

・医療機器承認基準等の策定の協力及びHP等での公表の推進

・後発医療機器の同等性審査方式の導入及び実施

・クラスⅡ医療機器の第三者認証制度全面移行に対する協力及びハイリスク品目（クラスⅢ、Ⅳ医療機器）に対する審査の重点化

○デバイス・ラグ解消に向けて中期計画で設定された新医療機器等の審査期間の目標が達成されているか。

○「PMDA国際戦略」に基づき、欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上とPMDAの国際的地位の確立を図るための諸々の施策が着実に実施されているか。

（具体的取組）

・欧米、アジア諸国、諸国際機関との連携強化

・国際調和活動に対する取組の強化

○ 医療機器承認基準2件、医療機器認証基準64件、医療機器審査ガイドライン6件を作成し本省に報告した。HPにより、制定された承認基準等及びそれらに関連する工業規格等の最新情報並びに基準の作成状況及び本省におけるパブリックコメントの状況等の情報提供を行った。

○ 一部変更承認申請が不要な範囲、軽微変更申請が必要な範囲等については、「医療機器の一部変更に伴う手続きについて」（平成20年10月23日付け薬食機発第1023001号）を基に、個別品目については簡易相談で助言を行った。

○ 臨床試験の要不要の明確化に関する通知の運用に係るQ&Aの作成に関して、厚生労働省と業界の活動に協力した。

○ 一品目の範囲の明確化等について、実務レベル合同作業部会のWGにおける検討を行った。

○ 同等性審査方式については、「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」（平成21年3月27日付け薬食機発第0327004号）に基づき、平成21年度申請の後発医療機器において同等性審査方式を導入した。

○ 厚生労働省が行う認証基準の作成に協力を行った。平成21年度に制定された認証基準は68件であった。

実績：○

○ 優先審査品目における平成21年度の承認状況についてみると、総審査期間中央値は13.9月であり、平成21年度目標を大幅に上回った。

○ 通常審査品目における平成21年度の承認状況についてみると、総審査期間中央値は11.0月であり、平成21年度目標を大幅に上回った。

○ 平成21年度に承認された改良医療機器（臨床あり品目）30件の承認に係る総審査期間の中央値は17.2月であり、平成21年度目標値を達成できなかった。  
なお、行政側期間の中央値は10.4月、申請者側期間の中央値は6.6月であった。

○ 平成21年度に承認された改良医療機器（臨床なし品目）158件の承認に係る総審査期間の中央値は13.2月であり、平成21年度目標値を達成できなかった。  
なお、行政側期間の中央値は8.5月、申請者側期間の中央値は3.9月であった。

○ 平成21年度に承認された後発医療機器1,797件の承認に係る総審査期間の中央値は12.9月であった。このうち、行政側期間の中央値は5.9月、申請者側期間の中央値は3.6月であった。

○ 改良医療機器及び後発医療機器について、平成21年度目標を達成できなかった理由は、申請年度の古い品目について集中的に処理を行ったこと等がある。

実績：○

○ 米国に派遣したLiaison Officerを通じた情報・意見交換等によりFDAとの連携強化を図った他、日米バイラテラル会議、日中バイラテラル会議を円滑に実施した。

○ GHTFは運営委員会委員のポストを、HBDは共同議長ポストを獲得して国際調和活動への取組みを強化した。国際的に調和・整合化されたガイドライン等の作成及び調和・整合化された基準と国内の基準との整合化を推進した。

<ul style="list-style-type: none"> <li>・人的交流の促進</li> <li>・国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化</li> <li>・国際広報、情報発信の強化・充実</li> </ul> <p>○新医療機器に係る治験相談等の円滑な実施のため、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実行されているか。 (具体的施策)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・承認申請までの指導・助言を提供する機会の増加</li> <li>・新医療機器の治験相談について、申込みから対面相談までの期間（3ヶ月程度）の達成</li> <li>・全ての相談に対応可能な体制の確保</li> <li>・相談区分の見直し、相談の質・量の向上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 国際会議や専門の国際学会に計画的に職員を派遣し、人材の育成・強化を推進した。</li> <li>○ 語学力向上のため、英語研修について出席や会話力向上のための強化を図った。国際的に活躍できる人材育成のため、新たに、国際学会等若手チャレンジ研修プログラムを策定した。</li> <li>○ 英文ホームページの充実により、英文情報の発信強化を進め、ブース出展等により国際広報を推進した。</li> </ul> <p>実績：○</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医療機器については、優先対面助言指定及び優先対面助言品目に係る信頼性基準適合性相談の申し込みはなかった。</li> <li>○ 治験相談の迅速化については、実施要領の制定、適切な業務改善策の実施等、業務の適切な管理を行うことにより、治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先対面助言の第1回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の迅速化を図った。</li> <li>○ 治験相談については、平成25年度までに200件の処理能力を確保した上で申請のあった全ての相談に対応するとの目標に対し、前年度の76件を上回る111件（取下げ1件を含む）の相談を実施し、原則すべての相談に対応した。</li> <li>○ 対面相談から記録確定までの期間30勤務日を60%について達成することを目標としていたところ、平成21年度の対面相談から記録確定まで30勤務日以内であったものは113件中78件（69.0%）であり、目標を達成した。</li> <li>○ 平成21年度に医療機器・体外診断用医薬品に関する実務レベル合同作業部会において相談制度活用WGを立ち上げ、相談区分の見直しにつき検討を行った。</li> </ul>
<p>○医療機器に係る新技術の評価等の推進を図るため、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。 (具体的取組)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・再生医療等の先端技術の評価における外部専門家の活用。</li> <li>・先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成への協力</li> </ul>	<p>実績：○</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ バイオ・ゲノムといった先端技術分野を中心に指導・審査技術水準を向上することが求められていることから、審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、高度な知見を有する外部の専門家に対し、PMDAの専門委員としての委嘱手続きを引き続き行っている。 (平成22年3月31日現在での委嘱者数は、1,099名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。))</li> <li>○ 専門協議の実施件数は、平成21年度実績で224件（書面形式168件、会議形式56件）であった。</li> <li>○ 新技術を応用した製品に係る国の評価指針（ヒト（自己）及びヒト（同種）細胞組織加工製品に係る通知並びにQ&amp;A事務連絡、バイオ後続品に係る評価ガイドライン及びQ&amp;A事務連絡）の作成に協力した。 また、再生医療やワクチンの評価のための研究班によるガイドライン作成等の作業にも協力した。</li> <li>○ 患者個人の遺伝的要因が医薬品の有効性・安全性に及ぼす影響を検討した上で、より適切な条件で患者ごとに医薬品を投与するため、ゲノム薬理学（ファーマコゲノミクス）の医薬品開発への応用が期待されている。これまで、臨床試験又は承認審査の中で、どのようにゲノム薬理学を利用すべきか等については、PMDA内のゲノム薬理学プロジェクトチーム（Pharmacogenomics Discussion Group&lt;PDG&gt;）で検討を行ってきたが、この分野での発展状況に対応するため、PDGを発展的に改編し、新たにオミックスプロジェクトチーム（PMDA Omics project&lt;POP&gt;）を発足させ、バイオマーカー等の医薬品開発への応用に関し、科学的な観点から情報収集を行うとともに、厚生労働省と協力しつつ、具体的なガイドライン作成に向けての</li> </ul>

