

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 の平成 25 年度の業務実績の評価結果

平 成 2 6 年 8 月 2 0 日

厚生労働省独立行政法人評価委員会

※なお、個別項目に関する評価資料については、省略している。

1. 平成 25 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期間（平成 21 年度～25 年度）の最終年度（平成 25 年 4 月～平成 26 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 24 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 25 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、理事長が業務の進捗状況を直接把握し、必要な指示を行う場の設置及び PMDA 全般の連絡調整の強化を行うことにより、理事長のトップマネジメントによる組織体制が確立されている。

さらに、学識経験者等による審議機関である「運営評議会」等を定期的に開催し業務の公正性や透明性の確保に努めるとともに、平成 25 年度には、PMDA の業務の全般を総括し、調整する者として「総括調整役」の設置、「関西イノベーション国際戦略総合特区」の要望として大阪府等が国に提案した「PMDA-WEST 機能の整備等」を具体化するため、「PMDA 関西支部」の設置など体制強化を図った。

課題となっていた増員については、専門性の高い有能な人材の確保が着実に進み、新薬審査部門を中心に増員が行われたが、平成 25 年度においても当初計画していた増員数を満たすことはできなかった。今後も引き続き、積極的な公募による有能な人

材の確保がなされることを期待する。

財務状況については、「随意契約見直し計画」の着実な実施による一般競争入札の推進や無駄削減に向けた取組みの強化等により、経費の削減が図られた結果、一般管理費及び事業費の経費節減については、中期目標期間終了時に達成すべき所要の節減を見込んだ平成 25 年度予算から増員未達成等による不用額を除いた額と比較して、それぞれ 11.5%減、4.7%減という大幅な削減を達成し、引き続き、中期計画を大きく上回る実績を上げることができたことを高く評価する。

人件費については、増員が図られているため総人件費が増加していることはやむを得ないが、平成 25 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 14.2%減となっていることを評価する。

個別の各業務のうち、副作用救済給付業務については、請求件数の大幅な増加にもかかわらず、請求から支給・不支給までの事務処理期間 8 ヶ月以内の達成率については、平成 25 年度計画で掲げた目標の 70%を大きく上回る 85.7%となっており、高く評価する。また、事務処理期間 6 カ月以内を 60%以上という中期計画で掲げた目標についても 60.8%と、初めて目標を達成したことは評価できる。

審査等業務について、新医薬品審査業務は、従来からの増員計画が未達成となっているものの、総審査期間について目標を上回ったことは高く評価できる。このほか、一般用医薬品、後発医療用医薬品等についても行政側審査期間の目標を達成しており高く評価できる。

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

医療機器審査業務については、新医療機器（優先品目、通常品目）、後発医療機器においては総審査期間の目標を達成できているが、改良医療機器（臨床あり品目、臨床なし品目）は総審査期間の目標を下回った。これは、申請年度が古く、審査が長期化している品目の処理を精力的に進めることにより行政側期間の目標は達成したものの、申請者側期間の目標が達成できなかったためであり、今後は、総審査期間の目標が達成されるよう、一層の努力を期待する。

PMDA は、日本再興戦略（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定。以下同じ。）等を踏まえ、更なる体制強化を図ることとなっており、薬事戦略相談の拡充等により、世界に先駆けて革新的医薬品、・医療機器等の実用化が促進されることを期待する。

安全対策業務については、審査と併せ「車の両輪」として医薬品等のリスクを適正に管理する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、医療機関報告について PMDA 自ら詳細調査を実施する体制を整備するとともに、平成 24 年 3 月から試行的に開始している患者からの副作用報告については、受け付けられたものすべてを担当者が確認し、緊急な対応の要否等を判断する体制を整備しており、評価できる。また、副作用の評価の高度化・専門化に対応するため、安全対策のチーム編成を 12 チーム体制としていることに加え、部内横断的な業務として各チーム職員を指名するなど引き続き体制の整備が進められていることを評価する。なお、体制の強化を通じて、副作用のラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容とするとともに、副作用報告から公表までの期間を、4 ヶ月に維持するなど安全性情報の迅速な提供に引き続き努めていることを評価する。ただし、従来からの増員計画が未達成であり、引き続き達成に向けて積極的な公募による有能な人材の確保がなされることを期待する。

