



参考資料2

独評発第0817008号

平成19年8月17日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 宮島 彰 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18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18年度の業務実績の評価結果**

**平成19年8月17日  
厚生労働省独立行政法人評価委員会**

## 1. 平成18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3年度（平成18年4月～19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」及び個別項目毎の評価の視点等に基づき、平成17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、総務省の政策評価・独立行政法人評価委員会から寄せられた意見や取組方針も踏まえ、評価を実施した。

### (2) 平成18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18年度においては、「情報システム管理等対策本部」の下に「情報システム投資決定会議」を設置するなど、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、理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映される組織体制の構築を図るため、平成17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総合機構の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」等を定期的に開催するなど、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いたことで、計画に照らし十分な成果を上げているといえるものの、未だ当該予定数の全てを充足していない。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。なお、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、必要な分野の有能な人員の確保を積極的かつ計画的に行っていくことも併せて期待する。

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18年度予算から欠員分の人工費を除いた額と比較して、平成17年度に引き続き、計画を上回る実績を上げている。しかしながら、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ており、今後は、総合機構の設立前の申請品目の処理（いわゆる滞貨処理）の進展等により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ており、高く評価できる。

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、承認審査の期間については、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、総審査期間では未だ開きがある。また、新医薬品の平成18年度の承認件数は大幅に増加しているものの、審査事務処理期間は中期計画における目標値を下回っており、一層の努力を期待する。治験相談については、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、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、「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3年度に当たる平成18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、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。

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 効率的かつ機動的な業務運営

##### i) 目標管理による業務運営・トップマネジメント

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」を定期的に開催する一方、平成18年度においては、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、「財務管理委員会」を新たに設置・開催するとともに、「情報システム管理等対策本部」においては、「情報システム投資決定会議」を設置するなど、トップマネジメント体制の確立のための取組が進められ、有効に機能しており、計画に照らして十分な成果を上げている。

##### 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18年度においては計7回開催しており、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18年10月3日開催）から「職員の業務の従事制限に関する取扱い」について審議を行い、「企業出身者の配置状況」、「医薬品・医療機器の承認審査及びGMP（医薬品等の製造管理及び品質管理基準）の適合性調査における企業出身者の従事状況」及び「嘱託及び事務補助員の全体数」について、第2回審査・安全業務委員会（平成18年12月4日開催）以降の「運営評議会」及び「審査・安全業務委員会」において報告を実施するなど、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。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 業務運営の効率化に伴う経費節減等

##### i) 各種経費節減等

常勤職員の人事費の抑制や業務の効率化等により、一般管理費及び事業費の節減に努め、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18年度予算から欠員分の人事費を除いた額と比較して、一般管理費にあっては2.8%、事業費にあっては6.0%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、審査等勘定において、総合機構の設立前の申請品目の処理（いわゆる滞

貨処理)に時間を要し、総合機構に収納された審査手数料が手数料収入として計上されるに至っていないこと等により、依然として予算と決算との間に大きな差異が生じているが、今後は、いわゆる滞貨処理の進展等により改善されることを期待する。

#### ii) 抱出金の徴収及び管理

平成18年度において、副作用抱出金の収納率は99.7%、感染抱出金の収納率は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、安全対策等抱出金の収納率は、中期計画において、中期目標期間終了時(平成20年度)までに他の抱出金と同様の収納率を目指すこととされているが、平成18年度において98.3%となっており、平成17年度より0.2%増加している。以上のように、抱出金の徴収及び管理については、着実に進展している。

### 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に、平成18年11月より、FAXによる受付を開始するとともに、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、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、昨年に引き続き、「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、救済制度相談又は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ものの、未だ広く周知されているとは言えないため、今後は、より一層の広報・周知活動を行うことによって、国民に対する更なるサービスの向上が図られることを期待する。

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2.9億回であったのに対し、平成18年度は約3.9億回に達している。これは、新たに一般用医薬品の添付文書情報等の新規コンテンツを掲載したこと等によるものであり評価できる。

## (2) 各業務ごとの評価

### ① 健康被害救済給付業務

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、相談件数とともに、中期目標終了時(平成20年度)の目標値を上回っており、救済制度の普及については評価できる。

また、救済給付の決定件数(処理件数)は、組織体制の強化(平成17年4月に総合機構に調査課を設置するとともに、平成17年10月に厚生労働省の判定部会を1部会制から2部会制へ移行)とともに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17年度が1,035件であったのに対し、平成18年

度においては845件と減少しているものの、救済給付の標準的事務処理期間の達成率は、中期計画における目標値を上回る65.3%となり、平成17年度に比べると大幅に改善しており、特段の評価に値する。

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、調査研究事業を開始したのは評価できる。

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。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

新医薬品の承認件数は、平成17年度が60件であったのに対し、平成18年度においては77件と増加しており、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。

一方、新医薬品の審査事務処理期間（総合機構及び厚生労働省における審査期間）の中央値は、平成17年度が12.0月であったのに対し、平成18年度においては13.7月と長くなっている。この要因は、総合機構の設立前の申請品目の処理を引き続き進めたことによるものである。

さらに、新医薬品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、中期目標期間中を通じて、平成16年4月以降の申請に係る審査事務処理期間12ヶ月を70%、中期目標期間終了時に80%を確保することが目標値として掲げられているが、承認件数は平成17年度の24件から平成18年度において49件と着実に処理を進めているものの、審査事務処理期間は59%と目標値を下回っているため、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。

新医療機器の承認件数は、平成17年度が11件であったのに対し、平成18年度においては23件と増加している。

また、新医療機器の審査事務処理期間の中央値については、平成17年度が7.7月であったのに対し、平成18年度においては6.0月と短縮している。

さらに、新医療機器の審査事務処理期間（12ヶ月）の達成率は、平成16年4月以降の申請に係る審査事務処理期間12ヶ月を、平成16年度は70%、平成17年度及び18年度は80%、平成19年度及び20年度は90%を確保することが目標値として掲げられているが、平成18年度においては、承認件数15品目全てが目標期間内に処理されており、高く評価できる。

治験相談については、平成18年度の目標であった240件を上回る295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、中期計画における予定常勤職員数の全ては未だ充足していないものの、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することを期待する。

審査等業務及び安全対策業務の質の向上については、GMP調査体制の整備、外部専門家の活用、情報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に、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は、平成18年度において、医薬品医療機器情報提供ホームページに一般用医薬品添付文書情報等の5件の新規コンテンツを設けるとともに、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

予測予防型の新しい安全対策として期待が大きいデータマイニング手法については、海外で導入されているシグナル検出手法の精度評価を行い、シグナル検出手法の指標値の相関関係から、今後検討を進めるシグナル検出手法の絞り込みを行うなど、手法を確立した。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引き続き実施するとともに、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、小児薬物療法に関する安全性確認のための新たな調査を厚生労働省と連携しつつ実施している。さらに、医薬品の副作用・感染症等情報の電送化率は、中期計画における目標値を上回っている状況にある。

企業、医療関係者への安全性情報の提供については、平成18年6月の薬事法改正を受け、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整備等を図

るため、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するなど、新たな情報提供サービスの取組も行っており、高く評価できる。

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3月末までに、1,240品目分の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、広く一般に周知するための積極的な取組を更に期待する。

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、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18年度計画	平成18年度の業務の実績
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。 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する事項に開示する事項	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する事項に開示する事項に係る目標を達成するための向上に向けべき措置 通則法第9条第2項第1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事項に開示する事項に係る目標は次のようにする。 （1）効率的かつ機動的な業務運営 ア・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務運営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。	（1）効率的かつ機動的な業務運営 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。	（1）効率的かつ機動的な業務運営 ア・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務運営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。
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する事項に開示する事項に係る目標を達成するための向上に向けべき措置 通則法第9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事項に開示する事項に係る目標は次のようにする。 （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などして、外部幹部などによる確認を行い、業務運営の改善を図ること。	（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などして、外部幹部などによる確認を行い、業務運営の改善を図ること。	（1）効率的かつ機動的な業務運営 ア・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務運営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。	（1）効率的かつ機動的な業務運営 ア・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務運営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。
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する事項に開示する事項に係る目標を達成するための向上に向けべき措置 （1）効率的かつ機動的な業務運営 ア・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務運営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。	（1）効率的かつ機動的な業務運営 ア・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務運営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。	（1）効率的かつ機動的な業務運営 ア・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務運営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。	（1）効率的かつ機動的な業務運営 ア・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務運営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。

中 期 目 標		平 成 18 年 度 計 画		平 成 18 年 度 対 策		平 成 18 年 度 の 業 務 の 実 績	

- ④ 審査及び治験相談業務等の進捗状況を把握し、その進行管理の委員会を毎月開催し、必要対応をとった(平成18年改11回開催)。また、進捗状況をより的確に把握できるようするために、平成18年8月に、資料の抜本的な変更を行った。
- ⑤ 機構における情報システムの管理体制をより強化するため、理長は本部長とした「情報システム管理制度」においては、「業務・システム最適化計画」について、平成18年4月に企画調整部から独立したCIO(「情報システム責任者」(平成18年12月に、企画調整部化統括推進室)及び外部委託を行ったCIO補佐の協力の下、検討を行った(平成18年度5回開催)。
- ⑥ 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、委員長とした「財務管理制度」を策定し、費用対効果、技術的困難度等から総合的に判断し、理事長について報告を行った(平成18年度3回開催)。

- ① 外部コンサルタントを活用した業務診断及びシステム診断並びに審査部門をはじめとする各部の業務改革を実施した。これらは、「総合機構改革本部」及び「情報システム管理制度」に報告した。
- ② 日本製薬工業協会との意見交換会において設置することとされたタスクフォースでの検討結果について、平成19年2月6日に最終報告書としてとりまとめた。
- ③ 及び②のほか、厚生労働省独立行政法人評議会による評議会結果、当該評議結果及び関係省と協議を行つた際には、組合科学会員も関係業界及び「科学技術への選択」と題する元に「総合科学技術の度改革について」(平成18年12月25日)に基づき、承認審査の迅速化等指示を受けていた。このことから、中期目標の変更を実現するため、(1)当該増員に伴う予算の変更及び(2)当該増員に伴う承認審査の迅速化に關する中期計画の変更を行つた(平成19年3月30日変更認可)。また、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。

- 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。
- 平成18年3月は、情報システムの管理体制の強化を図るために、情報システムの総合的管理を所掌する「情報システム課」を4月に設置した。
- その後、情報システム業務の強化のため、「情報システム課」は発展的に改組し、CIO直属の「情報化統括推進室」として、平成18年12月に企画調整部からの独立組織とした。

・機構発足後の業務の運営状況や機構を取り巻く状況の変化を踏まえ、今後の業務の改善等について、検討を進めることとする。

・業務全般の企画立案、目標管理等の円滑な実施を図るとともに情報システム業務を強化するため、企画調整部の体制を整備する。

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
<p>・業務運営の効率化、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、リスク管轄区分ごとのリスクに対する予防策の進捗状況など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>・リスク管理規程に基づき、リスク管轄区分ごとのリスクに対する予防策の進捗状況など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>○業務運営の効率化、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>○保有する法人文書及び個人情報の管理状況について、内部監査を実施した。</p> <p>①特に優先して迅速に処理すべき案件について、「リスク管理委員会」の委員が含まれている幹部会で毎週議論を行った。</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、昨年度に引き続き、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」について、引き続きグループウェアに掲載し、役職員への周知を図った。</p> <p>④平成18年4月、全職員に対し、「内部通報制度を周知するとともに、同月及び11月の新任者研修においても周知した。</p> <p>○平成19年3月9日に外部講師を招き、職員等に対し個人情報保護に関する研修を実施した。</p>	

評価の視点	自己評定	A	評定	A	(理由及び特記事項)
<p>○ 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。</p> <p>戦略立案機能、リスク管理機能、チエック機能などの業務管理制度が有効に機能しているか。</p>	<p>○ 権員に対し、目標管理制度の意義・必要性を理解させ、中期計画・年度計画の目標とすることにより、各課において、業務を実施するとともに、以下のようないわゆる「進捗管理」を行つた。</p> <p>・幹部会による各部の業務計画表とアリンクを実施し、各部の業務計画書(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。</p> <p>・幹部会による各部の業務計画表とアリンクを実施し、各部の業務計画書(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。</p> <p>○ 業務計画表を行うことにより、組織全体の意図統一が図られた。</p> <p>○ これにより、次年度の年度計画策定にも生かした。</p> <p>○ 事業部による組織全体として、「PLAN」「DRAFT」「SEE」という形での目標管</p>	<p>○ 業務計画表の作成が円滑に進むよう、各部会の日数が少し少ないと評価できる。</p> <p>○ 情報システム管理等対策本部の設置により、業務診断によってムダを減らしたの</p>	<p>○ 成果を上げたものと評価できる。</p> <p>○ 迅速な業務運営を行うための組織体制に対する必要な指示を行つた。</p>	<p>○ 業務計画表の作成が円滑に進むよう、システム管理本部による組織体制としてこれ</p>	<p>○ 業務計画表に基づき実施されたことにより、業務診断等業務進行管</p>

中期目標		平成18年度計画		平成18年度の業務の実績	
(ア) 効率的かつ機動的な業務運営ととともに、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。	幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議会を開催するため、委員会において、業務内容や業務体制への提言や改善策を求めるところに、業務の公正性、透明性を確保する立てる。	・運営評議会、収益業務委員会及び審査会に於ける意見交換の場としてして	・運営評議会は、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理による構成する「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設置された「収益業務委員会」と「審査・安全業務委員会」を開催した。	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理による構成する「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設置された「収益業務委員会」と「審査・安全業務委員会」を開催した。	(開催状況) <ul style="list-style-type: none"> <li>・運営評議会               <ul style="list-style-type: none"> <li>平成18年6月22日 (17年度業務報告、17年度決算報告等)</li> <li>平成18年10月3日 (17年度業務実績評価結果、8月末までの主な事業の実施状況及び下半期事業の重点事項、治験問題検討委員会中間報告、その他(従事制限)等)</li> </ul> </li> <li>平成19年3月6日 (中期計画変更(案)、今後の機構の体制、19年度計画(案)、18年度予算(案)、企業出身者の就業状況報告等)</li> </ul>
(イ) 勉強会	幅広い分野の学識経験者との意見交換の場としてして	・運営評議会及び各業務委員会の職事務、資料等をホームページ上に公表した。	・運営評議会は、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理による構成する「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設置された「収益業務委員会」と「審査・安全業務委員会」を開催した。	② 運営評議会及び各業務委員会の職事務、資料等をホームページ上に公表した。	○ 運営評議会は、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理による構成する「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設置された「収益業務委員会」と「審査・安全業務委員会」を開催した。
(ウ) 勉強会	幅広い分野の学識経験者との意見交換の場としてして	・運営評議会は、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理による構成する「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設置された「収益業務委員会」と「審査・安全業務委員会」を開催した。	③ 運営評議会は、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理による構成する「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設置された「収益業務委員会」と「審査・安全業務委員会」を開催した。	④ 運営評議会は、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理による構成する「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設置された「収益業務委員会」と「審査・安全業務委員会」を開催した。	○ 弾力的な対応が特に必要とされる審査部門において、グループ化を用いる等、効率的な業務体制を実施する。
(エ) 勉強会	幅広い分野の学識経験者との意見交換の場としてして	・運営評議会は、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理による構成する「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設置された「収益業務委員会」と「審査・安全業務委員会」を開催した。	⑤ 運営評議会は、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理による構成する「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設置された「収益業務委員会」と「審査・安全業務委員会」を開催した。	⑥ 運営評議会は、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理による構成する「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設置された「収益業務委員会」と「審査・安全業務委員会」を開催した。	○ 弾力的な対応が特に必要とされる審査部門において、グループ化を用いる等、効率的な業務体制を実施する。

中 期 目 標		平 成 1 8 年 度 計 画		平 成 1 8 年 度 の 業 務 の 実 績	
中 期 計 画	中 期 計 画	平 成 1 8 年 度 計 画	中 期 計 画	平 成 1 8 年 度 の 業 務 の 実 績	
<p>・各業務について、引き続き行い、有効活用する。 選定・委嘱を行って、必要な外部専門家の</p> <p>① 集団及び安全対策における専門家から意見を聞くため、科学的な 重要事項の専門家に対し、当機関専門委員としての委嘱者数は、平成16年度よ り外への委嘱者数は、873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 済に關しても、判定申出前調査業務を支援するため、平成17年度 に引き続き、各分野の外部専門家に対し、機構専門委員としての委 嘱手続きを行った。(平成19年3月31日現在での委嘱者は、50名(うち11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>・業務の遂行にあたり、必要となる法律・弁護士・経営・コン サルタント等を活用する。</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導入に民間支援会社を活用した。(また、「業務調 査及び業務改革支援についても、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 構業務を通じた運営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業務に係る知識も有する者を外部から 情報システムとして、引き続き委嘱した。</p> <p>○ 平成18年度は、必要性がなかつたため、マニュアル等の改正是 行っていない。今後は、必要に応じて改正を行う予定である。</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、常勤職 員等が作成されたことにより、定型的な業務については、非常に効 率的であります。</p> <p>① 「情報システム管理等対策本部」(平成18年度5回開催)において て、各情報システムの稼働状況等を把握するとともに、「情報シス テム投資決定会議」(平成18年度3回開催)において、各システム の開発・改修等の妥当性判断及び平成19年度の予定等を検討した。</p> <p>② 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>③ 情報システムの刷新可能性調査を実施し、今後の「業務・シス 템最適化計画」の中において、3つの組織を統合してできた機 構の情報システム全体の最適化、無駄を省いた情報システムの整 備が可能となるよう整備を図った。</p> <p>④ 人事・給与システムを活用し、人事及び給与業務のデータベ ース化を推進し、効率的人事及び給与業務を実施した。</p> <p>⑤ 収益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>⑥ 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 てをライジ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>	<p>・各業務について、引き続き行い、有効活用する。 選定・委嘱を行って、必要な外部専門家の</p> <p>① 集団及び安全対策における専門家から意見を聞くため、科学的な 重要事項の専門家に対し、当機関専門委員としての委嘱者数は、平成16年度よ り外への委嘱者数は、873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 済に關しても、判定申出前調査業務を支援するため、平成17年度 に引き続き、各分野の外部専門家に対し、機構専門委員としての委 嘱手続きを行った。(平成19年3月31日現在での委嘱者は、50名(うち11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>・業務の遂行にあたり、必要となる法律・弁護士・経営・コン サルタント等を活用する。</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導入に民間支援会社を活用した。(また、「業務調 査及び業務改革支援についても、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 構業務を通じた運営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業務に係る知識も有する者を外部から 情報システムとして、引き続き委嘱した。</p> <p>○ 平成18年度は、必要性がなかつたため、マニュアル等の改正是 行っていない。今後は、必要に応じて改正を行う予定である。</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、常勤職 員等が作成されたことにより、定型的な業務については、非常に効 率的であります。</p> <p>① 「情報システム管理等対策本部」(平成18年度5回開催)において て、各情報システムの稼働状況等を把握するとともに、「情報シス テム投資決定会議」(平成18年度3回開催)において、各システム の開発・改修等の妥当性判断及び平成19年度の予定等を検討した。</p> <p>② 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>③ 情報システムの刷新可能性調査を実施し、今後の「業務・シス 템最適化計画」の中において、3つの組織を統合してできた機 構の情報システム全体の最適化、無駄を省いた情報システムの整 備が可能となるよう整備を図った。</p> <p>④ 人事・給与システムを活用し、人事及び給与業務のデータベ ース化を推進し、効率的人事及び給与業務を実施した。</p> <p>⑤ 収益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>⑥ 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 てをライジ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>				



