

# 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 の平成 22 年度の業務実績の評価結果

平成 23 年 8 月 22 日

厚生労働省独立行政法人評価委員会

※なお、下線等については、説明に際して便宜上、PMDAにおいて加筆したものである。  
また、評価シート、別添資料については、省略している。

## 1. 平成22年度業務実績について

### (1) 評価の視点

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は、認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターの業務並びに財団法人医療機器センターで行われていた一部業務を統合し、平成16年4月に新たに独立行政法人として発足したものである。

今年度のPMDAの業務実績の評価は、平成21年2月に厚生労働大臣が定めた第二期中期目標（平成21年度～25年度）の第2年度（平成22年4月～平成23年3月）の達成度についての評価である。

当委員会では、「厚生労働省所管独立行政法人の業務実績に関する評価の基準」等に基づき、平成22年度までの業務実績の評価において示した課題等のほか、総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から示された「独立行政法人の業務の実績に関する評価の視点」（平成21年3月30日同委員会。以下「政・独委の評価の視点」という。）やいわゆる2次意見等も踏まえ、評価を実施した。

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

### (2) 平成22年度業務実績全般の評価

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

業務運営に関しては、平成21年度に引き続き、理事長が業務の進捗状況を直接把握し、必要な指示を行う場の設置及びPMDA全般の連絡調整の強化を行うことにより、理事長のトップマネジメントによる組織体制が確立されている。

さらに、学識経験者等による審議機関である「運営評議会」等を定期的を開催するとともに、平成22年度には「PMDA業務適正化調査委員会」の設置や「独立行政法人医薬品医療機器総合機構人事・組織運営有識者会議」を設置して「PMDAキャリアパス」を策定するなど、効率的かつ機動的な業務の運営や長期的な展望を職員に示すことにより、業務の公正性や透明性の確保等のための取組が有効に機能しており、中期計画に照らし十分な成果を上げている。

課題となっていた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、新薬審査部門を中心に増員が行われたが、平成22年度においても当初計画していた増員数を満たしておらず、引き続き、積極的な公募による人材の確保がなされることを期待する。

財務状況については、平成19年度に策定した「随意契約見直し計画」の着実な実施、事務所借料の削減、一般競争入札の推進等により、経費の削減が図られた。その結果、一般管理費及び事業費の経費節減については、中期目標期間終了時に達成すべき所要の節減を見込んだ平成22年度予算から欠員分の人件費等を除いた額と比較して、それぞれ20.6%減、6.3%減という更なる削減を達成し、平成21年度に引き続き、中期計画を大きく上回る実績を上げることができたことを高く評価する。

人件費に関しては、増員により医薬品の承認審査等を担当する優秀な人材を確保するに当たり、給与水準の高い製薬企業等と競合関係にあるという特殊事情があるなか、平成22年度における一人当たり人件費が、平成17年度と比べて約8.1%減となっていることを高く評価する。

また個別の各業務のうち、副作用救済給付業務については、請求件数の増加にもかかわらず、標準的事務処理期間8ヶ月以内の達成率について、中期計画で掲げた平成22年度の目標の70%を上回る74.9%となっており、目標を達成したことを評価する。今後は、標準的事務処理期間6カ月以内を60%以上という第二期中期計画で掲げた目標を達成できるよう一層の努力を期待する。

審査等業務については、新医薬品審査部門においては、従来からの増員計画が未達成となっているものの、総審査期間について目標を達成できたことは高く評価する。このほか、一般用医薬品、後発医療用医薬品等の行政側審査期間の目標を達成したことを含め、医薬品審査に係るすべての数値目標を達成したことは、高く評価できる。今後は、平成23年度のドラッグ・ラグの解消に向け、行政側の審査期間の一層の短縮とともに、申請者側の審査期間も短縮されることを期待する。

