

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の 中期目標期間の業務実績の最終評価結果

平成 26 年 8 月 26 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、個別項目に関する評価資料については、省略している。

1. 中期目標期間（平成 21 年 4 月～平成 26 年 3 月）の業務実績について

（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医療機器の同一性調査業務を統合し、平成 16 年 4 月に独立行政法人として発足したものである。

本評価は、平成 21 年 2 月に厚生労働大臣が定めた中期目標（平成 21 年 4 月～平成 26 年 3 月）全体の業務実績についての評価を行うものである。

PMDA に対しては、弾力的・効果的な業務運営を通じて、業務の効率性・質・透明性の向上により国民の求める成果を得ることが強く求められている。

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 25 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当委員会で決定された取組方針も踏まえ、最終評価を実施した。

PMDA は、医薬品の副作用に加え、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（健康被害救済）、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（審査）、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（安全対策）ことにより、国民保健の向上に貢献することを目的としており、PMDA の業務として、これら健康被害救済業務、審査等業務及び安全対策業務の 3 つの業務が一体となって推進されていることを特記しておきたい。

（2）中期目標期間の業務実績全般の評価

当委員会においては、業務により得られた成果が、「医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図り、並びに医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを目的とする」という PMDA の設立目的に照らし、どの程度寄与するものであったか、効率性、有効性等の観点から、適正に業務を実施したかなどの観点に立って評価を行ってきたところであるが、中期目標期間全般については、次のとおり、概ね適正に業務を実施してきたと評価できる。

業務運営の効率化に関しては、目標管理制度に基づく業務の遂行など、理事長のトップマネジメントによる効率的な業務運営が確立されていることを評価する。また、理事長の判断を迅速に業務運営に反映させるため、「幹部会」他の各種内部会議を開催し、さらに「科学委員会」、「国際戦略会議」、「PMDA 関西支部」を設置するなど、業務の効率化、公正性、透明性確保のための組織体制の構築・整備が図

られた。

一般管理費及び事業費の経費削減については、毎年度経費を計画的に節減するとともに「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り、十分な成果を上げた。

健康被害救済業務については、制度普及への積極的な取組みを行うとともに、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、事務処理期間を短縮させ、目標達成が図られたと認められる。

審査等業務のうち新医薬品については、審査員の増員、研修の充実、承認審査等の処理能力を高めるための各種取組みの精力的な実施などにより、優先品目及び通常品目ともに総審査期間を大幅に短縮し、中期計画の目標を上回った。

一方、新医療機器については、審査員の増員、研修の充実、3トラック審査制の導入などの取組みにより、優先品目及び通常品目の総審査期間について、中期計画の目標を大幅に上回った。また、改良医療機器の総審査期間については、目標を達成できなかったものの、審査が長期化した品目の審査を精力的に進め、着実な進捗が図られたと認められる。

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、患者からの副作用報告を受けるための制度構築、収集された医療機関報告について PMDA 自ら調査を実施する体制の整備など、副作用・不具合情報収集の強化のための施策を実施した。また、平成 23 年度より「医療情報データベース基盤整備事業」を開始し、システムの開発・導入・改修に着実に取り組んでいる。さらに、副作用報告や添付文書改訂指示について迅速な公表が行われてきているほか、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（PMDA メディナビ）」の実施・登録件数の増加など、サービスの向上に取り組んでいると認められる。

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）業務運営の効率化

① 効率的な業務運営体制の確立

PMDA においては、発足時より目標管理制度の意義・必要性について職員に周知を図り、業務計画表の作成・利用の研修等を年度毎に実施し、適切な業務運営を

推進してきた。中期目標期間を通じ、目標管理制度を積極的に職員に浸透させるなど理事長のトップマネジメントにより業務の執行状況の適正な管理を推進していることは、中期目標・中期計画に照らし十分な成果を上げている。