検討を行った。平成21年度には、内部での会合を定期的で開催するとともに、企業等との非公式会合を3回実施し、ゲノム薬理学・バイオマーカー等に関する意見交換を行った。  
また、平成21年度には、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談制度を設立し、バイオマーカーの適格性を個別に確認できる体制を構築し、実際に1件の助言を行った。

・カルタヘナ法に関する事前審査についての目標の達成

- 厚生労働省から平成22年1月に公表された「次世代医療機器評価指標(骨折修復支援装置、関節手術支援装置、重症心不全細胞治療用細胞シート及び角膜上皮細胞シート)(平成22年1月18日付け薬食機発0118第1号)」の策定に協力するとともに、周知徹底を図った。
- カルタヘナ法に関する事前審査について、第1種使用等の承認については0件、第2種使用等の確認については11件、審査期間(中央値)は2.5ヶ月であり、目標を達成した。

・早い段階から薬事上の相談に応じる体制の整備

- ファーマコゲノミクスや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発の前例が少ないことから、開発や承認申請に関する助言へのニーズが高いため、平成21年度から、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を新たに実施した。
- 開発技術を持ちながら、薬事制度に精通していないために効率のよい新医療機器開発ができていないベンチャー企業を支援するため、薬事規制の仕組みや申請に必要な手続及び資料を説明するベンチャー企業支援相談を受託し、実施した。(平成21年度実績:医療機器1件)

・スーパー特区についての必要な対応

- 先端医療開発特区(スーパー特区)薬事相談会に関し、平成21年7月30日に開催された第2回会合及び平成22年3月12日に開催された第3回会合に協力した。また、スーパー特区採択課題における治験相談等については、迅速に対応した。

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の実績																																																																								
<p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化 ク 適合性調査に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。</p>	<p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化 【各種調査】 医薬品及び医療機器に関して、承認申請等に係る試験及び治験の適正な実施の促進並びに申請資料の信頼性の確保を図るとともに、その製造工程や品質管理体制を適正に維持管理していくために、下記のとおり、各種調査をはじめとした取組を実施する。</p> <p>ア 新医薬品の信頼性適合性調査の円滑な実施 ・今後、治験関係の資料・記録の電子化が高まること、国際共同治験に係る施設（医療機関、治験の運用管理システムの企業拠点）が国内外にまたがることから、国内治験を想定した現行の調査手法の見直しを行い、新医薬品の信頼性適合性調査については、機構職員が企業に訪問して実施する方式（企業訪問型書面調査）を平成21年度から段階的に導入し、平成25年度までに調査件数の50%以上を同方式により実施できるようにする。</p>	<p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>ア 新医薬品の信頼性適合性調査の円滑な実施 ・業務の効率化のため、書面調査と実地調査の進捗管理を統合する。企業訪問型書面調査（以下「訪問書面調査」という。）を導入し、20調査を訪問書面調査方式で実施する。特に優先・迅速品目については実地調査と同時に訪問書面調査を実施する。</p>	<p>① 新医薬品及び新医療機器の承認申請資料及びその根拠となる試験が、医薬品及び医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準（GLP）、医薬品及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準（GCP）、医薬品及び医療機器の市販後調査の基準に関する省令に示される基準（GPMSP）及び申請資料の信頼性の基準に沿って収集されたものであるか否か等について、書面及び実地による調査を効率的に実施した。</p> <p style="text-align: center;">【基準適合性調査の年度別実施件数（品目数）】</p> <table border="1" data-bbox="1576 619 2159 1134"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>適合性書面調査</td> <td>136</td> <td>426</td> <td>774</td> <td>942</td> <td>1,136</td> </tr> <tr> <td>  医薬品</td> <td>135</td> <td>251</td> <td>234</td> <td>293</td> <td>246</td> </tr> <tr> <td>  医療機器</td> <td>1</td> <td>175</td> <td>540</td> <td>649</td> <td>890</td> </tr> <tr> <td>GLP調査</td> <td>39</td> <td>31</td> <td>27</td> <td>43</td> <td>26</td> </tr> <tr> <td>  医薬品</td> <td>37</td> <td>23</td> <td>23</td> <td>32</td> <td>18</td> </tr> <tr> <td>  医療機器</td> <td>2</td> <td>8</td> <td>4</td> <td>11</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>GCP調査</td> <td>131</td> <td>149</td> <td>132</td> <td>198</td> <td>175</td> </tr> <tr> <td>  新医薬品</td> <td>120</td> <td>137</td> <td>122</td> <td>182</td> <td>164</td> </tr> <tr> <td>  後発医療用医薬品</td> <td>11</td> <td>12</td> <td>9</td> <td>15</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>  医療機器</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>GPSP調査</td> <td>82</td> <td>103</td> <td>107</td> <td>79</td> <td>65</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：平成17年度以降のGLP、GCP、GPSP調査件数は、評価後の通知数である。 注2：平成17年度から平成20年度の調査終了件数については、GPMSP調査として実施。平成21年度については、GPMSP調査またはGPSP調査として実施。 注3：GLP（Good Laboratory Practice）医薬品及び医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準 注4：GCP（Good Clinical Practice）医薬品及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準 注5：GPMSP（Good Post-Marketing Surveillance Practice）医薬品及び医療機器の市販後調査の基準に関する省令に示される基準 注6：GPSP（Good Post-Marketing Study Practice）医薬品及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令に示される基準</p>		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	適合性書面調査	136	426	774	942	1,136	医薬品	135	251	234	293	246	医療機器	1	175	540	649	890	GLP調査	39	31	27	43	26	医薬品	37	23	23	32	18	医療機器	2	8	4	11	8	GCP調査	131	149	132	198	175	新医薬品	120	137	122	182	164	後発医療用医薬品	11	12	9	15	10	医療機器	0	0	1	1	1	GPSP調査	82	103	107	79	65
	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度																																																																						
適合性書面調査	136	426	774	942	1,136																																																																						
医薬品	135	251	234	293	246																																																																						
医療機器	1	175	540	649	890																																																																						
GLP調査	39	31	27	43	26																																																																						
医薬品	37	23	23	32	18																																																																						
医療機器	2	8	4	11	8																																																																						
GCP調査	131	149	132	198	175																																																																						
新医薬品	120	137	122	182	164																																																																						
後発医療用医薬品	11	12	9	15	10																																																																						
医療機器	0	0	1	1	1																																																																						
GPSP調査	82	103	107	79	65																																																																						