- 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、体系统的な情報の整理・保管によるデータの有效活用が図られているか。
- 「情報システム管理等対策本部」において、各情報システムの稼働状況等を把握している。また、平成18年度は、同対策本部の下に、「情報システム投資決定会議」を設置し、各システムの開発・改修等の妥当性判断を行う体制を整備した。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が図られ、業務の効率化に役立っている。
- 組織から受け継いだ情報システム全般について、最適化の検討を行なうこととしている。
- 今後、業務・システム最適化計画に向けて準備を進め、3つの検討を行なうこととしている。
- 外部コンサルタントを活用し、機構の業務診断及びシステム診断を実施した。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。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、これを踏まえ、業務改善に着手したこととする。これは、CIO補佐の支援の下、外部システム診断についても、各情報システム資源の保有状況、障害状況及びネットワーク構成等の調査並びに各情報システムについての刷新可能性調査を実施した。また、システムの構成及び構造やシステム調達の削減やシステム会議室を設置した。「情報システム投資決定会議」を設置した。外部コンサルタントによる業務診断結果を踏まえ、実施することとしたが、業務診断及びシステム構成等の結果を踏まえ、平成19年度に予算措置を行なった上で実施することとした。
- 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。
- 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、システム構成及び刷新可能性の確保等を図ったか。
- 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。
- 以上のように、審議機関が有効に機能するとともに、グループ制の構築、業務マニュアルの整備の進行、データベース化の推進及び業務・システム最適化計画の策定・公表に向け、着実に業務が進展している。
- 以上のように、審議機関が有効に機能するとともに、グループ制の構築、業務マニュアルの整備の進行、データベース化の推進及び業務・システム最適化計画の策定に向けた取組が図られており、業務運営上十分な成果を上げたものと考える。

中期目標		平成18年度計画		平成18年度の業務の実績	
(2) 業務運営の効率化に伴う経費削減等		(2) 業務運営の効率化に伴う経費削減等		(2) 業務運営の効率化に伴う経費削減等	
ア 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期に伴い、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%程度の額を削減すること。なお、改めて改正や制度改訂等について、平成16年度と比べて12%程度の額を、また、改正事業事法が平成17年度に施行されることで、平成17年度と比べて9%程度の額を削減すること。	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削減等により、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において以下の節減額を見込んだものとする。 ①平成15年度と比べて15%程度の額を、 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%程度の額を、 ③改正事業事法が平成17年度に施行されることは、平成17年度と比べて9%程度の額を削減すること。	ア・常勤職員について、必要に応じ、平成18年度の定期昇給の停止措置を行う。 ・中期目標期間の中間年度にあたる18年度においては、前2ケ年の実績等を踏まえ、経費削減策を検討する。 ・調達コストの削減に努め、一般管理費の節減を図る。	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削減等により、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において以下の節減額を見込んだものとする。 ①平成15年度と比べて15%程度の額を、 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%程度の額を、 ③改正事業事法が平成17年度に施行されることは、平成17年度と比べて9%程度の額を削減すること。	イ・業務の効率化を図ることにより、事業費の節減を図る。	イ・業務の効率化を図ることにより、事業費の節減を図る。
ア 既終了時までに、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5%程度の額を削減すること。なお、改めて改正や制度改訂等について、平成16年度と比べて5%程度の額を削減すること。改正事業事法が平成17年度と比べて3%程度の額を削減すること。	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削減等により、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において以下の節減額を見込んだものとする。 ①平成15年度と比べて15%程度の額を、 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%程度の額を、 ③改正事業事法が平成17年度に施行されることは、平成17年度と比べて9%程度の額を削減すること。	ア・常勤職員について、必要に応じ、平成18年度の定期昇給の停止措置を行う。 ・中期目標期間の終了時に当該基準額並びに平成17年度の新規料金について、平成17年度の新規料金並びに平成16年度及び、平成17年度の新規料金については1.2%。 ・中期目標期間の終了時に当該基準額並びに平成17年度の新規料金について、平成17年度の新規料金並びに平成16年度及び、平成17年度の新規料金については1.2%。	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削減等により、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において以下の節減額を見込んだものとする。 ①平成15年度と比べて15%程度の額を、 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%程度の額を、 ③改正事業事法が平成17年度に施行されることは、平成17年度と比べて9%程度の額を削減すること。	イ・業務の効率化を図ることにより、事業費の節減を図る。	イ・業務の効率化を図ることにより、事業費の節減を図る。
ア 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期に伴い、一般管理費（給付關係経費等に伴う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基づく。中期目標期間の終了時ににおいて以下の通り節減額を見込むものとする。 ①平成15年度と比べて5%程度の額を削減すること。 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%程度の額を削減すること。 ③改正事業事法が平成17年度に施行されることは、平成17年度と比べて3%程度の額を削減すること。	ア 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期に伴い、一般管理費（給付關係経費等に伴う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基づく。中期目標期間の終了時ににおいて以下の通り節減額を見込むものとする。 ①平成15年度と比べて5%程度の額を削減すること。 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%程度の額を削減すること。 ③改正事業事法が平成17年度に施行されることは、平成17年度と比べて3%程度の額を削減すること。	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削減等により、一般管理費（給付關係経費等に伴う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基づく。中期目標期間の終了時ににおいて以下の通り節減額を見込むものとする。 ①平成15年度と比べて5%程度の額を削減すること。 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%程度の額を削減すること。 ③改正事業事法が平成17年度に施行されることは、平成17年度と比べて3%程度の額を削減すること。	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削減等により、一般管理費（給付關係経費等に伴う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基づく。中期目標期間の終了時ににおいて以下の通り節減額を見込むものとする。 ①平成15年度と比べて5%程度の額を削減すること。 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%程度の額を削減すること。 ③改正事業事法が平成17年度に施行されることは、平成17年度と比べて3%程度の額を削減すること。	イ・業務の効率化を図ることにより、事業費の節減を図る。	イ・業務の効率化を図ることにより、事業費の節減を図る。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 1 8 年 度 計 画	平 成 1 8 年 度 の 業 務 の 実 績
副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の業者目次データ等の効率化を推進すること。 (拠出金の収支及び管理は、No.4)	ウ・現行の副作用拠出金の徴収管理システムへのデータ入力作業の簡素化を図るためにデータ自動取込機能等を改善し、効率的な徴収管理業務を行ふ。 エ・副作用拠出金及び感染拠出金の未納業者に対する督促を行い、収納率を99%以上とする。	ウ・拠出金徴収管理システムへのデータ入力作業の簡素化を図るためにデータ自動取込機能等を改善し、効率的な徴収管理業務を行ふ。 エ・副作用拠出金及び感染拠出金の未納業者に対する督促を行い、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 薬局製造業者の多數が加入している(社)日本薬剤師会に当該業者に係る拠出金の収納業務を委託。 ② 安全対策等拠出金についても、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。 ③ 納付義務者の利便性を図り、また、手引書等による金融収納システムを活用した徵収を行う。(拠出金の徵収及び管理は、No.4)
各拠出金ごとに、算定基準取引額の計算シスツクを構築するようになります。	また、各拠出金ごとに、算定基準取引額の計算シスツクを構築するようになります。	エ・検討に活用する等業務の効率化を図る。	エ・「行政改革の重要方針」(平成17年1月24日閣議決定)を踏まえ、効率的運営に努め、人件費を除いての削減を行ふ。併せて、国家公務員の給与構造改革の削減を行ふ。
新規業務である感染拠出金及び安全対策等拠出金に際する納入業者、許可品目等各種の情報データベース化して活用すること。 (拠出金の収支及び管理は、No.4)	データは蓄積して財政再計算における拠出金率以上とします。副作用拠出金及び感染拠出金の収納率を99%以上とする。	エ・安全部門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、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。 (拠出金の徵収及び管理は、No.4)	エ・「行政改革の重要方針」(平成17年1月24日閣議決定)を踏まえ、効率的運営に努め、人件費を除いての削減を行ふ。併せて、国家公務員の給与構造改革の削減を行ふ。
副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の業者目次データ等の効率化を推進すること。 (拠出金の収支及び管理は、No.4)	「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ことで、「行政改革の重要方針」(平成17年1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、「行政改革の重要方針」(平成17年1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間における人件費」とは、346人×17年度一人当たりの人件費	「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ことで、「行政改革の重要方針」(平成17年1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、「行政改革の重要方針」(平成17年1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間における人件費」とは、346人×17年度一人当たりの人件費	① 一定の要件に該当する常勤職員の定期昇給の停止や新規採用者を若手どするこどができたことにより、欠員の人事費を除いても、約2.7%の削減が図られた。 ② 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構築し、給与規程等の必要な改正を行った。

評価の視点	自己評定	A	評定	A
(理由及び特記事項)				
<p>○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> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 独立行政法人移行後の3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、年度計画予算に基づく予算執行を行うことにより、機構としてはこの画面に掲げる削減目標値の達成が図られるものであり、機構としてはこのことを踏まえて、できる限り効率的な予算の執行管理に努めているところである。</li> <li>○ 中期目標期間終了時の目標値達成を図るために、中間年度の平成18年度においても、一般管理費のうち人件費については、一定の要件に該当する常勤職員の平成18年度定期昇給を停止し、人件費の抑制に努めた。また、物件費についても、前2ヶ年に引き続きコピー用紙を始めとした消耗品や、会議室等の役務についても、一般競争入札化の促進を図ることを踏まえて、できる限り効率的な予算の執行管理に努められた。</li> <li>○ 事業費についても、本年度も電子化の推進等により効率化に努める一方、各種システム開発経費の算定に当たっては、外部システム専門家に外注精査を委託するなどして節減に努めるとともに、事業の執行管理をも着実に実施した。</li> <li>○ これらの方組みにより、年度計画予算対比で、一般管理費にあっては2.8%、事業費にあっては6.0%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と評価している。</li> <li>○ 中期目標期間終了時の人件費削減目標値の達成を図るために、一定要件に該当する常勤職員の18年度定期昇給の停止等の措置により、欠員分の人件費を除いて、約2.7%の人件費の削減が図られた。また、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、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構築し、平成19年4月から運用を開始するため、給与規程等の必要な改正を行った。</li> <li>○ 以上のように、一般管理費及び事業費の削減並びに「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月から新たな給与制度及び新入人事評価制度を導入するための体制を整え、業務運営上、十分な成果を上げたものと考える。</li> </ul> <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年間ににおいて6%以上の削減を行ったための取り組みを進めたか。</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>				

中 期 目 標		平成18年度計画		平成18年度の業務の実績	
((2) 業務運営の効率化に伴う経費削減等)		((2) 業務運営の効率化に伴う経費削減等)		((2) 業務運営の効率化に伴う経費削減等)	
ウ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等の業務の業務運営の効率化に伴う経費削減等	ウ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等の業務の業務運営の効率化に伴う経費削減等	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聞する納入業者、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のへの防止、さらには拠出金及び未納業者の管理等を図る。	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聞する納入業者、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のへの防止、さらには拠出金及び未納業者の管理等を図る。	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聞する納入業者、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のへの防止、さらには拠出金及び未納業者の管理等を図る。	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聞する納入業者、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のへの防止、さらには拠出金及び未納業者の管理等を図る。
① 副作用拠出金の徴収業務委託契約を締結し、受納事務の効率化を推進することにより、納入業者及び申告品目のものへの防止、さらには拠出金及び未納業者の管理等を図る。	① 副作用拠出金の徴収業務委託契約を締結し、受納事務の効率化を推進することにより、納入業者及び申告品目のものへの防止、さらには拠出金及び未納業者の管理等を図る。	① 副作用拠出金の徴収業務委託契約を締結し、受納事務の効率化を推進することにより、納入業者及び申告品目のものへの防止、さらには拠出金及び未納業者の管理等を図る。	① 副作用拠出金の徴収業務委託契約を締結し、受納事務の効率化を推進することにより、納入業者及び申告品目のものへの防止、さらには拠出金及び未納業者の管理等を図る。	○ 副作用拠出金の徴収業務委託契約を締結し、受納事務の効率化を推進することにより、納入業者及び申告品目のものへの防止、さらには拠出金及び未納業者の管理等を図る。	○ 副作用拠出金の徴収業務委託契約を締結し、受納事務の効率化を推進することにより、納入業者及び申告品目のものへの防止、さらには拠出金及び未納業者の管理等を図る。
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の申告時に提出される算定基礎取引額等の申告データとし、審査事務の効率化を図り、受納事務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。	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の申告時に提出される算定基礎取引額等の申告データとし、審査事務の効率化を図り、受納事務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。	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の申告時に提出される算定基礎取引額等の申告データとし、審査事務の効率化を図り、受納事務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。	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の申告時に提出される算定基礎取引額等の申告データとし、審査事務の効率化を図り、受納事務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。	○ 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の申告時に提出される算定基礎取引額等の申告データとし、審査事務の効率化を図り、受納事務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。	○ 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の申告時に提出される算定基礎取引額等の申告データとし、審査事務の効率化を図り、受納事務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。
③ 納付義務者の利便性を図り、また、迅速な資金移動による金額収納システムを活用した徴収を行う。	③ 納付義務者の利便性を図り、また、迅速な資金移動による金額収納システムを活用した徴収を行う。	③ 納付義務者の利便性を図り、また、迅速な資金移動による金額収納システムを活用した徴収を行う。	③ 納付義務者の利便性を図り、また、迅速な資金移動による金額収納システムを活用した徴収を行う。	○ 納付義務者の利便性を図り、また、迅速な資金移動による金額収納システムを活用した徴収を行う。	○ 納付義務者の利便性を図り、また、迅速な資金移動による金額収納システムを活用した徴収を行う。

評価の視点	自己評定	A	評定	A	(理由及び特記事項)
(具体的取り組み)					
○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・感染拠出金の収納率について、9.9%以上の達成どなっている。	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 未納業者に対しては、機種から直接電話・郵便はがき等により促進を行い、副作用拠出金の収納率は99.7%、感染拠出金の収納率は100%となっており、目標を達成している。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 目標達成への努力が認められる。</li> </ul>			
○また、安全対策等拠出金の制度普及、納付義務者の管理の徹底についても、同様の目標達成を目指すため、当該拠出金の制度普及、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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 安全対策等拠出金については、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、「申込手引き」の作成・配布。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、納付の依頼を行った。このことにより、納付義務者等の当該拠出金の制度に対する一層の認識の浸透が図られ、収納率も98.3%（平成17年度98.1%）へと上昇した。</li> <li>○ 収納率は目標を達成している。データベース化により、管理の徹底が図られたつもあり、取組も行われている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 拠出金のうち安全対策等拠出金については収納率が99%に達していない。</li> <li>○ 製造販売業の収納率が95.1%となっている。</li> <li>○ 収納率は高い。</li> <li>○ 費用がかかり過ぎるものもあるが、未納業者に対しての対策が、はがき、電話のみでは弱いと思われる。</li> <li>○ 収納率は目標を達成している。データベース化により、管理の徹底が図られたつもあり、取組も行われている。</li> </ul>			

- ・現行の副作用拠出金の徴収管理システムを改修し、感染拠出金及び安全対策拠出金に関する情報を探査する情報をデータベース化して活用しているか。
- ・拠出金申告額のチェックを容易にするため、各拠出金ごとに、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拠出金率の検討に活用しているか。

- 申告・納付義務者の微収金管理等を支援する拠出金微収管理システムへの新規承認品目（医薬品・医療機器・入金情報等）の基礎データを自動処理できるよう機能改善を行い、算定基礎取引額の算出、未納データ処理等の徴収管理業務の効率化を図った。
- 拠出金微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り、また、当該データを蓄積して財政再計算における拠出金率の検討に活用できている。
- 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）と收納委託契約を締結し、納付義務者の利便性を確保とともに、迅速な資金移動が行われた。
- 以上のように、拠出金の収納に関しては十分な成果を上げたものと考える。

機器聯合醫療品基準

中期目標		平成18年度計画		(3) 国民に対するサービスの向上		(3) 国民に対するサービスの向上		平成18年度計画		平成18年度実績		
(3) 国民に対するサービスの向上				・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。	・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。	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す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に、昨年に引き続き、星休みを含めた対応を実施している。	② 平成17年度に引き続き、相談事例を踏まえたFAQの整備を図ることも、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。	③ 平成18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。	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、意見等を業務運営の改善のための参考とするため、機構に寄せられた意見等を取扱うが、平成18年1月からはFAQによる受付を新たに設置し、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した。	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に関する問い合わせがあった場合には、担当部署等による見込み期限等を説明する。また、機構に提出されたおおよその見込み期限等を説明する。新医薬品は87件、新医療機器及び改良医療機器は3件であった。	⑥ 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状況に関する問い合わせ等が行なわれた場合は、審査センター長(当該部門又は安全管理監理)が直接検討を実施し、次の審査段階までの見込み期限等を説明する。平成18年度において、15勤務日以内に回答する仕組みを設けている。同内閣をホームページに掲載した。	⑦ 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問い合わせ等が行なわれた場合は、審査センター長(当該部門又は安全管理監理)が直接検討を実施し、次の審査段階までの見込み期限等を説明する。新医薬品は87件、新医療機器及び改良医療機器は3件であった。
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。				・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。また、広報誌においても公表する。	・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。また、広報誌においても公表する。	① ページ再構成と既存コンテンツの整理を目的として、平成19年3月30日に、ホームページをリニューアルし、サイトページ等を再構成した。同様に、英文ホームページを再構成し、サイトページの改修を行った。	② 申請等に必要な手続やその流れ及び必要書類等について、必要なものから順次、ホームページに掲載を行った。	③ サイトページ再構成と既存コンテンツの整理を目的として、平成19年3月30日に、ホームページをリニューアルし、サイトページ等を再構成した。同様に、英文ホームページを再構成し、サイトページの改修を行った。				
				・機構業務の透明性を高めるため、ホームページの掲載内容やしやすいものとするため、ホームページの充実を図る。	・機構業務の透明性を高めるため、ホームページの掲載内容やしやすいものとするため、ホームページの充実を図る。							

