

平成 2 4 年 6 月 2 9 日

平成 2 4 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 1 9 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 2 3 事業年度に係る会計の処理、業務の運営及び内部統制の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

第 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るなど必要に応じ意見を述べてきた。

あわせて、平成 2 3 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内部統制や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 3 9 条に基づき、監査を実施した会計監査人新日本有限責任監査法人からその結果の報告と説明を聴取した。

第 2 監査の結果

1 平成 2 3 年事業年度決算会計報告

ア 平成23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23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 会計監査人新日本有限責任監査法人の監査の方法及び結果は、相当であると認める。

2 内部統制・業務運営状況

(1) 内部統制について

ア 統制環境の整備について

機構の組織が急拡大する中で、過去の苦い経験を忘れず、権威主義、予断(思い込み)や当事者意識の希薄化を防止し、判断力と業務遂行力の適正なレベルアップを図るため、業務運営における判断基準とコンプライアンスの基礎となる機構の理念がベクトルとして明確に示されている。

また、急増する人材の早期戦力化と組織変革の方法論として、OJTに加え、大局観に基づき、セーフティトライアングルやレギュラトリーサイエンスの提唱グローバル化の推進、組織構造のオープン化による透明性の確保等、継続的な取組が行われている。

① 理事長は、社会的に認知される組織運営の指針として、審査、安全、救済の理念を内外に明示し、引き続き積極的に啓蒙に努め、率先し実践している。
またPMDA国際ビジョンを定め、グローバルマインドを醸成している。

② 理事長は、機構の業務活動を学問的にレギュラトリーサイエンスとしての整理、体系化を通じ、グローバルでの機構の存在感と職員等のスキルを高める活動を指揮し、連携大学院の推進や機構のオープン化と人材の流動化による組織の透明性確保に留意した運営を行っている。

③ 理事長や理事が月次で収支を的確に把握するための財務管理委員会や審査

の進捗状況管理を行うための審査等業務進行管理委員会は、毎月又は定期的に運営されている。また理事会、幹部会(部次長以上)等の重要会議には必ず関係者が出席し、案件内容に対する積極的な質疑や意見の発言があり、それらの情報は、部長を通じて全職員に共有されている。

- ④ 理事長、理事は、外部委員からなる運営評議会、審査・安全業務委員会、救済業務委員会において活発に行われる質疑や意見に対する的確に対応し、業務運営の透明性確保に努めている。また医薬品業界、医療機器業界、内外有識者等との意見交換にも努め、機構の存在感を対外的に高めている。
- ⑤ 「一般相談窓口」等を通じて、社会的な評価や苦言・提言内容を收拾し、内容と対応方法を毎週公表している。平成23年度に一般相談窓口に寄せられた総問い合わせ数は1958件、うち苦情・意見・要望は158件となり、リスク管理委員会において苦情等の内容が報告され、組織として共有化し積極的に業務運営に反映している。
- ⑥ 理事長、理事は、「職員の意見を聴く会」を年1回開催し、広く意見を求め、提示された質問や意見に対してその内容と対応方針を全職員に機構のイントラネットで公表している。
- ⑦ 中期計画や年度計画の妥当性については、機構の業務目標は、基本的にグローバル水準での業務の有効性と効率性の実現(例えばドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消)を目指したもので、各種計画も原則的に数値化され、かつ年度別に展開し設定されている。また業務運営の結果も、業務の有効性・効率性を表す数値で表示され、財務面の健全性は、収支や各種の指標として表示され客観的に評価できる。

さらに、業務の大半が民間資金で運営されており、直接的に社会から計画と結果が評価、監視される構造となっている。そのため社会からの要求を反映した目標と計画を策定しており、達成には相当の努力を要する水準であり適正な設定が行われていると認められる。

現状、目標水準については社会的理解が得られていると考えられる。
- ⑧ 機構のイントラネット上で必要な情報は全員に周知され、内部通報制度も整備されている。
- ⑨ 情報公開や各種制度、情報提供に関する社会的な広報活動は、適切に行われて業務の透明性の確保に努めている。情報公開のための事務作業量は年々増加し、体制面の見直しが必要になっている。

イ リスク管理について

① 事故等情報の共有について

リスク管理委員会(部次長以上)が毎月定期的開催されており、事故等が発生した場合には、事例の経緯、原因や対応方法について委員会で活発に協議され、再発防止のため全員に情報が共有化されている。リスク評価に基づくリスクマップを作成し、主要リスクの発生状況を管理しているが、定期的な見直しによるレベルアップが求められる。