これらを踏まえると、平成 25 年度の業務実績については、全体として PMDA の設立目的に沿って十分な成果が上げられており、評価をすることができる。今後とも、審査、安全対策及び救済給付の 3 つの業務が一体となって円滑に進むことを期待する。

なお、中期目標に沿った具体的な評価結果の概要については 2 のとおりである。

また、個別項目に関する評価結果については、別紙として添付した。

2. 具体的な評価内容

(1) 業務運営の効率化に関する措置について

① 目標管理による業務運営・トップマネジメント

目標管理制度の意義・必要性について新任者研修等により職員に周知徹底を図り、業務計画表の策定、幹部による業務計画表ヒアリングの実施と必要に応じて指示を行うことにより、理事長の経営方針を組織全体に浸透させる体制が確立されている。また、PMDA の業務運営に関する連絡調整のための「幹部会」、医薬品等の審査等業務の進捗状況を把握し、進行管理を改善するための「審査等業務進行管理委員会」、PMDA 内のリスク管理に関するモニタリングを行うための「リスク管理委員会」、健全な財務運営及び適切な業務が行われるよう定期的に財務状況を把握するための「財務管理委員会」等を開催して理事長の経営判断を迅速に反映させる体制も整備されている。

さらに、平成 25 年度には、PMDA の業務の全般を総括し、調整する者として「総括調整役」の設置、次世代審査・相談体制の構築に向けた検討を行うため、「次世代審査・相談体制準備室」の設置、「関西イノベーション国際戦略総合特区」の要望として大阪府等が国に提案した「PMDA-WEST 機能の整備等」を具体化するため「PMDA 関西支部」の設置などの取組みを行った。また、アカデミアとの連携、コミュニケーションを強化し、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図るため、平成 24 年 5 月に設置された科学委員会については、部会を含め 23 回開催され、外部専門家からの意見を積極的に受け入れ今後役に立てようとする取組みは評価できる。

その他、職員の意見を聴く場を設けるなど、幹部と職員のコミュニケーションを図る工夫や職員の業務運営への積極的参加を促進する取り組みなど、経営判断に職員の意見を採用する取り組みも行っており、役職員一体の組織体制の整備に努めていると評価する。

② 人事に関する事項及びセキュリティの確保

人事に関しては、人事評価制度が着実に定着し有効に機能しており、また、平成 16 年度の独立行政法人化後に採用された職員の専門性やスキルアップの段階に合わせ、研修も系統的に計画され、例えば、製造施設の見学や企業側における開発の取り組みなどを紹介する研修、中堅職員研修及び管理職職員研修、総合職職員向けのロジカルシンキング研修などが行われていることを評価する。

セキュリティの確保に関しては、医薬品等の承認申請書や個人情報に関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適切な運用管理や電子メールの暗号化等適切な管理が行われていると評価する。

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

① 国民に対するサービスの向上

「PMDA 広報戦略」に基づき、PMDA の業務について積極的な情報発信を行い、特に健康被害救済制度については、オリジナルキャラクター「ドクトル Q」を用いた広報、テレビ CM の放映やラジオ番組の活用等積極的な広報を実施するなど普及に努めたことは評価する。しかし、健康被害救済制度の認知率は 21.2%と伸び悩んでおり、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評価する。

② 審議機関の設置による透明性の確保

PMDA の全体の業務について審議するため、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表を構成員として設置された「運営評議会」及びその下に設置された「救済業務委員会」と「審査・安全業務委員会」については、平成 25 年度において計 8 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 25 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 11.5%、事業費は 4.7%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、「随意契約等見直し計画」に基づく一般競争入札の促進等によるもので、経費節減の努力の結果として高く評価する。

人件費についても、人事評価制度及び国家公務員の給与構造改革等を踏まえた給与制度による支給を実施しており、増員が行われているため総人件費が増加しているのはやむを得ないが、一人当たりの人件費で比較すると平成 17 年度比で約 14.2%の減となっていることについて評価する。

② 抛出金の徴収及び管理

平成 25 年度も昨年度同様、副作用抛出金の収納率は 100%、感染抛出金の収納率は 100%、安全対策等抛出金の収納率は 99.8%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