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 1 8 年 度 計 画	平 成 1 8 年 度 の 業 務 の 実 績
・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。	<p>○ 機構が行う対面助言（治験相談・簡易相談）及び事前相談等の情報に係るコンテンツについては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明雑誌認可登録等について」（平成18年3月30日薬機発第0330004号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）の発出にともない、これらを一つにまとめ、相談希望者にわかりやすいものとした。</p> <p>○ 機構の業務内容やその活動について周知を図ることとともに、医薬品・医療機器の意義及び適正使用等についての普及、啓発を行つたため、「もっとよく知らない“医薬品・医療機器”～安心医療のため～」テーマに掲げ、平成18年12月2日（土）、有楽町朝日本ホールにおいて、「医薬品医療機器国民フォーラム」を開催した。基調講演、ミニセミナー及びパネルディスカッションの構成で、実施し、参加者は334名であった。なお、競事場等を機構ホームページに掲載している。</p> <p>① 開示決定等を週報なく行い、必要に応じて第三者意見照会を行った（平成18年度請求件数248件）。</p> <p>② 法人文書開示請求の異議申立てのうち、昨年度から情報公開個人情報保護審査会で諮問を行つていた案件については、平成18年9月19日に、同審査会より機構の不開示決定を妥当とする旨申があり、同年9月25日に、異議申立てを棄却する決定書を異議申立人に送付した。</p> <p>③ 平成18年8月18日に異議申立てがあった2件は、同年11月20日に情報公開・個人情報保護審査会に諮問している。同年11月10日及び平成19年1月4日に異議申立てがあった4件は、次年度に同審査会へ諮問の予定である。</p> <p>○ 各監査報告書等については、適宜ホームページに掲載した。</p>	<p>② 機構が行う対面助言（治験相談・簡易相談）及び事前相談等の情報に係るコンテンツについては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明雑誌認可登録等について」（平成18年3月30日薬機発第0330004号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）の発出にともない、これらを一つにまとめ、相談希望者にわかりやすいものとした。</p> <p>○ 機構の業務内容やその活動について周知を図ることとともに、医薬品・医療機器の意義及び適正使用等についての普及、啓発を行つたため、「もっとよく知らない“医薬品・医療機器”～安心医療のため～」テーマに掲げ、平成18年12月2日（土）、有楽町朝日本ホールにおいて、「医薬品医療機器国民フォーラム」を開催した。基調講演、ミニセミナー及びパネルディスカッションの構成で、実施し、参加者は334名であった。なお、競事場等を機構ホームページに掲載している。</p> <p>① 開示決定等を週報なく行い、必要に応じて第三者意見照会を行った（平成18年度請求件数248件）。</p> <p>② 法人文書開示請求の異議申立てのうち、昨年度から情報公開個人情報保護審査会で諮問を行つていた案件については、平成18年9月19日に、同審査会より機構の不開示決定を妥当とする旨申があり、同年9月25日に、異議申立てを棄却する決定書を異議申立人に送付した。</p> <p>③ 平成18年8月18日に異議申立てがあった2件は、同年11月20日に情報公開・個人情報保護審査会に諮問している。同年11月10日及び平成19年1月4日に異議申立てがあった4件は、次年度に同審査会へ諮問の予定である。</p> <p>○ 各監査報告書等については、適宜ホームページに掲載した。</p>	

評価の視点		自己評定	A	B	評定	(理由及び特記事項)
○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による公表等についているか。	○一般的に引き続き、業務内容及びその成績を公表することで、国民が利用やすいものになっている。	○一般団民からのお問い合わせに対する窓口として、昨年度に引き継ぎ、昼夜ふみ時間も含めた一般相談窓口を運用した。 ○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ために、寄せられた意見等を業務運営の参考として活用するため、意見箱を設置しているが、平成18年11月からはFAXによる意見を新たに開始し、機構来訪者が意見・要望・苦情等を容易に発信できるよう体制を整えた。	○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ため、平成18年12月に、「医薬品医療機器国民フォーラム」を開催し、講師級等をホームページで掲載した。	○機構の業務内容及びその成績に付いて、「平成17事業年度業務報告書」を作成、ホームページに掲載、冊子の配付等、運営評議会・業務内容・規程類、機構の管理職の職名・氏名等、幅広くホームページで情報を探していられる。	○英文ホームページを含め、機構ホームページを改修し、より分かりやすく使いやすいものとした。	○監査報告書や決算をホームページで公表している。
○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、監査手数料及び安全対策等が規定され、それらの使途等、財務状況について公表されているか。	○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、それらの使途等、財務状況について公表されている。	○4件についてのフォーラム等の開催も検討すべきである。異議申立てがあった場合に信頼される機構になることを維持するために努力が必要である。	○より国民に信頼される機構になるために努力が必要である。	○一般相談窓口の周知徹底が図られていない。	○フォーラムの参加者が少なく、国民のニーズを把握していないと思われる。	○まだ一般国民に周知されているとは思われない。
○監査及び内部監査について、平成18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。	○監査及び内部監査について、平成18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。	○上記のとおり、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が図られた。	○上記のとおり、年度計画においては、主務大臣の承認を受けたときは、速やかに公報公告・ホームページでも関係資料を設置することとする。	○平成17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、機構が公表する財務諸表等の表示内容の信頼性が確保された。これにより、機構の内容のアピール(相談受付、健康被害救済給付等)等を一層有望する。	○監査報告書や決算をホームページで公表している。	○機構の国民へのサービスについては、現在まだ受け身的であり、国民側が情報を取りに行ければホームページ等には、情報がかなりあるものの、機構側からの能動的な情報発信は少ない。年に1回のフォーラムにとどまらず、積極的な事業内容のアピール(相談受付、健康被害救済給付等)等を一層有望する。
○以上のように、機構に対する相談、情報提供など、 국민にとてアクセスしやすくなるための整備について、十分な成果を上げたものと考える。	○以上のように、機構に対する相談、情報提供など、国民にとてアクセスしやすくなるための整備について、十分な成果を上げたものと考える。	○監査報告書や決算をホームページで公表している。	○機構の国民へのサービスについては、現在まだ受け身的であり、国民側が情報を取りに行けばホームページ等には、情報がかなりあるものの、機構側からの能動的な情報発信は少ない。年に1回のフォーラムにとどまらず、積極的な事業内容のアピール(相談受付、健康被害救済給付等)等を一層有望する。	○監査報告書や決算をホームページで公表している。	○監査報告書や決算をホームページで公表している。	○監査報告書や決算をホームページで公表している。



中期目標		中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績												
		<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>医療窓口に対する専門技を活用した広報を実施する。</li> <li>医療従事者が制度に対する理解を深められる周知広報を検討し、実施する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>医療関係者に対する専門技を活用した広報を実施する。</li> <li>医療従事者が制度に対する理解を深められる周知広報を検討し、実施する。</li> </ul>	<p>② 個別広報として、関係団体の協力を得て、全国薬剤師会総会等で医薬品安全対策情報誌（23万部）に制度概要を掲載し、「日本医療機関に配布した。</p> <p>③ 全国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92万4千冊配布した。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1万7千部配布した。</p> <p>④ (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>⑤ 感染拡大制度について専門誌6誌、またHIV感染者等の受託給付業務に關しても、専門誌5誌に広報を実施した。</p> <p>⑥ 全国自治体病院学会プログラム・抄録集に制度を掲載した。</p> <p>⑦ 医学会等（日本医療学会、日本薬剤師会学術大会、日本薬学会年会）に参画し、8ヶ所で制度について講演した。</p> <p>⑧ 全国6カ所の医療機関に直接赴いて制度の説明を行った。</p> <p>⑨ 「第20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>(3) 相談窓口の拡充に係る目標を達成するために取りるべき措置</p> <p>相談窓口を広く受け付ける体制を完実させること。</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経済給付や感染経済給付手続きに關する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、年間相談件数をこのように体制を充実させる中で、年間相談件数を平成15年度と比べて15%程度増加させる。</p>	<p>○ 相談窓口に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も、改善に向けて検討中であり、早急に改善をする予定である。</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20%増の6,427件となった。</p> <table border="1"> <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15年度比</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>相談件数</td> <td>5,358</td> <td>3,911</td> <td>4,307</td> <td>6,427</td> <td>20%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15年度比	相談件数	5,358	3,911	4,307	6,427	20%増
	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成15年度比											
相談件数	5,358	3,911	4,307	6,427	20%増											

評価の観点	自己評定	A	評定	A
(理由及び特記事項)				
○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>○ 平成17年度第3四半期までに決定された支給・不支給事例の情報についても、着実に進展していくホームページに掲載し、業務統計についても、適切な時期に状況を公表した。</p> <p>(具体的取り組み)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・効果的広報の検討及び実施</li> <li>・新規等の媒体を活用した教済制度の周知</li> <li>・専門誌を活用した医療関係者に対する制度の普及</li> </ul>	<p>○ 目標を上回っている。</p> <p>○ インターネットの普及率が上昇しているため、アクセス件数が増加しただけではなく、ホームページへのアクセス件数は対平成15年度と比べて5%増となり、ホームページへのアクセス件数を上回った。</p> <p>さらに、これほど別に、インターネット、ホームページによる広報を5ヶ月間実施した結果、健診被害教済制度の概要を記載した広報専用ページに74,564件のアクセス件数があり、制度の周知に寄与した。</p> <p>○ 年間相談件数増加率については目標を達成している。</p>	<p>○ インターネットの普及率が上昇しているため、アクセス件数が増加しただけではなく、ホームページへのアクセス件数は対平成15年度と比べて5%増となり、ホームページへのアクセス件数を上回った。</p> <p>相談件数が順調に増えているが、すべての薬害に対する割合は、まだ低いのではないかと思われる。</p> <p>○ 支給、不支給事例についてはホームページに公表し、制度普及に積極的に取り組んでいる。</p>	<p>○ で評価はできない。</p> <p>○ 相談件数が順調に増えているが、すべての薬害に対する割合は、まだ低いのではないかと思われる。</p> <p>○ 支給、不支給事例についてはホームページに公表し、制度普及に積極的に取り組んでいる。</p>
○年間相談件数増加率について目標を達成しているか。	<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4.5%増となり、ホームページへのアクセス件数を上回った。</p> <p>さらに、これほど別に、インターネット、ホームページによる広報を5ヶ月間実施した結果、健診被害教済制度の概要を記載した広報専用ページに74,564件のアクセス件数があり、制度の周知に寄与した。</p> <p>○ 政治制度の広報に係る企画案の公募を行い、健診被害教済制度を分かれやすく解説した。「ご存知ですか？健診被害教済制度」の冊子による広報及び冊子を要約した動画、冊子のPDF形式を機関構内掲示板（ホームページより配信）や、保険薬局で使用する薬袋裏面への医薬品安全部（パンフレット）へ掲載した。また、個別広報として、日本薬剤師会連合会発行の「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。さらに、全国医療薬学会年会（日本薬学会年会）への掲載を行った。また、日本薬剤師会学術大会、抄録集に開催地や医学年会等（日本医療学会年会、日本薬剤師会学術大会、日本薬学会年会）に参画し、8ヶ所で制度普及を図った。</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18年度の相談件数は平成15年度と比べれば、20%増加した。平成18年度の相談件数は427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18年度3,946件（平成15年度比18%増）と増加しているが、これは、冊子等の広報による相談件数が増加したものと考えられる。一方で、制度照会にかかる電話による相談件数のように、ホームページへのアクセス件数の大幅増と合わせると、国民への教済制度の普及への必要な対応が行われた。</p> <p>○ 以上のように、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どとともに、年間相談件数についても中期計画目標を達成し、教済制度の普及については、十分な成果を上げたものと想える。</p>	<p>○ 年間相談件数について目標を達成している。</p> <p>○ インターネットの普及率が上昇しているため、アクセス件数が増加しただけではなく、ホームページへのアクセス件数は対平成15年度と比べて5%増となり、ホームページへのアクセス件数を上回った。</p> <p>相談件数が順調に増えているが、すべての薬害に対する割合は、まだ低いのではないかと思われる。</p> <p>○ 支給、不支給事例についてはホームページに公表し、制度普及に積極的に取り組んでいる。</p>	<p>○ で評価はできない。</p> <p>○ 相談件数が順調に増えているが、すべての薬害に対する割合は、まだ低いのではないかと思われる。</p> <p>○ 支給、不支給事例についてはホームページに公表し、制度普及に積極的に取り組んでいる。</p>	<p>○ で評価はできない。</p> <p>○ 相談件数が順調に増えているが、すべての薬害に対する割合は、まだ低いのではないかと思われる。</p> <p>○ 支給、不支給事例についてはホームページに公表し、制度普及に積極的に取り組んでいる。</p>
○年間相談件数について目標を達成しているか。	<p>○ 年間相談件数について目標を達成している。</p> <p>(具体的取り組み)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・相談窓口に対する専任職員の配置</li> <li>・相談マニュアルの作成</li> <li>・星休みの相談対応</li> </ul>	<p>○ 年間相談件数について目標を達成している。</p> <p>(具体的取り組み)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・相談窓口に対する専任職員の配置</li> <li>・相談マニュアルの作成</li> <li>・星休みの相談対応</li> </ul>	<p>○ 年間相談件数について目標を達成している。</p> <p>(具体的取り組み)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・相談窓口に対する専任職員の配置</li> <li>・相談マニュアルの作成</li> <li>・星休みの相談対応</li> </ul>	<p>○ 年間相談件数について目標を達成している。</p> <p>(具体的取り組み)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・相談窓口に対する専任職員の配置</li> <li>・相談マニュアルの作成</li> <li>・星休みの相談対応</li> </ul>



中期目標		中期計画		平成18年度計画		平成18年度の業務の実績	
【副作用改善努力の実績】							
		年 度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	
請 求 件 数	793件	769件	760件	768件	768件	768件	
決 定 件 数	666件	633件	1,035件	845件	845件	845件	
直下げ件数(内訳)	24件	1件	4件	0件	0件	0件	
處理中件数*	920件	956件	681件	624件	624件	624件	
達 成 率**	17.6%	14.8%	12.7%	65.3%	65.3%	65.3%	
処理期間(中央値)	10.6月	12.4月	11.2月	6.6月	6.6月	6.6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	自己評定	S	評 定	S		
(理由及び特記事項)						
<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等の改修が行われ、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に、医療機関や製造業者に対して請求内容の事項に關する判断の申出に活用されているか。</p> <p>○標準的業務処理期間(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>○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、業務の強化を図った。原因薬や副作用疾患名等に関する情報により副作用発症の傾向や相関関係を探ることで、「新規給付データベース」を平成18年11月から平成19年8月を納期とする複数年度契約を締結し、第1次開発に着手した。</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。</p> <p>○これまでの未処理分(いわゆる滞留分)の処理も含め精力的に事務処理を進めたことから、決定期間内に決定した件数の割合は平成17年度より大幅に改善され、52.6ポイント上昇の66.3%となつた。</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組みを引き継ぎ、効率的に行つた結果、平成18年度における標準的業務処理期間(8ヶ月)内に決定した件数の割合(達成率)が、65.3%と平成17年度より52.6ポイント上昇したため、中期計画に掲げた「中期目標期間終了時までに60%以上」という目標を達成できた。</p>	<p>○更に努力を期待したい。</p> <p>○処理期間の中央値が短縮されたことは評価できるが、支給・不支給の決定件数は平成17年度より減少している。</p> <p>○処理期間が平成18年度から劇的に改善した。</p> <p>○新システムの開発には着手している。</p> <p>○標準的業務処理期間内に決定した件数の達成率は、65.3%と目標を達成し、かなり上昇している。</p> <p>○副作用救済という社会的重要業務の大幅改善は評価できる。</p>					

平成18年度の業務の実績						
中期目標		中期計画		平成18年度計画		
(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進		(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のべき措置		(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のべき措置		○ 個人情報を除いたうえで、副作用教諭では支給・不支給決定情報をお安全対策部門に提供し、感染教諭についても、講師情報7件を安全対策部門へ提供した。
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。		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、個人情報を除いて得られた方々に配慮しつつ安全対策部門に適切に情報提供する。		(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		○ 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よるQOL向上等のための調査研究班」の班会議を開催した。また、被害者を受けられた方々の日常生活の様々な取り組みの状況等を調査する項目の確定を行い、それに基づき調査研究事業を開始した。
(7) 被害実態等に関する調査の実施に関する検討		(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		(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		○ 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方々に個人情報を除いては、判断結果に対する連携を図り、個人情報を除いて得られた方々に配慮しつつ安全対策部門に適切に情報提供する。
保険福祉事業において、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。		救済給付受給者の被害実態等に関する調査等について平成16年度中に検討を行い、その後結果を踏まえ、平成17年度中に被害実態等に関する調査を行う。		(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		○ 救済給付受給者の被害実態等に関する調査等について平成16年度中に検討を行い、その後結果を踏まえ、平成17年度中に被害実態等に関する調査を行うこと。
評価の視点		自己評定		A		評定 A
(理由及び特記事項)						(理由及び特記事項)
○ 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。		○ 個人情報に配慮し、副作用教諭及び感染教諭の支給・不支給決定情報を安全対策部門に提供し、副腎皮質ホルモン(平成17年度)を安全対策部門へ提供した。		○ 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。		○ 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。
○ 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。		○ 平成17年度に実施した「医薬品の副作用による重篤かつ希少な健康被害者を受けられた方々の日常生活の様々な取り組みの状況等を把握するため、「医薬品によるQOL向上等のための調査研究班」の班会議(平成18年4月)を開催し、調査項目の確定を行い、平成18年4月から調査研究事業を開始した。		○ 以上的ように、保健福祉事業を実施するための検討は着実に進展しており、十分な成果を上げているものと考える。		○ 以上的ように、保健福祉事業を実施するための検討は着実に進展しており、十分な成果を上げているものと考える。
○ 調査研究事業の開始は評価できる。		○ 調査研究事業の開始は評価できる。		○ 検討は更に迅速にすべきものと思われる。		○ 検討は更に迅速にすべきものと思われる。
○ 調査研究事業の実施は平成18年4月となっている。		○ 調査研究事業の実施は平成18年4月となっている。		○ 調査研究事業の実施は平成18年4月となっている。		○ 調査研究事業の実施は平成18年4月となっている。