平成23年度は、リスク管理委員会において38件の事案が報告、協議されている。内容は事務ミス等であるが、事後対応が適切に行われ、幸いに被害や損失を防止できたが、発生件数が多く動向が懸念される状況にある。

② 事故への対応について

事故等が発生した場合には、理事長、監事、関係理事に迅速に報告され、2次的被害の拡大を防ぐ的確な措置の実行に努め、事故関係者等に対するペナルティも適切に行われている。また内外の関係者に対する連絡等も適切に行われている。

③ 法務上のリスク(訴訟等)について

現在10件(15名)の訴訟案件(被告側)を抱える一方で、日常業務での法務関連作業の負荷が増大している。現状では、対外的な訴訟は、主に企画調整部内の審査係が対応し、顧問弁護士2名は総務部と企画調整部が各々契約し独立して管理している。

なお、救済、安全、審査の各部門から、職員が柔軟に相談、活用できるように法務担当部署を組織的に明確にしてほしいとの要望があり、コンプライアンス体制の強化からも対応が急がれる。

④ 労務管理上のリスクについて

機構における最重要資産である職員を、審査・安全体制強化の一環として短期間での大量採用を実施した結果、特定若年世代に人員が集中した構成となっている。人材育成やメンタルヘルス等の健康管理は適切に行われているが、中長期的にこの人員構成は組織運営におけるリスク要因となる可能性があり、人材の流動化による最適な配置を考える必要がある。

⑤ 再就職制限の見直しについて

審査・安全管理業務において、従来の業務範囲から事業化戦略・治験相談や市販後安全対策等、時間軸が拡大し、より社会に広く係ることで情報を的確かつ迅速に判断し即応する体制に変化している。医療イノベーションの推進に際して、薬害等被害防止と医薬品・医療機器開発を的確に実現するために、機構の理念の周知徹底と励行をベースとしたコンプライアンス体制(組

織と人材)の確立が前提となる。

また、再就職制限の見直しにより、外から閉ざされた純粋培養ではなく、内外の人材が多面的な交流(相手の思考方法、行動様式や文化の理解)により審査・安全管理のスキルや技術の高度化や信頼性を高め、社会全体で監視するオープンで透明性の高い組織への変革を意図している。

ウ 情報管理と伝達について

- ① 機構は、審査、安全、救済に係る膨大な機密情報や個人情報を書類及び電子媒体で管理し利用する情報処理機関として、全職員が情報管理と伝達の重要性を理解し業務を遂行する必要があり、コンプライアンスと情報セキュリティの研修は、義務として全ての職員が受講対象として管理されている。
- ② 情報セキュリティは、定期的に外部専門機関による監査が実施されており、重要な指摘事項と改善措置状況は管理されている。
- ③ 法人文書に関する規程等は整備されており、その運用状況は法人文書管理状況の点検票に基づき、監査室において定期監査が行われている。
- ④ 情報開示請求件数は、平成23年度は1192件と前年比21%強も増加99%以上が審査・安全関連の資料のため各々の開示文書が大量であり、適切に管理しているが、膨大な事務負担となっており、検討が必要である。

エ モニタリングについて

機構の重要な資産は「人的資産」、「金融資産」、「情報資産」であり、監事は主要な会議等に出席し、重要な文書を点検するほか、職員等との対話を通じて、運営状況のモニタリングを行っている。また各部門において以下のようなモニタリングが実施されている。

- ① 総務部では労務管理として各部の勤務状況等について定期的に点検しリスク管理委員会で報告を行い情報の共有化を図っている。また衛生委員会を通じ、各部門での問題の把握に努めている。
- ② 財務管理部では会計処理として定期的に、残高照合や実在確認等を実施している。
- ③ 情報化統括推進室では外部専門機関による情報セキュリティに関する監査

等、各部において管理すべき事項については、日常モニタリングが行われている。

- ④ 内部監査を行う監査室は2名で、監査計画に基づく監査や年2回の「企業出身者の就業制限ルールの順守状況に関する監査」、定例業務として「内部通報事務局」、「契約監視委員会事務局」、「競争入札の監視」があり、「監事監査の補助」も行う等、ルーチン化した作業が多く、柔軟な業務監査の実施が難しい状況にあり、内部からの応援のほかに必要に応じ外部の監査専門機関を有効に活用する必要がある。

オ ICTへの対応について

- ① 業務・システム最適化計画に基づく「次期申請・審査システム」の大規模な詳細設計が、CIOの統括管理の下、専門家である理事長特別補佐の助言等により進められている。同時に安全対策、健康被害救済システムについても最適化のための改修を行っている。

