

平成22年 6月30日

## 平成22年度監事監査結果報告書

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

監事 前川 行久

監事 宗岡 徹

独立行政法人通則法第19条第4項の規定等に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の平成21事業年度に係る会計及び業務の運営状況について監査を実施した。結果は下記のとおりである。

### 記

#### 1 監査の方法

監事は独立行政法人通則法、独立行政法人医薬品医療機器総合機構監事監査規程等に定めるところに従い、理事会その他機構の業務に関する重要な会議に出席するほか、重要な文書の回付を受け、必要の都度意見を述べてきた。

あわせて、平成21事業年度に係る会計及び業務の運営状況について、定期監査を実施し、機構の役職員及び関係者から業務に関する資料の提出を求め、説明を聴取した。

また、独立行政法人通則法第39条に基づき、監査を実施した会計監査人あずさ監査法人からその結果の報告と説明を聴取した。

#### 2 監査の結果

##### (1) 平成21年事業年度決算会計報告

ア 平成21事業年度の各勘定別と法人単位の貸借対照表、損益計算書、キャッシュ・フロー計算書、行政サービス実施コスト計算書、利益の処分又は損失の処理に関する書類及びこれらの附属明細書については、関係法令、業務方法書及びその他の諸規程等に従い、適正に処理されていると認める。

また、各勘定別と法人単位の決算報告書は、関係法令等に従い、適正に処理されていると認める。

イ 平成21事業年度事業報告書は、関係法令等に従い、機構の会計処理の状況、業務の運営状況を正しく示していると認める。

ウ 会計監査人あずさ監査法人の監査の方法及び結果は、相当であると認める。

エ 役職員の業務運営に関する不正の行為又は法令等に違反する重大な事実は、認められません。

## (2) 業務の運営状況について

平成21事業年度は、平成21年8月28日付けで厚生労働省独立行政法人評価委員会より提示された前事業年度及び第1期中期計画（目標）の業績実績に対する評価結果、平成21年12月9日付け政策評価・独立行政法人評価委員会の評価結果や「独立行政法人整理合理化計画（平成19年12月24日閣議決定）」において、「各独法が事務・事業及び組織等について講ずべき措置」及び「独法の見直しに関し講ずべき横断的措置」として示されている事項を反映した第2期中期計画（目標）の初年度である平成21年度業務計画に基づき、効果的かつ効率的な業務運営をはかり、目標達成に向けより質の高いパフォーマンスをあげる努力が行われてきた。

### ア 審査等業務

改善を求められた「新医薬品・新医療機器に係る審査事務処理期間の短縮のための審査の迅速化（先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化）」については、次のような対応がなされている。

- ① 新医薬品に係る審査の迅速化については、総合科学技術会議の意見具申等を踏まえた審査体制の強化を行うための平成19年度からの236名の増員計画に係る要員の確保及び新規採用者の早期戦力化に全力を挙げてきた。

平成21年度は、計画比約80名の要員数未達での業務運営ではあったが、新しい審査制度（事前評価相談制度、治験段階から市販後まで一貫した安全管理制度の試行）を導入し、安全対策部門との連携を進めた。

総審査期間（50%（中央値）について達成）では、新医薬品（優先品目）が11.9ヶ月、新医薬品（通常品目）が19.2ヶ月となり、目標を各々0.9ヶ月、0.2ヶ月と僅か超過したが、処理件数では、合計で107件となり、前年比約39%増加した。審査中の件数は142件、うち平成20年度以前分は53件と前年比103件減少（取下げ12件を含む）した。審査案件の早期化が進み、今後の審査期間の短縮が期待できる状況である。

また、行政側期間では目標を達成しており、総審査期間の短縮のためには、申請者側とのより効果的な連携が必要となる。治験相談実施件数は370件と前年比55件拡大し、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談制度を新設するなど、引き続き申請者側との情報共有をより円滑に進めるとともに、審査スケジュールをきめ細やかに管理し、総審査期間の短縮に努めている。

