

# 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 の平成23年度の業務実績の評価結果

平成24年8月16日

厚生労働省独立行政法人評価委員会

※ なお、下線等については、当委員会における説明に際して便宜上、健康被害救済業務に係る箇所について、PMDAにおいて加筆したものである。  
また、評価シート、別添資料については、省略している。

## 1. 平成23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「PMDA」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一部業務を統合し、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PMDAの業務実績の評価は、平成21年2月に厚生労働大臣が定めた第二期中期目標（平成21年度～25年度）の第3年度（平成23年4月～平成24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22年度までの業務実績の評価において示した課題等のほか、総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から示された「独立行政法人の業務の実績に関する評価の視点」（平成21年3月30日同委員会。以下「政・独委の評価の視点」という。）やいわゆる2次意見等も踏まえ、評価を実施した。

なお、PMDAは、欧米に比べて新医薬品及び新医療機器が上市されるのに数年遅れている、いわゆる「ドラッグ・ラグ」、「デバイス・ラグ」の解消及び安全対策の体制強化のために平成19年度から第二期中期目標期間にかけて増員が認められており、体制強化が図られているところであることを特記しておきたい。

### (2) 平成23年度業務実績全般の評価

PMDA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くことが求められている。

業務運営に関しては、平成22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PMDA全般の連絡調整の強化を行うことにより、理事長のトップマネジメントによる組織体制が確立されている。

さらに、学識経験者等による審議機関である「運営評議会」等を定期的に開催するとともに、平成23年度には、PMDAの特定の分野の業務に係る方針について理事長への助言を求めるための「理事長特別補佐」の設置、積極的な国際活動推進のための「PMDA国際ビジョン」の策定、レギュラトリーサイエンス研究推進のための「PMDAにおけるレギュラトリーサイエンス研究に関する基本的考え方」の策定、審査基準等作成の効率化のための規格基準部の設置など、公

正性や透明性の確保や効率的かつ機動的な業務運営等のための取組が有効に機能しており、中期計画に照らし十分な成果を上げている。

課題となっていた増員については、専門性の高い有能な人材の確保が進み、新薬審査部門を中心に増員が行われたが、平成23年度においても当初計画していた増員数を満たしておらず、引き続き、積極的な公募による人材の確保がなされることを期待する。

財務状況については、「随意契約見直し計画」の着実な実施による一般競争入札の推進や無駄削減に向けた取組の強化等により、経費の削減が図られた結果、一般管理費及び事業費の経費節減については、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23年度予算から欠員分の人事費等を除いた額と比較して、それぞれ16.7%減、7.8%減という更なる削減を達成し、平成22年度に引き続き、中期計画を大きく上回る実績を上げることができたことを高く評価する。

人件費については、増員が図られているため総人件費が増加していることはやむを得ないが、平成23年度における一人当たり人件費が、平成17年度と比べて約8.4%減となっていることを評価する。

また個別の各業務のうち、副作用救済給付業務については、請求件数の増加にもかかわらず、標準的事務処理期間8ヶ月以内の達成率について、中期計画で掲げた平成23年度の目標の70%を上回る73.3%となっており、目標を達成したことを評価する。今後は、標準的事務処理期間6ヶ月以内を60%以上という第二期中期計画で掲げた目標を達成できるよう一層の努力を期待する。

審査等業務について、新医薬品審査業務は、従来からの増員計画が未達成となっているものの、総審査期間について目標を達成できたことは高く評価する。このほか、一般用医薬品、後発医療用医薬品等の行政側審査期間の目標を達成したことでも高く評価できる。

一方で、新医薬品（通常品目）の総審査期間の目標は達成しているものの申請者側期間の目標が達成できていないことから、承認申請前の段階での治験相談等の実施を要請し、申請資料のまとめ方及びデータの評価を十分に行うこと等を助言・指導していくことや日米欧の規制当局と迅速に対応できるよう十分なリソースの確保等を本社サイドに要請するといった取組により、行政側の審査期間の一層の短縮とともに、申請者側期間の短縮されることを期待する。