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の実績																								
<p>ケ GMP/QMS調査に関し、中期目標期間終了時まで、適切に実地調査を実施できる体制を構築すること。</p>	<p>・申請品目ごとに実施している信頼性適合性調査の効率化を目的として、治験を実施するうえで共通する、企業、医療機関、治験審査委員会等のシステムを調査するGCPシステム調査制度の導入に向けた検討及び検証を行う。</p> <p>イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施 ・製造販売後調査等が既に終了した品目に関し、より適切かつ効果的な時期にGPPSP実地調査、書面調査を実施することにより、効率化を進める。</p> <p>ウ GMP/QMS調査の円滑な実施 ・GMP/QMS調査の効率的な在り方について、検討・実施する。</p>	<p>・急速に進んでいる治験の電子化に対応するため、EDCシステムを中心にシステム調査の検討を進める。</p> <p>イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施 ・製造販売業者側の専門家を含めた検討会を設け、再審査適合性調査の現状の課題を整理し、適切な時期に効率的な調査を行うための手法の検討を開始する。</p> <p>ウ GMP/QMS調査の円滑な実施 ・医薬品・医療機器の製造販売承認に係るGMP/QMS調査については行政側期間に影響を及ぼさないように処理することが重要であり、このため、GMP/QMS調査の申請を適切な時期に行うよう申請者に要請する。</p> <p>・GMP/QMS調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。</p>	<p>② 信頼性調査業務の標準的事務処理期間は設けられていないが、当該品目の承認審査に係る審査事務処理期間に影響を及ぼさないよう努めた結果、平成21年度においては、当該調査業務により承認審査が遅れることはなかった。</p> <p>③ 新医薬品の信頼性適合性調査については、PMDA職員が企業に訪問して実施する方式（企業訪問型書面調査）を平成21年度に導入し、52件（61%）について当該方式による調査を実施した。</p> <p>○ GCPシステム調査の一環として作成したEDCシステムチェックリスト（案）に基づき、パイロット調査を実施した。</p> <p>① 新医薬品の再審査資料が申請資料の信頼性の基準等に沿って収集作成されたものであるか否かについて、書面による調査を実施している。 平成21年度の調査終了件数は66件であった。</p> <p style="text-align: center;">【再審査資料適合性調査の実施件数】</p> <table border="1" data-bbox="1556 630 2116 710"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>再審査資料適合性調査</td> <td>96</td> <td>123</td> <td>119</td> <td>83</td> <td>66</td> </tr> </tbody> </table> <p>② 医薬品の再評価資料が申請資料の信頼性の基準等に沿って収集作成されたものであるか否かについて、書面による調査を実施。 平成21年度の医療用内服薬再評価信頼性調査（品質再評価）終了件数は、0件であった。</p> <p style="text-align: center;">【再評価資料適合性調査の実施件数】</p> <table border="1" data-bbox="1556 901 2116 981"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>再評価資料適合性調査</td> <td>206</td> <td>145</td> <td>31</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>③ 新医薬品の製造販売業の市販後調査部門の専門家と検討会を設け、再審査資料適合性調査に係る課題及び調査の効率化について意見交換を行った。</p> <p>○ 審査事務処理期間に影響を与えないよう、調査を実施している。実績としては、平成21年4月～平成22年3月までに書面調査を3,144件（医薬品・医薬部外品1,777、医療機器・体外診断薬1,367件）実施した。申請者への要請に関しては、GMP調査については、平成21年度の更新調査に関して、5月及び1月の事務連絡及び2月に本省からの通知を業界宛に発出し、適切な実施を依頼した。一方、QMS調査については、6月にHP上に申請に関する情報を追加掲載するとともに業界向けの講習会において3回講演し、周知を徹底した。</p> <p>○ GMPについては、リスク評価を行い、評価点数に従って実施調査先を選定している。また、製造所情報管理システムを開発し、運用を始めた。これにより過去の調査履歴の確認が容易となった。QMSについては、手順書を改定して実地調査の範囲を明確化した。また、手順及びチェックリストを作成し、事前調査の効率化を図った。</p>		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	再審査資料適合性調査	96	123	119	83	66		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	再評価資料適合性調査	206	145	31	0	0
	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度																						
再審査資料適合性調査	96	123	119	83	66																						
	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度																						
再評価資料適合性調査	206	145	31	0	0																						