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施 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を適切に実施すること。	(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施 スモン患者に対する受託支払業務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を適切に実施すること。	(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施によるHIV感染者等に係る目標を達成するためにどるべき措置 スモン患者に対する受託支払業務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を適切に実施すること。	(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施によるHIV感染者等に係る目標を達成するためにどるべき措置 スモン患者に対する受託支払業務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を適切に実施すること。

平成18年度	
受給者数(人)	2,381
支払額(千円)	1,683,500
内訳	
健康管理手当	1,251,822
介護費用(企業分)	315,027
介護費用(国庫分)	118,850

- ① 受託支払業務は、裁判上の和解が成立したスマソン患者に対し、健診管理手当及び症状が程度が症度Ⅲで超重症者、昭和54年以降、該当する介護費用の支給を行つた。また、昭和57事業年度以降、該当する企業から委託を受けて介護費用の支払業務を行つた。
- ② 受託給付業務は、財団法人友愛福祉財團の委託を受け、血液製剤に混入したHIVにより健麻被審を受けた方にに対して、3つの事業を行つた。  
 (1) エイズ未発症者に対する健麻管理費用の支給【調査研究事業】  
 (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麻管理手当の支給【健麻管理支援事業】  
 (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】

平成18年度		
	人數(人)	支給額(千円)
調査研究事業	818	334,853
健麻管理支援事業	120	210,000
受託給付事業	3	8,978
合計	741	553,831

- ③ これら業務について、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つた。
- (理由及び特記事項)  
 個人情報に配慮しており、十分な成果を上げているものと考えられる。

評価の視点	自己評定	A	評定	A
○スマソン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務について、個人情報に配慮しており、十分な成果を上げているものと考えているか。				

中期目標		中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
2 番査等業務及び安全対策業務	2 番査等業務及び安全対策業務	2 番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 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・医療機器の便益を得ることを確保することの恩恵を最大限に得ることによる製薬企業等の恩恵も確保すること。 (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 ア・医療機器のニーズを把握するため、学会や医療機器が通正に使用され、発生時の防護・迅速な対応を有する医療機器がその、相談・審査と市販後安全対策を実施する。このように審査と市販後安全対策を有機的に連携させることとする。	(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 ア・医療機器のニーズを把握するため、学会や医療機器が通正に使用され、発生時の防護・迅速な対応を有する医療機器がその、相談・審査と市販後安全対策を実施する。このように審査と市販後安全対策を有機的に連携させることとする。
2 番査等業務及び安全対策業務	2 番査等業務及び安全対策業務	2 番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 ア・医療機器のニーズを把握するため、学会や医療機器が通正に使用され、発生時の防護・迅速な対応を有する医療機器がその、相談・審査と市販後安全対策を実施する。  (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 ア・医療機器のニーズを把握するため、学会や医療機器が通正に使用され、発生時の防護・迅速な対応を有する医療機器がその、相談・審査と市販後安全対策を実施する。	(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 ア・医療機器のニーズを把握するため、学会や医療機器が通正に使用され、発生時の防護・迅速な対応を有する医療機器がその、相談・審査と市販後安全対策を実施する。  (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 ア・医療機器のニーズを把握するため、学会や医療機器が通正に使用され、発生時の防護・迅速な対応を有する医療機器がその、相談・審査と市販後安全対策を実施する。

中期目標		中期計画		平成18年度計画		平成18年度の業務実績	
② 新医薬品の審査は、原則として、薬学、医学、歯医学又は生物学などの専門知識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、審査チームの中から選任して、主担当及び副担当の3名が作成する相談者への指導・助言書を作成した。	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。	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て、主担当及び副担当の3名が作成する相談者への指導・助言書を作成した。また、主担当と副担当は、臨床及び生物統計を基本とした。	⑤ 治験相談件数は、原則として、審査件数を修了した専門知識をもつた主担当と副担当の3名が作成する相談者への指導・助言書を作成した。また、主担当と副担当は、臨床及び生物統計を基本とした。	⑥ 新医薬品の審査業務実績	⑦ 新医薬品の審査業務実績	⑧ 新医薬品の審査業務実績	⑨ 新医薬品の審査業務実績
審査件数	審査件数	審査件数	審査件数	審査件数	審査件数	審査件数	審査件数
平成16年度	平成17年度	平成16年度	平成17年度	平成16年度	平成17年度	平成16年度	平成17年度
306件	512件	306件	564件	193件	218件	193件	269件
審面形式	審面形式	審面形式	審面形式	審面形式	審面形式	審面形式	審面形式
127件	87件	65件	34件	39件	46件	60件	40件
部会審議件数	部会報告件数	部会審議件数	部会報告件数	部会審議件数	部会報告件数	部会審議件数	部会報告件数
192件	121件	170件	170件	192件	121件	170件	170件
審査開示	審査開示	審査開示	審査開示	審査開示	審査開示	審査開示	審査開示
14件	21件	14件	17件	14件	21件	14件	17件

中 期 目 標		中 期 計 画		平 成 18 年 度 計 画		平 成 18 年 度 の 実 績		
① 新医薬品については、中期目標期間中を通じて、新医薬品承認申請品目が70%以上に達成する。② 薬事監視業務の実施率は80%に達成する。	・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、新医薬品承認申請品目が70%以上に達成する。・薬事監視業務の実施率は80%に達成する。	・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、新医薬品承認申請品目が70%以上に達成する。・薬事監視業務の実施率は80%に達成する。	・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、新医薬品承認申請品目が70%以上に達成する。・薬事監視業務の実施率は80%に達成する。	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、用用量、効能、効用、駆除効果等が明示された医薬品）については、審査員で構成される審査チームにより、審査を実施した。 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ために、各審査チームを的確かつ迅速に遂行するため、「新医薬品承認審査実施要領」等に伴う手続を内容とする「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、毎月の審査実績を集計し、審査担当者に周知した。 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行ないながら、これを実施した。	④ 審査業務に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。	⑤ 中期計画及び平成18年度計画に示した16年4月以降申請分に係る12ヶ月の目標達成状況は59%（49件中29件）である。 承認された49件のうち20件が優先審査品目である。 なお、平成18年3月以前の申請分を含めると、達成率は39%（7件中30件）であった。	⑥ 平成18年度においては、審査体制の整備が進んだことから承認申請件数は前年度の60件から77件に増加した。ただし、審査期間中の失敗率が昨年度より大きくなつたが、これは、引き続き機構発足前の申請分の処理を進めたことにある。	
・新医薬品承認申請品目偏りにより処理時間が遅延する分野についても、他の取組みにより強化を図ることで、業務の効率化を図ることで、業務の改善を図る。 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などして、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。	・新医薬品承認申請品目偏りにより処理時間が遅延する分野についても、他の取組みにより強化を図ることで、業務の効率化を図ることで、業務の改善を図る。 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などして、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。	・新医薬品承認申請品目偏りにより処理時間が遅延する分野についても、他の取組みにより強化を図ることで、業務の効率化を図ることで、業務の改善を図る。 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などして、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。	・新医薬品承認申請品目偏りにより処理時間が遅延する分野についても、他の取組みにより強化を図ることで、業務の効率化を図ることで、業務の改善を図る。 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などして、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。	① 新医薬品の承認申請品目の偏りにより処理時間が遅延する分野についても、他の取組みにより強化を図ることで、業務の効率化を図ることで、業務の改善を図る。 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などして、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 審査業務に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。	④ 審査業務に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。	⑤ 中期計画及び平成18年度計画に示した16年4月以降申請分に係る12ヶ月の目標達成状況は59%（49件中29件）である。 承認された49件のうち20件が優先審査品目である。 なお、平成18年3月以前の申請分を含めると、達成率は39%（7件中30件）であった。	⑥ 平成18年度においては、審査体制の整備が進んだことから承認申請件数は前年度の60件から77件に増加した。ただし、審査期間中の失敗率が昨年度より大きくなつたが、これは、引き続き機構発足前の申請分の処理を進めたことにある。

【 新医薬品の承認状況 】

	平成14 年度	平成15 年度	平成16 年度	平成17年度		平成18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***	
承認件数	52件	61件	49件	60件 〔65%〕**	24件 〔83%〕**	77件 〔39%〕**
審査期間(中央値)	(10.8 月)	(11.3 月)	(8.6月)	(12.0月) 〔60%〕**	(8.6月) 〔83%〕**	(10.5月) 〔69%〕**

\*) 平成14年度欄は翌暦年のデータ

\*\*) [ ] 内の%は、申請から12月以内に審査を終了した件数の割合。  
平成16年3月以前の申請分も含む。  
\*\*) 平成17年度、平成18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

中期目標		中期計画		平成18年度の業務の実績																															
				平成18年度計画																															
<p>⑦ また、新医薬品審査の透明性を向上させ、その進捗をより的確に管理するため、平成17年度からシステム（審査プロセス等の業務処理の管理）を導入して平成18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よる時間と行政機関が要した時間（申請者が要した時間）の中央値は以下のとおりであった。</p> <table border="1"> <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へ ら審査結果通知</th> <th>3. 専門協議から審査結果 へ承認</th> <th>4. 審査結果から承認</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>処理件数と 審査期間（中央値）*</td> <td>79件 83.0日</td> <td>54件 39.6日</td> <td>56件 44.6日</td> <td>49件 26.0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</p>						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へ ら審査結果通知	3. 専門協議から審査結果 へ承認	4. 審査結果から承認	処理件数と 審査期間（中央値）*	79件 83.0日	54件 39.6日	56件 44.6日	49件 26.0日																				
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へ ら審査結果通知	3. 専門協議から審査結果 へ承認	4. 審査結果から承認																															
処理件数と 審査期間（中央値）*	79件 83.0日	54件 39.6日	56件 44.6日	49件 26.0日																															
<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16年11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18年度に承認又は取り下げにより、119件を未処理に未処理案件を20件と大幅に減少させ、平成18年度半ばには、これら未処理案件を20件と平準化できる目処をつけた。なお、機構設立後（平成16年4月以降）に申請されたもの124件についても、受付の順番を遵守するとともに、審査事務の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、回答が無いなど承認が困難な品目については、申請の取り下げを求めた。</p>																																			
<p>【新医薬品の審査状況】</p> <table border="1"> <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>96 (28)</td> <td>23 (6)</td> <td>20 [△34]</td> </tr> <tr> <td>平成16年度</td> <td>87 (△1)**</td> <td>64 (27)</td> <td>9 (1)</td> <td>14 [△29]</td> </tr> <tr> <td>平成17年度</td> <td>57</td> <td>20 (16)</td> <td>4 (4)</td> <td>33 [△20]</td> </tr> <tr> <td>平成18年度</td> <td>103</td> <td>6 (6)</td> <td>0</td> <td>97 [97]</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>386 (102)</td> <td>186 (77)</td> <td>36 (11)</td> <td>164 [14]</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16年度の件数は、同一成分の2申請をまとめて1件としたために件数少しだ。</p> <p>注1：( )の数値は、平成18年度に処理した件数（内数） 注2：[ ]の数値は、平成17年度からの増減</p> <p>① 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。</p> <p>・ 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>							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	96 (28)	23 (6)	20 [△34]	平成16年度	87 (△1)**	64 (27)	9 (1)	14 [△29]	平成17年度	57	20 (16)	4 (4)	33 [△20]	平成18年度	103	6 (6)	0	97 [97]	計	386 (102)	186 (77)	36 (11)	164 [14]
	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	96 (28)	23 (6)	20 [△34]																															
平成16年度	87 (△1)**	64 (27)	9 (1)	14 [△29]																															
平成17年度	57	20 (16)	4 (4)	33 [△20]																															
平成18年度	103	6 (6)	0	97 [97]																															
計	386 (102)	186 (77)	36 (11)	164 [14]																															

中 期 目 標		中 期 計 画	平 成 1 8 年 度 計 面	平 成 1 8 年 度 の 業 務 の 実 績
<p>[改正薬事法に基づくGMP調査件数(平成18年度)]</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。</p> <p>(1) GMP/QMS調査担当者を、生物学的試験用医薬品(体外診断用医薬品を除く)、書面調査603件、計783件実地調査180件(うち海外3件)に分けて、それぞれで責任を持つ調査員を持て調査を実施し、医療機器の3グループには、そのグループには、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> <p>(2) 迅速調査・優先調査品目に付いては、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、29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、機構における調査期間の中央値は117日、6ヶ月以内に調査が終了した割合は94.3%であった。</p> <p>・新医療機器については、審査事務処理期間1ヶ月を80%について達成するため、専門性の高い取組を行つた。</p> <p>① 新医療機器について、専門性の高い取組を行つた。審査が実施できるよう、申請品毎に審査担当を配置する等の審査体制の強化を図るとともに、業務の効率化を図る。</p> <p>② 円滑な審査を実施するところに、各審査プロセス毎の業務の進歩状況等を検証し、進行管理の実施を行つた。</p> <p>③ 審査・調査実施要領の遵守、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。</p> <p>(医薬品・医療機器共通 機器関係はNo.1-1)</p> <p>・新医療機器についても、審査事務処理期間1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%に達成する。</p> <p>(医薬品・医療機器共通 機器関係はNo.1-1)</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等の関連規則に従い、承認申請資料が信頼性基準に従つ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> <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等の関連規則に従い、承認申請資料が信頼性基準に従つて適切なものであるか、また、承認申請資料が信頼性基準に従つ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 1 8 年 度 計 画		平 成 1 8 年 度 の 業 務 の 実 績	
・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、審査業務実績率終了時までに、医薬品についても、審査業務実績率6ヶ月を50%についてまた医療機器については、審査業務実績率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。 ① 次の取組みを行う。 ○円滑な審査方針を協議するとともに、業務の強化を図る。 ○審査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実施状況等を検証し、運行管理の実施を行つ。審査実施要領の遵守、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.1.1)	・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、審査業務実績率終了時までに、医薬品についても、審査業務実績率6ヶ月を50%についてまた医療機器については、審査業務実績率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。 ① 次の取組みを行う。 ○円滑な審査方針を協議するとともに、業務の強化を図る。 ○審査実施要領の遵守、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.1.1)	・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、審査業務実績率終了時までに、医薬品についても、審査業務実績率6ヶ月を50%についてまた医療機器については、審査業務実績率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。 ① 次の取組みを行う。 ○円滑な審査方針を協議するとともに、業務の強化を図る。 ○審査実施要領の遵守、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.1.1)	・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、審査業務実績率終了時までに、医薬品についても、審査業務実績率6ヶ月を50%についてまた医療機器については、審査業務実績率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。 ① 次の取組みを行う。 ○円滑な審査方針を協議するとともに、業務の強化を図る。 ○審査実施要領の遵守、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.1.1)	・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ける審査実績の処理時間及び申請者の承認された処理時間(その年の年次承認された新医薬品)をも目標とすること。 化に努めること。	・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ける審査実績の処理時間及び申請者の承認された処理時間(その年の年次承認された新医薬品)をも目標とすること。 化に努めること。	・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ける審査実績の処理時間及び申請者の承認された処理時間(その年の年次承認された新医薬品)をも目標とすること。 化に努めること。	・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ける審査実績の処理時間及び申請者の承認された処理時間(その年の年次承認された新医薬品)をも目標とすること。 化に努めること。
① 少疾瘡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(適用疾瘡が重篤であり、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た医薬品)は、優先審査目とし、優先的に承認審査を実施した。	② 中期計画及び平成18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、50% (20件中10件) であった。	【優先審査品目の年別承認件数】	【優先審査品目の年別承認件数】	平成14年度 平成14 年度*	平成15 年度*	平成16 年度	平成17 年度
承認件数 (中央値)	4件	10件 (3.8 月)	22件 (2.9月) [86%]*	18件 (8.9月) [28%]**	9件 (2.8月) [58%]	24件 (7.3月) [42%]**	平成18年度 うち平成16 年度以降申 請分***

\*) 平成14年度欄は、毎年のデータ。  
\*\*) [ ] 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。平成11年度の数値は中期計画の目標対象外である16年3月以前の申請分も含んだ数値。  
\*\*\*) 平成17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

- 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・開拓方に向けた取組みに積極的に協力した。  
\* ICHとは：日米EU医薬品規制開拓国際会議  
(International Conference on Harmonization)
- ② アジア諸国との関係強化のため、平成18年7月に韓国・シンガポールを訪問し、意見交換を行つた。  
同年10月には、FDAとの協議に参加するとともに、DIA欧州総会に出席し、MIRA、EMEA等と意見交換した。

- ① 平成18年度に承認された新医薬品77件の承認に係る審査期間(行政側)の中央値は13.7月であり、総審査期間の中央値は21.7月である。このうち、平成16年4月以降に申請があつたものは9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。
- ② 業務改善においては、国際的な動向を踏まえ、総審査期間に係る審査実績の処理時間(その年の年次承認された新医薬品)をも目標とする。申請者側の指揮によっても、申請の承認されるまでの短縮等による総審査期間の短縮等の理由によつて、申請者側の指揮等を行つた。また、厚生労働省と協議の上、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.1.1)

- ・業務改善においては、国際的な動向を踏まえ、総審査期間に係る審査実績の処理時間(その年の年次承認された新医薬品)をも目標とする。申請者側の指揮によっても、申請の承認されるまでの短縮等の理由によつて、申請者側の指揮等を行つた。また、厚生労働省と協議の上、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。
- ・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。

中期目標		平成18年度計画		平成18年度計画		平成18年度の業務の実績	

- ② 総審査期間の導入に向けた取組みとしては、引き継ぎ、治験相談を充実させ、申請者側の理解を深めることで、申請者が滞留する理由により、取り下げる指導を行った。
- 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つた。申請者からの相談件数は87件。

- ① 後発医薬品等の審査業務について、審査及びごとに伴う手続等をできるだけ解説する「医薬品承認審査実施要領」、「一般用医薬品(10ヶ月)」、「殺虫剤・殺そ利・承認審査実施要領」、「医薬部外品承認審査実施要領」を見直すとともに、各業務手順書等を整備した。また、毎月の審査事務の達成状況を監視するため、新医薬品が11件であった。

- ② 平成18年度計画における16年4月以降申請分の標準的業務処理期間の速延については、後発医薬品(12ヶ月)は93% (2,029品目中1,884品目)、一般用医薬品(10ヶ月)は85% (923品目中786品目)、医薬部外品(6ヶ月)は67% (2,275品目中1,533品目)であり、昭和60年の厚生省医務局長通知「標準的業務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。