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

ったためであり、今後は、総審査期間の目標が達成されるよう、一層の努力を期待する。

なお、後発医療機器に関しては、総審査期間の目標を達成しているものの、承認件数が平成22年度よりも減少していることから、審査期間の短縮と併行して、特に新規申請品目の承認件数の増加と審査中品目数の削減を図ることを期待する。

また、日本発の革新的医薬品・医療機器の創出に向け、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を行う「薬事戦略相談事業」を平成23年7月から実施していることから、今後は、さらに当該相談事業を充実させ、日本発の革新的医薬品・医療機器の実用化が促進されることを期待する。

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、副作用・不具合に係る情報の収集を強化するため、医療機関からの報告制度の周知に努めるとともに、患者からの副作用報告を受けるための制度構築を準備し、平成24年3月から試行的に開始していることを評価する。また、副作用の評価の高度化・専門化に対応するための安全対策のチーム編成を12チーム体制としていることも評価する。なお、体制の強化を通じて、副作用のラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容とともに、副作用報告から公表までの期間を、平成23年度から4ヶ月に短縮するとしている中期計画通りに短縮していることを評価する。ただし、従来からの増員計画が未達成であり、引き続き達成に向けて取り組むことを期待する。

これらを踏まえると、平成23年度の業務実績については、全体としてPMDAの設立目的に資するものであり、評価をすることができる。今後とも、審査、安全対策及び救済給付の3つの業務が一体となって円滑に進むことを期待する。

なお、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。また、個別項目に関する評価結果については、別紙として添付した。

## 2. 具体的な評価内容

### （1）業務運営の効率化に関する措置について

#### ① 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・必要性について新任者研修等により職員に周知徹底を図り、業務計画表の策定、幹部による業務計画表ヒアリングの実施と必要に応じて指示を行うことにより、理事長の経営方針を組織全体に浸透させる体制が確立されている。また、PMDAの業務運営に関する連絡調整のための「幹部会」、医薬品等の審査等業務の進捗状況を把握し、進行管理を改善するための「審査等業務進行管理委員会」、PMDA内のリスク管理に関するモニタリングを行うため

の「リスク管理委員会」、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の「財務管理委員会」等を開催して理事長の経営判断を迅速に反映させる体制も整備されている。

さらに、平成23年度には、PMDAの特定の分野の業務に係る方針について理事長への助言を求めるために「理事長特別補佐」を設置、積極的な国際活動推進のための「PMDA国際ビジョン」の策定、レギュラトリーサイエンス研究推進のための「PMDAにおけるレギュラトリーサイエンス研究に関する基本的考え方」の策定、蓄積した審査経験やレギュラトリーサイエンス研究成果を基準・ガイドラインとしてまとめ、さらなる審査迅速化及び開発促進につなげるために規格基準部の設置などの取り組みを行った。

昨年度に続き、幹部と職員のコミュニケーションを図る工夫や職員の業務運営への積極的参加を促進する取組など、経営判断に職員の意見を採用する取組も行っており、役職員一体の組織体制の整備に努めていると評価する。

## ② 人事に関する事項及びセキュリティの確保

人事に関しては、人事評価制度が着実に定着し有効に機能しており、また、平成16年度の独立行政法人化後に採用された職員の成長に合わせ、研修も系統的に計画され、製造施設の見学や企業側における開発の取組などを紹介する研修、中堅職員研修及び管理職職員研修の必修化、新たな総合職職員向けのロジカルシンキング研修などが行われている事を評価する。

セキュリティの確保に関しては、医薬品等の承認申請書や個人情報に関する書類など機密情報を多く扱う法人であり、情報データ等の管理については特段の注意を払う必要があるが、IDカードによる入退室管理システムの適切な運用管理や電子メールの暗号化等適切な管理が行われていると評価する。