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の実績
	<p>・GMP/QMS調査については、平成25年度までに、以下のとおり、リスク等を勘案して、一定の頻度で実地調査を実施できる体制を構築する。</p> <p>①厚生労働大臣許可施設は、概ね2年に一度 ②都道府県知事許可施設（機構調査品目の製造施設に限る。）は、概ね5年に一度 ③国外の施設（機構調査品目の製造施設に限る。また、MRA等の対象品目の製造施設を除く。）は、過去の調査歴等を踏まえ、適切に実施。</p> <p>・アジア等の海外の製造所に対する実地調査を積極的に実施する。</p> <p>・審査の担当者をGMP/QMS調査チームに組み入れるとともに、GMP/QMS調査の担当者を審査チームに組み入れることにより、調査及び審査の連携を推進し、それぞれの質を高める。</p>	<p>・GMP/QMS調査に係る相談窓口の円滑な運用を図る。</p> <p>・GMP/QMS調査については、リスク等を勘案して一定の頻度で実地調査を実施できる体制の構築に努める。</p> <p>・アジア等の海外の製造所に対する実地調査を積極的に実施する。</p> <p>・審査の担当者をGMP/QMS調査チームに組み入れるとともに、GMP/QMS調査の担当者を審査チームに組み入れることにより、調査及び審査の連携を推進し、それぞれの質を高める。</p> <p>・調査部門としての品質システムの充実・強化を図る。</p>	<p>○ GMPについては情報管理システムに簡易相談のデータベースを集約し、円滑かつばらつきのない回答準備ができるようにした。QMSについては、これまでの相談実績をエクセル等で管理して照会できるようにしている。</p> <p>① GMPについては、手順に従ってリスク評価を実施し、結果によって実地調査先の選定を行っている。平成21年4月～平成22年3月までに実地調査を297件実施した。</p> <p>② QMSについては、優先的に実地調査を行う対象を手順書において明確化した。これにより、平成21年4月～平成22年3月までに実地調査を69件実施した。</p> <p>① GMPについては、リスク評価の結果に従って実地調査先の選定を行っている。また、製造所データベースの運用を開始したところ。アジア地域にある医薬品製造所について調査を47件実施した(21年度実績)</p> <p>② QMSについては、アジア地域にあるクラスIVの医療機器製造所について調査を5件実施した(21年度実績)。</p> <p>○ 医薬品等分野については、審査員のGMP調査等への参加に関して、定期的な打合せ（新薬部と月1回の頻度で実施）を行い、審査の進捗状況を把握し、タイムリーなGMP調査を実施に努めている。</p> <p>○ 医療機器分野については、リスクの高い細胞組織医療機器及びペースメーカーなどのクラスIV医療機器において、承認申請書で定められている重要な品目使用と実際に製造所で製造される製品の規格に齟齬が生じないよう随時、QMS調査員と審査員が連携を取って進めている。</p>

評価の視点等	【評価項目12 業務の迅速な処理及び体制整備（各種調査）】	自己評定	A	評定	A	
<p>【数値目標】 ○平成25年度までに新医薬品の信頼性調査件数の50%以上を企業訪問型書面調査により実施。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 新医薬品等の信頼性適合性調査については、審査時間に影響を与えることなく、平成20年度と同等以上の件数（品目ベース）を実施している。そのうち、「適合性書面調査」については、平成20年度の1.2倍の件数となった。</p> <p>また、新医薬品の信頼性適合性調査のうち、企業訪問型書面調査を目標20調査のところ、52調査（61%）を達成した。</p> <p>○ GMP/QMS調査については、審査事務処理期間に影響を与えないよう、調査を実施している。</p> <p>また、同調査の処理件数については、3,510件であり、昨年度の倍近い件数を処理した。</p> <p>以上のように、十分な成果を上げた。</p> <p>○ 新医薬品の信頼性適合性調査については、PMDA職員が企業に訪問して実施する方式（企業訪問型書面調査）を平成21年度に導入し、52件（61%）について当該方式による調査を実施した。</p>			<p>(委員会の評定理由)</p> <p>GMP/QMS調査については、前年度と比べ2倍近い件数を処理しており、また、アジア等の海外の製造所に対する実地調査を積極的に展開している。</p> <p>また、中期計画において、最終年度の平成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こととしていたが、当年度においてすでに61%の実施を達成した。</p> <p>以上のことにより、中期計画を上回る実績を上げたものと評価する。</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <p>・新医薬品の信頼性調査件数の50%以上を企業訪問型書面調査により実施とあるが、すでに実施率は61%に達している。</p> <p>・GMP/QMS調査においては、前年度の2倍近い件数を処理、取組みが着実に進んでいることが伺われる。</p> <p>・目標を達成。前年度と比べ、GMP/QMS調査は2倍近い件数を処理。</p> <p>・海外の製造所に対する実地調査の実施は極めて有用であるので、今後も進めて頂きたい（海外製造を採用する製薬企業も多いので）。</p> <p>・評価の視点の各項目は順調に実施され、かつ、中期計画上の数値目標を大幅に上回ったため。</p> <p>・順調に業務を遂行されているものと評価する。</p>		

[評価の視点]

○新医薬品の信頼性適合性調査について、企業訪問型書面調査を導入し、着実に実施しているか。

○治験を実施する上で共通する、企業、医療機関、治験審査委員会等のシステムを調査するGCPシステム調査制度の導入に向けた検討、検証を実施しているか。

○再審査適合性調査について、円滑かつ効率的に実施されているか。

○GMP/QMS調査の円滑な実施にあたり、中期計画に掲げられている各種取組が着実に行われているか。

(具体的な取組)