② 業務管理の充実

理事長の判断を迅速に業務運営に反映するために「幹部会」のほか、「審査等業務進行管理委員会」、「財務管理委員会」、「情報システム投資決定会議」及び「リスク管理委員会」などを開催している。また、PMDA 全体の業務の重要事項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により構成する「運営評議会」とともに、業務に関する専門的事項を審議するための下部組織である「救済業務委員会」及び「審査・安全業務委員会」を開催しており、各会議は全て公開され、その議事録及び資料が、PMDA のホームページに公表されているなど、業務の効率化、公正性及び透明性の確保の取組みは、有効に機能している。

さらに、今後の医療関連イノベーションの推進も踏まえ、平成 24 年度にレギュラトリーサイエンスの積極的推進とともに、アカデミアや医療現場との連携・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、医薬品・医療機器審査等業務の科学的側面に関する事項を審議する外部機関として「科学委員会」を、また、積極的な国際活動推進のための「国際戦略会議」を設置した。また平成 25 年度には、「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」を具体化するために「PMDA 関西支部」を設置するなど、PMDA を取り巻く環境の変化に適切に対応すべく創意工夫が図られている。

今後も業務の効率化、公正性及び透明性の確保に対する積極的な対応を期待したい。

③ 一般管理費等の経費削減

一般管理費の経費削減については、中期目標期間の終了時において、平成 20 年度と比べ 15%程度の額（21 年度から発生する一般管理費については 21 年度と比べ 12%程度の額、22 年度から発生する一般管理費については 22 年度と比べ 9%程度の額）を削減することとなっているが、平成 21 年度は 20.9%、平成 22 年度は 20.6%、平成 23 年度は 16.7%、平成 24 年度は 8.6%、平成 25 年度は 11.5%（各年度予算額比）の削減を達成し、削減目標を上回っている。

事業費も同様に、中期目標期間の終了時において、平成 20 年度と比べ 5%程度の額（21 年度から発生する事業費については 21 年度と比べ 4%程度の額、22 年度から発生する事業費については 22 年度と比べ 3%程度の額）を削減することと

なっているが、平成 21 年度は 6.8%、平成 22 年度は 6.3%、平成 23 年度は 7.8%、平成 24 年度は 10.2%、平成 25 年度は 4.7%（各年度予算額比）の削減を達成し、削減目標を上回っている。

以上のように一般管理費及び事業費の節減については、「随意契約等見直し計画」に基づく一般競争入札の促進などにより、十分な成果を上げている。

今後とも、経費削減への継続的な努力や契約の一般競争入札化等により、引き続き、業務の効率性・経済性を向上させていく努力を期待する。

（２）各事業の評価

① 各事業に共通する事項について

国民に対するサービスの向上のため、平成 20 年度に策定した「PMDA 広報戦略」に基づいた諸施策を着実に実施している。

一般の方から寄せられた質問・相談などへの対応方法及び寄せられたご意見を業務改善につなげ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、一般相談窓口の円滑な運用を行っており（平成 25 年度相談件数は 1,776 件（月平均約 148 件））、ホームページについても、業務の透明性を高め、国民が利用しやすいものとするための掲載内容の充実や利便性の向上が図られている。また、平成 22 年度からは、PMDA に寄せられた「国民の声」を毎週公表し、業務運営の改善にも活用している。

一方で、「薬と健康の週間」や「薬害根絶フォーラム」などの機会を活用し、業務案内パンフレット・リーフレットやノベルティグッズなどの頒布、救済制度の相談コーナー設置を行うなど、国民に対する積極的な広報・周知活動も実施しており、国民に対するサービスの向上への努力が認められる。

今後も、情報提供活動における質及び量の両面での向上に向け、PMDA 自らが積極的な活動を行っていくことに期待する。

② 健康被害救済業務

健康被害救済業務では、医療関係団体の協力の下、学会及び各種研修会への積極的な参加、オリジナルキャラクターを使用した集中広報など、精力的な広報活動を行っている。また、一般の方々を対象としたシンポジウムを開催し、この模様をテレビで放映するなど、制度の普及への努力が認められるほか、後述のとおり請求件数の伸びという形で効果が表れてきている。