また、医療機関システムを含む医療情報データベースシステムの開発も進められており、大規模な投資が発生している。

- ② 機構の情報システムの最終的な投資判断は、「情報システム管理等対策本部等設置運営要領」に定める投資決定会議で行うが、「投資決定会議においては、次年度の情報システム関連投資計画の決定を行う…」と複数年にわたる大規模な情報システム開発に対応しておらず、要領の見直しが必要である。

また長期にわたる大型投資であり、償却開始時期のズレによる各年度の収支計算と損益計算の乖離が中期計画期間を超えて発生するので注意が必要である。

- ③ 審査報告書作成の審査業務に占める作業負荷は大きく、今後の審査期間の短縮には、報告書作成の合理化が不可欠となる。また機構がグローバルでのプレゼンスを高めるためには報告書の英文による迅速な公表が求められており、「職員の意見を聴く会」の意見においても、英文化に際して日本語のあいまいな表現の確認負担が大きいとの指摘と改善が求められている。

- ④ 安全対策部門においては、データマイニングを用いたシグナル検出方法や電子化された医療情報データの解析手法等について外部の専門家を加え業務としてシステム化を進めているが、審査部門では、規格基準部主催の新統計プロジェクトはあるものの、「モデル&シミュレーション」等のシステムや統計解析手法を活用した審査の高度化への取組は、海外と比べ進んでいないことから早期に組織的取組を計画的に進める必要がある。

（２）業務の運営状況（統制活動）について

平成２３事業年度は、第２期中期計画（目標）の３年目として、平成２３年度業務計画に基づき、平成２３年９月２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の業務実績に対する評価結果及び平成２３年１２月９日付け政策評価・独立行政法人評価委員会の意見等を考慮した効果的かつ効率的な業務運営を図り、目標達成に向けた、最先端情報へのアクセスによる質の高いパフォーマンスを上げる努力と人材育成が行われてきた。

ア 審査等業務

「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、平成２３年度において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、審査体制の人的強化を行うため平成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２３年度は、要員数が計画比５０名の未達での業務運営となったが、平成２０年、２１年度の大量採用者の戦力化による審査体制の強化が一段と進んだ。また、審査マネジメント部での審査の進捗情報の分析、管理による支援、並びに審査業務部による適正な審査事務が行われ、さらに、審査各部での特性に応じた運営面での工夫により着実に審査期間の短縮が進展した。

総審査期間（中央値５０％について達成）では、新医薬品（優先品目）が６．５ヶ月、新医薬品（通常品目）が１１．５ヶ月となり、目標比で各々２．５ヶ月、０．５ヶ月短縮し目標を達成、特に新医薬品（通常品目）では目標が前年比で４ヶ月と大幅に短縮している。また行政側審査期間も各々目標を達成し、内訳指標である申請者側期間も前年比で短縮が見られた。

承認件数についても、１３０件と前年比約１４％増加した。審査中の件数は１０６件、うち１年以上経過した（平成２２年度以前）申請分は１０件と前年比２０件削減し、審査案件の滞貨状況は著しく改善するとともに、平成２３年度の総審査期間の大幅な短縮によりドラッグ・ラグの解消が進んだ。

これらの審査の生産性向上により、手持ちの審査案件が減少し、新規申請状況のばらつきが即、審査各部間の繁閑に影響するため、審査要員の流動化が必要となっている。

同様にワクチン分野でも審査案件が集中し、かつ短期間での審査が求められるなど、固定的な要員配置が難しくなっている。以上のことから、複数の専門分野に精通する審査員の育成が急がれる段階にある。

再生医療等の革新的な医療分野については、申請案件は少ないが、医療イノベーションのための薬事戦略相談を通じ、先端情報の収集と産業界、大学

への支援を実施しているところである。

対面助言（治験相談等）の実施件数については、447件と前年比57件拡大し、また対面助言から記録確定の期間30日勤務日での完了率は92%となり、目標を達成した。なお、対面助言の実施は、審査要員のレベルアップ及び審査の円滑化に寄与し、ドラッグ・ラグの解消に繋がるものである。

今後の課題は、大量の新規採用者の戦力化を引き続き着実に進め、さらに一段のレベルアップを図るとともに、審査プロセスでのシステム活用による審査の質の向上が急務となっている。

- ② 後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品は、審査期間目標を各々達成した。承認件数は合計で6060件と前年比443件増加している。

審査中の件数は7245件と前年比で166件減少しており、案件審査の進捗状況の把握、分析による安定した業務運営が行われているが、新規申請件数も6234件と前年比で217件減少しており、承認件数に比し審査中の件数の水準は高く、審査中案件の削減（処理）努力が必要である。案件審査の進捗状況の把握、分析による安定した業務運営が行われている。