医療機器審査部門については、新医療機器及び改良医療機器（臨床あり品目）においては総審査期間の目標を達成できたが、改良医療機器（臨床なし品目）及び後発医療機器においては目標とする総審査期間を下回った。これは、申請年度が古く、既に長期化した品目も多かったこと等から、審査期間の短縮ができなかったためであるが、今後は、総審査期間の目標が達成されるよう、一層の努力を期待する。

安全対策業務については、審査と併せ「車の両輪」としてリスクマネジメントの機能を発揮するよう、その充実が求められている。このため、副作用・不具合に係る情報の収集を強化するため、医療機関からの報告制度の周知に努めるとともに、患者からの報告を受けるための制度構築を検討・準備し、収集された医療機関報告について、PMDA自ら調査する体制を整備し、積極的な情報収集強化策を実施し

ていることを評価する。また、副作用の評価の高度化・専門化に対応するための安全対策のチーム編成を8チーム体制としていることも評価する。なお、副作用のラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容とするとともに、副作用報告から公表までの期間を、平成23年度から4ヶ月に短縮することを中期計画に掲げているが、平成22年度は、副作用報告から公表までの期間をすでに4ヶ月に短縮するなど、安全対策の強化体制の整備について段階的に行われていると評価する。ただし、平成21年度に100人の増員を行うとした計画は、平成22年度においても未達成であり、引き続き達成に向けて取り組むことを期待する。

これらを踏まえると、平成22年度の業務実績については、全体としてPMDAの設立目的に資するものであり、評価をすることができる。今後とも、審査、安全対策及び救済給付の3つの業務が一体となって円滑に進むことを期待する。

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

## 2. 具体的な評価内容

### (1) 業務運営の効率化に関する措置について

#### ① 目標管理による業務運営・トップマネジメント

目標管理制度の意義・必要性について新任者研修等により職員に周知徹底を図り、業務計画表の策定、幹部による業務計画表ヒアリングの実施と必要に応じて指示を行うことにより、理事長の経営方針を組織全体に浸透させる体制が確立されている。また、PMDAの業務運営に関する連絡調整を行う「幹部会」、医薬品等の審査等業務の進捗状況の把握、進行管理の改善を検討する「審査等業務進行管理委員会」、PMDA内のリスク管理に関するモニタリングを行うための「リスク管理委員会」等を開催して理事長の経営判断を迅速に反映させる体制も整備されている。

さらに、平成22年度には、行政刷新会議事業仕分けによる指摘等を踏まえ、「PMDA業務適正化調査委員会」を設置して幹部職員の適性或業務遂行の透明性の検証を行うとともに、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構人事・組織運営有識者会議」を設置してPMDA職員の人事異動・キャリアアップの方向性を定めた「PMDAキャリアパス」を策定するなど、効率的かつ機動的な業務の運営や長期的な展望を職員に示してモチベーションの向上に努めている。

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

## ② 人事に関する事項及びセキュリティの確保

人事に関しては、平成19年度に導入した人事評価制度が平成22年度も引き続き実施され、着実に定着し有効に機能している。また、平成16年度の独立行政法人化後に採用された職員の成長に合わせ、研修も系統的に計画され、また、米国USPや欧州EMAに職員を常駐させて情報収集や意見交換を行うなど、職員の資質や能力の向上とともに国際化に対応した取組が適切に図られていることを評価し、この活動内容の報告とそれに基づく新たな取組が、次年度以降の業務に反映されることを期待する。今後も、引き続き人員配置等を機動的に行える体制整備について期待する。

セキュリティの確保に関しては、医薬品等の承認申請書や個人情報に関わる書類など機密情報を多く扱う法人であり、情報データ等の管理については特段の注意を払う必要があるが、IDカードによる入退室管理システムの運用等適切な管理が行われていると評価する。ただし、今後、人員の拡充に伴い、情報データの管理について一層注意を払う必要があり、セキュリティの強化及び確保については一層の取組を期待する。