#### 【平成18年ににおける後発医薬品等の審査状況】

	申請件数*	承認済	取下げ等**	審査中
後発用医薬品	4,790 (2,631)	2,152	173	2,465
一般用医薬品	3,443 (1,236)	1,030	181	2,232
医薬部外品	3,998 (2,503)	2,287	96	1,615

- \*) ()の数値は、平成18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。

評定	A
----	---

(理由及び特記事項)

- 先端的な医薬品や医療機器に迅速にアクセスするため、学会や医療関係者等との意見交換を行つた。
- 極的にを行い、医療関係者等の情報収集を行つた。
- 医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談については、開発の各段階においては、きめ細かい対応が求められ、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、開発や承認申請に関する助言へのニーズが高まることから、医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談による新区分を新たに設定した。
- 前年より審査期間が長くなっている。
- 総審査期間が海外と比べ異常に長い。

評価の現点

(理由及び特記事項)

- 国内外の学会等に参加するなど、学会や医療関係者等との意見交換を行つた。
- 更に迅速に審査を行い、状況を改善することが望まれる。
- かなり目標を達成している。
- 意見交換やニーズ調査は行われている。
- 前年より審査期間が長くなっている。
- 総審査期間が海外と比べ異常に長い。

- 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。

○ 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、中長期計画に掲げる目標値の達成に向けた取り組みがぞれぞれ講じられ、着実に進展しているか。 (※医薬品・医療機器 共通 機器関係はNO 1)

〔参考〕

○ 平成17年度に引き続き審査員の増強を進め、治験相談から承認申請までの時間が、抽選した対象にしか対応できていない。

○ 治験相談を受ける期間を入れると、最終的に審査が今までの時間が、世界的にみて異常に長い。

○ 平成16年度の機構設立後は、審査は旧審査センターで行われているものであり、機構発足前は、治験相談は旧審査センターで行われていたものである。

○ 新医薬品に関する事務処理期間について、平成16年3月以前)に申請がなされたものを同一の審査チーム・同一のスタッフが実施する体制の充実をはかり、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。

○ 機構発足前は、治験相談は旧審査センターで行われていたものであり、機構発足後は、標準化が図られており、審査は一元化して行われている。

○ 平成18年度における承認状況についてみると、平成16年4月以降申請に係る審査等にかかる業務について、適合性審査等については、平成17年度136件に対し、平成18年度は約2倍の251件を実施した。

○ 医薬品のGLP調査についても、平成17年度37件から平成18年23件となつていているが、これは、平成18年度が3年毎にピークのあるGLP調査の申請件数が少ない年度である。

○ 平成16年度3月以前申請審査分(いわゆる待合品目)の処理に努められたことから、平成16年度4月以前申請審査分の処理に遅れが生じたためである。ただしこれは、承認件数は、前年度(24件)の2倍の49件であり、着実に処理を進めていく。

○ 平成18年度における承認状況についてみると、平成16年4月以降申請に係る審査等にかかる業務について、適合性審査等については、平成17年度は約2倍の251件を実施した。

○ 医薬品のGLP調査についても、平成17年度37件から平成18年23件となつていているが、これは、平成18年度が3年毎にピークのあるGLP調査の申請件数が少ない年度である。

○ 平成17年度から新たに開始された医療機器GLP調査については、平成17年度の2件から平成18年度8件へと増加した。また、GCP調査品目数は平成17年度131品目から平成18年度149品目、GMP実施調査品目数は平成17年度82品目から平成18年度103品目と増加し、着実に業務を実施した。

○ 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50% (20件中10件)と目標を達成した。

○ 平成17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的確な管理を図った。

○ 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及ぶ進捗のより的確な管理を図った。

○ 審査等を的確かつ迅速に遂行するためには、「審査手引き」等を用いて審査等を内閣府の基準とし、「審査実施要項」等に基づき業務を実施した。また、「審査手引き」等に基づき業務の進捗状況を検討するため、平成18年8月に、資料提出時に下書きを指導するように改めた。

○ ICH専門家会議等に参加することにより、国際的な基盤の整合化に向けて、各審査チーム間の整合性を図るとともに、機構として、国際基準の整合性、調和の推進に尽力した。

○ 新医薬品の承認に係る審査期間については、平成18年度に承認された77件について確認した。また、審査品目の滞留の抑制などと審査期間の短縮化に向けた取組みとしては、引き続き治験相談を充実させ、申請前に事前に向けて解説をしておくとともに、申請者側の理由に基づく審査が滞留する事例をできるだけ申解及び承認困難な品目に、より審査が滞留する事例を指導した。また、申請者からの審査状況の面談し、申請の取り扱いを適切に伝達した。

○ 以上のように、医薬品について、的確で迅速な審査を行いういう目標達成に向けて、十分な進展を見せているものと考える。

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18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>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」に係る短縮目標(大幅な制度変更、社会情勢の変化など例的的な場合を除く通常時)における目標)を設定し、業務手順書を確立することとする。</p> <p>1 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」に係る短縮目標(大幅な制度変更、社会情勢の変化など例的的な場合を除く通常時)における目標)を設定し、業務手順書を確立することとする。また、効率的な審査体制を確立することとする。</p> <p>(医薬品・医療機器共通 医薬品関係はNo.10)</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指針</p> <p>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」に係る短縮目標(大幅な制度変更、社会情勢の変化など例的的な場合を除く通常時)における目標)を設定し、業務手順書を確立することとする。また、効率的な審査体制を確立することとする。</p> <p>1 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」に係る短縮目標(大幅な制度変更、社会情勢の変化など例的的な場合を除く通常時)における目標)を設定し、業務手順書を確立することとする。また、効率的な審査体制を確立することとする。</p> <p>(医薬品・医療機器共通 医薬品関係はNo.10)</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指針</p> <p>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」に係る短縮目標(大幅な制度変更、社会情勢の変化など例的的な場合を除く通常時)における目標)を設定し、業務手順書を確立することとする。また、効率的な審査体制を確立することとする。</p> <p>1 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」に係る短縮目標(大幅な制度変更、社会情勢の変化など例的的な場合を除く通常時)における目標)を設定し、業務手順書を確立することとする。また、効率的な審査体制を確立することとする。</p> <p>(医薬品・医療機器共通 医薬品関係はNo.10)</p>	<p>(1) 新医薬品に対する審査事務処理期間(「その年に承認された品目」に係る短縮目標(大幅な制度変更、社会情勢の変化など例的的な場合を除く通常時)における目標)を設定し、業務手順書を確立することとする。また、効率的な審査体制を確立することとする。</p> <p>1 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」に係る短縮目標(大幅な制度変更、社会情勢の変化など例的的な場合を除く通常時)における目標)を設定し、業務手順書を確立することとする。また、効率的な審査体制を確立することとする。</p> <p>(医薬品・医療機器共通 医薬品関係はNo.10)</p>

[参考]

医療機器について、平成17年4月の改正審査法の施行に伴い、從来の申請区分を臨床有無・承認基準に基づく区分に変更した。なお、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も、平成18年4月の改正審査法の施行に伴い、申請区分を診断情報のリスク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い医薬品は厚生労働大臣承認から第3者承認制度に移行している。

中 期 目 標		中 期 計 画		平 成 1 8 年 度 · 計 画	
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、獣医学又は情報科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。また、審査チームの構成員は、担当部長、物理評価担当、生物医学的評価担当、物理化学的評価、物理化学生物評価担当及び臨床評価担当を中心とした。	③ 個々毎に8つの分野を定め、それぞれに審査チームを配置した。	④ 中期計画及び平成18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100%（15件中15件）であり、審査期間の中央値は3.4月であった。平成18年3月以前の申請分を含めると、達成率は83%（23件中19件）であった。	⑤ 「[ ]内」内の%は、申請から12ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。平成16年度～平成18年度の数値は中期計画の対象外である平成18年3月以前の申請分も含んだ数値。 **) 平成17年度、平成18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。	⑥ また、新医療機器審査の透明性を向上させ、その進捗をより的確に管理するため、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18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時間（申請者が必要とした時間と合算した時間）の中央値は、以下のとおり。	⑦ 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：専門協議は必要に応じて数回実施
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。	⑨	⑩	⑪	⑫	⑬

【新医療機器の承認状況】

	平成14 年度	平成15 年度	平成16 年度	平成17年度		平成18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 と審 査 期間 (中 央値)	3件 (2.9月)	14件 (9.5月)	8件 (12.7月) [65%]*	11件 (1.8月) [82%]*	6件 (1.8月) [100%]*	23件 (6.0月) [83%]

\*)「[ ]内」内の%は、申請から12ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。平成16年度～平成18年度の数値は中期計画の対象外である平成18年3月以前の申請分も含んだ数値。  
\*\*) 平成17年度、平成18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。

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 議から審査届 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)*	14件 46.5日	17件 484.0日	10件 101.0日	16件 9.0日

\*) 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：専門協議は必要に応じて数回実施

中期目標		中期計画		平成18年度計画		平成18年度							
(7) 機構整備前(平成16年3月以前)に申請がなされたものの132件のうち、未処理案件を17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17件と大幅に減少させた。また、機構設立後(平成16年4月以降)に申請されたもの87件について受け付け順番を守ることに、事務処理期間目標を十分に考慮して審査しているが、機構からとの照会に対し、回答が無いため、申請の取下げを求めている。													
【新医療機器の審査状況】													
		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	132	43 (13) (8) [△21]	72 (10) (2) [△12]	17 [△1]									
平成16年度	66	15 [△1]***	16 [△2] [△3]	25 [△1]									
平成17年度	7	3 [△1] [△2]	0 [△1]	4 [△1]									
平成18年度	24	2 [△1] [△2]	1 [△1]	21 [△1]									
計	219 [△3]	63 [△2] [△1]	89 [△1]	67 [△16]									

\*)件数は、新医療機器として申請された品目の数。  
\*\*63件には、改良医療機器として承認された29件を含む。(27)件には、改良医療機器として、承認された8件を含む。  
また、改良医療機器として、申請された新医療機器として承認された1件並びに承認基準なし臨床なしとして申請された新医療機器として承認された3件は含まれていない。  
注1：( )の数値は、平成18年度からの増減。  
注2：[ ]の数値は、平成17年度からの増減。

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18年度)]  
医療機器 実地調査20件(うち海外15件)、書面調査280件、計300件  
体外診断用医薬品 実地調査4件、書面調査28件、計32件

- 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て調査を実施し、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) 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、29回開催された講習会に講師を派遣した。

中 期 目 標		平 成 18 年 度 計 画		平 成 18 年 度 の 業 务 の 実 績	
・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、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.1.0)	・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、医療機器について達成するための実施を図る。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、機構内の審査業務を進行管理委員会等において各審査セクションの連携状況等を検証し、進行管理の実施を行う。	① 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、医療機器について達成するための実施を図る。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、機構内の審査業務を進行管理委員会等において各審査セクションの連携状況等を検証し、進行管理の実施を行う。	① 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、医療機器について達成するための実施を図る。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、機構内の審査業務を進行管理委員会等において各審査セクションの連携状況等を検証し、進行管理の実施を行う。	③ 全ての品目において、審査が終了する前に審査を終了した。また、機構における調査に中央値は110日、6月以内に審査が終了したこととし、平成18年度は医療機器承認基準等原案の審査を行い、6件の承認基準割合は100%であった。	① 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こととし、平成18年度は医療機器承認基準等原案の審査を行い、19件の医療機器承認基準等原案の審査を行った。
② 平成18年度に制定された医療機器の承認基準（8基準分）及び登録認証機関の認証対象となる指定管理制度機器等の認証基準（4基準分）の作成にも協力した。	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。	② 平成18年度に制定された医療機器の承認基準（8基準分）及び登録認証機関の認証対象となる指定管理制度機器等の認証基準（4基準分）の作成にも協力した。	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。	③ 全ての品目において、審査が終了する前に審査を終了した。また、機構における調査に中央値は110日、6月以内に審査が終了したこととし、平成18年度は医療機器承認基準等原案の審査を行い、6件の承認基準割合は100%であった。	① 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こととし、平成18年度は医療機器承認基準等原案の審査を行い、19件の医療機器承認基準等原案の審査を行った。

優先審査品目の年度別承認件数				
平成14年版	平成15年度	平成16年度	平成17年度	
承認件数と審査期間(中央値)	3件 (2.9月)	4件 (3.4月)	2件 (9.3月) [50%]*	0件 うち平成16年以降申請分** 1件 (5.7月) [100%]**

\*) [ ]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。  
\*\*) 平成16年度～平成18年度の数値は中期計画の目標の対象外である平成16年3月以前の申請分も含んだ数値。  
\*\*) 平成17年度、平成18年度のうち平成16年度4月以後の申請分を対象としたものの再掲。

中 期 目 標		中 期 計 画	平 成 1 8 年 度 計 画	平 成 1 8 年 度 の 業 務 の 実 績
○ I C Hにおいて日米EUが合意し る・ I C Hの作成基準などの整 合性・調和を推進する。 (医薬品・医療機器共通 医薬品関係はN O 1 0)	○ I C Hにおいて日米EUが合意し る・ I C Hの作成基準アーダーの整 合性・調和を推進する。 (医薬品・医療機器共通 医薬品関係はN O 1 0)	○ I C Hの運営委員会や専門家会議等に参 加するなどして、GHTF等の国際的な基準の整 合性・調和を推進する。 ※ GHTFとは：医療機器規制国際整合化会議 (Global Harmonization Task-Force)	○ I C H全体会員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。 ② ISO/TC/121、150、194、210、215の会合に参加し、国際的な基 準の整合性・調和に向けた取り組みに積極的に協力した。	○ GHTF全体会員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・調和に協力した。 ② ISO/TC/121、150、194、210、215の会合に参加し、国際的な基 準の整合性・調和に向けた取り組みに積極的に協力した。
評価の視点		自己評定 A	評 定 A	(理由及び特記事項)  ○ 新医療機器等について、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月以後)に申請され 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。 ○ 審査要員について増強を進め、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。 ○ 中期計画及び平成18年度計画に示した平成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(1件中1件)であり、目標(70%)を達成した。 ○ 審査要員について、申請分を含めると、申請率は83% (2 3件中19件)であった。16年3月以前の申請分を含めると、申請率は6.0%であり、平成17年度(7.7 月)と比べて、縮小した。 ○ 厚生労働大臣が指定した医療機器の優先審査品目に関する、中期目標期 間終了時までの審査事務処理期間については、平 成18年度は100% (1件中1件)であり、目標(70%)を達成した。 ○ 平成17年度に引き継ぎ、新医療機器審査のメトリックシステム(審査ア ップ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 上及び進捗のより的確な管理を図った。 ○ 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くところであるが、平成18年11月より、審査者の利便性を大きく向上させ た。 ○ 審査においては、各審査チーム間の整合性を図るためにも、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を内 容とする「承認審査事務要項」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。 ○ 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。 ○ 以上のように、医療機器について、的確で迅速な審査を行うという目 標達成に向けて、十分な進展を見せているものと考える。

中期目標		中期計画		平成18年度計画		平成18年度の業務の実績	
(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化	（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	（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おいて、優先相談制度を創設し、事前申請書エ・優先治験相談制度を実施し、承認申請までに指導を提供する機会を増加させること。	（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おいて、優先相談制度を創設するための指導を実施し、承認に至る期間を短縮すること。	（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	（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おいて、優先相談制度を創設するための指導を実施し、承認申請までに指導を提供する機会を増加させること。	（1）新医薬品について治験相談を図り、約240件の処理能力を確保する。 ・新医薬品について治験相談担当者の増員を図り、約240件の処理能力を確保する。 ・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継ぎ行うとともに、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。 ・簡易な形の治験相談やグローバル治験への対応など、多様な相談への対応を進めること。 ・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%にかけて、優先対面相談指定品目の第1回目対面相談までの期間30勤務日を50%について達成すること。	（1）新医薬品について治験相談を図り、約240件の処理能力を確保する。 ・新医薬品について治験相談担当者の増員を図り、約240件の処理能力を確保する。 ・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継ぎ行うとともに、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。 ・簡易な形の治験相談やグローバル治験への対応など、多様な相談への対応を進めること。 ・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%にかけて、優先対面相談指定品目の第1回目対面相談までの期間30勤務日を50%について達成すること。
(2) 医薬品・医療機器について、有用性が高いと期待されるものを実施し、承認に至る期間を短縮すること。	（2）医薬品・医療機器について、有用性が高いと期待されるものを実施し、承認に至る期間を短縮すること。	（2）医薬品・医療機器について、有用性が高いと期待されるものを実施し、承認に至る期間を短縮すること。	（2）医薬品・医療機器について、有用性が高いと期待されるものを実施し、承認に至る期間を短縮すること。	（2）医薬品・医療機器について、有用性が高いと期待されるものを実施し、承認に至る期間を短縮すること。	（2）医薬品・医療機器について、有用性が高いと期待されるものを実施し、承認に至る期間を短縮すること。	（2）医薬品・医療機器について、有用性が高いと期待されるものを実施し、承認に至る期間を短縮すること。	（2）医薬品・医療機器について、有用性が高いと期待されるものを実施し、承認に至る期間を短縮すること。

【新医薬品の治験相談の実施状況】					
	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
治験相談申込件数	246	165	334	339 (343)* (327)*	473
治験相談実施件数	225	206	193	218	288
取下件数	-	-	23	14	7
合計	225	206	216	232	295

\* ( )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

⑤ 治験相談の実施期間については、平成18年度に記録が確定した320件のうち、記録確定まで30日勤務以内であったものは108件(33.8%)、また、平成17年度に申込みがあつた優先治験相談18件のうち、第1回目対面までの期間が30日勤務以内であったものは12件(66.7%)であり、いずれも目標を大幅に上回った。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 18 年 度 計 画	平 成 18 年 度 の 業 務 の 実 績
オ バイオ・ゲノムといつ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・ゲノムといつた先端技術の評価について は、中期目標期間を通じ、高度な知識を有する専門家を活用することで、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。	オ バイオ・ゲノムといつた先端技術の評価について は、高度な知識を有する外部専門家を活用することで、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>① バイオ・ゲノムといつた先端技術分野における指導・審査技術を向上することができる指導・審査員を有する外部専門家を活用することで、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>② 新技術を応用した再生医療に係る国 の評価指針の作成に協力するとともに、申請資料作成時の留意点・審査の円滑化を図った。</p> <p>③ 遺伝子組み換え技術を応用した新型インフルエンザワクチンの開発に貢献するため、申請後は迅速な審査に努めている。また、国際情報の収集のためWHO等の会議に職員を派遣した。</p> <p>④ 患者個人へ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）を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も、どのように利用すべきか等については検討すべきである。そこで、機構内に設置したゲノム薬理学プロセクトチーム（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て、具体的なガイドラインを作成に向けての検討を開始した。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18年度の非公式会議の実施件数は6回であった。</p> <p>⑤ 医薬品名新規議を計4回開催して、計27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、平成18年8月から国際一般名（INN）の申請相談を開始するとともに、同年11月にWHOで開催された国際一般名（INN）の会議に参加した。</p> <p>JAN : Japanese Accepted Names INN : International Non-proprietary Names</p> <p>⑥ 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係る国際的な情報交換を行い、機構の相談・審査業務に生かすため、平成19年2月15日にFDAやPfizer等の審査責任者を招いた「第1回PMDAバイオロジックシンポジウム」を開催した。</p>

