等の観点から、保有する法人文書の管理状況、入札・契約の状況及び就業制限の遵守状況について内部監査を実施した。
- ⑤ 内部通報制度の周知のため、新任者研修において説明するとともに、内部用ホームページに「内部通報制度実施要領」を掲載した。

②取り組みについての自己評価

- サービス規程に関する研修や冊子配布による職員への周知徹底、外部の有識者により構成する運営評議会やリスク管理委員会の設置・開催、内部監査の適正な実施、内部通報制度実施要領の周知徹底等各種取組みを相互的に実施することにより、機構全体のコンプライアンス体制の整備を着実に推進することができた。

委員記載（評価）欄

- ・ コンプライアンス体制の整備については取組が行われ、機構全体として推進していることがうかがわれる
- ・ 了解する
- ・ コンプライアンス体制は良いと思う

役職員の報酬・給与等の状況

①給与水準の適切性についての自己評価

【指数の状況】

対国家公務員（年齢勘案）	121.3
（年齢・地域・学歴勘案）	103.1

【国に比べて給与水準が高くなっている定量的な理由】

①在勤地が東京都であること

比較対象となる国家公務員の平均給与は、地方も含めた全国平均であるが、当機構の勤務地は東京都特別区であることによる地域差がある。

②住居手当の1人当たりの平均支給額が高いこと

国家公務員（行政職（一））の1人当たり平均支給額が3,652円に対し、当機構は7,354円となっている。なお、当機構の住居手当の支給基準、支給限度額は国家公務員と同じである。

③高学歴者の比率が高いこと

国家公務員（行政職（一））の学歴別人員構成費における大学卒以上の比率は48.2%、うち大学院修了者の比率は3.9%（平成19年国家公務員給与等実態調査）なのに対し、当機構における職員のうち、大学卒以上の比率は92.6%、うち大学院修了者の比率は62.2%となっている。なお、当機構が必要とする人材は、その確保に当たって製薬業界等と競合関係にあるが、業界の給与水準は、当機構と比較してかなり高いと言われており、相応な給与レベルとすることが必要である。

【これまでに講じた措置】

平成19年4月から新人事評価制度の導入にあわせ、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構築し、給与規定等の必要な改正（中高年齢層給与の俸給水準を引き下げ給与カーブのフラット化、賞与について支給総額の総枠を設ける仕組みを導入）を実施した。

【今後の取組み】

一定要件の常勤職員の賞与を減額するなど新給与制度を着実に実施する等により、年齢・地域・学歴を勘案した対国家公務員指数を100に近づけるように取り組む。

委員記載（評価）欄

- ・ 業務内容の専門性やより質の高い人材の必要性を考えると、現在の給与水準が対国家公務員水準に比べ、高いことは現状は妥当性がある。将来は、薬剤師等の増加により雇用関係も変化していく可能性があるので、年度毎に調整していくことが求められよう
- ・ 了解する。有能な職員を確保するため、努力は要するが、やや高くなっても適切である。
- ・ 対国家公務員指数が高い理由は説得力がない
- ・ 業務内容、専門性、学歴などを勘案すると、指数が高いことはやむを得ないと考える
- ・ 了解しました

I 役員報酬等について

1 役員報酬についての基本方針に関する事項

① 平成19年度における役員報酬についての業績反映のさせ方

特別手当については、厚生労働省の独立行政法人評価委員会が行う業績評価の結果等を勘案のうえ、支給した。

② 役員報酬基準の改定内容

理事長	{	改定なし	}
理事	{	改定なし	}
監事	{	改定なし	}
監事(非常勤)	{	改定なし	}

2 役員の報酬等の支給状況

役名	平成19年度年間報酬等の総額				就任・退任の状況		前職
	報酬(給与)	賞与	その他(内容)	就任	退任		
理事長	千円 14,717	千円 8,714	千円 4,792	千円 1,045 (特別調整手当) 166 (通勤手当)		1月17日	*
A理事	千円 15,044	千円 9,600	千円 4,208	千円 1,152 (特別調整手当) 84 (通勤手当)			◇
B理事	千円 15,110	千円 9,600	千円 4,208	千円 1,152 (特別調整手当) 150 (通勤手当)			◇
C理事	千円 15,465	千円 9,600	千円 4,208	千円 1,152 (特別調整手当) 505 (通勤手当)			
A監事	千円 14,132	千円 8,976	千円 3,934	千円 1,077 (特別調整手当) 145 (通勤手当)			*
B監事 (非常勤)	千円 2,400	千円 2,400		千円 ()			