## (2) 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する措置について

### ① 国民に対するサービスの向上

平成20年度に策定した「PMDA広報戦略」に基づき、PMDAの業務について積極的な情報発信を行い、特に健康被害救済制度については、「平成22年度医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査」を実施し、その調査結果を踏まえ、新たな広報媒体を取り入れる等積極的な広報を実施するなど普及に努めたことを評価する。しかし、後述するが、健康被害救済制度の認知度は未だ高いとは言えず、更なる工夫と努力により、認知度を高めることを期待する。

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

### ② 審議機関の設置等による透明性の確保

PMDAの全体の業務について審議するため、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表を構成員として設置された「運営評議会」及びその下に設置された「救済業務委員会」と「審査・安全業務委員会」については、平成22年度において計7回開催されており、PMDAの業務の報告、委員からの提言等が行われた。各会議はすべて公開され、その議事録及び資料がPMDAのホームページで積極的に公表されている。特に、運営評議会及び審査・安全業務委員会では企業出身者の就業状況や

専門委員の寄附金受け取り状況について報告がなされ、特定の企業の利益が業務に反映されることのないよう配慮がなされており、業務の公正性、透明性が確保されていると評価する。

### (3) 財務内容の改善等について

#### ① 各種経費節減等

所要の削減額を織り込んで作成された平成22年度予算から欠員分の人件費等を除いた額と比較して、一般管理費は20.6%、事業費は6.3%の更なる節減を行い、目標を大きく上回る効率的な予算執行を達成した。節減内容としては、事務所借料の削減や競争入札の促進等によるもので、経費節減の努力の結果として高く評価する。

人件費についても、平成19年度に導入した人事評価制度及び国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度による支給を実施し、増員が行われているため総人件費は増加しているが、一人当たりの人件費で比較すると平成17年度比で約8.1%の減となっている。一方、地域・学歴を勘案した対国家公務員指数は、平成21年度の104.0から当年度は104.2となっているが、医薬品の承認審査等のために優秀な人材の確保が不可欠であるなか、一人当たりの人件費が下がっていることについて高く評価する。

#### ② 拠出金の徴収及び管理

平成22年度において、副作用拠出金の収納率は99.6%、感染拠出金の収納率は100%、安全対策等拠出金の収納率は99.2%となっており、中期計画における目標値99%以上を達成しており、また、徴収管理業務の効率化も進めて十分な成果を上げたと評価する。

### (4) 各業務の評価について

#### ① 健康被害救済給付業務

システムの強化・改修、外部専門委員による専門家協議、診断書記載要領の拡充等の取組みを引き続き実施した結果、支給・不支給の決定件数は平成21年度が990件であったのに対し、平成22年度は1,021件と増加している。さらに救済給付の標準的事務処理期間の達成率は、8ヵ月以内の処理を70%以上達成するという中期計画における平成22年度の目標を上回る74.9%となり、処理対象件数を増加させつつ目標を達成したことを評価する。また、6ヵ月以内の処理件数を前年度から増加させるという年度計画についても、前年度の360件から当年度は434件と達成しているが、達成率にすると42.5%であり、今後は、中期計画で掲げている平成25年度までに標準的事務処理期間6ヵ月以

内の達成率60%以上を達成すべく一層の努力を期待する。

医薬品副作用被害救済制度の認知度については、确实認知度（「知っている」と回答した者の割合）は一般国民で5.1%、医療関係者でも53.1%と決して高くはない。当該制度の利用者が一般国民であることを鑑みると、目標としている一般国民の确实認知度を10%以上とすることを早期に達成することを期待する。

医薬品による健康被害実態調査については、「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究班」において、平成21年度の調査研究実績を取りまとめ、公表している。また、これまでの調査結果を踏まえ、健康被害救済制度受給者及びその家族に対する「精神面などに関する相談事業」を引き続き実施するとともに、平成22年8月から「先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係るQOL向上等のための調査研究事業」を立ち上げたことを評価する。

スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務、受託給付業務及び特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染患者に対する給付業務等については、個人情報に配慮し、委託契約の内容に基づき適切に事業が実施されていることを評価する。