評価の視点	自己評定	A	評定	B	(理由及び特記事項)
					○ 目標は上回っているが、取組の強化が必要である。
○ 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り組みが講じられているか。					○ 目標は上回っているが、重要な点であり、更なる努力が必要である。
					○ 治験相談処理期間は目標を大幅に上回っている。
					○ 新技術を応用した製品の評価指針作成に積極的に協力している。
○ 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申請までに指導を提供し、承認申請時に新規資料確認（優先相談事前申請）を運用し、承認申請時に指導を提供する機会ことにより、平成18年度における新医薬品については、「9成分の優先治験相談指定申請があり、平成17年度申請受付分を含めた14成分のうち、13成分（平成17年度新成分4件を含む）を「優先治験相談」に該当年度申請分4件を含む。また、優先治験相談対象品目と指定した成分（平成17年度新成分4件を含む）。）のうち、平成18年度中に実施希望があった延べ16件について、治験相談を実施した。					○ 治験相談対象品目と指定した成分（平成17年度新成分4件を含む）を「優先治験相談」に該当年度申請分4件を含む。また、平成18年度においては、医療機器についての優先治験相談指定基準適合性对面助言の申し込みはなかった。
					○ 平成18年度においては、医薬品・医療機器とも優先相談品目の申し込みはなかった。
○ 新医薬品に係る治験相談については、平成18年7月実施分より多數回の選定（抽選）流れを防ぐために、1回の選定流れに上り下りを行ない対応した。					○ 新医薬品の国際共同開発を促進するために、該当する相談品目の点数を加算した。その結果、36件の申し込みのうち22件の治験相談を実施することができた。（13件は平成19年度分として対応）
					○ 治験相談の処理期間については、平成18年度に記録が確定した320件のうち、記録確定まで30日勤務以内であつたものは108件（33.8%）、また、平成18年度に申込みがあつた優先治験相談18件のうち、第1回目対面までの期間が30日勤務日以内であつたものは12件（66.7%）であり、いずれも目標を大幅に上回った。
					○ 以上のような改善策の結果、新医薬品の治験相談については、選定期間にによる重複を除いた327件の申込みのうち、295件（実施：288件、取り下げ：7件）に対応し、平成18年度計画の目標240件の目標を大幅に上回った。
○ 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。					○ 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。「ゲノム薬理学プロジェクトチーム」において、引き続き、具体的なガイドライン作成に向けての検討を行った。
					○ 新技術を応用した再生医療に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、申請資料作成留意点のとりまとめと学会等を通じた産学への情報提供を行い、指導・審査の円滑化を図った。
○ バイオ・ゲノムとい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。					○ 遺伝子組み換え技術を応用した新型インフルエンザワクチンの審査の迅速化を図るため、企業に対して、開発の段階から必要な指導を行うとともに、情報の収集のためR&D等の会議に職員を派遣した。
					○ 以上のように、優先治験相談制度の適切な運用を行うとともに、治療相談の実施体制の改善を行うことにより、平成18年度計画を大幅に上回る件数の新医薬品の治験相談を実施するごとに、これまでバイオ・ゲノムといった先端技術分野においても、国との評価指針作成等に積極的に協力できたらものと考える。

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
(2) 薬査等業務及び安全対策業務の専門性の向上 ・ 薬査等業務及び安全対策業務の専門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。 ア・ 薬査等業務及び安全対策業務において、国際的に見て最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。	(2) 薬査等業務及び安全対策業務の専門性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置 ア・ 薬査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るために、専門性の高い職員を採用する。業務等に応じて系統的に研修及び外部機関の活用に専門領域毎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。	(2) 薬査等業務及び安全対策業務の専門性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置 ア・ 薬査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るために、専門性の高い職員を採用する。業務等に応じて内部での研修及び外部機関の活用に専門領域毎のリーダーによる教育・指導等を行なうことにより、職員の技能の向上を図る。	(2) 薬査等業務及び安全対策業務の専門性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置 ア・ 薬査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るために、専門性の高い職員を採用する。業務等に応じて内部での研修及び外部機関の活用に専門領域毎のリーダーによる教育・指導等を行なうことにより、職員の技能の向上を図る。
(2) 薬査等業務及び安全対策業務の専門性の向上 ・ 薬査等業務に携わる専門性を維持するため、専門性を向上させるための研修等の機会を提供し、職員の技能の向上を図る。	(2) 薬査等業務及び安全対策業務の専門性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置 ア・ 薬査等業務及び安全対策業務において、国際的に見て最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。	(2) 薬査等業務及び安全対策業務の専門性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置 ア・ 薬査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るために、専門性の高い職員を採用する。業務等に応じて系統的に研修及び外部機関の活用に専門領域毎のリーダーによる教育・指導等を行なうことにより、職員の技能の向上を図る。	(2) 薬査等業務及び安全対策業務の専門性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置 ア・ 薬査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るために、専門性の高い職員を採用する。業務等に応じて内部での研修及び外部機関の活用に専門領域毎のリーダーによる教育・指導等を行なうことにより、職員の技能の向上を図る。

中 期 目 標	平 成 18 年 度 計 画	平 成 18 年 度 計 画	中 期 計 画	平 成 18 年 度 の 著 务 の 実 績
				<p>(2) 治験計画等DBシステムの移植及び機器更新等 旧医薬品等は、平成12年より利用していた機器の保守期限 が迫っているため、システムのリプレースを行った。</p> <p>(3) 医療機器関係相談区分新設に伴う医薬品等調査支援システム の整備 新設される手数料区分での受付・手数料引当等が行えるよう 機能の改修を行い、また、新設される手数料区分の集計、帳票 出力等の台帳管理機能の改修等の整備を行った。</p> <p>① 國際業務の体制強化のため、國際係長を専任で配置し、情報収集・発信等を活用して、國際業務に關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との連携を推進した。</p> <p>② FDAのCDER(臨床薬理審査部門)へは平成18年3月から同年9月まで FDAのCDER(臨床薬理審査部門)へは平成18年2月から7月まで、職員 を研修生としてそれぞれ派遣し、規制状況や業務方法等について 調査及び情報交換を行った。 また、平成18年5月から、OECD(GLP部門)へ職員を研修生として 派遣し、規制状況等について調査及び情報交換を行っている。</p> <p>③ ④ ICH、GMP、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18年6月に台湾から1名、同年9月から同年10月までにイ ンドネシアから4名の研修生をそれぞれ受け入れた。平成17 年度に引き続き、平成18年9月から同年11月までに、JEWELST研修 生に対して講義を行った。さらに、同年10月から同年11月までに、 台湾から研修生1名を受け入れた。</p> <p>○ 東京ロイヤルパークホテルにおいて、平成18年10月12日及び13 日に「医薬品のグローバル開発及びアジア経済の協力」をテーマ にした「2006年APEC医薬品等セミナー」を開催した。また、 平成18年7月には、中国、韓国、シンガポール、香港等を訪問し、 アジア諸国との協力体制の拡大に努めた。</p> <p>○ アジア諸国の規制当局との連携を推進するため、サ イ・サイラトリーアジア・シニア・エグゼクティブ委員会の開催 日本で開催されるAPECセミナー等に主催者を、 主催者とともに主催する。</p> <p>PI/C/S及びISPE等の会議へ参加すること により、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>

評価の根拠		自己評定	A	評定	A
(理由及び特記事項)		(理由及び特記事項)			
○ 検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。 (具体的取り組み)	・業務等の目標に応じた系統的研修機会の提供				
○ 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。	○ 職員の配属に当たつては、職員の知識・経験による短期間の異動は、基本的に問題や業務上の特別な理由以外による異動は、基本的に行わないこととした。				
・短期間で異なる分野の業務への職員の異動を行わない。	・適切な意見を有する外部専門家の活用				
・情報支援システムの18年度までの構築	・欧米やアジア諸国との連携				
○ 検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。 (具体的取り組み)	・業務等の目標に応じた系統的研修機会の提供	○ 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。	○ 職員の配属に当たつては、職員の知識・経験による短期間の異動は、基本的に問題や業務上の特別な理由以外による異動は、基本的に行わないこととした。	○ 検査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要な事項に関する専門的意見を聞くため、外部の専門家に対して、機構の専門委員として委嘱手続きを行っている。(平成19年3月31日現在での委嘱者は、873名)	○ 検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。
○ 検査・調査業務を迅速かつ効率的に進めるため、平成18年度において検査支援システムの充実を図った。また、新たに新医薬品の承認審査資料の電子化データ(ectD)の受け入れを開始し、承認審査資料を扱った業務の効率化を図ることとともに、ドット版データの登録・管理機能の自加及び事前に形式チェックを行うためのツールの作成など、申請者側に対してもその利用促進に向けた取り組みを行った。	○ 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との規制当局との連携を推進した。	○ 以上のよう、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考える。			

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
((2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上)	((2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上) ① 中期目標期間を通じ、グノムを利用した医薬品評価など新技術を応用する。 イ・中期目標期間を通じ、当該患者に最も有効な医療を提供できるよう、治療方針に実施する。 イ・患者それぞれの特性に着目し、当該患者に最も有効な医療を提供できるよう、治療方針に実施する。 イ・効率的かつ安全な医療を提供するためには、製品に係る治療方針に実施する。	((2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上) イ・グノムを利用した医薬品評価など新技術を応用する。 イ・中期目標期間を通じ、当該技術を応用する。 イ・中期目標期間を通じ、グノムを利用した医薬品評価など新技術を応用する。	<p>① バイオ・グノムといった先端技術分野における指導・審査技術を有する指導・審査技術水準を向上するこどが求められるために、新技術を応用した製品に係る国際評価指針の作成に協力した。</p> <p>② 新技術を応用した再生医療に係る国際評価指針の作成に協力する。 ③ 甲類資料作成留意点のとりまとめととともに、外部専門家を活用して、国際評価指針の作成に協力した。</p> <p>④ 遺伝子組み換え技術を応用した企業に対し、開発の段階から必要な指導を行い、申請後は迅速な審査に努めている。また、国際情報の収集のため附0等の会議に職員を派遣した。</p> <p>⑤ 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、グノム薬理学（ファーマコゲノミクス）を医薬品開発への応用が期待されている。しかし、臨床試験又は承認申請の中でも、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。 機構内に設置したグノム薬理学プロジェクトチーム（Pharmacogenomics Discussion Group (PDG)）において、厚生労働省とともに、厚生労働省と協力しつつ、具体的な情報収集を行うとともに、厚生労働省と協力して、PDGの検討を開始した。また、PDGにおいては、企業等とグ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なう場を設けており、平成18年度の非公式会議の実施件数は6回であった。</p> <p>⑥ 医薬品名称専門協議を計4回開催して、計27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、平成18年8月から国際一般名（INN）の申請相談を開始する。とともに、同年11月にWHOで開催された国際一般名（INN）の会議に参加した。</p> <p>JAN : Japanese Accepted Names INN : International Non-proprietary Names</p> <p>⑦ 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新薬品について厚生労働省へ報告した。また、平成18年2月にFDAやEMA等の審査責任者等を招いた「第1回国際ハイオロジックスシンポジウム」を開催した。</p> <p>⑧ 国内における治験の質的向上を図るために、医療機関等における実地調査の充実等を図ることとともに、これまでを踏まえ、適正な治験の普及について、ホームページ上で、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なった。</p> <p>⑨ 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対すること等を目的とした「治験施設支援機関」等が相互に連携し、臨床データの収集・集積を行い、治験薬の重篤な副作用への対応などをした「治験コーディネーター養成研修」（平成18年9月に講義研修、平成18年10月～平成19年2月に実習研修）を実施した。</p> <p>⑩ 効果的な治験推進体制の整備を促進するため、地域の中核的な病院、診療所、SNO（治験施設支援機関）等が相互に連携し、臨床データの収集・集積を行い、治験薬の重篤な副作用への対応等について連携し、治験業務を効率的に実施する中核医療機関に対して、助成金を交付した「治験推進地域ネットワーク事業」 ・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に、医療機関等における実地調査の充実等を踏まえ、適正な治験の普及についての啓発を行なう。 ・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に、医療機関等における実地調査の充実等を踏まえ、適正な治験の普及についての啓発を行なう。</p>
((2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上)			

中 期 目 標		中 期 計 画		平 成 1 8 年 度 計 画		平 成 1 8 年 度 の 業 務 の 実 績	
評価の視点		自己評定	A	評 定	A	(理由及び特記事項)	(理由及び特記事項)
○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中長期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療の普及啓発の取組みが講じられているか。	○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とともに、新技術を応用した製品に係る国の中長期指針の作成に引き続き協力した。また、機関内に設置した「ゲノム薬理学プロジェクトチーム」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。	○新技術を応用した再生医療に係る国の中長期指針の作成に協力するとともに、申請資料作成留意点のとりまとめと学会等を通じた産学への情報提供を行い、指導・審査の円滑化を行った。	○遺伝子組み換え技術を応用した新型インフルエンザワクチンの審査の迅速化を図るため、企業に対して開発の段階から必要な指導を行ったとともに、情報の収集のためWHO等の会議に職員を派遣した。	○国内における治験の質的向上を図るために、医療機関への助言を充実すべージジに掲載した。また、企業の業界事、開発担当者が出席する学会、講習会等において、最近の新薬審査・調査において気づいた問題点や注意点を繰り返し解説した。	○以上のように、十分成果を上げたものと考える。	○行っていることは分かるが、内容が見えにくい。	○民間と共同したり、民間に委託したりする部分がもう少しあってもいいのではないかと思われる。
④ 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。							

中期目標		中期計画		平成18年度計画		平成18年度の業務の実績	
(2) 番查等業務及び安全対策業務の優良性の向上		(2) 番查等業務及び安全対策業務の優良性の向上		(2) 番查等業務及び安全対策業務の優良性の向上		(2) 番查等業務及び安全対策業務の優良性の向上	
② 番查等業務及び安全対策業務の優良性の向上		② 番查等業務及び安全対策業務の優良性の向上		② 番查等業務及び安全対策業務の優良性の向上		② 番查等業務及び安全対策業務の優良性の向上	

(新医薬品の審査報告書)  
 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・新医薬品部会で審議する品目（以下「審議品目」という。）と分類するものの品目（以下「報告品目」という。）に分類され、審査報告するものには、「審議情報」（うち審議結果を示すもの）と「新薬承認情報」（うち審議結果を示すもの）とに分類されるが、新薬承認情報に係るものについて、「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」、報告品目について、「審査報告書」を「審査報告書」を情報提供の対象にしている。

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。

③ 平成18年度には、審査報告書77件、申請資料の概要51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、承認公表版確定までの期間を33.5日と短縮した。

#### 【新医薬品の審査報告書及び資料の概要の公表状況】

	平成18年度	平成17年度	平成18年度
審査報告書	35件 (74日)	74件 (37.5日)	77件 (33.5日)
資料の概要	16件	57件	51件

注) ( ) 内は、企業側の作業を含んだ日数である。  
 これは、企業側の作業を含んだ日数である。

(新医療機器の審査報告書)  
 ○ 平成17年9月22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しており、平成18年度においては、順次、審査報告書7件の公表版を確定した。

(一般用医薬品及び医薬部外品の審査報告書)  
 ○ 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18年度においては、一般用医薬品に係る審査報告書14件及び医薬部外品に係る審査報告書10件の公表版を確定した。

(医薬品医療機器情報提供ホームページの充実)  
 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。

② 医薬品医療機器情報提供ホームページについて、新規に開設を終えた主なシステムは、次のとおりである。

中期目標		中期計画		平成18年度計画		平成18年度の業務の実績							
<b>(1) 既存コンテンツへの追加掲載等</b>													
<b>【審査関係】</b>													
1) 新薬の部会審議品目審査報告書58成分124品目 (累計261成分559品目) 2) 新薬の部会報告品目審査報告書15成分(累計131成分) 3) 医療機器の部会審議品目審査報告書7品目(累計36品目)													
<b>《【審査関係】累計数前年度対比表》</b>													
				平成17年度実績	平成18年度実績								
1) 新薬の部会審議品目審査報告書	報告書	203成分	261成分	435品目	559品目								
2) 新薬の部会報告品目審査報告書	報告書	116成分	131成分										
3) 医療機器の部会審議品目審査報告書	報告書	29品目	36品目										
<b>【安全関係】</b>													
4) 使用上の注意の改訂指示12件(累計169件) 5) 医療機器安全情報11件(累計91件) 6) 厚労省報道発表資料4件(累計14件) 7) 医療用医薬品添付文書情報622枚(累計12,341枚) 8) 医療機器添付文書情報2471枚(累計3,985枚) 9) DSU医薬品安全対策情報10件(累計31件) 10) 医療機器安全対策連絡通知集(自主点検通知45件), 使用上の注意の改訂指示通知21件, 医療機器開通通知36件, 計101件 11) 副作用が疑われる症例報告44,700件(平成16年6月～平成18年3月; 累計48,583件) 12) 不具合が疑われる症例報告15,595件(平成16年6月～平成18年3月; 累計17,345件) 13) 患者向医薬品ガイド830枚(累計937枚)													
<b>《【安全関係】累計数前年度対比表》</b>													
				平成17年度実績	平成18年度実績								
4) 使用上の注意の改訂指示		147件	159件										
5) 医薬品・医療機器安全情報		80件	90件										
6) 厚労省報道発表資料		40件	44件										
7) 医療用医薬品添付文書情報		11,819枚	12,341枚										
8) 医療機器添付文書情報		1,524枚	3,995枚										
9) DSU(医薬品安全対策情報)		21件	31件										
10) 医療機器安全対策連絡通知集		* 103件	* 101件										
11) 副作用が疑われる症例報告		3,884件	48,684件										
12) 不具合が疑われる症例報告		1,750件	17,345件										
13) 患者向医薬品ガイド830枚		107枚	937枚										