# (2) 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措置について

## ① 国民に対するサービスの向上

「PMDA広報戦略」に基づき、PMDAの業務について積極的な情報発信を行うとともに、一般国民向けにPMDAを紹介するリーフレットの配付、「薬と健康の週間」に併せた駅貼大型ポスター等の掲載やリーフレットの配付、薬害根絶フォーラムにおけるパネル展示・パンフレットの配布、出張くすり相談の実施、健康被害救済制度についての相談会の実施など積極的な広報による普及に努めたことを評価する。

外部監査や内部監査の結果や財務状況等については、遅滞なく公表されており、ホームページを利用者からの意見を踏まえて改編し、英文ホームページも充実させるなど、より国民に分かりやすい情報発信を推進していることを評価する。

## ② 審議機関の設置による透明性の確保

PMDAの全体の業務について審議するため、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を構成員として設置された「運営評議会」及びその下に設置された「救済業務委員会」と「審査・安全業務委員会」については、平成23年度において計7回開催されており、PMDAの業務の報告、委員からの提言等が行われた。各会議はすべて公開され、その議事録及び資料がPMDAのホームページで積極的に公表されている。特に、運営評議会及び審査・安全業務委員会では企業出身者の就業状況や専門委員の寄附金受け取り状況について報告がなされ、特定の企業の利益が業務に反映されることのないよう配慮がなされており、業務の公正性、透明性が確保されていると評価する。

## (3) 財務内容の改善等について

### ① 各種経費節減等

所要の削減額を織り込んで作成された平成23年度予算から欠員分の人事費等を除いた額と比較して、一般管理費は16.7%、事業費は7.8%の更なる節減を行い、目標を大きく上回る効率的な予算執行を達成した。節減内容としては、一般管理費及び事業費の節減並びに「随意契約等見直し計画」に基づく一般競争入札の促進等によるもので、経費節減の努力の結果として高く評価する。

人事費についても、人事評価制度及び国家公務員の給与構造改革等を踏まえた給与制度による支給を実施しており、増員が行われているため総人件費が増加しているのはやむを得ないが、一人当たりの人事費で比較すると平成17年度比で約8.4%の減となっている。また、地域・学歴を勘案した対国家公務員指数は104.9となっているが、一人当たりの人事費が下がっていることについて評価する。

### ② 拠出金の徴収及び管理

平成23年度において、副作用拠出金の収納率は99.8%、感染拠出金の収納率は100%、安全対策等拠出金の収納率は99.6%となっており、中期計画における目標値99%以上を達成しており、また、徴収管理業務の効率化も進めて十分な成果を上げたと評価する。

## (4) 各業務の評価について

### ① 健康被害救済給付業務

診断書記載要領の拡充、外部専門委員による専門家協議、システムの強化・改修等の取組みを引き続き実施した結果、支給・不支給の決定件数は平成22年度

が1,021件であったのに対し、平成23年度は1,103件と増加している。さらに救済給付の標準的事務処理期間の達成率は、8ヶ月以内の処理を70%以上達成するという平成23年度の目標を上回る73.3%であり、処理対象件数を増加させつつ目標を達成したことを評価する。また、6ヶ月以内の処理件数を前年度から増加させるという年度計画についても、前年度の434件から当年度は534件で対前年度比23.0%増と達成し、達成率にすると48.4%で中期目標達成に向け着実に進展しているが、今後は、中期計画で掲げている平成25年度までに標準的事務処理期間6ヶ月以内の達成率60%以上を達成すべく一層の努力を期待する。

医薬品副作用被害救済制度の認知度については、確実認知度（「知っている」と回答した者の割合）は一般国民で5.0%、医療関係者でも50.2%と決して高くはない。当該制度の利用者が一般国民であることを鑑みると、目標としている一般国民の確実認知度を10%以上とすることを早期に達成することを期待するとともに、相談を受ける立場である医療関係者の認知度の向上も期待する。