## ② 審査等業務

新医薬品の総審査期間（中央値）については、平成23年度までにドラッグ・ラグを解消することを目標として定めた中期計画に基づき、各年度毎の具体的な目標を定めた年度計画を策定しており、優先品目は目標10ヵ月に対して実績は9.2ヵ月、通常品目は目標16ヵ月に対して実績は14.7ヵ月と目標を上回っている。これを行政側期間と申請者側期間に分けてそれぞれの審査期間（中央値）を分析すると、優先品目の行政側期間は目標6ヵ月に対して実績は4.9ヵ月、申請者側期間は目標4ヵ月に対して実績は3.4ヵ月、通常品目の行政側期間は目標11ヵ月に対して実績は7.6ヵ月、申請者側期間は目標5ヵ月に対して実績は6.4ヵ月となっている。行政側期間はいずれも目標を大きく上回っており、増員と研修等による質の向上策の効果が出てきているものと高く評価する。

なお、新医薬品の平成22年度の承認件数は、優先品目で20件（平成21年度：15件）、通常品目で92件（同：92件）であり、承認件数全体として増加しており、この点についても高く評価する。

また、その他の医薬品分野の総審査期間（中央値）については、後発医療用医薬品が行政側期間の目標10ヵ月に対して実績は6.9ヵ月、一般用医薬品は行政側期間の目標8ヵ月に対して実績は4.0ヵ月、医薬部外品は行政側期間の目標5.5ヵ月に対して実績は5.2ヵ月でいずれも目標を上回っており、医薬品

の審査に係るすべての数値目標を達成したことは、大いに評価できる。

新医療機器の総審査期間（中央値）についても、平成25年度にデバイス・ラグを解消するとして定めた中期計画に基づく年度計画を定めており、優先品目については目標16ヵ月に対して実績は15.1ヵ月、通常品目については目標21ヵ月に対して実績は16.5ヵ月と目標を大きく上回っていると評価する。これを行政側期間と申請者側期間に分けて審査期間（中央値）を分析すると、優先品目の行政側期間は目標8ヵ月に対して実績は5.3ヵ月、申請者側期間は目標9ヵ月に対して実績は10.7ヵ月、通常品目の行政側期間は目標8ヵ月に対して実績7.1月、申請者側期間は目標14ヵ月に対して実績は8.2ヵ月と概ね目標を上回っている。

しかし、その他の医療機器分野の総審査期間（中央値）については、改良医療機器（臨床あり品目）が目標16ヵ月に対して実績は15.5ヵ月と目標を上回っているが、改良医療機器（臨床なし品目）は目標11ヵ月に対して実績は14.5ヵ月、後発医療機器は目標6ヵ月に対して実績は11.0ヵ月と目標を下回っている。これらは、申請年度が古く、既に長期化した品目も多かったこと等から審査期間が伸びたものとなっていることから、今後、平成25年度までの計画的な増員の達成と系統的な研修等による質の向上などの体制整備が必要である。

なお、新医療機器の平成22年度の承認件数は、優先品目で3件（平成21年度：3件）、通常品目で15件（同：33件）となっている。

GMP/QMS調査については、平成22年度は2,512件と過去3カ年の平均を上回る件数を処理し、海外にある医薬品製造所に対する実地調査を実施するなど、適切に調査を行っている。また、中期計画で、平成25年度までに新医薬品の信頼性適合性調査の50%以上を企業訪問型書面調査により実施する計画としているが、当年度で既に85.2%の実施を達成しており、調査体制の充実についても評価する。

審査等業務及び安全対策業務の質の向上については、引き続き系統的な研修機会の提供を行い職員の資質の向上に努めるとともに、レギュラトリーサイエンスの普及推進、連携大学院の推進など、実務に加えて教育・研究も行う体制作りを進めており、内外双方の質の向上に努めていることを評価する。また、審査業務の透明化についても、関係企業等の協力を得て、新医薬品については審査報告書123件、申請資料概要84件、再審査報告書71件、新医療機器の審査報告書9件、申請資料概要14件をホームページで公開するなど、積極的に情報提供を行い、審査業務の透明化の推進が図られている。