後発医療用医薬品に係る相談業務に関しては、新医薬品に比べ取組が遅れており、平成24年1月から後発医療用医薬品の品質及び生物学的同等性の申請前相談を試行的に実施したが、新医薬品に比べ人員を含めた体制整備が遅れ、3件に止まっていることから、今後の医療経済面からの重要性の一段の高まりやバイオ、抗がん剤等の特許切れを控え、後発医療用医薬品の審査員の増加も含めた専門審査部の創設等、抜本的な審査体制の整備が急務となっている。

- ③ 医療機器に係る審査の迅速化に関して、平成23年度は、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づく審査員の5年間で計69名の増員計画最終時点比31名減（前年比17名増）での運営となった。

しかし審査員の逐次投入計画が戦力不足を生むことになった。後発医療機器を専門に担当する医療機器審査第三部を設置し滞貨処理を進めるとともに、新規採用者の戦力化、審査マネジメント部による審査案件の進捗状況の分析や支援等により在庫案件の処理と迅速化を図った。しかし、大量の臨床なしの審査案件については、その処理に課題を残す結果となった。

総審査期間は、新医療機器（優先品目）が4.3ヶ月、新医療機器（通常品目）が9.7ヶ月となり目標を達成し、また前年に比べ大幅に審査期間を短縮した。承認件数でも優先品目及び通常品目の合計で計33件と前年比15件増加、審査中の件数は44件、うち1年以上経過した（平成22年度以前）案件は13件と前年比6件減少し、着実に改善が進んでいる。

改良医療機器（臨床あり）の総審査期間は13.9ヶ月となり目標を達成かつ前年比でも短縮した。承認件数は55件（前年比15件増加）、審査中の件数は32件（前年比10件減少）、うち1年以上経過した（平成22年

度以前) 案件も 7 件 (前年比 3 件減少) となり、着実に処理が進んでいるが、現在の処理ペースを維持する必要がある。

改良医療機器 (臨床なし) の総審査期間は 13.3 ヶ月と前年比 1.2 ヶ月短縮したが目標未達となる。承認件数は 218 件 (前年比 36 件増加) となるも、審査中の件数は 203 件 (前年比 18 件増加)、うち 1 年以上経過した案件は 66 件と前年比 19 件も増加し、進捗状況の悪化が懸念される。

また、平成 25 年度の総審査期間 6 ヶ月の実現には、後発医療機器と同様の組織的な見直しが必要と考えられる。

後発医療機器の総審査期間は、5.0 ヶ月となり、前年比 6 ヶ月と大幅に短縮し目標を達成した。しかし承認件数は 907 件と前年比大幅に 484 件も減少しており、必ずしも中央値の目標達成が審査実態を反映した結果とは判断できない状況にある。審査中の件数は 774 件と前年比 15 件の微減に止まり、1 年以上経過した案件は 295 件と前年比 89 件も逆に増加している。さらに、新医療機器以外 (後発医療機器が主体) の平成 20 年以前の未承認案件 (審査中) が 306 件も残っている。

このためスピーディな審査で承認を受ける申請者がいる一方で、それを上回る審査案件の長期滞貨が発生し、過半の申請者の後発医療機器審査への不信を募らせることになった。

長期滞貨の発生は、一概に審査側責任によるとは言えないが、不慣れな申請者を考慮した申請前や直後の親切かつ丁寧な対話が不足していたことは否めない。また新医療機器の審査件数とは、規模の異なる年間約 1 千件の後発医療機器等の審査を同一ライン (個人的能力に負う方法) で処理し、大量の滞貨を発生させた過去の審査体制にも問題があった。しかし現在は、体制や運営方法を見直し、組織的な取組を行っている。

平成 24 年度の総審査期間目標 4 ヶ月の実質的な達成には滞貨の早期一掃が急務である状況は変わらず、案件処理を進めるため引き続き人材の育成と増強を進める必要がある。

対面助言 (治験相談等) の実施件数は、141 件と 29 件も増加し、対面助言から記録確定の期間 30 日勤務日での完了率は 91.6 % と目標を達成し、デバイス・ラグ解消に向け、新医療機器の申請者との円滑な連携を進めている。

- ④ 信頼性保証部門における適合性書面調査/GCP/再審査資料/GPSP/GLP の処理件数は、平成 23 年度の医薬品、医療機器合計で 1720 件と前年比で 73 件減少したが、これは未承認薬審査案件の増加による影響と考えられる。審査部門と密接に連携し、書面及び実地による効率的な各種調査を実施し、審査期間目標の達成に寄与した。
- ⑤ 品質管理部門における平成 23 年度の GMP/QMS の調査処理件数は、医薬品、医薬部外品、医療機器合計で 2133 件 (うち実地調査 221 件)