また、承認件数増により、部門収入は増加し、収支も大幅に改善した。

② 一般用医薬品及び後発医療用医薬品等は、審査期間目標を各々達成するとともに、承認件数も合計で7663件となり、前年比1522件増加した。審査中の件数も6927件となっている。部門収支も大幅に改善し、円滑な業務運営が行われていた。

③ 医療機器に係る審査の迅速化に関しては、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、平成21年度は、審査員47名（前年比12名増：5年間で計69名の増員計画）となり、8月には医療機器審査第一部と医療機器審査第二部の2部に再編し、体制を整えた。

また、4月の改正薬事法の施行に伴う医療機器の申請区分変更への対応や新規採用者への研修、戦力化に努め、一方、複数の分野で2トラック審査制（新医療機器・改良医療機器と後発医療機器）や後発医療機器に係る同等性審査方式を導入し、審査の効率化を進めた。

これにより、総審査期間は、新医療機器（優先品目）が13.9ヶ月、新医療機器（通常品目）が11.0ヶ月となり、目標を達成（各々2.1ヶ月、10.0ヶ月短縮）した。処理件数も合計で36件となり、前年比2倍強と大幅に増加した。しかし、審査中の件数は42件、うち平成20年度以前分が24件と過半を占めており、引続き留意した運営が必要である。

一方、改良医療機器（臨床あり）は、17.2ヶ月で1.2ヶ月超過、改良医療機器（臨床なし）は、13.2ヶ月で2.2ヶ月超過、後発医療機器は、12.9ヶ月で4.9ヶ月超過と総審査期間目標を下回る結果となった。

また、承認件数では改良医療機器と後発医療機器の合計で1985件となったが、審査中の件数は2048件あり、うち平成20年度以前分が123

2件と全体の60%強を占めていた。

申請いただいた方からの審査期間に関する苦情に対応するには、長期化している審査案件の早期一掃が急務であり、改善を要する。

なお、治験相談実施件数は、110件と34件増加、また事前評価相談の実施が予定されており、新規に申請する場合の情報共有化や先端産業支援のための環境整備は、着実に進められていた。

また、部門収入は増加し、収支も著しく改善した。

- ④ 信頼性保証部門での適合性書面調査／GLP／GCP／GPSの処理件数は、医薬品、医療機器合計で1402件と前年比140件増加した。

審査部門と連携し、書面及び実地による効率的な各種の調査を実施するとともに、部門収支を適切に管理していた。

- ⑤ 品質管理部門での改正薬事法に基づく、GMP／QMS調査処理件数は、医薬品、医薬部外品、医療機器合計で3395件（うち実地調査366）と前年比1661件（うち実地調査109件）の大幅増加となった。審査部門と連携した効率的な活動を行い、適切な運営を実施するとともに、部門収支は大幅な改善となった。

- ⑥ 国際共同治験に係る届は、治験計画届560件中113件で、また、国際共同治験相談は56件実施し、ドラッグ・ラグの短縮に寄与した。

国際的な基準の作成や整合性確保等に関与し、着実な活動が行われていた。

## イ 安全対策業務

- ① 安全対策部門の強化・充実の一環として、100名の増員計画（補助金による47名、拠出金による53名）を受け、採用を継続している状況にある。

また、7月には、安全対策部門を安全第一部と安全第二部の2部制とし、副作用、不具合等の情報分析の高度化、専門化に対応できる組織とした。

開発段階から市販後まで安全性情報を一括管理するリスクマネジメント担当を設置し、審査部門との連携を行い、承認審査の迅速化などに即応した安全対策を進めた。

- ② 一般消費者・患者等の電話相談者数は、医薬品、医療機器の合計9874名と前年比8.3%増加し普及に努めた。

また、副作用・不具合症例について約19万件（平成21年11月までの報告分）をホームページ上で公表した。

副作用・不具合調査等の厚生労働省への報告件数は、医薬品、医療機器、医療安全（ヒヤリハット事例）が327件と前年比135件増加し、安全対

策措置が、厚生労働省にて実施された。

- ③ データマイニング等の科学的評価分析による予測予防型のリスクマネジメントの導入、情報の収集や提供方法の強化を着実に進めている。  
なお、主導的な役割が期待されている電子診療情報等の本格的な活用については、検討段階にある。
- ④ 安全対策拠出金については、拠出金管理システムを活用し、収納率が99.0%となり目標99%以上を達成し、収支も適正に管理されていた。