注1:「特別調整手当」とは、民間における賃金、物価及び生計費が特に高い地域に在勤する役員に支給されているものである。

注2:「前職」欄には、役員の前職の種類別に以下の記号を付しています。
退職公務員「*」、役員出向者「◇」、独立行政法人等の退職者「※」、退職公務員でその後独立行政法人等の退職者「*※」、該当がない場合は空欄。

3 役員の退職手当の支給状況(平成19年度中に退職手当を支給された退職者の状況)

区分	支給額(総額)	法人での在職期間	退職年月日	業績勘案率	摘 要	前職
理事長	千円	年 月			該当者なし	
理事	千円	年 月			該当者なし	
監事	千円	年 月			該当者なし	
監事 (非常勤)	千円	年 月			該当者なし	

注:「前職」欄には、役員の前職の種類別に以下の記号を付しています。
退職公務員「*」、役員出向者「◇」、独立行政法人等の退職者「※」、退職公務員でその後独立行政法人等の退職者「*※」、該当がない場合は空欄。

II 職員給与について

1 職員給与についての基本方針に関する事項

① 人件費管理の基本方針

中期計画において、人件費を含む一般管理費については、中期目標終了時に平成15年度と比較して15%程度の節減を行うことを織り込んでおり、人件費はこの予算の範囲内で執行していくこととしている。また、中期目標第2(2)エに基づく取組を始める期初の人件費から、平成18年度以降の5年間において、5%以上の削減を行うこととしている。

② 職員給与決定の基本方針

ア 給与水準の決定に際しての考慮事項とその考え方

平成19年度に人事評価制度を導入するとともに、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、中高年齢層給与の俸給水準を引き下げ、給与カーブのフラット化、賞与について支給総額の総枠を設ける等新たな給与制度を導入した。

一方、医学、薬学等に関する高度の専門的な知識経験を必要とする医薬品等の審査等業務に従事する技術系職員については、優秀な人材を安定的に確保していく観点から、国の医療職(一)や研究職相当の給与水準を保つこととしている。

イ 職員の発揮した能率又は職員の勤務成績の給与への反映方法についての考え方

職員の意欲向上や業務の効率化を図るため、勤務成績等が給与に反映される人事評価制度を平成19年度から導入した。(勤務成績等の給与への反映は平成20年度から)

〔能率、勤務成績が反映される給与の内容〕

給与種目	制度の内容
能力基準給、職務給及び賞与	人事評価結果を能力基準給、職務給及び賞与に反映している。

ウ 平成19年度における給与制度の主な改正点

- ・俸給月額については、能力基準給(国家公務員に準拠した等級号俸に基づく給与)、職務給(職務内容に応じた等級に基づく給与)及び地域手当に区分した。
- ・期末手当及び勤勉手当については、人事評価結果に伴う配分を可能とする賞与に変更し、賞与の計算基礎額から扶養手当を控除し、その控除額を月例の扶養手当に加算した。

2 職員給与の支給状況

① 職種別支給状況

区分	人員	平均年齢	平成19年度の年間給与額(平均)			
			総額	うち所定内	うち通勤手当	うち賞与
常勤職員	212人	39.0歳	7,478千円	5,538千円	215千円	1,940千円
事務・技術	203人	39.0歳	7,384千円	5,453千円	217千円	1,931千円
技術(臨床医学担当)	9人	39.4歳	9,598千円	7,458千円	170千円	2,140千円