迅速な救済給付の決定を行うため、医師等が診断書や投薬証明書を記入しやすくなるよう、投薬証明書・診断書記載要領の拡充、外部専門委員による請求事案の判定申出に係る専門家協議、救済給付システムの機能強化と関連システムとのデータベース一元化等の取組みを引き続き実施した。この結果、支給・不支給の決定件数は平成 24 年度が 1,216 件であったのに対し、平成 25 年度は 1,240 件と増加したにも関わらず、救済給付の標準的事務処理期間の達成率は、8 ヶ月以内の処理を 70%以上達成するという平成 25 年度の目標については 85.7%と目標を大きく上回った。また、6 ヶ月以内の処理を 60%以上達成するという目標については、60.8%と初めて目標を上回った。処理件数を増加させつつ目標を達成したことを評価する。

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 4.9%、医療関係者でも 52.5%と決して高くはない。なお、「知っている」と「名前は聞いたことがある」を合わせると、一般国民で 21.2%、医療関係者で 81.3%となっている。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ため、更なる広報活動を実施する等創意工夫するとともに、相談を受ける立場であ

る医療関係者の認知度の向上に対するより一層の取組みに期待する。

医薬品による健康被害実態調査については、「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係る QOL 向上等のための調査研究事業」及び、「先天性の傷病治療による C 型肝炎患者に係る QOL 向上等のための調査研究事業」において、平成 24 年度の調査研究実績を取りまとめ、調査報告書を作成し、関係者に送付した。

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

② 審査等業務

新医薬品の総審査期間（中央値）については、第二期中期計画を踏まえ策定された年度計画で具体的な目標を定めているが、平成 25 年度においては、優先品目は目標 9 ヶ月に対して実績は 7.2 ヶ月、通常品目は目標 12 ヶ月に対して実績は 11.3 ヶ月と目標を上回っており、増員や研修等による審査体制強化の効果が出てきているものと高く評価する。

これを行政側期間と申請者側期間に分けてそれぞれの審査期間（中央値）を分析すると、優先品目の行政側期間は目標 6 ヶ月に対して実績は 3.6 ヶ月、申請者側期間は目標 3 ヶ月に対して実績は 3.8 ヶ月、通常品目の行政側期間は目標 9 ヶ月に対して実績は 6.7 ヶ月、申請者側期間は目標 3 ヶ月に対して実績は 4.6 ヶ月となっている。行政側期間はいずれも目標を大きく上回っているが、申請者側期間はいずれも目標を下回っていることから、申請企業に対し、承認申請前の段階で、治験相談等の実施を要請し、申請資料のまとめ方及びデータの評価を十分に行うこと等を助言・指導していくことや日米欧の規制当局と迅速に対応できるよう十分なりソースの確保等を要請するといった取組みにより、申請者側期間の短縮を期待する。

なお、新医薬品の平成 25 年度の承認件数は、優先品目で 42 件（平成 24 年度：53 件）、通常品目で 96 件（同：81 件）であり、各品目につき増減にばらつきはあるが、承認件数全体としては、第二期中期目標期間中で最も多く処理しており、その中で総審査期間の目標を達成しており、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 ヶ月に対して実績は 5.3 ヶ月、一般用医薬品は行政側期間の目標 8 ヶ月に対して実績は 4.9 ヶ月、医薬部外品は行政側期間の目標 5.5 ヶ月に対して実績は 4.9 ヶ月でいずれも目標を上回っていることは高く評価する。

新医療機器の総審査期間（中央値）についても、第二期中期計画を踏まえ策定され

た年度計画で具体的な目標を定めており、優先品目については目標 10 ヶ月に対して実績は 9.0 ヶ月、通常品目については目標 14 ヶ月に対して実績は 6.3 ヶ月と目標を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 ヶ月に対して実績 5.1 ヶ月、申請者側期間は目標 4 ヶ月に対して実績は 3.5 ヶ月、通常品目の行政側期間は目標 7 ヶ月に対して実績 4.0 ヶ月、申請者側期間は目標 7 ヶ月に対して実績は 1.6 ヶ月と目標を上回っている。特に通常品目については、総審査期間、行政側期間、申請者側期間の各目標を大きく上回っており、高く評価できる。なお、新医療機器の平成 25 年度の承認件数は、優先品目で 14 件（平成 24 年度：5 件）、通常品目で 80 件（同：41 件）となっており、大幅に件数が増加しているにもかかわらず、目標を上回っていることは高く評価する。