#### ウ 健康被害救済業務

- ① 救済制度に関する情報提供及び広報活動は、相談件数が3.4万件と前年比200%、ホームページアクセス件数は8.7万件と129%と普及が進んでいる。
- ② 救済給付業務の迅速な処理に努め、平成21年度の副作用救済、感染症救済の決定件数は、合計で1000件となり、前年比70件増加した。また、標準事務処理期間8ヶ月以内の処理件数も70%以上を達成した。
- ③ 副作用拠出金収納率は99.6%、感染拠出金収納率は、100%と目標を達成した。また、責任準備金等は適正に確保され、収支も安定し、適切に運営されていることを確認した。
- ④ 救済事例検討会において、業務の進捗状況や個別案件が定期的に管理されており、また、審査、安全対策部門と連携し、情報の共有化を図る等、効率的な運営が行われていた。
- ⑤ 特定救済、受託・貸付、受託給付の各業務も適切に運営されていた。

#### エ 効率的かつ機動的な業務運営について

- ① 機構の理念を内外に明示するとともに、業務運営に必要な幹部会等の諸会議は、効率的かつ有効に運営され、情報の共有化が図られていた。財務管理委員会において、月次の収支や財務状況が的確に把握されていた。審査等業務進行管理委員会において、審査の進捗管理が行われていた。  
また、運営評議会、救済業務委員会、審査・安全業務委員会や外部関係者との意見交換会は、適切に実施されていた。

- ② リスク管理委員会では、定期的に主要なリスクを管理し、トラブルが発生した場合には、迅速に原因や対応について協議していた。  
業務システム最適化計画が策定され、情報システム投資決定会議等にて、有効かつ効率的なシステム投資について協議されていた。
- ③ 内部通報制度を整備し、イントラネット上で全員に周知されていた。また、コンプライアンスや個人情報保護・情報セキュリティに関しては、任意参加での研修が実施され、注意喚起も行われていた。
- ④ 情報公開、相談や各種の制度に関する広報活動は、ホームページ上等で適切に行われていた。
- ⑤ 就業制限は、適切に監査が実施されており、遵守状況が確認されていた。
- ⑥ 一方、機構の職員構成は、審査・安全対策強化・充実のための大量採用により、約600名（平成22年4月1日付け新任者を含む）の常勤職員のうち約半分が、在職3年以内の組織となり、他に約300名の事務補助員、嘱託職員、派遣職員が在職している。  
次年度以降は、さらに拡大し合計で約1000名の規模になると見込まれる。今後の業務運営において、組織環境の急速な変化を考慮する必要がある。

#### オ 業務運営の効率化に伴う経費節減等について

##### ① 経費削減（一般管理費及び事業費）

「無駄削減に向けた取り組みの強化について」を策定の上、内外に公表し、積極的に取り組んでいる。一般管理費では、平成21年度の効率化対象額18.5億円に対し決算額は12.5億円で、差額6.0億円から増員未達要員及び事務所借料等削減額の2.1億円を除くと実質削減額3.9億円となり、20.9%の節減を達成した。事業費でも、効率化対象額103.9億円に対し決算額は83.3億円で、差額20.6億円から増員未達要員、事務所借料削減及び海外調査費用額等の13.6億円を除くと実質削減額は7億円となり、6.8%の節減を達成した。また、経費削減が、継続して実施されていることを確認した。

##### ② 随意契約の見直し

「独立行政法人の契約状況の点検・見直し（平成21年11月17日閣議決定）」に基づき、「契約監視委員会」を設置し、平成22年1月26日の

第一回契約監視委員会において、随意契約、一者応札・応募の点検・見直しを行うとともに、事前点検による随意契約の見直しや競争入札でも実効性が確保されているかを検証し、一般競争入札への移行の徹底と公表を行った。