在外職員	人	歳	千円	千円	千円	千円
	該当者なし					

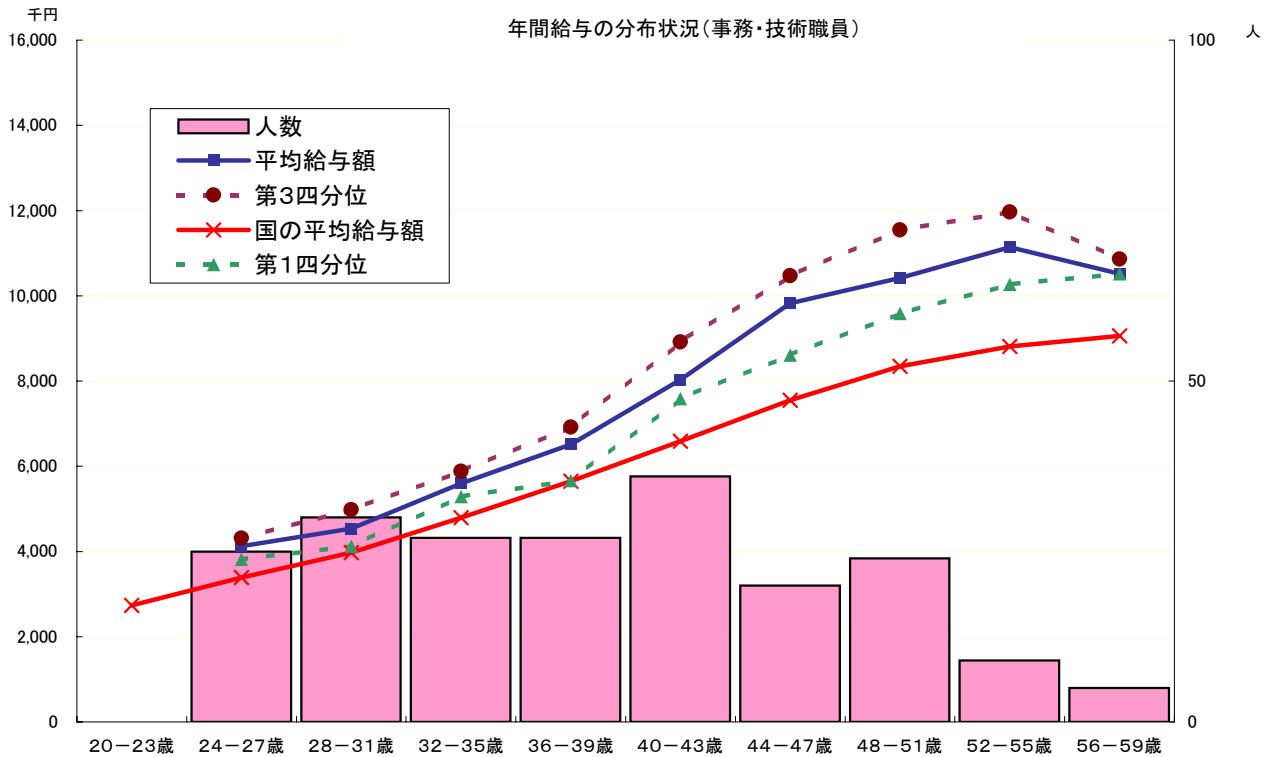
任期付職員	人	歳	千円	千円	千円	千円
事務・技術	人	歳	千円	千円	千円	千円
	該当者なし					

再任用職員	人	歳	千円	千円	千円	千円
事務・技術	人	歳	千円	千円	千円	千円
	該当者なし					

非常勤職員	人	歳	千円	千円	千円	千円
	46	47.7	6,151	4,551	212	1,600
事務・技術	人	歳	千円	千円	千円	千円
	23	37.4	3,740	2,782	180	958
嘱託等職員	人	歳	千円	千円	千円	千円
	23	58.0	8,563	6,322	245	2,241

注：職種（研究職種、医療職種（病院医師）、医療職種（病院看護師）、教育職種（高等専門学校教員））については該当者がいないため省略した。以下、⑤まで同じ。

② 年間給与の分布状況(事務・技術職員)



注:①の年間給与額から通勤手当を除いた状況である。以下、⑤まで同じ。

(事務・技術職員)

分布状況を示すグループ	人員	平均年齢	四分位		平均	四分位	
			第1四分位	第3四分位			
(代表的職位)	人	歳	千円	千円	千円	千円	千円
審議役・部長	15	49.4	11,361	12,011	12,604		
課長・審査役	41	46.5	9,109	9,790	10,449		
課長代理・専門員	29	45.4	7,342	8,245	9,484		
係長・専門員	70	36.9	5,347	6,157	7,027		
係員・専門員	48	28.3	3,982	4,232	4,445		

注:当機構における代表的職位について記載した。なお、当機構の事務所は本部のみである。

③ 職級別在職状況等(平成20年4月1日現在)(事務・技術職員)