となった。医薬品の品質管理システムとGMP基準のグローバルな整合性を目的とした各国の薬事行政当局の組織（PIC/S）への加盟に向けて迅速な準備作業を行った。

また、実務経験のない審査部門等の要員の製造現場教育の一環として、GMPやQMS調査への同行が行われている。今後相当数の調査要員を確保する必要があり、外部からの人材確保と内部ローテーションによる実務経験に通じた人材育成が求められる。

さらに、品質管理部内の管理部門を強化し、海外での調査活動の支援や監視を行う管理体制の整備が急務となっている。

- ⑥ 国際共同治験は、治験計画届総数689件と前年比57件増加する中で、121件と前年比13件減少したが、新有効成分の国際共同治験に係る相談は73件と前年比7件増加している。

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名の増員計画に基づき、採用を継続し平成23年度は、計画比22名減での運営となったが、引き続き副作用や不具合等の情報収集の充実、情報分析の高度化への取組としてデータマイニングによる科学的評価分析の実用化を進めた。また、ワクチン接種緊急促進事業に基づき、ワクチンの重篤な副反応の整理、評価を実施した。

特にインターネットでの患者からの副作用報告受付の試行や、大学病院等10拠点をベースに安全対策に活用する医療情報データベース基盤整備事業（将来的には1000万人規模を想定）としてデータベースシステムの開発を開始した。

さらに、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と審査部門との円滑な連携により、医薬品リスク管理計画対応への準備を進めた。

平成23年度末での安全情報提供状況については、患者向け医薬品ガイドは363成分、1951品目をホームページに掲載、医療情報提供HPへのアクセス数は9億5千万回弱（前年度比9%増）、またPMDAメディナビ（医療関係情報配信）の登録数は55千強となり前年比約2万増加し年間に259件の情報配信を実施した。医薬品相談件数は、8945人（前年比99人増）し、医療機器相談件数は660人（前年比86人増）となり、良好な運営状況が行われている。

- ② 安全対策拠出金については、拠出金管理システムによる管理、納付依頼や催促状の送付、電話での督促、訪問徴収を行い、収納率は99.6%と目標99%以上を達成した。

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に関する企画や実行には、必要な資金を投じ積極的かつ多面的に行われている。相談件数は、21577件と前年比で約34%増加し、認知度が高まっていると考えられる。一方ホームページアクセス件数は72688件と過去の増加ペースから一転して、前年比約19%の大幅減少となったが、これは、東日本大震災と節電の影響を受けた可能性が考えられる。引き続き制度の普及に向け効果的な広報活動を計画している。

② 業務においては、迅速な処理に努め、平成23年度の副作用救済、感染救済の合計決定件数1110件と前年比82件増加した。

副作用救済の標準事務処理時間8ヶ月内の処理件数割合は、東日本大震災による3月の判定部会中止の影響を受けたため、73.3%となり前年比1.6%減少したが、70%目標は達成した。また、6ヶ月内の処理件数割合も判定部会中止影響を受けたが、実行計画に基づき迅速化に努め48.4%と前年比5.9%上昇し目標60%に向け段階的な改善を進めた。

特定救済、受託・貸付、受託給付の各業務では、継続した運営の効率化に努めている。

副作用抛出金収納率は99.8%、感染抛出金収納率は、100%と目標99%以上を達成した。

保健福祉事業への取組状況や、審査・安全対策部門と連携した情報の共有化による医薬品の適正使用の周知等に関し、効率的かつ効果的な運営が行われていることを確認した。

エ レギュラトリーサイエンス等の推進について

機構においては、レギュラトリーサイエンス研究に関する基本的考え方の策定、学術論文の公表を行う一方、規格基準部を設置し基準及びガイドラインの整備を促進した。

平成23年度の大学等からの講義依頼については、27大学71講座になり、連携大学院は3月末現在11校と5校拡大し、機構の社会的な認知は着実に高まっているところである。

さらに、各部門においても、内外学会等への積極的な参加による最先端情報へのアクセスや横断的基準作成プロジェクトによる研究活動が行われている。

一方、技術職と総合職のキャリアパスに対応した研修体系の拡充と整備を引き続き進めているが、新任者研修など一部を除き研修については自主参加

型がベースとなっている。しかし短期間に急膨張した要員を抱える機構が行う研修機能としては、職員等が業務遂行に当たり迅速かつ的確に社会の要請に応じられる人間性と技量・能力を有し維持、向上できる人材となることを要求することが重要であり、研修部門としてその責務を果たすには、継続した啓発への取組を義務化し管理する研修制度の整備が必要となっている。