\* 10)については、単年度件数

中 期 目 標		平成18年度計画		平成18年度計画	
【回収関係】	【回収関係】	【回収関係】	【回収関係】	【回収関係】	【回収関係】
14) 回収情報	14) 回収情報	平成17年度	平成18年度	平成17年度	平成18年度
* 単年度件数	* 単年度件数	* 1,463件	* 2,128件	* 1,463件	* 2,128件
(2) 新規コンテンツ	(2) 新規コンテンツ	【審査関係】	【審査関係】	【審査関係】	【審査関係】
1) 一般用医薬品の部会審議品目審査報告書18成分48品目 2) 医薬部外品の部会審議品目審査報告書20成分117品目	1) 一般用医薬品の部会審議品目審査報告書18成分48品目 2) 医薬部外品の部会審議品目審査報告書20成分117品目	【安全関係】	【安全関係】	【安全関係】	【安全関係】
3) 一般用医薬品添付文書情報3,306枚 4) 重複副作用差別対応マニュアル9種類 5) 市販直後調査に関する情報(毎月更新)	3) 一般用医薬品添付文書情報3,306枚 4) 重複副作用差別対応マニュアル9種類 5) 市販直後調査に関する情報(毎月更新)	【医薬品医療機器情報提供ホームページの平成18年度のアクセス回数】	【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】	【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】	【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】
(3) 回数は、以下のとおりであった。	(3) 回数は、以下のとおりであった。	平成17年度	平成18年度	平成17年度	平成18年度
アクセス回数 (単位百万)	アクセス回数 (単位百万)	87	107	233	289
391	391				
○埋め込み型医薬品注入器(以下「埋め込み型ボート」という。)及び冠動脈ステントに関する調査の実施状況及び担当する分科会での検討会に於ける検討会等について、「医療機器の不具合評価システム」に報告を行った。	○埋め込み型医薬品注入器(以下「埋め込み型ボート」という。)及び冠動脈ステントに関する調査の実施状況及び担当する分科会での検討会に於ける検討会等について、「医療機器の不具合評価システム」に報告を行った。	○埋め込み型ボートについては、構造上の欠陥といえない不具合の内審等の分野を行ふとともに、冠動脈ステントについて検討を行うとともに、冠動脈ステントに關する調査等をもとに、冠動脈ステントにて患者登録が開始し、参加12施設から自ら目撲症例数100症例に対し113症例が登録された。平成18年度における実施状況等は、以下のとおりであった。	○埋め込み型ボートについては、構造上の欠陥といえない不具合の内審等の分野を行ふとともに、冠動脈ステントにて検討を行うとともに、冠動脈ステントに關する調査等をもとに、冠動脈ステントにて患者登録が開始し、参加12施設から自ら目撲症例数100症例に対し113症例が登録された。平成18年度における実施状況等は、以下のとおりであった。	(1) 埋め込み型ボートについては、構造上の欠陥といえない不具合の内審等の分野を行ふとともに、冠動脈ステントにて検討を行うとともに、冠動脈ステントに關する調査等をもとに、冠動脈ステントにて患者登録が開始し、参加12施設から自ら目撲症例数100症例に対し113症例が登録された。平成18年度における実施状況等は、以下のとおりであった。	(1) 埋め込み型ボートについては、構造上の欠陥といえない不具合の内審等の分野を行ふとともに、冠動脈ステントにて検討を行うとともに、冠動脈ステントに關する調査等をもとに、冠動脈ステントにて患者登録が開始し、参加12施設から自ら目撲症例数100症例に対し113症例が登録された。平成18年度における実施状況等は、以下のとおりであった。
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と判断するため、埋め込み型ボート等の評価を実施するため、冠動脈ステントについて情報の収集及び評価方法の検討を推進する。	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と判断するため、埋め込み型ボート等の評価を実施するため、冠動脈ステントについて情報の収集及び評価方法の検討を推進する。	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と判断するため、埋め込み型ボート等の評価を実施するため、冠動脈ステントについて情報の収集及び評価方法の検討を推進する。	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と判断するため、埋め込み型ボート等の評価を実施するため、冠動脈ステントについて情報の収集及び評価方法の検討を推進する。	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と判断するため、埋め込み型ボート等の評価を実施するため、冠動脈ステントについて情報の収集及び評価方法の検討を推進する。	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と判断するため、埋め込み型ボート等の評価を実施するため、冠動脈ステントについて情報の収集及び評価方法の検討を推進する。
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。	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。	エ・ベースメーカーなどの埋め込み型のリスクの高いトランシッキング医療機器について、中期目標期間終了時までに経時の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。	エ・ベースメーカーなどの埋め込み型のリスクの高いトランシッキング医療機器について、中期目標期間終了時までに経時の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。	エ・ベースメーカーなどの埋め込み型のリスクの高いトランシッキング医療機器について、中期目標期間終了時までに経時の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。	エ・ベースメーカーなどの埋め込み型のリスクの高いトランシッキング医療機器について、中期目標期間終了時までに経時の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。

中期目標		中期計画		平成18年度計画		平成18年度の業務の実績	
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、調査等を行って、必要な既存システムの機能改善等を図る。		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、調査等を行つた。		平成18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、不具合症例報告等の収集、整理、調査等を行つた。		○ 平成18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、不具合症例報告等の収集、整理、調査等を行つた。	
						(1) 副作用電送化未実施企業からの電送事務の向上(通年90.4%)	○ 平成18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、不具合症例報告等の収集、整理、調査等を行つた。
						(2) 副作用報告の入力カツツールによる受付業務の効率化	○ 平成18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、不具合症例報告等の収集、整理、調査等を行つた。
						(3) 専門職種の入力カツツールの充実	○ 平成18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、不具合症例報告等の収集、整理、調査等を行つた。
						(4) 医薬品名及び企業名データのマスクアールの更新	○ 平成18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、不具合症例報告等の収集、整理、調査等を行つた。
						(5) 職員の学会参加の推進(延べ55人参加)	○ 平成18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、不具合症例報告等の収集、整理、調査等を行つた。
						(6) 厚生労働省との定期的連携	○ 平成18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、不具合症例報告等の収集、整理、調査等を行つた。
						(7) 情報業務手順書等の作成	○ 平成18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、不具合症例報告等の収集、整理、調査等を行つた。
						(8) 医薬品及び医療機器等の定期的定期評議会の開催	○ 平成18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、不具合症例報告等の収集、整理、調査等を行つた。



中期目標		中期計画		平成18年度計画				平成18年度の業務の実績					
評価の視点		(理由及び特記事項)		自己評定		A		評定		A			
○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に安全対策業務に専入され、適宜公表されているか。 (具体的な取り組み) ・16～17年度に研究を実施 ・18年度に手法の確立	○医療機関、薬局等からの副作用・感染症等報告について、厚生労働省が行う電子化された医療機関、薬局等からの副作用感覚症等報告について、オンラインによる情報の共有化を引き続き活用する。	○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覚症等報告について、オンラインによる情報の共有化を引き続き活用する。	○医療機関、薬局等から厚生労働省へのインターネットを活用した報告システムについて研究している厚生労働省研修班に出席し、同システムの活用方法について、厚生労働省と協力しつつ検討を行った。										
○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どつ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。 (具体的な取り組み) ・電送化率年平均80%以上（中期目標期間終了時）	○医療機関、薬局等からの副作用・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。 (具体的な取り組み) ・電送化率年平均80%以上（中期目標期間終了時）	○副作用報告のシステムの強化、特に薬局・患者から報告しやすいシステムとすることが重要である。また、副作用地殻を収集したあとでの処置について、迅速に対策がとれるシステムとすることが重要である。 ○データマイニングの内容が見えにくい。 ○今後進める方法の取り込み等を確立した段階である。 ○ネットワーク構築が進められ、電送化率目標は達成している。 ○厚生労働省研究班に出席し、医療機関等から厚生労働省へのインターネットを活用した検討を行っている段階である。 ○報告システムの活用を検討している。	○平成16年度に定めた中期計画終了時（平成18年度）までの作業計画に基づき、調査を進めた。平成18年度においては、これまでの検討結果を踏まえ、より高度かつ適切なシステムの検出方法による検討を行うとともに、感度及び特異度の分析の実施によりシグナル検出手法の精度評価を行い、シグナル検出手法の取り込みなど、指標値の相関関係から、今後進めシグナル検出手法の取り込みなどを確立した。 また、平成17年度までの実施状況については、平成18年8月に、医薬品医療機器情報提供ホームページで公表した。 ○拠点医療機関ネットワークの構築に向けた試行調査として、抗がん剤併用療法実態把握調査を引き続き実施し、参加施設からの登録症例数2,926件、副作用報告数延べ456件のデータを収集した。 ○また、厚生労働省が検討を始めた拠点医療機関ネットワーク試行調査（維持段階）、小児薬物療法に関する電子媒体を用いた過敏的調査）を開始し、3施設計1,291症例が登録され、医療機関において匿名化された患者情報、投薬情報、血清Na値等の検査情報等のデータ収集を実施した。 ○平成18年度の通常実績で90.4%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。	○平成18年度の通常実績で90.4%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。 ○医療機関、薬局等からの厚生労働省へのインターネットによるを活用した報告システムについて研究している厚生労働省研修班に出席し、同システムの活用方法について、厚生労働省と協力をしつつ検討を行った。 ○以上のように、十分な進捗が得られていると考える。									

中期目標		中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
((3) 情報管理及び危機管理体制の強化)	(3) 情報管理及び危機管理体制の強化による目標を達成するためには、企業へ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等による市販後安全体制の確立、企業における危機管理体制の充実の支援、企業における危機管理体制の充実に資するため、中期目標期間終了時までに医療機関からの副作用情報や他の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>(3) 情報管理及び危機管理体制の強化による目標を達成するためには、企業へのフィードバック等による市販後安全体制の確立、企業における危機管理体制の充実の支援、企業における危機管理体制の充実に資するため、中期目標期間終了時までに医療機関からの副作用情報や他の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>(3) 情報管理及び危機管理体制の強化による目標を達成するためには、企業へのフィードバック等による市販後安全体制の確立、企業における危機管理体制の充実の支援、企業における危機管理体制の充実に資するため、中期目標期間終了時までに医療機関からの副作用情報や他の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>(3) 情報管理及び危機管理体制の強化による目標を達成するためには、企業へのフィードバック等による市販後安全体制の確立、企業における危機管理体制の充実の支援、企業における危機管理体制の充実に資するため、中期目標期間終了時までに医療機関からの副作用情報や他の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>
エ. 収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者へ企業へのフィードバック情報の利用拡大及び安全性情報提供体制を確立すること。	<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収集を活用し、重複的な副作用の発生予防、早期発見、早期対応する対策について、企業に対する相談業務を実施する。 ②医薬品・医療機器の添付文書や患者向 医療情報等の作成・改訂を企業が主導的に行う際の迅速に対応する。 ③企業の市販後製品に係る危機管理体制に共同して、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・医療機器が使いられるることを目的とした製品改善や製品開発元について分析し、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・ハット情報を改訂等に基づき、企業に対する相談業務を実施する。</p> <p>⑥医療現場における医薬品・医療機器の安全情報の提供・医療機器の安全情報等の添付文書等に基づき、企業に対する相談業務を実施する。</p>			

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
【ッシュメール登録数の推移】			
平成17年度末まで 平成18年度末まで			
登録数	2,892件	6,762件	
配信数	924件	934件	

※) 配信数は、各年度における累計。

- 新医薬品の承認に係る審査報告書のほか、一般用医薬品の部会審査報告書、医薬部外品の部会審査報告書、一般用医薬品添付文書情報、重篤副作用医薬品別対応マニュアル等の情報コンソーシアムを医療機器情報を提供市一ムベージュに掲載するとともに、関連する情報と添付文書情報との間にリンクを施し、利便性を向上させた。
- インターネットで患者向医薬品ガイドの充実を図り、830枚(累計937枚)を公開した。
- 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19年3月現在で、3,965件を掲載した。

【医療機器添付文書情報累計数前年度対比表】

	平成17年度末まで	平成18年度末まで
登録数	1,524件	3,986件

- 厚生労働省に報告したヒヤリ・ハット事例の検討結果を厚生労働省医療機器等対策部会に踏り、その結果を引き続インターネットで公表した。
- 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、医薬品の販売に從事する専門家の資質確保、適切な情報提供又は相談によるための環境の整備等を行ったため、平成19年3月から、一般用医薬品の添付文書の一ムベージュへの掲載を開始し、3,306枚を掲載した。
- ヒヤリ・ハット情報の分析結果等関連情報の医療機関に対する情報提供を行う。
- 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を開始する。

評価の視点	自己評定	A	評 定		(理由及び特記事項)
			A	A	
<b>(理由及び特記事項)</b>					
○ 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。	○ 機構の保有する副作用情報に対する企業等のアクションリストの公表を充実化する方針での検討を実施し、ライセンス内での検討を実施し、相談、助言体制を整え、情報提供サービスを充実化していくが、平成18年度末までに副作用報告44,700件(累計48,584件)、不具合報告15,695件(累計17,345件)を報告した。	○ より利用者の意見を聞き、相談、助言体制を整え、情報提供サービスを充実化するべきである。			
○ 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。	○ 企業に対する相談・助言に關し、面会申込票等をホームページに掲載するとともに、より適切な相談・助言業務を目指して、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、計903回の面談を実施した。	○ 様々な有用なサービスの充実を図っていることを評価する。	○ 今後は、一般用医薬品のホームページを充実することを期待する。		
○ 車両委員の委嘱、検討会の開催など、企業相談を適切に行うための取り組みも実施した。	○ 市販直後品目の勉強会の実施など、企業相談を適切に行うための取り組みも実施した。	○ システム構築が図られている。相談・助言事業を実施し、情報提供も行っている。			
○ 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。	○ 平成18年6月の薬事法改正を受け、リスクの程度に応じた情報提供及び相談体制の整備、医薬品の販売に從事する専門家の資質、販売、適切な情報提供又は相談に答えるための取扱整備等を図るため、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、3,306枚を掲載した。	○ 上記のほか、以下の取り組みにより、医療関係者への情報提供サービスの向上を行った。	1) 医療用医薬品の添付文書情報 2) 医療機器の添付文書情報 3) 医薬品医療機器情報配信サービス 4) 医薬品副作用症例の公表 5) 医療機器不具合症例の公表 6) 患者向医薬品ガイドの公表について		
○ 以上のように、十分な進歩が得られていると考える。					

平成18年度の業務の実績					
中期目標		中期計画		平成18年度計画	
(3) 情報管理及び危機管理体制の強化		(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のべき措置	(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のべき措置	平成18年度	平成18年度
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提供手段の拡大を図り、綿密な安全管理情報提供体制を確立すること。	工	情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立	情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立	平成16年度	平成17年度
<患者への情報提供>		<一般消費者・患者への情報提供>	<一般消費者・患者への情報提供>	平成16年度	平成17年度
・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。		・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。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。		平成18年度	平成18年度
① 消費者くすり相談については、引き続き、星休みを含めた相談業務を実施した。		② 消費者医療機器相談については、引き続き、星休みを含めた相談サービスを実施した。		電話件数 (29.6件/日)	7,137件 (30.0件/日)
○ 「患者向医薬品ガイド」の医薬品医療機器情報提供チームへの掲載を引き継ぎ行い、平成19年3月末までに、237成分、1,240品目の公表を行った。「患者向医薬品ガイドの作成要領」(平成17年6月30日、厚生労働省食品医薬品局長通知)等に従い、有識者(厚生科学研究所(患者及び国民に対する医薬品安全性情報の提供のあり方に関する研究))の助言を得つつ、「患者向医薬品ガイド」の検討修正を行った。		相談件数 (36.5件/日)	8,790件 (43.4件/日)		
③ 相談業務の改善に向けた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。		電話件数 (1.0件/日)	166件 (1.9件/日)		
○ 「患者向医薬品ガイド」の医薬品医療機器情報提供チームへの掲載を引き継ぎ行い、平成19年3月末までに、237成分、1,240品目の公表を行った。「患者向医薬品ガイドの作成要領」(平成17年6月30日、厚生労働省食品医薬品局長通知)等に従い、有識者(厚生科学研究所(患者及び国民に対する医薬品安全性情報の提供のあり方に関する研究))の助言を得つつ、「患者向医薬品ガイド」の検討修正を行った。		相談件数 (1.9件/日)	323件 (2.4件/日)		
・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複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、整理の可能性が高い既知の重複な副作用の初期症状等をまとめた自己点検表(患者・企業が作成する患者がわかりやすい説明文書(患者向医薬品ガイド)のインターネットでの提供の充実を図る)。					
・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上で提供する業務を開始する。医療用医薬品や重複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、患者に対する情報文書を提供するとともに、発現の可能性が高い既知の重複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。					

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 1 8 年 度 計 画	平 成 1 8 年 度 の 業 務 の 実 績
			<p>医療用医薬品添付文書と患者向医薬品ガイド</p> <pre> graph TD     A[医療用医薬品添付文書] --&gt; B[患者向医薬品ガイド]     B --&gt; C[医師用医薬品添付文書]     C --&gt; D[・専門医でござ ・副作用を緩和的に行な ・医師・薬剤師が生産すべ ・医薬品の使用にあ ・適正な医薬品の使用にあ ・要件情報入手]     D --&gt; E[医師・薬剤師等 ・医薬品の正規かつ適切な ・情報を入手]     E --&gt; F[・医薬品の販賣の基準の遵守 ・医薬品の販賣の基準の遵守]     F --&gt; G[・医薬品の販賣の基準の遵守 ・医薬品の販賣の基準の遵守]     G --&gt; H[・専門的な知識や技術で ・多大な副作用の自覚症状や部位 ・ごとの副作用を記載 ・飲み方や飲みすぎた場合の対応 等、読みやすくてよく 工記載]     H --&gt; I[医薬品の販賣 ・多大な副作用の見解及び手当 ・飲み方、保管方法等の基準の遵守 ・他用方法に関する情報の入手]     I --&gt; J[医薬品の販賣]   </pre>

＜情報提供の内容及びその質の向上＞  
・個人情報に配慮した被審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、その方法を実施する。  
開拓から救済まで一貫した安全性の評価を実施する。

＜情報提供の内容及びその質の向上＞  
・個人情報に十分配慮しつつ、被審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。

＜情報提供の内容及びその質の向上＞  
・個人情報に配慮した被審救済業務及び審査等業務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、その方法を実施する。

・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に応じて、情報提供業者による情報提供を実施する。

・情報提供業務の向上に資するため、一般消費者、医療関係者等利用者の意向に応じて、一般消費者、医療関係者等利用者の意向に応じて、情報提供を実施する。

【検査部門との連携】  
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もとに、不適使用による健康被害を低減するための改訂を検討するなど、教習部と安全部との間での情報の共有に引き続き努めた。