区分	計	9級	8級	7級	6級	5級	4級	3級	2級	1級
標準的な職位		審議役	審議役 部長	部長	課長 審査役	課長代理 専門員	係長 専門員	係長 専門員	係員 専門員	係員
人員 (割合)	203	1 (0.5%)	4 (2.0%)	10 (4.9%)	56 (27.6%)	19 (9.4%)	33 (16.3%)	31 (15.3%)	41 (20.2%)	8 (3.9%)
年齢(最高 ～最低)			54～47	55～41	58～39	54～36	52～32	51～29	34～26	30～25
所定内給 与年額(最高 ～最低)			9,120～ 8,771	8,857～ 7,409	8,741～ 5,419	7,812～ 4,816	5,870～ 3,972	5,468～ 3,261	4,057～ 2,668	3,015～ 2,569
年間給与 額(最高～ 最低)			12,876～ 12,546	12,474～ 10,257	11,925～ 7,548	10,931～ 6,465	8,225～ 5,292	7,406～ 4,366	5,301～ 3,628	4,137～ 3,493

注:9級の該当者は1名のため、当該個人に関する情報が特定されるおそれのあることから、「年齢(最高～最低)」以下の事項については記載していない。

④ 賞与(平成19年度)における査定部分の比率(事務・技術職員)

区分		夏季(6月)	冬季(12月)	計
管理職員	一律支給分(期末相当)	0.0	0.0	0.0
	査定支給分(勤勉相当) (平均)	100.0	100.0	100.0
	最高～最低	100.0	100.0	100.0
一般職員	一律支給分(期末相当)	0.0	0.0	0.0
	査定支給分(勤勉相当) (平均)	100.0	100.0	100.0
	最高～最低	100.0	100.0	100.0

⑤ 職員と国家公務員及び他の独立行政法人との給与水準(年額)の比較指標(事務・技術職員)

対国家公務員(行政職(一))

121.3

対他法人(事務・技術職員)

112.5

注: 当法人の年齢別人員構成をウエイトに用い、当法人の給与を国の給与水準(「対他法人」においては、すべての独立行政法人を一つの法人とみなした場合の給与水準)に置き換えた場合の給与水準を100として、法人が現に支給している給与費から算出される指数をいい、人事院において算出

給与水準の比較指標について参考となる事項

○事務・技術職員

項目	内容
指数の状況	対国家公務員 121.3 参考 地域勘案 107.4 学歴勘案 117.1 地域・学歴勘案 103.1
国に比べて給与水準が高くなっている定量的な理由	①在勤地が東京都であること 比較対象となる国家公務員の平均給与は、地方も含めた全国平均であるが、当機構の勤務地は東京都特別区であることによる地域差がある。 ②住居手当の1人当たりの平均支給額が高いこと 国家公務員(行政職(一))の1人当たり平均支給額が3,652円に対し、当機構は7,354円となっている。なお、当機構の住居手当の支給基準、支給限度額は国家公務員と同じである。 ③高学歴者の比率が高いこと 国家公務員(行政職(一))の学歴別人員構成費における大学卒以上の比率は48.2%、うち大学院修了者の比率は3.9%(平成19年国国家公務員給与等実態調査)なのに対し、当機構における職員のうち、大学卒以上の比率は92.6%、うち大学院修了者の比率は62.2%となっている。なお、当機構が必要とする人材は、その確保に当たって製薬業界等と競合関係にあるが、業界の給与水準は、当機構と比較してかなり高いと言われており、相応な給与レベルとすることが必要
	【国からの財政支出について】 支出予算の総額に占める国からの財政支出の割合 6.2% (国からの財政支出額 933百万円(※)、支出予算の総額 15,165百万円(平成19年度収入予算額)) ※このほか、平成20年1月に特定C型肝炎ウイルス感染者救済基金の設置として、20,462百万円が国から支出されている。
	【累積欠損額について】 利益剰余金(平成18年度決算) 3,271百万円