医薬品による健康被害実態調査については、「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事業」において、平成22年度の調査研究実績を取りまとめ、調査報告書を作成し、救済業務委員会委員他関係者に送付した。また、ライ症候群の調査対象者が少ないとから、ライ症候群類似の重篤な健康被害者に調査協力を呼びかけることとしたほか、QOL向上策等の検討に資するよう、調査票の見直しを行ったことを評価する。

「先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係るQOL向上等のための調査研究事業」においても、平成22年度の調査研究実績を取りまとめ、調査報告書を作成し、救済業務委員会委員他関係者に送付した。また、QOL向上策等の検討に資するよう、調査票の見直しを行ったことを評価する。

なお、これまでの調査結果を踏まえ、健康被害救済制度受給者及びその家族に対する「精神面などに関する相談事業」を引き続き実施していることを評価する。

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、受託給付業務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型肝炎感染患者に対する給付業務等については、個人情報に配慮し、委託契約の内容に基づき適切に事業が実施されていることを評価する。

## ② 審査等業務

新医薬品の総審査期間（中央値）については、平成23年度までにドラッグ・ラグを解消することを目標として定めた中期計画に基づき、各年度毎の具体的な目標を定めた年度計画を策定しており、優先品目は目標9ヶ月に対して実績は6.5ヶ月、通常品目は目標12ヶ月に対して実績は11.5ヶ月と目標を上回って

おり、増員と研修等による質の向上策の効果が出てきているものと高く評価する。

これを行政側期間と申請者側期間に分けてそれぞれの審査期間（中央値）を分析すると、優先品目の行政側期間は目標 6 カ月に対して実績は 4. 2 カ月、申請者側期間は目標 3 カ月に対して実績は 2. 0 カ月、通常品目の行政側期間は目標 9 カ月に対して実績は 6. 3 カ月、申請者側期間は目標 3 カ月に対して実績は 5. 1 カ月となっている。行政側期間はいずれも目標を大きく上回っているが、通常品目の申請者側期間は目標を下回っていることから、承認申請前の段階で、治験相談等の実施を要請し、申請資料のまとめ方及びデータの評価を十分に行うこと等を助言・指導していくことや日米欧の規制当局と迅速に対応できるよう十分なリソースの確保等を本社サイドに要請するといった取組により、申請者側期間の短縮を期待する。

なお、新医薬品の平成 23 年度の承認件数は、優先品目で 50 件（平成 22 年度： 20 件）、通常品目で 80 件（同： 92 件）であり、承認件数全体として増加しており、この点についても高く評価する。

また、その他の医薬品分野の総審査期間（中央値）については、後発医療用医薬品が行政側期間の目標 10 カ月に対して実績は 6. 5 カ月、一般用医薬品は行政側期間の目標 8 カ月に対して実績は 3. 4 カ月、医薬部外品は行政側期間の目標 5. 5 カ月に対して実績は 5. 0 カ月でいずれも目標を上回っていることは高く評価できる。

新医療機器の総審査期間（中央値）についても、平成 25 年度にデバイス・ラグを解消するとして定めた中期計画に基づく年度計画を定めており、優先品目については目標 15 カ月に対して実績は 4. 3 カ月、通常品目については目標 20 カ月に対して実績は 9. 7 カ月と目標を大きく上回っていると評価する。これを行政側期間と申請者側期間に分けて審査期間（中央値）を分析すると、優先品目の行政側期間は目標 7 カ月に対して実績は 2. 9 カ月、申請者側期間は目標 8 カ月に対して実績は 1. 3 カ月、通常品目の行政側期間は目標 8 カ月に対して実績 5. 1 カ月、申請者側期間は目標 12 カ月に対して実績は 3. 4 カ月と目標を上回っている。なお、新医療機器の平成 23 年度の承認件数は、優先品目で 6 件（平成 22 年度： 3 件）、通常品目で 27 件（同： 15 件）となっている。