オ 財務面について

① 審査部門

収入は、審査・相談業務の迅速化による案件処理数の拡大等により着実に増加、補助金等の減少を吸収し前年を若干上回った。費用は、各種の経費削減努力や競争入札の推進による調達コストの引下げ等により増員に伴う人件費や物件費の増加にもかかわらず前年の水準に止めた。その結果、審査部門は前年度を上回る22億円の利益を計上した。利益剰余金は35億円となり新申請・審査システムに必要な資金を確保し積極的な投資が可能な財務・収支構造を維持している。当面の申請件数等の動向も大きな変化はなく、安定的と認められる。

また新医薬品審査、一般薬等審査、医療機器審査、信頼性保証、品質管理の各部門別全てが、収支の黒字を確保している。

特に新医薬品部門では相談手数料(自主的)が収入の占める割合の約42%(件数でも相談が審査の約3倍)となり、審査手数料(義務的)の割合が低下し、収支面に与える影響が極めて大きくなっている。

② 安全対策部門

拠出金収入は、引き続き安定かつ微増傾向にあり、費用も医療情報システム開発や情報提供等の安全対策機能の拡充にもかかわらず各種の経費削減努力や競争入札の推進による調達コストの引下げ等により、ほぼ増員による人件費増の範囲に止まり、4.8億円の黒字を確保した。利益剰余金は26億円となり、安全対策の高度化や機能拡充等に投資できる財務・収支構造を維持している。

③ 健康被害救済部門

「副作用救済勘定」と「感染救済勘定」はともに、拠出金収入は安定かつ増加しており、費用面では給付金と保健福祉事業以外の費用は、責任準備金繰入の減少や各種の経費削減努力や競争入札の推進による調達コストの引下げ等により前年比減少し増益となる。利益剰余金は各々約86億円、約48億円になり財務・収支構造は安定している。なお保健福祉事業については、引き続き費用対効果に留意した運営を行うことが不可欠である。

また責任準備金等については、適切に確保し、管理されていることを確認

した。

「特定救済勘定」は独立した管理が適切に行われており、費用面において給付金を除く業務費や一般管理費が実額ベースで前年度を下回る水準となり、コスト削減が認められた。

「受託・貸付勘定」と「受託給付勘定」では、各々独立した管理が適切に行われており、給付金を除く費用が実額ベースで前年度を下回る水準となりコスト削減が認められた。

④ 管理部門

東日本大震災後の節電やタクシー代等の経費削減と効率的な業務運営に努め、「審査」、「安全対策」、「健康被害救済」各業務の収支改善に貢献した。

今後は組織の急拡大に伴うシステムの陳腐化と維持コストの増加懸念から財務会計と人事給与システムの再構築が急がれる。

⑤ 法人全体

平成23年度は全部門が損益計算上黒字を計上、金融資産が引き続き増加し、財務状況はさらに改善が進み、健全に運営されている。

貸借対照表上、3月末の全資産は、618億円(前年比38億円増加)となり、また、金融資産(現預金、預託金、有価証券)は579億円、うち現預金は273億円となり、その運用管理は経営上のリスクとして影響が大きい。

また次期申請・審査システムと医療情報システムは、システム稼働前に高額を支払が発生し、収支と損益計算上の中期計画を超えたズレが生じるので留意が必要である。

カ 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）

平成23年度は、一般管理費の効率化対象額15.4億円に対し、決算額は11.5億円、差額は3.9億円、増員未達成要因を除くと実質削減額は2.6億円となり、16.7%の節減を達成した。

事業費の効率化対象額105.3億円に対し、決算額は89.1億円、差額は16.2億円、増員未達成要因等を除くと実質削減額は8.2億円となり、7.8%の節減を達成した。

「無駄削減に向けた取組の強化について」の計画策定、推進活動と対外公表を行い、契約監視面では随意契約の一般競争への移行の徹底等、積極的な取組による経費削減効果が確認された。

「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）」においては、「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のうち、「随

意契約の見直し」、「給与水準の適正化」、「本部事務所移転」については、次のとおりである。

② 随意契約の見直し

随意契約見直し計画（平成19年12月）での、随意契約の競争性のある契約への移行状況は、平成22年度において、当初見直し計画にある56件の競争入札への移行を確認している。また、「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が実施されていることを再度確認した。

平成23年度は「契約監視委員会」を6月、9月、12月、3月に計4回開催し、全契約の事前点検による随意契約、一者応札等を見直しや競争入札の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を徹底した。

これにより平成23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、81.6%と前年比15.7%、さらに金額割合でも76.0%と前年比10.6%改善した。これによる経費削減効果を確認した。