また、その他の医療機器分野の総審査期間（中央値）については、改良医療機器（臨床あり品目）は目標 10 ヶ月に対して実績は 11.6 ヶ月、改良医療機器（臨床なし品目）は目標 6 ヶ月に対して実績は 7.5 ヶ月と目標を下回っている。これは、申請年度が古く、審査が長期化している品目の処理を精力的に進めてきたためであり、行政側期間の目標は達成したものの申請者側期間の目標が達成できなかったものである。なお、改良医療機器（臨床あり品目）及び改良医療機器（臨床なし品目）に関して、平成 24 年度以前に申請され、審査中であった品目を大幅に削減できたことができたことは評価できる。また、改良医療機器（臨床あり品目）及び改良医療機器（臨床なし品目）の平成 25 年度の承認件数は、それぞれ 63 件、231 件と第二期中期計画期間中最多を記録しているが、今後は、目標が達成されるよう、一層の努力を期待する。

後発医療機器については、総審査期間の目標 4 ヶ月に対して実績 3.9 ヶ月と目標を達成しており評価できる。

GMP/QMS 調査については、平成 25 年度は 2,454 件であり、アジア等の海外製造所に対し、リスクを勘案の上、優先的に実地調査を実施、GMP/QMS 調査担当者と審査員の連携による合同調査及び審査の推進など、適切に調査を行っている。また、中期計画で、平成 25 年度までに新医薬品の信頼性適合性調査の 50%以上を企業訪問型書面調査により実施する計画としているが、当年度は 88.6%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や連携大学院の推進、「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業」に基づく大学等研究機関との人材交流や研究協力を推進するなど、実務に加えて教育・研究も行う体制作りを進めており、内外双方の質の向上に努めていることを評価する。また、審査業務の透明化に資するため、関係企業等の協力を得て、新医薬品については審査報告書 120 件、申請資料の概要 81 件、再審査報告書 38 件、新医療機器につい

ては審査報告書 19 件、申請資料の概要 18 件、再審査報告書 9 件をホームページで公開するなど、引き続き積極的な情報提供により審査業務の透明化の推進が図られていることを評価する。

なお、PMDA は、日本再興戦略等を踏まえ、更なる審査の迅速化と質の向上を図るため、必要な体制強化を行うこととなっており、薬事戦略相談の拡充等により、世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器等の実用化が促進されることを期待する。

③ 安全対策業務

医薬品の副作用情報及び医療機器の不具合情報の収集を強化するために、医療機関報告については、PMDA 自ら詳細調査を実施する体制を整備するとともに、平成 24 年 3 月から試行的に開始している患者からの副作用報告については、受け付けられたものすべてを担当者が確認し、緊急対応の要否等を判断する体制を整備しており、評価できる。また、副作用の評価の高度化・専門化に対応するため安全対策のチーム編成を 12 チーム体制としていることに加え、部内横断的な業務として各チーム職員を指名して、発がん副作用、先天異常副作用に対応するなど引き続き体制の整備が進められていることを評価する。

企業、医療関係者への安全性情報の提供については、平成 23 年度から副作用のラインリストの公表を副作用報告から 4 ヶ月に短縮する計画としているが、計画通りに短縮していることを評価する。医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）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約 1 万 9 千件増の 102,790 件となっており、広報の成果を評価するが、中期計画においては、平成 25 年度までに 15 万件程度の登録を目指すこととしていたことから、今後とも一層の広報努力を期待する。

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平成 25 年 3 月までに 492 成分、3,409 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て適切な情報提供を行っていることを評価する。また、一般消費者等からの医薬品相談件数は 10,244 人、医療機器相談件数は 547 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。

また、平成 23 年度から開始した「医療情報データベース基盤整備事業」については、全国の大学病院等 10 拠点に医療情報データベースを構築し、将来的に全国で 1,000 万人規模のデータベースの連携体制を整備し、安全対策に活用することとしているが、平成 25 年度からは医療情報データベースの分析手法高度化のためのデータ検証事業を開始するなど、安全対策の高度化を進めており、今後も、適切に事業が実施されるよう期待する。