【検査部門との連携】  
② 検査段階から情報収集するため、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。

③ 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行っている。

④ 効率的な業務推進のため、審査部門との見直しを行った。

⑤ 平成18年度には、機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ約3.9億回のアクセスがあることを確認し、(平成17年度は約2.9億回)、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。

⑥ 情報の受け手のニーズや満足度の分析を行なうことを目的としてWeb型アンケートを実施し、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。

・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に応じて、情報提供を実施する。

・情報提供業務の向上に資するため、一般消費者、医療関係者等利用者の意向に応じて、一般消費者、医療関係者等利用者の意向に応じて、情報提供を実施する。

・情報提供業務の向上に資するため、一般消費者、医療関係者等利用者の意向に応じて、一般消費者、医療関係者等利用者の意向に応じて、情報提供を実施する。

評価の観点	(理由及び特記事項)		評定	A
	自己評定	A		
○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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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うよう相談業務及び消費者への対策が不十分である。</li> <li>○ 一般に周知させる努力がもっと必要である。</li> </ul>			
○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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 患者向けの情報提供を充実させたため、「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19年3月末までに、237成分、1,240品目公表した。</li> <li>○ 安全性対策部門から情報提供を行う等、一貫した評価実施に向けた策が講じられている。</li> </ul>			
○個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務及び捜査等業務との連携を通じて、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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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いて見られた不適正使用の指摘を受け、救済請求における不適正使用を低減するため、添付文書の改訂を実施するなど、救済部門との間での情報の共有に、引き続き努めた。</li> <li>○ また、審査部門との連携についても、審査段階から情報収集するため、機関外における新薬第一、第二部会及び業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、引き続き行なった。</li> </ul>			
○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18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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 情報提供業務の向上に資するため、平成18年度約3.9億回のアクセスがあることを確認した(平成17年度は約2.9億回)。また、以下の取り組みを実施した。           <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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、その結果に基づき医薬品医療機器情報提供ホームページの改修を行なった。</li> </ul> </li> <li>○ 以上のように、十分な進歩が得られていると考える。</li> </ul>			

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
<b>第4 財務内容の改善に関する事項</b>	<b>第3 予算、収支計画及び資金計画</b>	<b>第3 予算、収支計画及び資金計画</b>	<b>○ 平成18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。</b>
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。	1 予算 別紙1のとおり 2 収支計画 別紙2のとおり 3 資金計画 別紙3のとおり	1 予算 別紙1のとおり 2 収支計画 別紙2のとおり 3 資金計画 別紙3のとおり	
本目標第2の(1)及び(2)で定めた事項を作成し、当該予算による運営を行うこと。			
第4 短期借入額の限度額	第4 短期借入額の限度額	第4 短期借入額の限度額	○短期借入金 なし
(1) 借入限度額	(1) 借入限度額	(1) 借入限度額	
2.3億円	2.3億円	2.3億円	
(2) 短期借入れが想定される理由	(2) 短期借入れが想定される理由	(2) 短期借入れが想定される理由	
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	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	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	
イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給	イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給	イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給	
ウ その他不測の事態により生じた資金の不足	ウ その他不測の事態により生じた資金の不足	ウ その他不測の事態により生じた資金の不足	
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、その計画なし	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、その計画なし	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、その計画なし	○重要な財産の譲渡等 なし
第6 剰余金の用途	第6 剰余金の用途	第6 剰余金の用途	○剰余金の用途 なし
審査等勘定において、以下に充てることができる。 ・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 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。	審査等勘定において、以下に充てができる。 ・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 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。	審査等勘定において、以下に充てができる。 ・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 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。	

評価の視点	(理由及び特記事項)		
	自己評定	A	A
○予算、収支計画及び資金計画について、各費目に関する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>○年度予算と実績との差異は次のとおり。 ・副作用経済勘定の概出金額が見込みを下回ったことによる要因は、給付支給人員が対象費の出金額が見込みを下回ったことによる要因は、給付支給人員が対象費の出金額が見込みを下回ったことによる要因は、給付支給人員が対象費の出金額が見込みを下回ったことによるものであった。</p> <p>○ほぼすべてで収入未達であった。</p>	<p>○年度予算と実績との差異は次のとおり。 ・副作用経済勘定の概出金額が見込みを下回ったことによる主要な要因は、給付支給人員が対象費の出金額が見込みを下回ったことによる要因は、給付支給人員が対象費の出金額が見込みを下回ったことによるものであった。</p> <p>○ほぼすべてで収入未達であった。</p>	<p>○年度予算と実績との差異は次のとおり。 ・副作用経済勘定の概出金額が見込みを下回ったことによる要因は、給付支給人員が対象費の出金額が見込みを下回ったことによる要因は、給付支給人員が対象費の出金額が見込みを下回ったことによるものであった。</p> <p>○ほぼすべてで収入未達であった。</p>
	<p>・感染経済勘定において、感染経済給付金の支出で不用が生じている要因は、給付人員が見込みを下回ったことによるものであった。</p> <p>・審査等勘定における収入において、手数料収入の主な減額要因は、新規審査において、処理件数では見込84件を上回る88件が処理できなかったことによるものであり、88件中34件分が収入に計上できなかつたことによるものであった。 (本年度機構に審査手数料として収納され入計上する額は、前受金として一且処理され、審査終了後、収益化し収入計上する安全対策等概出金の増額要因は、対象者の離保が見込みを上回ったことによるものであった。また、人件費に差額があつたことによる要因は、GMP実地調査等の回数が見込みを下回ったことによるものであった。</p> <p>・受託・貸付勘定の受託業務収入の減少の要因は、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。</p> <p>・受託給付勘定の受託業務収入の減少の要因は、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> <p>○以上のように、年度予算と実績との差額に係る主要な要因については、全て合理的な理由に基づいたものとなつており、また、予算を基に収支計画及び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そのまま反映されたものとなっている。</p>	<p>・感染経済勘定において、感染経済給付金の支出で不用が生じている要因は、給付人員が見込みを下回ったことによるものであった。</p> <p>・審査等勘定における収入において、手数料収入の主な減額要因は、新規審査において、処理件数では見込84件を上回る88件が処理できなかったことによるものであり、88件中34件分が収入に計上できなかつたことによるものであった。 (本年度機構に審査手数料として収納され入計上する額は、前受金として一且処理され、審査終了後、収益化し収入計上する安全対策等概出金の増額要因は、対象者の離保が見込みを上回ったことによるものであった。また、人件費に差額があつたことによる要因は、GMP実地調査等の回数が見込みを下回ったことによるものであった。</p> <p>・受託・貸付勘定の受託業務収入の減少の要因は、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。</p> <p>・受託給付勘定の受託業務収入の減少の要因は、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> <p>○以上のように、年度予算と実績との差額に係る主要な要因については、全て合理的な理由に基づいたものとなつており、また、予算を基に収支計画及び資金計画をそのまま反映されたものとなっている。</p>	<p>・感染経済勘定において、感染経済給付金の支出で不用が生じている要因は、給付人員が見込みを下回ったことによるものであった。</p> <p>・審査等勘定における収入において、手数料収入の主な減額要因は、新規審査において、処理件数では見込84件を上回る88件が処理できなかったことによるものであり、88件中34件分が収入に計上できなかつたことによるものであった。 (本年度機構に審査手数料として収納され入計上する額は、前受金として一且処理され、審査終了後、収益化し収入計上する安全対策等概出金の増額要因は、対象者の離保が見込みを上回ったことによるものであった。また、人件費に差額があつたことによる要因は、GMP実地調査等の回数が見込みを下回ったことによるものであった。</p> <p>・受託・貸付勘定の受託業務収入の減少の要因は、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。</p> <p>・受託給付勘定の受託業務収入の減少の要因は、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> <p>○以上のように、年度予算と実績との差額に係る主要な要因については、全て合理的な理由に基づいたものとなつており、また、予算を基に収支計画及び資金計画をそのまま反映されたものとなっている。</p>

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 1 8 年 度 計 画	平 成 1 8 年 度 の 業 務 の 実 績
<b>第5 その他業務運営に関する重要事項</b>	<b>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</b>	<b>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</b>	<b>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</b>
<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などもに加え、職員の勤務成績を考慮した人材評価を適切に実施すること。また、このように職員の意欲の向上を図ること。</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>(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たための「新人事評価制度等検討会」において取りまとめた評価制度の試行を全員において、試行を行いつつ検討を行う。</p> <p>・業務等の目標に応じて系統的に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>(1) 人事に関する事項</p> <p>ア・業務運営の本格導入に向けて取組まとめた評価制度の試行を行った。</p> <p>① 平成19年4月から「新人事評価制度等検討会」において取りまとめた評価制度及び報酬制度(等級制度、評価制度及び報酬制度)を全員を対象に実施し、問題点等の検討を行った。</p> <p>② 人事評価制度の全体制(等級制度、評価制度及び報酬制度)の個別項目については、各業務に従事する職員の意見を反映するためワーキングチームを設置した上で検討を実施し、人事評価規程等必要な規程類の整備を行った。</p> <p>③ 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、新たな知識を見える身に付ける、技能の向上を図るため、引き続き、研修年度計画等に基づい、特別研修等の各種研修を実施する。</p> <p>(1) 新任者研修及び管理職研修を年2回(平成18年4月及び10月)実施。</p> <p>(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58名の職員を派遣。</p> <p>(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13回実施。</p> <p>(4) 事務系職員も対象とした薬事に関する基礎知識の習得を目的とした薬事一般研修を実施。</p> <p>(5) 薬害被害者団体及び患者団体等から講師を招き、それぞれの立場に対する要望等について話を伺う研修を1回実施。</p> <p>(6) 人事関係の研修14回に23名を参加させた。</p> <p>(7) その他、英語研修のための試験(TOEIC、平成18年5月及び6月)、英会話研修(平成18年11月～平成19年3月)、接遇研修(平成18年4月)、施設見学(医薬品製造工場3カ所、医療機器製造工場4カ所、医薬品販売業者6カ所、研究機関6カ所)を実施した。また、事務系職員を対象とした総合研修(平成18年9月～11月通2回)、財務研修(平成18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19年3月末664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> <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>・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>

中 期 目 標		平 成 1 8 年 度 計 画		平 成 1 8 年 度 の 業 務 の 実 繕	
イ	平成17年度の改正事業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。	イ・医薬品及び医療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)の海面上における実施など平成17年度の改正事業法の円滑な施行を確保するため公募を中心としたことは、本機構の中立性等に十分、配慮すること。	イ・平成17年度の改正事業法施行に伴う新規業務等の運営状況や、人材確保状況に応じて必要な分野の能動的な人材を公募を中心としたものとし、中期計画中の期末の常勤職員数の充足に留意しつける。	○ 職種別採用計画の策定や処遇等の見直しのほか、大学病院への訪問やホームページ等を活用した募集を行い、常勤職員50人及び嘱託18人を採用(内定)した。	○ 職種別採用計画による採用状況等: 平成19年4月1日現在]           1) 技術系職員(公募5回)           応募者数 320人           採用者数 28人           採用内定者数 16人           2) 事務系職員(公募2回)           応募者数 150人           採用者数 3人           3) 嘱託(公募9回)           応募者数 約60人           採用者数 15人           採用内定者数 3人
(参考1)	※人事に係る指標	期末の常勤職員数は、期初の10.9%を上限とする。	中期目標期間中の人員費総額	この結果、平成18年度の公募においては、50名の職員を確保したが、平成18年度末の人事異動において大幅な出向減があつたため、平成19年4月1日の後職員数は34人となつた。なお、今後の採用予定者が18人いるが、平成22年までの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、必要な分野での有能な人材の確保を引き続き進めることとしている。	この結果、平成18年度の公募においては、50名の職員を確保したが、平成18年度末の人事異動において大幅な出向減があつたため、平成19年4月1日の後職員数は34人となつた。なお、今後の採用予定者が18人いるが、平成22年までの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、必要な分野での有能な人材の確保を引き続き進めることとしている。
(参考2)	※人事に係る指標	期初の常勤職員数 317人 期末の常勤職員数 346人(上限)	中期目標期間中の人員費総額 14,062百万円(見込) ただし、上記の額は、役員報酬並びに職員基本給、職員賃手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。	また、中期目標期間中の人員費総額は、役員報酬並びに職員基本給、職員賃手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。	また、中期目標期間中の人員費総額は、役員報酬並びに職員基本給、職員賃手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。
ウ	機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われるところがないよう、役職員の採用、配置及び退職等に関する再就職等に適切な人事管理を行うこと。	ウ・製薬企業等との不適切な関係を疑われるところがないよう、役職員の採用、配置及び退職等に関する再就職等に適切な人事管理を行うこと。	ウ・就業規則等の服務関係規程に基づき、採用時ににおける誓約書の提出、配属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ふ。	注) 日普查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、看護部門ではない。	① 採用時の誓約書の提出、配属、退職後の再就職等に関する制約の規程等に従事部門等に周知徹底するなどにより、現業部門を中心とした業務の追加や新たな業務の担当等に周知徹底することによつて、適切な人事管理を行ふ。
ウ	機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われるところがないよう、役職員の採用、配置及び退職等に関する再就職等に適切な人事管理を行うこと。	ウ・製薬企業等との不適切な関係を疑われるところがないよう、役職員の採用、配置及び退職等に関する再就職等に適切な人事管理を行うこと。	ウ・就業規則等の服務関係規程に基づき、採用時ににおける誓約書の提出、配属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ふ。	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。	③ 服務関係規程のより一層の周知徹底を図る観点から、職員がハンドブックを全職員に配布している。

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
(2)セキュリティの確保	(2)セキュリティの確保	(2)セキュリティの確保	<p>（2）セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・業務・システム最適化計画に向けた評価・検討の中で、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。</li> <li>・セキュリティを確保したセキュアメールシステムを導入することにより、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。</li> </ul> <p>○個人毎のIDカードによる「入退室管理システム」を事務室に入室導入し、入室履歴を記録するなども、部外者は自由に入室できなくなる効果を講じている。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」の運用管理等に關する入退室管理制度を制定し、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。</p> <p>○情報データのバックアップ機能強化のため、遠隔地の外部委託先へのデータのバックアップ方法について検討を行うとともに、機構の業務における情報データの漏えいを防ぐため、文書管理規程の改正作業と情報システム利用規程等の各種規程の改正作業に着手した。</p> <p>○審査等業務における申請者と機構担当者との円滑かつ迅速な情報交換を実現するために、情報セキュリティについて、試行のためのメールシステム（セキュアメール）について、試行を実施した上で、同年4月から企業からの登録受付を平成18年1月から開始し、同年7月から新医薬品審査、新医薬品の対面助言及び治験履歴の調査に関する申請業務におけるセキュアメールの利用範囲について、平成19年3月からは基準適合性調査に関連する事項にも拡大し、更なるセキュリティの向上に努めた。</p>

評価の視点	自己評定	A	評定	A
(理由及び特記事項)				
○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。	○ 「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、各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に役立ったものと考える。	○ 人物評価が徐々に進んでおり、評価できる。	○ 人物評価が徐々に進んでおり、評価できる。	○ 研修を実施し、新人事評価制度導入の体制整備を行っている。
○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いいと考へるか。	○ 人事評価制度等検討会で取りまとめた評価制度については、平成18年4月から平成18年9月にかけて全職員を対象とした人事評価を試行して検証したほか、人事評価制度の全体制像（等級制度、評価制度、報酬制度）の個別項目について、ワーキングチームを設置して検討を行なう等詳細部分に及ぶ検討を実施し、人事評価規程等の作成及び給与規程等の作成を通じて、平成19年4月からの新人事評価制度導入への体制を整えた。	○ 業務の継続性に配慮した異動の原則を適用している。	○ 業務の継続性に配慮した異動の原則を適用している。	○ 倫理規程についてはハンドブックを作成し配布している。
○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。	○ 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期間の異動は基本的に行わないこととした。	○ 公募による職員採用に努め、平成18年度当初319人から平成19年度341人の職員数となった。今後の採用内定者が16人いるが、今後3カ年で236人の増員が認められたことから、引き続き公募を中心とする職員の確保に当たることとしている。	○ 公募等により確保した人員は、審査部門、安全対策部門を中心に行なっており、管理部門における職員比率は旧医薬品機構よりも低く、管理制度の効率化を図っている。	○ 公募による職員採用に努め、平成18年度当初319人から平成19年度341人の職員数となった。今後の採用内定者が16人いるが、今後3カ年で236人の増員が認められたことから、引き続き公募を中心とする職員の確保に当たることとしている。
○平成17年度改正薬事法の円滑な施行のため、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。	○ 平成17年度改正薬事法の円滑な施行のため、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。	○ 守秘義務、製薬企業等の職種を有する者の採用後5年間の業務の従事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新任者研修時に新任者研修とともに交付する説明、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を含めた服規規律の内容をまとめてハンドブックを配布して周知を図った。	○ 守秘義務、製薬企業等の職種を有する者の採用後5年間の業務の従事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新任者研修時に新任者研修とともに交付する説明、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を含めた服規規律の内容をまとめてハンドブックを配布して周知を図った。	○ 守秘義務、製薬企業等の職種を有する者の採用後5年間の業務の従事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新任者研修時に新任者研修とともに交付する説明、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を含めた服規規律の内容をまとめてハンドブックを配布して周知を図った。
○製薬企業等との不適切な関係を取れることがないよう、役職員の採用、配属及び退職後の再就職等に關する規定等の取扱いが受けられ、それに基づき適切な人事管理が行われているか。	○ 製薬企業等との不適切な関係を取れることがないよう、役職員の採用、配属及び退職後の再就職等に關する規定等の取扱いが受けられ、それに基づき適切な人事管理が行われているか。	○ 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。	○ 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。	○ 電子メール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18年1月から試行のための企業からの登録受付を開始し、4月から6月にかけて試行運用を実施し、7月から本格運用を開始した。さらには、当初審査等業務における申請企業との新医薬品審査業務、新医薬品の对面接見業務及び治験届の調査に関連する事項に限定していったシステムの利用範囲を、平成19年3月からは基準適合性調査に関連する事項にも拡大し、更なるセキュリティの向上に努めた。
○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。	○ 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。	○ 以上のように、人事関係及びセキュリティの確保関係について、十分な進歩があつたものと考える。	○ 以上のように、人事関係及びセキュリティの確保関係について、十分な進歩があつたものと考える。	○ 以上のように、人事関係及びセキュリティの確保関係について、十分な進歩があつたものと考える。