- ・GMP/QMS調査の効率的な在り方についての検討・実施
- ・GMP/QMS調査のリスク等を勘案し、一定の頻度で実地調査を実施できる体制の構築
- ・アジア等の海外製造所に対する実地調査の積極的実施
- ・調査及び審査の連携の推進

実績：○

○ 新医薬品の信頼性適合性調査については、PMDA職員が企業に訪問して実施する方式（企業訪問型書面調査）を平成21年度に導入し、52件（61%）について当該方式による調査を実施した。

実施：○

○ GCPシステム調査の一環として作成したEDCシステムチェックリスト（案）に基づき、パイロット調査を実施した。

実施：○

○ 新医薬品の再審査資料が申請資料の信頼性の基準等に沿って収集作成されたものであるか否かについて、書面による調査を実施している。平成21年度の調査終了件数は66件であった。

○ 医薬品の再評価資料が申請資料の信頼性の基準等に沿って収集作成されたものであるか否かについて、書面による調査を実施した。

○ 新医薬品の製造販売業の市販後調査部門の専門家と検討会を設け、再審査資料適合性調査に係る課題及び調査の効率化について意見交換を行った。

実施：○

○ GMP/QMS調査については、個々の製造所のリスクに基づいて実地調査先の選定を行い、手順書等を整備することで事前調査の効率化と、調査体制の構築を進めているところである。また、アジア等の海外製造所に対する実地調査を積極的に実施しており、平成17年度～平成21年度までで395施設（医薬品301施設、医療機器94施設）について調査を行った。調査と審査の連携については、審査部門との間で密接に連絡を取りながら調査を進めている。

(その他意見)

・企業訪問型の調査は有効であると思うが、その内容については公開されないのだろうか（問題あると思うが）。

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の実績
<p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上</p> <p>審査等業務及び安全対策業務の信頼性を一層向上させることにより、国民や医療関係者が安心して使用できる医薬品・医療機器を提供すること。</p> <p>ア 審査等業務及び安全対策業務において、国際的に見ても遜色のない水準の技術者集団を構築するため職員の技能の向上に努めること。また、欧米やアジアの規制当局、内外の研究機関・研究者との更なる連携の強化を図ること。</p>	<p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上</p> <p>ア 研修の充実</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、医薬品審査等を念頭に平成19年度に策定した研修プログラムについて、実施状況を評価するとともに、内容の充実を図り、その着実な実施を図る。</li> <li>医療機器審査等及び安全対策業務を念頭においた研修について、内外の大学や研究所等への派遣や米国FDAの審査機関の研修方法を参考にして充実を図ることとし、平成21年度中に、そのための研修プログラムを策定する。</li> <li>医薬品、医療機器等の適切な安全対策や医療安全対策を検討する上で臨床現場の経験や企業による安全対策業務の知識が必須であることから、臨床現場や企業に対する調査の現場での研修を実施する。</li> <li>医療機器等の製造工程や品質管理方法の理解を深め、医療機器等の市販後安全対策業務の質の向上を図る。</li> </ul> <p>イ 各国規制当局との連携の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>審査等業務及び安全対策業務に関し、中期目標期間を通じ、欧米やアジアの規制当局との連携の強化を図る。特に米国FDAや欧州EMAについて、リアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能な体制を整備する。</li> </ul> <p>ウ 外部研究者との交流及び調査研究の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>連携大学院として大学院生の受け入れを通じた交流を推進することにより、臨床現場等における臨床研究・臨床試験に関する基盤整備及びレギュラトリーサイエンスの普及に協力するとともに、レギュラトリーサイエンスに関する国内外の研究動向等の把握や研究活動に関する情報発信等を積極的に行う。</li> </ul>	<p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上</p> <p>ア 研修の充実</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成20年度に実施した研修結果をもとに評価方法を検討し、本格的な評価のための準備を行う。また、安全対策及び機器審査担当者の増員も考慮し、①安全対策について、基礎研修を充実強化させる。②医療機器についても研修カリキュラムの強化を図る。</li> <li>専門領域ごとの職務精通者による教育・指導等を行うことにより、職員の技能の向上を図る。</li> <li>GMP/QMS調査担当者の教育研修の実施等による調査体制の整備を進める。</li> <li>内外の大学・研究所とのより一層の交流を目指すとともに、米国FDAの審査機関の研修プログラムを参考にした研修プログラムの充実強化を図る。</li> <li>医薬品等の安全対策に資することを目的とし、臨床現場等における研修の機会の増加及び研修プログラムの内容の強化を目指す。</li> <li>医療機器等の製造工程や品質管理方法の理解を深めるため、企業の協力を得ながら製造施設などの見学等を実施し、市販後安全対策業務の質の向上を図る。</li> </ul> <p>イ 各国規制当局との連携の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米やアジアの規制当局との連携の強化を図る。特に米国FDAや欧州EMAとはリアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能となるような体制構築について検討を進める。</li> </ul> <p>ウ 外部研究者との交流及び調査研究の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>連携大学院の実施に向け、各大学に対する説明を推進するとともに、連携大学院協定が締結されしい、大学院生の受け入れを行い、その研究指導等を実施する。</li> </ul>	<p>平成21年度の業務の実績</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>国際的に汎用されている5段階評価モデルを参考に評価方法(案)を策定した。</li> <li>安全部と連携し、安全部内において、安全対策担当者向けの基礎研修(WHO副作用モニタリング、薬剤疫学)を実施した。</li> <li>平成21年9月に医療機器の実物を用いたトレーニングを行い、また、平成21年12月に整形外科分野の実習トレーニングを実施する等、実物にふれて学ぶ研修機会を設け、研修カリキュラムを強化した。</li> <li>外部研修等については、関係各部に積極的に実施要領等を情報提供し、研修機会の確保を進めた。</li> <li>審査及び安全対策業務に必要な素養、幅広い視野を身につけさせるため、国内外から講師を招き、特別研修(平成21年度14回)、レギュラトリーサイエンス特別研修(平成21年度8回)、薬事法等規制研修(平成21年度3回)を実施した。</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>保健医療科学院における研修、厚生労働省主催のGMP/QMS合同模擬査察研修、医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会等に参加した。また、PIC/Sに関する特別研修を実施した。</li> <li>医療機器の現行の研修を元に、整形外科分野等の実習トレーニングを盛り込んで体系的に整理するとともにメンター制度の取り組みの強化も含めた研修プログラムを策定した。</li> <li>2週間程度の医療機関での実地研修を実施(国立成育医療センター、国立国際医療センター)した。</li> </ol> <p>○ 製造工場等の施設見学を実施(医療機器5ヶ所、医薬品4ヶ所)した。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>USP及びEMAに幹部職員をliaison officerとして派遣し、情報収集や意見交換を行った。また、FDAやEMAに調査団を送り、欧米の審査・安全対策等の規制内容についての調査・意見交換を行った。</li> <li>フランスOECDにて信頼性保証部職員1名が研修中である。</li> <li>9/28よりFDA CBERへ生物系審査第二部職員1名を派遣。またFDAへ安全第一部職員2名を派遣すべく、相手方との調整・準備等を進めた。そのうち1名については、ほぼ計画どおりに実施できたが、先方の都合から年度内に実際に派遣するまでには至らなかった。もう一名については、先方の都合から派遣困難となった。</li> </ol> <p>○ 各大学を訪問し、連携大学院構想の説明を行い、筑波大学・横浜市立大学の2校との連携大学院協定を締結した。</p>