一者応札・応募の削減のため、調達計画にある案件一覧を委員会後に事前公表し、予定案件の周知を行い、また入札時に他の入札者の有無が確認できない方法への変更を行う等の運用を行った。大型の調達案件については入札期間の長期化や総合評価等の選定委員における外部の有識者や専門家の複数の配置を実施した。しかし機構の業務の特殊性や、医療情報データベースにおける大学病院等の個別システム変更に係るリスクを嫌い入札参加者が限定されたため、結果として一者応札が集中した。今後は一者応札への対策が課題となっている。

契約管理部門での調達案件の事前点検、監査室の入札時の立会や全契約の点検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23年度の1人当たり人件費は、平成17年度比8.4%の削減し、計画（5%以上）を達成した。

しかし、当機構のラスパイレス指数（対国家公務員指数）は、設立時より、120を超える高い水準で、平成23年度の指数は122.4となり前年度比0.3悪化した。地域や学歴要因を考慮した地域・学歴勘案指数も、104.9となり、前年比は0.7悪化した。

高水準の要因として以下の点が挙げられる。

- ・在勤地が東京都であること
- ・高度かつ専門的な知識・経験を有する優秀な人材確保が不可欠
- ・高学歴者の比率が高い
- ・製薬業界等の給与水準が高い

実際に職員の約 1 / 3 が、博士と医師で構成される特殊な組織であり、審査や安全対策業務に従事する高度かつ専門的知識や経験のある優秀な人材の安定した確保が不可欠となっている。国家公務員の給与構造改革を考慮した給与体系を平成 19 年に導入し、将来的に地域・学歴勘案指数を 100 に近づける努力を継続しているが、大学院卒比率が 75.7%と国の 5.2%に比し差異の大きい人材構成上から、かい離幅が拡大した。

なお、給与水準の妥当性や水準等についての検証結果を公表している。

④ 本部事務所移転

事務所借料の大幅引下げ交渉により、平成 22 年度より前年比で 3 億円強を削減したことを確認しており、中期計画期間中の移転計画はない。

(3) 昨年度の政策評価・独立行政法人評価委員会からの意見について

「新医薬品の通常品目の審査期間のうち申請者側期間については、平成 22 年度目標の 5 カ月に対して実績が 6.4 カ月と目標値を下回っているにもかかわらず、法人において目標未達要因の分析や改善策が明らかにされておらず、今後の評価に当たっては、総審査期間だけでなく、申請者側期間や行政側期間それぞれの目標の達成状況を確認し、実績が目標値を下回った場合には、その要因分析及び改善策を明らかにさせた上で、法人の取組については厳格な評価を行うべきである。」

(対応状況)

審査マネジメント部において審査期間の目標達成状況と未達の場合はその要因を分析し、審査等業務進行管理委員会で理事長以下幹部が、定期的に未達原因の把握と対策を協議しており、指摘内容を自己評価に反映することを確認した。政策評価・独立行政法人評価委員会が指摘した新医薬品の通常品目の申請者側期間については、特にその具体的要因について分析し必要な対応を進めていることを確認した。

なお、申請者側期間は、ドラッグ・ラグの最終目標である総審査期間の達成をあくまで補完する指標であり、行政側期間と相互に関連する本目標達成を個別に議論しても生産的ではなく総合的に評価している。

(4) 事業仕分けに係る評価結果について

「出向の在り方の問題を含め、ガバナンスの抜本的改革・強化が必要である。」

(対応状況)

平成22年度における政府の事業仕分けの結果、国からの現役出向者数を削減し、課長級以上の全職員のうち、プロパー職員の割合を4年以内に50%以上にするとの方針が示されたことから、これに沿った対応を図っている。

また理事長特別補佐を設置するとともに、アカデミアや医療現場との連携やコミュニケーションを強化する科学委員会、審査等改革本部の設置や審査センター長の専任化のための準備を開始し、ガバナンスの強化を進めた。

(5) 昨年度の監事監査において指摘した改善が望まれる事項について

平成23年9月30日付け平成23年度監事監査結果への対応について（通知）にある取組方針に基づき、以下のとおり実施されている。

ア 医療機器の審査に関し、部の適正人員規模と役割分担に留意し、案件の早急な処理が必要である。

(対応状況)

平成23年11月に後発医療機器を専任で担当する医療機器審査第三部を創設し3部体制とするとともに、改良医療機器、後発医療機器にかかわる申請資料の合理化を図るなど改善に努め、新規申請案件の処理時間は短縮化されてきたが、運営開始時期も遅く処理件数の改善には至らなかった。各分野間での処理スピードのばらつきがより顕在化し、滞貨案件の処理に課題が残されている。医療機器審査については3年連続となるが、引き続き指摘事項として別途記載する。