平成21年度の競争性のある契約方式（企画競争、公募を含む）の件数割合は、58.9%となり、前年比で11.9%の改善を確認した。

また、随意契約見直し計画（平成19年12月）での、随意契約から競争性のある契約への移行状況は、平成21年度の実施対象19件に対し13件の移行が済み、6件は契約時期のずれ込みにより、次年度以降の実施となったが、着実な改善が認められた。

各部の契約管理部門での事前点検と内部監査（経理・会計関係）も適切に行われていた。

### ③ 給与水準の適正化

簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律（平成18年6月2日）に基づく、平成21年度の1人当たり人件費は、平成17年度比7.0%削減し、計画（4%以上）を達成した。

一方、当機構のラスパイレス指数（対国家公務員指数）は、設立時から、120を超える高い水準で、平成21年度の指数は122.7となり前年比0.5増加した。また、地域や学歴要因を考慮した地域・学歴勘案指数は、104.0となり、前年比は0.4改善した。

高水準の要因として以下の点があげられる。

- ・在勤地が東京都であること
- ・高度かつ専門的な知識・経験が必要
- ・高学歴者の比率が高い（大学院修了者比率68.9%）
- ・競合関係にある製薬業界等の給与水準が高い

審査・安全対策業務を行うことから、高度かつ専門的な知識・経験の有る優秀な人材の安定した確保が不可欠となっている。このような状況に対し、国家公務員の給与構造改革を踏まえた新たな給与制度を平成19年4月に導入し、新制度の着実な実施により地域・学歴勘案指数を将来的に100に近づける努力を継続し、給与水準の妥当性についての検証結果を公表していることを確認した。

### ④ 本部事務所移転

事務所については、大規模増員計画に伴い必要となる執務スペースの確保と事務所借料の大幅な引下げ交渉の結果、第2期中期計画期間内は、移転を行わないこととなった。移転に伴う業務上の影響、移転に要する一時費用の増加、効果的かつ効率的な業務運営の観点及び収支・資金面の諸問題が総合的に検討されていた。また、平成21年度比で次年度以降の事務所借料が軽減されるなど、収支面の効果を確認した。

カ さらに、昨年の監事監査の改善に向けての方策についての指摘に対しては、「平成21年9月8日付け平成21年度監事監査結果への対応について（通知）」に記載された取組方針に基づき、以下のとおり対応しており、評価できるものとなっている。

- ① 審査セグメントにおける手数料収入の予算額と決算額の乖離は、機構発足以来の課題となっており、当初よりもかなり改善されているものの依然として相当な額の乖離がある。

今後とも、更に精度の高い業務量の見通しに基づいて、合理性を持った手数料収入の見込み額を推計していく必要がある。

（対応状況）

審査マネジメント部、審査業務部、財務管理部、企画調整部が連携し、年2回実施している企業における申請の動向把握に関する企業アンケートの精度向上を図るとともに、審査等業務進行管理委員会で審査各部毎の審査件数と処理期間を正確に見積もり、業務量及び手数料収入の推計精度を高めている。更に、財務管理委員会において月次での予算と実績の管理を行い、精度を確認している。予算額と決算額の乖離原因は、分析されている。

- ② 審査セグメントにおいては、平成16年度から平成18年度まで連続して損失が発生したため、第1期中期目標期間の終了時点においても、依然としてかなりの累積損失額を抱えている。

今後、第2期中期目標期間を通じて制度の安定化を図っていくためには、健全な財政運営により、この累積損失をできる限り早期に解消していく必要がある。

（対応状況）

平成21年度の審査セグメントの収支は、審査処理件数の増加、増員のずれ込み、事務所借料引下げや一般競争入札の促進による調達コスト削減等の経費削減により改善し、11.2億の利益を計上、累積損失は8.2億に縮減した。財務内容の改善は著しく、現預金も増加し、健全な財政運営による累積損失の早期解消に努めている。

- ③ 審査セグメントにおいては、申請件数が毎年変動し、将来の申請件数、申請金額を十分的確に予測することが難しいため、中長期的に十分な手数料収入を確保し、安定的な財政運営を図ることは必ずしも容易ではない。