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の実績																				
<p>イ 患者それぞれの特性に着目し、当該患者に最も有効かつ安全な医療を提供できるような医薬品や医療機器に係る治験が円滑に実施できるように支援するとともに、当該製品に係る審査を円滑に実施すること。</p>	<p>・大学院生の受け入れについては、内部規程等の整備を行い、適正に実施していく。</p> <p>エ ゲノム薬理学等への対応の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・中期目標期間を通じ、新技術に応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。</li> <li>・ゲノム薬理学の医薬品開発への利用を促進するため、国の評価指針の作成に協力するとともに、海外規制当局との連携、情報共有を推進して、米国FDA、欧州EMAとの3極合同での助言を実施できる体制を確立するなど、国際的な手法の確立に貢献できるよう、そのための検討を進める。</li> </ul> <p>オ 適正な治験の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・中期目標期間を通じ、国内における治験の質を確保するため、医療機関等における実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及についての啓発を行う。</li> </ul>	<p>・連携大学院に基づく大学院生の受け入れに際して、その身分及び勤務規律をはじめとした各種規程を整備する。</p> <p>エ ゲノム薬理学等への対応の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ゲノムを利用した医薬品評価など新技術に応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。</li> <li>・ゲノム薬理学に関する国の評価指針作成に向けての検討に協力するとともに、ゲノム薬理学の医薬品開発への応用について、積極的に貢献できる体制の構築について検討を進める。</li> </ul> <p>オ 適正な治験の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関等における実地調査の充実を図るとともに、医療関係者、患者への治験の啓発、関係団体との連携に努める。</li> </ul>	<p>○ 連携大学院生を受け入れるため、新たに修学職員の区分を制定し、嘱託等就業規則に盛り込んだ。</p> <p>○ ファーマコゲノミクスやバイオマーカーに関して、厚生労働省の担当部局と連携しながら定期的な会合を開き、国の評価指針の作成に協力を行った。</p> <p>○ ファーマコゲノミクスに関して、欧米の規制当局担当者とのテレカンファレンスなどを実施し、情報提供等を進め連携の強化を図っている。</p> <p>① GCPの実地調査対象医療機関等に対して、調査終了後にGCPに係る相談を実施するとともに、ホームページ「信頼性保証業務」に、治験を実施する際に留意すべき事項等を例示し、事例解説の充実を努めた。また、製薬企業の開発・薬事担当者、監査担当者、治験施設支援機関又は医療従事者等を対象として、「GCP研修会」を東京及び大阪で開催するとともに、医療従事者が参加する学会等においてPMDA職員が講演を行い、GCPについての理解を求めた。</p> <p style="text-align: center;">【GCP研修会 参加者数】</p> <table border="1" data-bbox="1579 730 2128 896"> <thead> <tr> <th>開催地</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>東京</td> <td>1,303</td> <td>1,212</td> <td>1,338</td> <td>1,165</td> </tr> <tr> <td>大阪</td> <td>454</td> <td>495</td> <td>543</td> <td>461</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>1,757</td> <td>1,707</td> <td>1,881</td> <td>1,626</td> </tr> </tbody> </table> <p>② PMDA担当部の職員の配置を考慮しつつ、医療機関に対するGCP実地調査数の増加を図った。</p> <p>③ 平成19年7月から、課長体制から調査役体制へ移行し、また、訪問型書面調査などの新たな調査方法の導入を図ることにより、書面調査とGCP実地調査の連携をさらに推し進めた。</p> <p>④ 国内における治験の質的向上を図るため、適正な治験のあり方について、医療機関等における実地調査等を踏まえ、指摘が多い事例をホームページに掲載するなど、医療関係者及び患者に対する普及・啓発に努め、さらなる情報共有を行った。</p> <p>⑤ 研修生の派遣元である医療機関の治験実施体制の整備促進に寄与すること等を目的として、医療機関の薬剤師や看護師等を対象とした「臨床研究コーディネーター養成研修」(初級者研修:平成21年8月に講義研修及び平成21年9月～平成22年3月に実習研修、上級者研修:平成21年11月～平成22年1月に講義研修、ローカルデータマネージャー研修:平成21年9月に講義及び実習研修)を実施した。</p>	開催地	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	東京	1,303	1,212	1,338	1,165	大阪	454	495	543	461	計	1,757	1,707	1,881	1,626
開催地	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度																			
東京	1,303	1,212	1,338	1,165																			
大阪	454	495	543	461																			
計	1,757	1,707	1,881	1,626																			