また、その他の医療機器分野の総審査期間（中央値）については、改良医療機器（臨床あり品目）が目標 14 カ月に対して実績は 13. 9 カ月、後発医療機器は目標 5 カ月に対して実績は 5. 0 カ月と概ね目標どおりであるが、改良医療機器（臨床なし品目）は目標 10 カ月に対して実績は 13. 3 カ月と目標を下回っている。これは、申請年度が古く、既に長期化した品目の審査を精力的に進めて行政側期間の目標は達成したものの申請者側期間の目標が達成できなかつたものである。今後は、総審査期間の目標が達成されるよう、一層の努力を期待する。

なお、後発医療機器に関して、総審査期間の目標を達成しているものの、承認件数が平成22年度よりも減少しており、平成23年度の申請品目数が減少しているものの、未だ審査中品目が多数存在することから、審査期間の短縮と併行して、特に新規申請品目の承認件数の増加と審査中品目数の削減を図ることを期待する。

また、日本発の革新的医薬品・医療機器の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を行う「薬事戦略相談事業」を平成23年7月から実施していることから、今後は、さらに当該相談事業を充実させ、日本初の革新的医薬品・医療機器の実用化が促進されることを期待する。

GMP／QMS調査については、平成23年度は2,189件であり、アジア等の海外製造所に対し、リスクを勘案の上、優先的に実地調査を実施、GMP／QMS調査担当者と審査員の連携による合同調査及び審査の推進など、適切に調査を行っている。また、中期計画で、平成25年度までに新医薬品の信頼性適合性調査の50%以上を企業訪問型書面調査により実施する計画としているが、当年度は75.2%の実施を達成しており、調査体制の充実についても評価する。

審査等業務及び安全対策業務の質の向上については、引き続き系統的な研修機会の提供を行い職員の資質の向上に努めるとともに、レギュラトリーサイエンスの普及推進、規格基準部の設置、連携大学院の推進など、実務に加えて教育・研究も行う体制作りを進めており、内外双方の質の向上に努めていることを評価する。また、審査業務の透明化に資するため、関係企業等の協力を得て、新医薬品については審査報告書141件、申請資料概要90件、再審査報告書52件、新医療機器の審査報告書12件、申請資料概要10件をホームページで公開するなど、積極的な情報提供により審査業務の透明化の推進が図られていることを評価する。

### ③ 安全対策業務

医薬品の副作用情報や医療機器の不具合情報の収集・整理・分析評価の強化については、医療機関からの報告制度の周知に努めるとともに、患者からの副作用報告を受けるための制度構築を準備し、平成24年3月から試行的に開始するなど、収集された医療機関報告について、PMDA自ら調査する体制を整備し、積極的な情報収集強化策を実施している。また、安全対策のチーム体制を12チームとすることにより体制の整備が進められていることを評価する。

企業、医療関係者への安全性情報の提供については、副作用報告から公表までの期間を平成23年度から4ヵ月に短縮する計画としているが、計画通りに短縮していることを評価する。医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディア

ビ) については、医療機関や薬局の医薬品安全管理責任者等の登録が前年度から約2万件増の55,372件となっており、広報の成果を評価するが、中期計画においては、平成25年度までに15万件程度の登録を目指すことを目標としていることから、一層の広報の努力を期待する。

また、患者、一般消費者への安全性情報の提供については、患者向け医薬品ガイドを3月までに363成分、1,951品目をホームページに掲載するとともに、カラーの図表を入れるなど、内容の充実とともににより分かりやすくする工夫をして適切な情報提供を行っていると評価する。また、一般消費者等からの医薬品相談件数は8,945人となっており、後発医療用医薬品の相談は453人となっている。積極的な情報提供により、PMDAの安全対策が広く周知されるとともに、医薬品等の安全に対する国民の関心が高まることも考えられることから、今後ともより一層の努力を期待する。