イ 一定期間、PMDA内に外部から多様な専門家、研究者、実務経験者等をセキュリティに留意の上、受け入れる仕組みを早急に考慮する必要がある。

(対応状況)

機構と外部の円滑な人材交流を進めるため、以下の施策を実施。

大学等からの人材の受け入れ（従来からの医師、歯科医師以外）

再就職制限の見直し

科学委員会委員（定員20名）等との連携

理事長特別補佐、審査センター長、副審査センター長の外部からの採用

また機構から最先端技術習得のため、大学や研究機関への職員の派遣やその逆の研究者の派遣事業等が計画されている等、着実な人材交流が進んでいる。

ウ 大規模な情報システムの設計・開発に係る調達について

(対応状況)

「次期申請・審査システム構築」や「医療情報システム構築」の大型の入札案件については、公示期間を50日とし、総合評価落札方式による場合には、評価配点に留意し外部有識者を複数名加えて実施したことを確認した。

エ 金融資産管理に係る内部監査について

(対応状況)

監査室による四半期単位での内部監査の実施と監査結果報告については適切に行われていた。金融資産、現預金ともさらに増加しており、業務運営上のリスク影響は引き続き大きいと認識し、監査室における内部監査の年間計画に組込まれており、現金管理状況の監視が行われていることを確認した。

(6) 意見及び改善が望まれる事項

ア 医療機器の審査に係る滞貨案件処理と体制の見直しについて

後発医療機器の総審査期間は、5.0ヶ月(中央値)となり、審査の迅速が進んでいるように見えるが、承認件数は907件(前年比大幅に484件減少)審査中の件数は774件(前年比15件の微減)で1年以上経過した案件は295件と前年比89件も逆に増加し、また臨床のない改良医療機器においても審査期間は13.3ヶ月と目標未達で審査中の件数は203件(前年比18件増加)、うち1年以上経過した案件は66件と前年比19件も増加し進捗状況の悪化が懸念される。さらに、新医療機器以外(後発医療機器が主体)の平成20年以前の未承認案件(審査中)が306件も残り、これらの滞貨が不信を募らせる大きな要因となっている。

臨床のある医療機器審査と臨床のない医療機器審査が混在した審査組織2部と後発医療機器のみの審査組織1部からなる現在の3部体制は、機能分担が中途半端で滞貨を残すリスクが大きいと懸念される。

今後の医療機器の審査体制については、社会の要請に柔軟に対応するため、医療イノベーションを担当する「新医療機器(臨床あり改良医療機器含む)」の審査と合理的基準に基づく迅速な「臨床なし改良医療機器と後発医療機器」の審査の2つの体制に組替える必要がある。

イ 法務機能の拡充と情報公開機能の独立採算組織化について

企画調整部内において、管理業務として訴訟等法務関係及び情報公開に係る業務が行われてきたが、業務負担も年々大きくなっているのが現状である。

業務の性格上、以下のとおり業務をいわゆる見える化し組織的な位置づけを明確にすることで必要人員の投入に対する社会的な理解も深まると考えられる。

- ① 法務担当部署を組織内において設置し、機構のコンプライアンスに対する取組姿勢を職員等に明示し、日常業務遂行に際して法務部門や顧問弁護士の活用を促進し、法務マインドやコンプライアンス意識を組織的に高め、訴訟等への対応力を強化する必要がある。
- ② 平成23年度の情報開示請求件数は、1192件と増加が著しくかつ大容量であり、適正に処理するためには、必要な人員の追加が不可欠である。
作業に要するコストを明確にし、迅速に対応できる情報開示センターとして独立採算的に管理できる自己完結の組織とする必要がある。

ウ 審査システムの高度化について

- ① 審査プロセスにおいて、審査報告書の作成と考察に要する時間が過半を占めているが、これらの業務に関するシステム化が行われておらず、新申請・審査システムにおいても対象として考慮されていない。
機構がグローバルでのプレゼンスを示すには、英訳した審査報告書のスピーディな公表が不可欠である。そのためには審査報告書の簡素化、標準化が求められていることから、審査報告書の文章や表現のパターン化、自動編集、同時英訳化に関するシステム機能の開発の検討が必要である。
- ② 安全対策部門におけるデータマイニングや電子化された医療情報データの解析手法等のシステム手法の業務上の活用状況と比べ、審査部門では、「モデル&シミュレーション」等のシステム手法や人工知能等を業務面で活用する審査の高度化が進んでおらず、グローバル水準に遅れることなく、組織として試行的取組を進め、ITを活用できる人材の育成を図る必要がある。

以 上