### ③ 安全対策業務

医薬品の副作用情報や医療機器の不具合情報の収集・整理・分析評価の強化に

については、医療機関からの報告制度の周知に努めるとともに、患者からの報告を受けるための制度構築の検討・準備を進め、収集された医療機関報告について、PMDA自ら調査する体制を整備し、積極的な情報収集強化策を実施している。また、安全対策のチーム体制を8チームとすることにより体制の整備が進められていると評価する。

企業、医療関係者への安全性情報の提供については、副作用報告から公表までの期間を平成23年度から4ヵ月に短縮する計画としているが、当年度は4ヵ月に短縮され、既に目標を前倒して達成していることを評価するが、今後は、さらに早期に公表されることを期待する。医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）については、医療機関や薬局の医薬品安全管理責任者等の登録が前年度から8,309件増の35,719件となっており、広報の成果を評価するが、中期計画においては、平成23年度までに6万件程度、平成25年度までに15万件程度の登録を目指すことを目標としていることから、一層の広報の努力を期待する。

また、患者、一般消費者への安全性情報の提供については、患者向け医薬品ガイドを3月までに330成分、2,311品目をホームページに掲載するとともに、カラーの図表を入れるなど、内容の充実とともにより分かりやすくする工夫をし、適切な情報提供を行っていると評価する。また、一般消費者等からの医薬品相談件数は8,846人となっており、後発医療用医薬品の相談は617人となっている。積極的な情報提供により、PMDAの安全対策が広く周知されるとともに、医薬品等の安全に対する国民の関心が高まることも考えられることから、今後ともより一層の努力を期待する。

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

### ① 財務状況について

1億円以上の当期総利益を計上した勘定は、副作用救済勘定、感染救済勘定及び審査等勘定であるが、副作用救済勘定及び感染救済勘定については、救済給付金の支給額が見込みを下回ったことがその主な要因であり、業務運営については適切であると評価する。審査等勘定については、収入面において、増員が未達成となる中、審査関係にかかる処理件数が増加し収入も着実に増加するとともに、安全対策等拠出金も予算通り収納されたのに対し、支出面において、人件費の不用及び事務所借料等の削減に加え、システム関係経費の事業費について一般競争入札の実施により調達コストの削減に努めたことにより、利益が計上されている。審査人員の増員は未達成であるが、総審査期間の目標達成状況をみると、医療機器について一部目標未達成の部分があるものの、新医薬品、一般用医薬品、後発医薬品等の行政側期間については目標を達成しており、業務運営については適切

に実施されていると評価する。

なお、副作用救済勘定と感染救済勘定は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第31条第4項に基づき、独立行政法人通則法第44条第1項ただし書き、第3項及び第4項の規定は適用しないため、目的積立金としての整理は行われていない。審査等勘定については、審査セグメントにおいて収入・支出両面での経営努力の結果、累積収支が黒字に転換したこと等を踏まえ、中期計画の剰余金の使途として定めた業務改善及び職員の資質向上のための研修等に使用するための積立金として申請している。

運営費交付金の未執行が生じた理由は、主に治験推進助成事業において研修実施機関に支払う謝金等が不要になったこと及び厚生労働省の求めに応じて行うGMP査察において査察回数が少なかったこと等外的な要因による不用のほか、診療情報システム経費については、既存システム活用による欧米データベースの購入の不要、事務所借料の削減や入札の推進によるコスト削減によるもので、業務運営に関して問題はないと評価する。

## ② 保有資産の管理・運用等について

副作用救済勘定及び感染救済勘定において、将来給付のための原資として積み立てている責任準備金等を国債等の有価証券の取得により運用しているが、国債や地方債などによる長期運用で利回りは1.56%であり、業務運営に関して問題はないと評価する。なお、土地、建物等は所有していない。