## (5) 評価委員会が厳正に評価する事項及び政・独委の評価の視点等への対応について

### ① 財務状況について

1億円以上の当期総利益を計上した勘定は、副作用救済勘定、感染救済勘定及び審査等勘定であるが、副作用救済勘定及び感染救済勘定については、拠出金収入が見込みを上回ったことがその主な要因であり、業務運営については適切であると評価する。審査等勘定については、収入面において、手数料収入及び安全対策等拠出金収入が見込みを上回り、支出面において、増員未達成等による人件費の不用、事業費について一般競争入札の実施により調達コストの削減に努めたことなどにより、利益が計上されている。審査人員の増員は未達成であるが、総審査期間の目標達成状況をみると、医療機器について一部目標未達成の部分があるものの、新医薬品、一般用医薬品、後発医薬品等については目標を達成しており、業務運営については適切に実施されていると評価する。

なお、副作用救済勘定と感染救済勘定は、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。審査等勘定については、収益の増加が主に国の施策に伴うもの及び従来からの審査促進等の取組みによるものであること、費用の減少が主に増員未達成等による人件費の不用及び従来からのコスト削減等の取組みによるものであることから、目的積立金の申請は行っていない。

### ② 保有資産の管理・運用等について

副作用救済勘定及び感染救済勘定において、将来給付のための原資として積み立てている責任準備金等を国債等の有価証券の取得により運用しているが、国債

や地方債などによる長期運用で利回りは1.54%であり、業務運営に関して問題はないと評価する。

また、土地、建物等は所有しておらず、職員宿舎については、平成24年4月3日「独立行政法人の職員宿舎の見直し計画」（行政改革実行本部決定）に該当する職員宿舎はない。

なお、いわゆるたまり金の精査における、運営費交付金債務と欠損金等との相殺状況に着目した洗い出し状況については、財務担当委員によるヒアリングにより、該当がない旨確認をしており、評価委員会として今後も注視していく。

### ③ 組織体制・人件費管理について

平成23年度におけるPMDA職員の給与水準の対国家公務員指数（年齢・地域・学歴勘案）は、104.9となっているが、PMDAが必要とする技術系職員は、高度かつ専門的な知識・経験を持つ高学歴者、関連業務の経験者などの優秀な人材であり、その確保に当たっては給与水準の高い製薬企業等と競合関係にあることから、技術系職員の給与について国の研究職相当の給与水準としており、100を上回る指数となっている。一方、平成19年度に国家公務員の給与構造改革を踏まえた新給与制度を導入し、中高年齢層給与水準を引き下げ給与カーブのフラット化や賞与について支給総額の総枠を設ける仕組みを導入するなどの取組を行っている。総人件費改革については、平成19年度以降、審査部門や安全部門で増員が図られているため総人件費が増加していることはやむを得ないが、一人当たりの単価で比較すると平成17年度比8.4%減を達成しており、取組は順調に行われていると評価する。

国と異なる、又は法人独自の諸手当の状況については、扶養手当と賞与が国と異なる算出基準となっているが、国では期末手当の算定基礎額に含まれる扶養手当相当額をPMDAでは賞与の算定基礎額から外し、その分を毎月の扶養手当に含める形にしているため、年間を通じた支給総額は国と同水準となっている。

福利厚生費については、主な法定外福利費は健康診断費やメンタルヘルス等の相談業務に充てているのみであり、レクリエーションへの支出はない。

国家公務員再就職者の在籍状況については、役員においては0人であり、職員については平成23年度末に11人在籍していたものの、いずれも薬剤師又は歯科医師という資格を持ち、公募により採用されたものであった。非人件費ポストである嘱託については、平成23年度末に2人在籍していたが、職員同様、専門知識を持ち、公募により採用されたものであった。

### ④ 事業費の冗費の点検について

事業費については、契約監視委員会に提出した四半期毎の契約予定案件リスト

に従い計画的に契約等の事務を行っており、また、旅費についても、年間の出張計画を策定し、四半期毎に定めた年度実施計画額の範囲内で実施している。なお給与振込経費は発生していない。