給与水準の適切性の 検証	<p>【支出総額に占める給与、報酬等支給総額の割合について】 支出総額に占める給与、報酬等支給総額の割合 19.0% (支出総額 15,051百万円、給与、報酬等支給総額 2,858百万円)</p>
	<p>【管理職の割合について】 管理職割合 27.6% 事務・技術職員数 203人、うち管理職員数 56人</p> <p>1. 独立行政法人の役職員の給与等水準調査は、当該年度(4月から翌年3月)1年間在職し、給与等の報酬を満額受ける(期間率の減額等がない)者が対象とされている。 当機構は4月に新規採用者を多数雇用している。これらの者は、当該年度1年間機構に在職するが、期末・勤勉手当が期間率により減額されることから当調査の対象者から外されている。 このため、当該調査における管理職職員の割合は実態より高い数値となっている。</p> <p>2. 次のような業務を円滑に進めるためには、相当の知識・経験を有するとともに、管理的立場にある者が対応することが必要不可欠である。</p> <p>(1)健康被害救済業務 ①医薬品副作用被害救済業務、②生物由来製品感染等被害救済業務、③スモン患者に対する受託貸付業務、④HIV感染者・発症者に対する受託給付業務、⑤C型肝炎感染被害者に対する給付金支給業務など、多くの健康被害救済業務について、個人情報保護に留意しつつ、それぞれの部署において責任を持って迅速に遂行する必要がある。</p> <p>(2)審査関連業務 初回面談、書面適合性調査及び治験相談など医薬品審査等業務については、医薬品や医療機器の開発期間の短縮等に影響するため、製薬企業等から高い専門性と迅速化が求められ、分野別に責任を持って遂行する必要がある。</p> <p>(3)安全対策業務 医薬品・医療機器等にかかる①副作用・不具合情報の収集・整理業務、②品質、有効性、安全性の向上に資する調査・分析業務、③副作用情報等に基づく添付文書の改訂業務、④医療機関や一般消費者等への情報提供業務など安全対策業務について、高い専門性と迅速な対応が求められ、それぞれの部署において、責任をもって遂行する必要がある。</p>
講ずる措置	<p>■これまでに講じた措置 平成19年4月から新人事評価制度の導入にあわせ、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構築し、給与規定等の必要な改正(中高年齢層給与の俸給水準を引き下げ給与カーブのフラット化、賞与について支給総額の総枠を設ける仕組みを導入)を実施している。</p> <p>■今後の取組み 1 ドラッグラグの解消に向けた新薬の審査人員を平成19年度から3年間で236人の増員を図る。 2 医薬品の審査等業務に従事する技術系職員は、高度な専門的知識が求められており、増員の確保に当たっては、高学歴者、関連業務の経験者(企業出身者)などの優秀な人材の確保が不可欠。 3 このため、平成22年度に見込まれる対国家公務員指数は、大幅に増員される職員の年齢や階級構成の見込みが困難であることなどから、試算は困難。 4 ただし、一定要件の常勤職員の賞与を減額するなど新給与制度を着実に実施する等により、地域・学歴を勘案した対国家公務員指数を100に近づけるように取り組む。</p>

III 総人件費について

区分	当年度 (平成19年度)	前年度 (平成18年度)	比較増△減	中期目標期間開始時(平成 16年度)からの増△減
給与、報酬等支給総額 (A)	千円 2,858,307	千円 2,602,251	千円 (%) 256,056 (9.8)	千円 (%) 626,289 (28.1)
退職手当支給額 (B)	千円 19,997	千円 27,370	千円 (%) △ 7,373 (△26.9)	千円 (%) 7,661 (62.1)
非常勤役職員等給与 (C)	千円 1,203,660	千円 1,043,070	千円 (%) 160,590 (15.4)	千円 (%) △ 495,678 (△29.2)
福利厚生費 (D)	千円 489,400	千円 437,919	千円 (%) 51,481 (11.8)	千円 (%) 122,596 (33.4)
最広義人件費 (A+B+C+D)	千円 4,571,364	千円 4,110,610	千円 (%) 460,754 (11.2)	千円 (%) 260,868 (6.1)

総人件費について参考となる事項

- ・給与、報酬等支給総額(A)は、平成19年度に約35名の増員をしたため増額となっている。
- ・退職手当支給額(B)は、退職手当額の大きい退職者の割合が減ったため減額となっている。
- ・非常勤役職員等給与(C)は、新たな業務の追加等に伴い、非常勤職員及び派遣職員を増員したことによる。
- ・福利厚生費(D)は、増員に伴い法定福利費及び法定外福利費が増額したことによる。
- ・上記の結果、最広義人件費は11.2%の増となっている。

・「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)による人件費削減の取組状況

①中期目標に示された人件費削減の取組に関する事項

中期目標においては、『「経済財政運営と構造改革に関する基本方針」(平成17年6月21日閣議決定)に基づき、医薬品等の承認審査の迅速化のための体制強化を進める中で、「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)を踏まえ、平成18年度以降の5年間に於いて、国家公務員に準じた人件費削減の取組を行うこと。これを実現するため、現中期目標期間の最終年度までの間においても、必要な取組を行うこと。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、給与体系の見直しを進めること。』とされている。

②中期計画において設定した削減目標、国家公務員の給与構造改革を踏まえた見直しの方針

中期計画においては、『「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)を踏まえ、効率的運営に努め、中期目標第2(2)エに基づく取組を始める期初の人件費から、平成18年度以降の5年間に於いて、5%以上の削減を行う。当該中期目標期間の最終年度までの間においても、3%以上の削減を行う。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、給与体系の見直しを行う。