今後、第2期中期目標期間を通じて、健全な財政運営により制度の安定化を図っていくためには、中長期的観点に立って、手数料体系のあり方を含めた財政安定化のための効果的な方策について、早急に検討を進める必要がある。



る。

また、審査セグメントの当面の財政運営については、制度の安定化が図られるよう、リスク管理の観点から、適切なマネジメントを行う必要がある。

#### (対応状況)

審査等業務進行管理委員会及び財務管理委員会において、適切な財政運営のマネジメントを行うとともに、中長期的観点での手数料体系のあり方を含めた財政安定化のための効果的な方策については、7月に設置した手数料体系検討チームにおいて作業を行っている。

現状、財務内容は、流動性が高く安定しており、申請件数や審査員の増加動向から、収支や資金繰りの急激な悪化は予見されないことを考慮し、平成24年度以降での手数料体系の見直しを想定している。今後、中長期の申請・相談件数予測（業務量）に基づき、審査や相談業務等の手数料収入の動向を総合的に判断し、手数料体系を見直し、健全な財政運営による制度の安定化を図ることになる。

### (3) 改善が望まれる事項

#### ア 医療機器に係る審査の迅速化について

医療機器に係る審査の迅速化は、医療機器部門の努力により、新医療機器の総審査期間は、優先品目、通常品目とも目標を達成し、承認件数も倍幅と改善し、新規の申請分についての迅速化への取組みは進んできた。しかし、3月末での審査中の件数42件のうち平成20年度以前分が、24件と過半を占めている。また、改良医療機器及び後発医療機器では、総審査期間の目標を大きく下回り、審査中の件数2048件のうち平成20年度以前分が1232件と60%強を占めている。

このため、既に申請いただいた方に審査が遅いとの悪い印象を与えてしまう状況が生じている。一方、医療機器部門の収支状況は、改善していることから、一時的（又先行した）増員等を行い、計画にある3トラック審査制の早期導入や問題のある品目への特別対応による長期化している審査案件の一扫が急務である。

#### イ 増員による組織の急拡大への内部統制上対応

機構は、人的資産（高学歴・高スキルの人材が主体）と情報資産（先端的医薬品・医療機器や副作用・薬害被害者等に係る膨大な個人・機密情報の蓄積と

流通) から構成される知識集約集団であり、この重要な資産である人材と情報の両面において、短期間での大幅な審査・安全対策等の人員拡大と流通情報の増大といった組織運営面での大きな変化が見られることから、予防措置の検討が必要である。

#### ① 義務的研修の実施

機構の研修の中では、技術に関連する研修は極めて充実し、学会・医療現場への派遣や連携大学院構想を含め、高いスキルを持つ人材に対し、トップ水準の教育の場を提供している。しかし、新任者研修を除き、すべての研修が、任意の受講となっている。

特に、「コンプライアンス」と「情報セキュリティ(個人情報保護を含む)」に関する研修は、すべての業務を行う上で、その根幹となるものであり、任意参加ではなく、全従業者を対象にした必修研修として、実施する必要がある。また、常勤職員だけでなく、大量の機密情報を管理し、かつ日常的に取扱う事務補助員、嘱託職員、派遣職員等に対しても、従業者に対する監督責任として実施すべきである。

#### ② リスクマネジメントを活用した内部統制の導入

人材と情報の両面での組織運営上の変化により、マネジメントの負荷は、増大しており、「業務の有効性・効率性」、「資産の保全」、「コンプライアンス」、「財務等の信頼性」に係る機構内の全リスクを再評価いただき、内部統制機能を見直す必要がある。その際、以下の事項を考察いただきたい。

- i) 審査に係る判断基準、手順書類、情報管理ルール等の体系化(レギュラトリーサイエンスへの寄与という観点からの記載が可能であればその趣旨も含めて)
- ii) 環境整備(クリアデスク・クリアスクリーンによる業務効率化と情報セキュリティ向上)
- iii) キャリアパスのルール化
- iv) 法務担当の拡充

以 上