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の実績						
<p>ウ 審査報告書の公開をはじめとした審査等業務及び安全対策業務の透明化をより一層推進すること。</p>	<p>カ 審査報告書等の情報提供の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務に係る情報を、国民、医療関係者からみて、よりアクセスしやすい形で速やかに提供するとともに、審査に関連する情報の提供内容を拡充するなど、情報公開の充実のための取り組みを積極的に推進する。</li> <li>・新医薬品及び新医療機器に関する審査報告書については、行政側、申請者側の双方が努力することにより、承認後直ちに、機構HPに掲載するとともに、医薬品に関する再審査報告書の公表についても適切に対応することとする。また、新医薬品及び新医療機器に関する資料概要についても、承認後3ヶ月以内にHPへの掲載を行うこととする。</li> <li>・審査に関連する情報公開請求への対応のあり方について、中期目標期間中に、厚生労働省とも連携して検討を行い、その結果を踏まえ、適切に対応する。</li> </ul> <p>キ 外部専門家の活用における公平性の確保</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。その際、公正なルールに基づき、審査等業務及び安全対策業務の中立性・公平性を確保するとともに、必要に応じてルールの見直しを行う。</li> </ul>	<p>カ 審査報告書等の情報提供の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国民に対する業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、関係企業の理解と協力を得て、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務に係る情報を、速やかに医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載する。</li> <li>・機構の審査等業務及び安全対策業務の海外への広報のため、継続的に審査報告書及び安全情報等の英訳版を作成し、機構の英文ホームページにおいて公表する。</li> <li>・公表に係るガイドラインを整備し、行政側、申請者側の双方が速やかに公表資料の作成及び確認ができるようにすることにより、審査報告書については承認後直ちに、資料概要については承認後3ヶ月以内に情報公開する割合を高める。</li> <li>・審査に関連する情報公開請求への対応のあり方については、対象となりうる文書の取扱い等について、厚生労働省との関係も含めて整理を開始する。</li> </ul> <p>キ 外部専門家の活用における公平性の確保</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。</li> </ul>	<p style="text-align: center;">【平成21年度の研修生数】</p> <table border="1" data-bbox="1621 228 2085 352"> <tr> <td>初級者研修</td> <td>59</td> </tr> <tr> <td>上級者研修</td> <td>89</td> </tr> <tr> <td>ローカルデータマネージャー研修</td> <td>39</td> </tr> </table> <p>① 医薬品・医療機器の適正使用を推進するとともに、承認審査業務の透明性を確保するため、関係企業の理解と協力を得て、厚生労働省と協力しつつ、新薬等の承認審査に関する情報を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載している。</p> <p>② 新医薬品の再審査報告書に係る公表のための厚生労働省通知案等の作成に協力するとともに、平成21年度より、再審査報告書の情報公表を開始した。</p> <p>① 英文パンフレット、第二期中期計画、Annual Report、審査報告書、安全性情報等を順次掲載し、コンテンツの拡充を進めた。</p> <p>② 英文ホームページをより見やすくなるよう再編し、国際業務関係のページを新設して、英文情報の発信を進めた。</p> <p>(新医薬品の審査報告書)</p> <p>① 新医薬品は、申請内容に基づいて、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品部会で審議される品目(以下「審議品目」という。)と報告される品目(以下「報告品目」という。)に分類されるが、新薬承認情報のうち審議品目に係るものについては、審査の状況・結果をまとめた「審査報告書」及び申請資料の概要をまとめた「申請資料の概要」を、報告品目に係るものについては、「審査報告書」をそれぞれ情報提供の対象としている。厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に基づき、品目ごとに関係企業との公表内容の調整を行った上で、PMDAのホームページに公表している。</p> <p>② 平成21年度における公表状況は、審査報告書109件(承認から掲載までの中央値43日)、申請資料の概要70件(承認から掲載までの中央値96日)であった。</p> <p>(新医療機器の審査報告書)</p> <p>○ 平成21年度における公表状況は、審査報告書13件(承認から掲載までの中央値62日)、申請資料の概要6件(承認から掲載までの中央値131日)であった。</p> <p>○ 情報公開の対象文書の取扱いについては、厚生労働省における情報公開事務の見直し作業の進捗を踏まえて対応を検討する。</p> <p>○ 審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、PMDAの専門委員として委嘱手続きを引き続き行っている。(平成22年3月31日現在での委嘱者数は、1,099名)</p>	初級者研修	59	上級者研修	89	ローカルデータマネージャー研修	39
初級者研修	59								
上級者研修	89								
ローカルデータマネージャー研修	39								

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の実績
エ 審査等業務及び安全対策業務の信頼性確保及び一層の効率化を図るための情報システム基盤を整備すること。	ク 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上 ・取り扱う情報量の増加及び各情報の相関性・正確性の深化が予想される審査業務及び安全対策業務においては、その変化に対応できるための情報システムの機能追加を行い、業務の質の向上を図る。	・当該専門家の活用にあたっては、専門協議等の実施に関するルールに基づき、審査等業務又は安全対策業務に關与する場合における寄付金等の状況を確認し、その結果を公表等することによって透明性を確保する。  ク 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上 ・審査等業務・安全対策の拡充に必要な既存の情報システムの機能改善等の充実を計画的に進め、業務の質の向上を図る。	○ 専門委員に対する協議に関しては、判断の公平性・透明性が担保されるような形とすることが必要であることから、審査報告書の公表、専門委員の利益相反状況の公表等によって透明性を十分に確保し、外部からの検証が可能な仕組みとすること等を盛り込んだ利益相反規定として、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」(平成20年12月25日)を策定し、承認審査及び安全対策に係る専門協議等を依頼した専門委員の寄附金・契約金等の受取状況について、運営評議会及び審査・安全業務委員会に報告を行っている。  ○ 「業務システム最適化作業チーム」による検討に基づき、審査業務関係情報システムの改修を図った。