※「中期目標第2(2)エに基づく取組を始める期初の人件費」とは、582人×平成17年度一人当たりの人件費。ただし、当該目標期間の最終年度までの間においては484人×平成17年度一人当たりの人件費」としている。

③ a基準年度の人件費 4,819,511千円

※上記②の中期計画に基づき、582人×平成17年度一人当たりの人件費により算出した額である。ただし、当該目標期間の最終年度までの間における484人×平成17年度一人当たりの人件費は4,007,978千円である。

b当年度の人件費 2,858,307千円

・総人件費改革の取り組み状況
(人件費削減の場合)

年 度	基準年度 (平成17年度)	平成18年度	平成19年度
給与、報酬等支給総額 (千円)	545,454	585,425	609,545
人件費削減率 (%)		7.3	11.8
人件費削減率(補正值) (%)		7.3	11.1

注:本表では、平成17年度の非審査人員に係る実績額(総人件費から審査経理区分の人件費を除いた額をいう。以下同じ。)を基準額として、非審査人員に係る実績額を記載しているが、平成18年12月25日総合科学技術会議意見具申において、医薬品審査の迅速化・効率化のため、機構の審査人員について3年間で概ね倍増とされたことを踏まえ、同機構の中期計画においては、常勤職員について21年度までに582人まで増員することとしており、21年度における人件費の実績額の確定後において、基準額の補正を行うこととしている。なお、基準年度からの増額要因としては、欠員補充及び平成18年11月の労働基準法第36条に基づく協定(労使協定)の見直しにより、超過勤務手当の支給対象が拡大したこと等による。

IV 法人が必要と認める事項

特になし。

(様式 6)

随意契約等の状況

①平成19年度の実績【全体】		件数	金額
一般競争入札等	競争入札	59件 (29.9%)	9.79億円 (25.3%)
	企画競争	7件 (3.6%)	1.11億円 (2.9%)
随意契約		131件 (66.5%)	27.76億円 (71.8%)
合 計		197件 (100%)	38.67億円 (100%)

※ 予定価格が少額である場合（予算決算及び会計令第99条第二号、第三号、第四号又は第七号の金額を超えないもの）を除く。

②平成19年度の実績【同一所管法人等】		件数	金額
一般競争入札等	競争入札	1件 (20.0%)	0.72億円 (74.2%)
	企画競争	0件 (0%)	0億円 (0%)
随意契約		4件 (80.0%)	0.25億円 (25.8%)
合 計		5件 (100%)	0.97億円 (100%)

※ 予定価格が少額である場合（予算決算及び会計令第99条第二号、第三号、第四号又は第七号の金額を超えないもの）を除く。

③平成19年度の実績【同一所管法人等以外の者】

		件数	金額
一般競争入札等	競争入札	58件 (30.2%)	9.07億円 (24.1%)
	企画競争	7件 (3.6%)	1.11億円 (2.9%)
随意契約		127件 (66.1%)	27.51億円 (73.0%)
合 計		192件 (100%)	37.69億円 (100%)

※ 予定価格が少額である場合（予算決算及び会計令第99条第二号、第三号、第四号又は第七号の金額を超えないもの）を除く。

④随意契約の見直し計画の実施状況

随意契約によることができる場合の予定価格については、国の基準に合わせて実施している。また、契約情報の公表についても国の基準に合わせて実施している。

⑤随意契約見直し計画の達成へ向けた具体的取り組み

随意契約の見直しにかかる対応状況は、平成18年度に締結した随意契約について、点検・見直しを行い「随意契約見直し計画」を策定し、平成19年12月にホームページに公表しており、本計画に沿い、平成19年度以降、順次一般競争入札化を行っているところである。

本計画においては、平成19年度以降、競争入札化を図ることとされている54件のうち

- ・平成19年度に競争入札に移行することとされるものが14件、
- ・平成20年度に競争入札に移行することとされるものが15件、
- ・平成21年度以降に競争入札に移行することとされるものが25件

となっており、平成19年度に移行することとされる14件については、着実に実施するとともに、平成20年度から競争入札に移行することとされている15件のうち2件（システム改修事業）は前倒しで、平成19年度中に実施している。