なお、救済制度に関する一般国民の确实認知度については、目標が達成されず、伸長が見られない状況であるが、外部コンサルタントが行った認知度調査結果の分析を踏まえ、今後は、一般国民の「名前は聞いたことがある」、医療関係者の「知っている」割合の増加を図るなど、制度の普及に向けた一層の工夫を期待し

たい。

副作用救済給付業務では、副作用救済給付業務に関する情報について救済給付データベース統合・解析システムへのデータ蓄積を進め、このデータを活用して業務の更なる迅速化・効率化を図り、また、平成 21 年 4 月に調査課を二課体制へ組織改編し、請求案件の迅速な処理を進めるなど、救済給付の事務処理を迅速に進めるための方策を取っている。

これらの結果、副作用被害救済の請求件数は、平成 20 年度の 926 件から平成 25 年度の 1,371 件へと大幅に増加した。請求件数が増加したことにより、決定件数も平成 20 年度の 919 件から平成 25 年度の 1,240 件へと大幅な増加となったにも関わらず、請求から支給・不支給決定までの事務処理期間については、第 2 期中期目標期間の数値目標（6 ヶ月以上：60%以上）を達成しており、今後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。

また、情報提供の拡充・見直しや広報活動の積極的实施等によりホームページのアクセス件数（平成 20 年度比 124%増）、相談件数（平成 20 年度比 26%増）ともに、大幅に増加しており、救済制度の普及は進んでいると認められる。

スモン患者及び血液製剤による HIV 感染患者等に対する受託支払業務、受託給付業務及び平成 19 年度から新たに始まった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 型肝炎感染被害者に対する給付業務等については、個人情報に配慮し、前 2 事業については委託契約に基づき、特定救済業務については法律に基づき、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。

以上により、中期目標・中期計画に照らして十分な成果を上げていると認められる。

③ 審査等業務

新医薬品のドラッグ・ラグ解消に向けた審査期間の短縮については、総審査期間の目標値を優先品目で 9 ヶ月（中央値）、通常品目で 12 ヶ月（中央値）と設定していたが、総合科学技術会議の意見具申などを踏まえた審査体制の強化を行うために、増員及び新規採用者の研修などに全力を挙げるとともに、承認審査などの処理能力を高めるための各種取組みを精力的に実施した結果、実績については、優先品目で 11.9 ヶ月（平成 21 年度）→7.2 ヶ月（平成 25 年度）、通常品目で 19.2 ヶ月（平成 21 年度）→11.3 ヶ月（平成 25 年度）といずれも大幅に短縮し、目標を上回っている。

また、平成 25 年度の新医薬品（優先品目及び通常品目）の承認件数については、138 件になっており、今中期目標期間中最多を記録している。

なお、新医薬品（優先品目及び通常品目）の申請者側期間については目標未達

成であるが、申請者側期間短縮のため、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を実施しており、目標達成に向けた進捗が認められる。

後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品についても、平成 23 年度までに達成すべき行政側期間（中央値）の目標を達成している。

新医薬品の治験相談等の円滑な実施のうち対面助言については、平成 21 年度から導入した「医薬品事前評価相談」及び「ファーマコゲノミクス・バイオマーカ一相談」、平成 23 年度から導入した「優先審査品目該当性相談」を含め、原則すべての相談に対応している。

一方、医療機器については、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づいた審査員の増員、研修の充実、3トラック審査制の導入、審査ガイドライン策定などの取組みを推進し、さらに後発医療機器審査における Buddy 制の導入により審査期間の一層の短縮に取り組んでいるところである。

新医療機器の総審査期間の目標値（平成 25 年度時点）は優先品目で 10 ヶ月（中央値）、通常品目で 14 ヶ月（中央値）と設定していたが、平成 25 年度の実績では、優先品目は 9.0 ヶ月、通常品目で 6.3 ヶ月といずれも目標を大きく上回っている。また、平成 25 年度の医療機器（優先品目及び通常品目）の承認件数については、94 件となっており、今中期目標期間中最多を記録している。