また、無駄削減に向けた取組として職員の勤務行動と密接に関わっていると考えられるコストについて個別に削減目標を設定して一層の削減を図っており、特にタクシー利用や夜間空調の使用などを大幅に削減することにより、一定の削減効果があったと高く評価する。

#### ⑤ 契約について

契約に係る規程類とその運用状況については、「独立行政法人における契約の適正化（依頼）」（平成20年11月14日総務省行政管理局長事務連絡）において講ずることとされている措置は全て実施されている。

なお、契約監視委員会において、平成22年度より、原則として一般競争入札以外の契約方式による場合には、その理由の審査を行っており、一般競争入札についても仕様書等の内容の審査を行っている。また「随意契約等見直し計画」に基づき一般競争入札に移行するなど、契約全般にわたって入札化を促進しており、平成23年度からは、100万円未満の少額案件のうち、公開による見積り競争（オープンカウンター方式）による調達を試行的に実施するなど適正に取り組んでいると高く評価する。

また、公益法人等への会費の支出について、平成23年度においては、2件に該当があり、平成24年度以降においては、平成24年3月23日「独立行政法人が支出する会費の見直しについて」（行政行革実行本部決定）の方針に従い、独立行政法人の業務の遂行のために真に必要なものを除き、公益法人等への会費の支出を行うことがないよう評価委員会としても、その措置状況を注視していく。

#### ⑥ 内部統制について

内部統制については、部長以上で組織する「幹部会」を始め、理事長の経営判断がより迅速に業務運営に反映できる組織体制が整備されており、また、年度計画に基づいた業務計画表を作成し、進捗管理を行いながら計画的に業務を実施している。なお、各部の現状と課題を幹部が把握する場の一つとして、年度中間時点までの業務実施状況に関する幹部ヒアリングを実施し、各部の業務計画に対し必要な指示を行っている。

平成23年度には、積極的な国際活動を推進するため「PMDA国際ビジョン」の策定、レギュラトリーサイエンス研究推進のため「PMDAにおけるレギュラトリーサイエンス研究に関する基本的考え方」の策定、審査基準等作成の効率化のため規格基準部を設置するなど、業務管理体制強化のための取組が行われていること

を評価する。

また、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された「運営評議会」を公開で開催し、様々な議題の審議、企業出身者の就業情報や専門委員の寄附金受け取り状況等の報告など業務の効率化、公正性、透明性の確保についても図られており評価する。

#### ⑦ 事務・事業の見直し等について

審査関連業務について、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向けて、申請が集中する部門への職員の重点的な配属を行うとともに、平成23年度においては、特にデバイス・ラグ解消のため、医療機器審査第三部を新設するとともに、熟練者と新人が2人1組となって審査を行うバディー制を導入するなど、後発医療機器の審査体制の強化を図っていることを評価する。また、新医薬品の総審査期間等のさらなる短縮を目指すため、優先審査品目該当性相談及び治験に係るオーファンの相談区分を新設するなどの取組みがなされていることを評価する。

行政刷新会議事業仕分けを受けて、審査員・安全対策要員の増員、「事前評価相談制度」や「薬事戦略相談推進事業」の実施等による審査関連業務及び安全対策業務の充実・強化が図られており、また、厚生労働省内事業仕分けにおいて示した改革案に基づき、ガバナンスの強化のため課長級以上のプロパー職員の増加やレギュラトリーサイエンスの普及促進も進められており、引き続きより一層の国民保健の向上に向けた取組がなされることを期待する。

#### ⑧ 法人の監事との連携状況について

当委員会では、評価の実施に当たり、監事の監査報告書の提出並びに監事監査の実施状況及び業務運営上の検討等について説明を受け、評価を行った。

#### ⑨ 国民からの意見募集について

当委員会では、評価の実施に当たり、平成24年7月17日から7月31日までの間、法人の業務報告書等に対する国民からの意見の募集を行い、その寄せられた意見を踏まえて評価を行った。