⑥平成19年度の実績【関連法人】

		件数	金額
一般競争入札等	競争入札	0件 (0%)	0億円 (0%)
	企画競争	0件 (0%)	0億円 (0%)
随意契約		0件 (0%)	0億円 (0%)
合 計		0件 (0%)	0億円 (0%)

※ 予定価格が少額である場合（予算決算及び会計令第99条第二号、第三号、第四号又は第七号の金額を超えないもの）を除く。

⑦関連法人との契約の状況等

該当なし。

⑧その他関連法人との随意契約の適正化等についての取り組み状況

該当なし。

⑨取り組み等についての自己評価

「随意契約見直し計画」を策定し、平成19年12月21日にホームページに公表するとともに、見直し計画に基づいた平成19年度見直し対象案件14件につき随意契約から競争入札に移行するための取り組みを行う一方、平成20年度見直し対象案件15件についても一部前倒し（2件：システム改修事業）を実施するなど、一般競争入札化を促進している。

また、総契約件数中一般競争入札件数の占める割合については、平成18年度122件中18件（14.8%）が、平成19年度では197件中59件（29.9%）となり、全体の契約件数に占める一般競争入札の割合も着実に増加している。

委員記載（評価）欄

- ・ 一般競争入札化に積極的に対応していると思われる。平成19年度では一般競争入札の割合は増加してるとは言え、比率は約30%である。今後も一層の努力を期待したい
- ・ 可能なものは、より一般競争入札に心かけたい
- ・ 随意契約が多すぎる。特に一等地に事務所を構える必要はない

随意契約見直し計画

平成19年12月
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

1. 随意契約の見直し計画

(1) 平成18年度において、締結した随意契約について点検・見直しを行い、以下のとおり、随意契約によることが真にやむを得ないものを除き、平成20年度以降、順次一般競争入札等に移行することとした。

【全体】

		平成18年度実績		見直し後	
		件数	金額(百万円)	件数	金額(百万円)
事務・事業を取り止めたもの (18年度限りのものを含む。)		/		(25.0%) 26	(25.4%) 592
一般競争入札等	競争入札			(51.9%) 54	(23.5%) 547
	企画競争	(14.4%) 15	(20.7%) 482	(1.9%) 2	(1.4%) 33
随意契約		(85.6%) 89	(79.3%) 1,844	(21.2%) 22	(49.6%) 1,154
合 計		(100%) 104	(100%) 2,326	(100%) 104	(100%) 2,326

(注1) 見直し後の随意契約は、真にやむを得ないもの

(注2) 金額は、それぞれ四捨五入しているため合計が一致しない場合がある

【同一所管法人等】

		平成18年度実績		見直し後	
		件数	金額(百万円)	件数	金額(百万円)
事務・事業を取り止めたもの (18年度限りのものを含む。)		/		(%)	(%)
一般競争入札等	競争入札			(66.7%)	(96.9%)
	企画競争	2	79		
		(%)	(%)	(%)	(%)
随意契約		(100%)	(100%)	(33.3%)	(3.1%)
		3	81	1	3
合 計		(100%)	(100%)	(100%)	(100%)
		3	81	3	81

(注1) 見直し後の随意契約は、真にやむを得ないもの

(注2) 金額は、それぞれ四捨五入しているため合計が一致しない場合がある

【同一所管法人等以外の者】

		平成18年度実績		見直し後	
		件数	金額(百万円)	件数	金額(百万円)
事務・事業を取り止めたもの (18年度限りのものを含む。)		/		(25.7%)	(26.4%)
一般競争入札等	競争入札			(51.5%)	(20.9%)
	企画競争	26	592		
		(14.9%)	(21.5%)	(2.0%)	(1.5%)
		15	482	2	33
随意契約		(85.1%)	(78.5%)	(20.8%)	(51.3%)
		86	1,763	21	1,152
合 計		(100%)	(100%)	(100%)	(100%)
		101	2,245	101	2,245

(注1) 見直し後の随意契約は、真にやむを得ないもの

(注2) 金額は、それぞれ四捨五入しているため合計が一致しない場合がある

(2) 随意契約によることができる場合を定める基準について、国と同基準としている。

(3) 随意契約の公表の基準について、国と同基準としている。

2. 随意契約見直し計画の達成へ向けた具体的取り組み及び移行時期
随意契約によることが真にやむ得ないもの以外、以下の措置を講じ、平成20年度以降、順次一般競争入札等に移行。

(1) 総合評価方式の導入拡大

情報システム、調査研究、広報業務等について、総合評価方式による一般競争入札の促進を図るため、過去に実施した総合評価方式による入札を参考に標準業務手順書を作成し、導入拡大に努める。