改良医療機器（臨床あり品目）については、総審査期間の目標値（平成 25 年度時点）を 10 ヶ月と設定していたが、平成 25 年度の実績は 11.6 ヶ月と目標を達成できなかった。また、改良医療機器（臨床なし品目）についても、総審査期間の目標値（平成 25 年度時点）を 6 ヶ月と設定していたが、平成 25 年度の実績は 7.5 ヶ月と目標を達成できなかった。これらが目標を達成できなかったのは、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た結果であり、平成 24 年度以前に申請され、審査中であった品目が大幅に削減できたことにより、着実な進捗が認められ、次年度以降の更なる進捗が期待される。なお、平成 25 年度の改良医療機器（臨床あり品目及び臨床なし品目）の承認件数は 294 件であり、今中期目標期間中最多を記録している。

後発医療機器は平成 25 年度の総審査期間の目標値 4.0 ヶ月、行政側期間の目標値 3.0 ヶ月に対し、実績では総審査期間 3.9 ヶ月、行政側期間 1.8 ヶ月と目標を達成しており、着実な進捗が認められる。

これらの結果から、医薬品・医療機器の審査業務は全体として適切に実施されており、特に新医薬品及び新医療機器の総審査期間については過去に比べ大幅な短縮が達成されている。今後も引き続き目標値を達成できるよう、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。

なお、新医薬品の審査体制については、審査期間の短縮の面ではその強化の効果が現れ始めていると認められるが、引き続き、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が望まれる。

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。

④ 安全対策業務

副作用・不具合情報収集の強化については、患者からの副作用報告を受けるための制度構築を準備し、平成 24 年 3 月から試行的に開始している。また、収集された医療機関報告については、フォローアップのため、PMDA 自ら詳細調査を実施する体制を整備し、積極的な情報収集の強化を実施している。企業に連絡されていない重篤症例については、適宜必要な問い合わせをし、医療機関報告を安全対策措置の根拠症例として活用している。また、副作用の評価の高度化・専門化に対応した 12 チーム体制に加え、チームメンバーの早期育成・戦略化を実施するなど、副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化を適切に実施している。

さらに、安全対策の高度化については、「MIHARI プロジェクト」において「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」の助言を得ながら、レセプトデータや病院情報システムデータを用いた試行調査を実施しており、平成 23 年度からは、全国の大学病院など 10 拠点にデータベースを構築し、将来的に 1,000 万人規模の医療情報データベースの連携体制を整備・活用することを目的とした「医療情報データベース基盤整備事業」を開始し、平成 25 年度には、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（バリデーション）事業等を開始している。

その他、副作用のラインリストについて副作用報告からホームページにおける公表期間について 4 ヶ月を維持し、添付文書改訂指示についても指示発出から 2 日以内にホームページに掲載するなど迅速な公表が行われてきており、医薬品医療機器情報提供ホームページのアクセス数、PMDA メディナビの登録件数ともに大幅ではないものの伸長が見られること、一般消費者からの相談業務も対応件数が年々増加し着実に実施していることから、安全対策業務について、中期目標・中期計画に照らし、十分な成果を上げており、今後も更なる安全対策の体制強化が

期待される。

(3) 財務内容の改善等について

予算、収支計画及び資金計画等については、中期目標・中期計画に基づいて適正に実施されている。各年度における予算を踏まえ、一層の経費の節減に努めるため、経費削減策を実施してきたが、平成 22 年度には「随意契約等見直し計画」を策定し、その見直し計画に基づく着実な実施による予算の効率的執行や、業務の効率化等により節減を行った。また、平成 19 年 4 月から人事評価制度を導入するとともに、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導入し、常勤職員の人件費の抑制を行い、さらに、平成 22 年度の審査等勘定における当期利益 28 億円のうち、経営努力による部分 6.2 億円については、中期計画の剰余金の使途において定めた業務改善及び職員の資質向上のための研修などに充てるための積立金として国に申請し、承認を受けるなど、財務内容の改善等についても中期目標・中期計画に照らし十分な成果を上げている。