## ③ 組織体制・人件費管理について

平成22年度におけるPMDA職員の給与水準の対国家公務員指数（年齢・地域・学歴勘案）は、104.2となっているが、PMDAが必要とする技術系職員は、高度かつ専門的な知識・経験を持つ高学歴者、関連業務の経験者などの優秀な人材であり、その確保に当たっては給与水準の高い製薬企業等と競合関係にあることから、技術系職員の給与について国の研究職相当の給与水準としており、100を上回る指数となっている。一方、平成19年度に国家公務員の給与構造改革を踏まえた新給与制度を導入し、中高年齢層給与水準を引き下げ給与カーブのフラット化や賞与について支給総額の総枠を設ける仕組みを導入するなど、将来に向けて対国家公務員指数を100に近づける取組を行っている。

総人件費改革については、平成19年度以降、審査部門や安全部門で増員が行われており、増員の人数に応じて基準額の補正が行われるが、1人当たりの単価で比較すると平成17年度比8.1%減を達成しており、取組は順調に行われていると評価する。

国と異なる、又は法人独自の諸手当の状況については、扶養手当と賞与が国と

異なる算出基準となっているが、国では期末手当の算定基礎額に含まれる扶養手当相当額をPMDAでは賞与の算定基礎額から外し、その分を毎月の扶養手当に含める形にしているため、年間を通じた支給総額は国と同水準となっている。

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

国家公務員再就職者の在籍状況については、役員においては監事が該当していたが、平成21年度中に公募を行い、平成22年4月からは民間出身の監事となり、元国家公務員の役員は0人となった。また職員については平成22年度末に11人在籍していたものの、いずれも薬剤師又は歯科医師という資格を持ち、公募により採用されたものであった。非人件費ポストである嘱託については、平成22年度末に2人在籍していたが、職員同様、専門知識を持ち、公募により採用されたものであった。

#### ④ 事業費の冗費の点検について

事業費については、契約監視委員会に提出した四半期毎の契約予定案件リストに従い計画的に契約等の事務を行っており、また、旅費についても、年間の出張計画を策定し、四半期毎に定めた年度実施計画額の範囲内で実施している。なお給与振込経費は発生していない。

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

#### ⑤ 契約について

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

なお、契約監視委員会において、平成22年度より、原則として一般競争入札以外の契約方式による場合にはその理由の審査を行っており、一般競争入札についても仕様書等の内容の審査を行っている。また「随意契約等見直し計画」に基づき一般競争入札に移行するなど、契約全般にわたって入札化を促進しており、適正に取り組んでいると高く評価する。

#### ⑥ 内部統制について

内部統制については、部長以上で組織する「幹部会」を始め、理事長の経営判断がより迅速に業務運営に反映できる組織体制が整備されており、また、年度計

画に基づいた業務計画表を作成し、進捗管理を行いながら計画的に業務が実施されている。理事長を始めとする幹部が職員から意見を聴く環境も整備されており、平成23年1月には事業仕分けの指摘等を踏まえ、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構人事・組織運営有識者会議」を設置し、3月には職員の人事異動・キャリアアップの方向性を定めたPMDAキャリアパスを策定するなど、役職員一体となり業務を行う体制が作られていることも評価する。

また、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成された「運営評議会」を公開で開催し、様々な議題の審議、企業出身者の就業情報や専門委員の寄附金受け取り状況等の報告など業務の効率化、公正性、透明性の確保についても図られており評価する。

#### ⑦ 事務・事業の見直し等について

審査関連業務について、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向けて、申請が集中する部門への職員の重点的な配属を行うとともに、平成22年度においては、申請ラグ解消のため開発初期段階からの相談に応じる「薬事戦略相談推進事業」を翌年度から開始するための準備が行われており、また、平成23年1月から製薬業界・医療機器業界に対するアンケート調査を実施し、今後の施策に役立てるなどラグ解消に向けた取組みがなされていることを評価する。

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

#### ⑧ 法人の監事との連携状況について

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

#### ⑨ 国民からの意見募集について

当委員会では、評価の実施に当たり、平成23年7月7日から8月5日までの間、法人の業務報告書等に対する国民からの意見の募集を行ったところ、意見は寄せられなかった。