(2) 複数年度契約の拡大

システム関連等の複数年度にわたる契約については、従来、自動更新特約により、毎年度随意契約を締結していたが、今後は、複数年度契約を踏まえた一般競争入札を拡大していく。

ただし、中期目標期間をまたぐ複数年度契約は、公共料金等やむを得ないものを除いてできないため、第2期中期目標が開始する平成21年度以降に行う。

(3) 入札手続きの効率化

一般競争入札の拡大に伴う業務量の増加を勘案し、引き続き入札公告のHPへの掲載等、効率的な業務を行っていく。

(4) 業務・システム最適化計画に基づく取り組み

平成19年度に業務・システム最適化計画を策定し、それを踏まえ、従来随意契約にて実施してきた既存システムの改修、機能追加等についても随意契約から一般競争入札への移行を促進することとする。

(注) 個別の契約の移行時期及び手順については、「随意契約の点検・見直しの状況」に記載

平成19年度業務実績に対する総合機構の評価結果

中期計画・年度計画上の区分	評価対象区分	16年度実績		17年度実績		18年度実績		19年度実績	
		自己評価	委員会評価	自己評価	委員会評価	自己評価	委員会評価	自己評価	委員会評価
第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び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									
(1) 効率的かつ機動的な業務運営	1	目標管理による業務運営・トップマネジメント		A	A	A	A	A	A
	2	審議機関の設置による透明性の確保		A	A	A	A	A	A
	3	各種経費節減		A	A	A	A	A	A
		拠出金の徴収及び管理		A	A	A	A	A	B
	(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等	4	相談体制の整備、業務内容の公表等		A	A	A	B	A
(3) 国民に対するサービスの向上	5			A	A	A	A	A	
第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び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									
1 健康被害救済給付業務									
(1) 制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置	6	救済制度の情報提供、相談体制の充実		A	A	A	A	A	A
		救済制度の情報提供、相談体制の充実		A	A	A	A	A	A
		救済制度の情報提供、相談体制の充実		A	A	A	A	A	A
	7	業務の迅速な処理及び体制整備		B	C	B	B	S	S
		業務の迅速な処理及び体制整備		B	C	B	B	S	S
		業務の迅速な処理及び体制整備		B	C	B	B	S	S
	8	部門間の連携及び被害実態調査の実施		A	A	A	A	A	A
		部門間の連携及び被害実態調査の実施		A	A	A	A	A	A
		部門間の連携及び被害実態調査の実施		A	A	A	A	A	A
9	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及び特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施		A	A	A	A	A	A	
	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及び特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施		A	A	A	A	A	A	
	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及び特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施		A	A	A	A	A	A	
2 審査等業務及び安全対策業務									
(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置	10	業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)		A	A	A	A	A	B
	11	業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器)		B	B	A	A	A	B
	12	業務の迅速な処理及び体制整備(治験相談)		B	C	B	B	A	A
(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置	13	審査等業務及び安全業務の質の向上		A	A	A	A	A	A
	14	適正な治験の普及等		A	A	A	A	A	A
	15	審査等業務及び安全業務の透明化の推進等		A	A	A	A	A	A
(3) 情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置	16	副作用等の情報の収集		A	A	A	A	A	A
	17	企業、医療関係者への安全性情報の提供		A	A	A	A	A	A
	18	患者、一般消費者への安全性情報の提供		A	A	A	A	A	A
第3 予算、収支計画及び資金計画	19	予算、収支計画及び資金計画		A	A	A	B	A	S
第4 短期借入金の限度額									
第5 重要な財産の譲渡、担保に供するときの計画									
第6 剰余金の使途									
第7 その他主務省令で定める業務に関する事項									
(1) 人事に関する事項	20	人事に関する事項及びセキュリティの確保		A	A	A	A	A	A
(2) セキュリティの確保		人事に関する事項及びセキュリティの確保		A	A	A	A	A	A

厚生労働省独立行政法人の業務実績の評価基準:	S	中期計画を大幅に上回っている	0	0	0	0	1	1	2	0
	A	中期計画を上回っている	17	17	18	17	19	17	18	17
	B	中期計画を概ね達成している	3	1	2	3	0	2	0	3
	C	中期計画をやや下回っている	0	2	0	0	0	0	0	0
	D	中期計画を下回っており、大幅な改善が必要	0	0	0	0	0	0	0	0