評価の視点等	【評価項目13 審査等業務及び安全業務の信頼性の向上】	自己評価	A	評価	A	
【数値目標】 ○特になし  【評価の視点】 ○平成19年度に策定した医薬品審査等に係る研修プログラムについて、実施状況を評価するとともに、内容の充実、研修の着実な実施が図られているか。  ○医療機器審査等に係る研修について、内容の充実を図るため研修プログラムを策定するとともに、その着実な実施が図られているか。  ○医薬品・医療機器等の安全対策に資するため、臨床現場や企業に対する調査の現場での研修を実施しているか。	(理由及び特記事項) ○ 新たな研修プログラムの実施、研修効果の評価の試行的な実施や外部専門家の活用をはじめとする各種取組等を通じ、審査等業務及び安全対策業務の質の向上が図られた。  ○ 厚生労働省と協力しつつ、具体的なガイドライン作成に向けての検討を行う等国の評価指針作成に協力するとともに、引き続き東京・大阪においてGCP研修会を実施するなど、適正な治験の普及啓発にも積極的に取り組んだ。 また、審査等業務の透明化に資するため、新医薬品の審査報告書109件、申請資料概要70件、新医療機器の審査報告書13件、申請資料概要6件を関係企業等の協力を得て、PMDAのホームページに公表した。 さらに、審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くために、適切な外部専門家を公正なルールに基づき活用した。  以上のように、十分な成果を上げた。  実績：○ ○ 研修委員会です承された年間計画等に従って、特別研修等各種研修を実施し、個々の職員の資質や能力に応じた系統的な研修機会の提供に努めた。また、ヒューマンスキル研修、OJTトレーナー研修など、人間力(ビジネスマナー、コミュニケーション、部下指導など)の強化につながる研修を強化した。また、研修効果の評価を試行的に実施した。  実績：○ ○ 医療機器体験実習トレーニングなどを盛り込んだ研修プログラムを策定し、実施した。  実績：○ ○ 医療実態に即した安全対策が企画立案できるよう、医療の現状を学ぶため臨床現場(病院)での研修を実施した。			(委員会の評定理由) 理事長自らの講演によるレギュラトリーサイエンスの普及推進や筑波大学と横浜国立大学と連携大学院協定を締結させるなど、実務に加えて教育・研究も行う体制作りを進めていることを高く評価する。 審査業務の透明化に関しては、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109件、申請資料概要70件、新医療機器については、審査報告書13件、申請資料概要6件をホームページで公開するなど、情報提供を積極的にしている。 以上のことにより、計画を上回る実績を上げたものと評価する。  (各委員の評定理由) ・レギュラトリーサイエンスの普及、また具体的な連携大学院を作られたこと、理事長の骨太方針を徐々に実現されていることを高く評価する。 ・レギュラトリーサイエンスの実践・普及に向けて努力をされていることは高く評価したい。実務だけでなく、教育・研究を同時に行うための体制作りが苦慮されていることは十分に理解できるので、中堅クラスの職員の疲弊を防ぐことも併せて進めて頂きたい。若い人たちの間で話し合っってアイデアを出し企画を立てる、という試みは非常にいいと思う。 ・新医薬品の審査報告書は100件あまり、申請資料概要は70件をホームページで公表するなど、審査等業務の透明化には積極的に取り組んでいる。一部は、審査報告書の英訳版を作成し公表している。 ・審査等業務の透明化に資するため、実例をHPに公表するなど、具体的かつ役立つ情報提供を積極的に行っている。 ・よく努力し進んでいると思われる。  (その他意見) ・研修プログラムは試行的実施の段階にある。		

○審査等業務及び安全対策業務に関し、米国FDA等とリアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能な体制を整備する等、欧米やアジアの規制当局と連携強化を図ったか。

○連携大学院として、大学院生の受け入れを通じた交流を推進し、レギュラトリーサイエンスの普及に協力するとともに、レギュラトリーサイエンスに関する研究活動に関する情報発信等を積極的に実施したか。

○ゲノム薬理学等への対応を促進するため、国の評価指針の作成に協力するとともに、海外規制当局との連携、情報共有を推進して国際的な手法の確立に貢献できるように検討を進めたか。

○国内における治験の質を確保するため、医療機関等における実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及についての啓発を実施しているか。

○審査業務に係る透明化の推進を図るため、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。  
(具体的な取組)  
・審査業務に係る情報をよりアクセスしやすい形で速やかに提供するなど、情報公開充実のための取組を推進しているか。

実績：○

○ USP及びEMAに幹部職員をliaison officerとして派遣し、情報収集や意見交換を行った。また、FDAやEMAに調査団を送り、欧米の審査・安全対策等の規制内容についての調査・意見交換を行った。

○ OECDやFDAに研修生を派遣した。

実績：○

○ 各大学を訪問し、連携大学院構想の説明を行い、筑波大学・横浜市立大学の2校との連携大学院協定を締結した。レギュラトリーサイエンスの推進については、定期的に会議を開催し、機構内部の意見募集を行った。また、レギュラトリーサイエンスを普及させる一環として、大学等から機構職員に対し講義の依頼があった際の調整等を行った。理事長自ら講演を行い、国内外での情報発信に努めた。

○ 連携大学院生を受け入れるため、新たに修学職員の区分を制定し、嘱託等就業規則に盛り込んだ。

実績：○

○ ファーマコゲノミクスやバイオマーカーに関して、厚生労働省の担当部局と連携しながら定期的な会合を開き、国の評価指針の作成に協力を行った。

○ ファーマコゲノミクスに関して、欧米の規制当局担当者やテレカンファレンスなどを実施し、情報提供等を進め連携の強化を図った。

実績：○

○ GCPの実地調査対象医療機関等に対して、調査終了後にGCPに係る相談を実施するとともに、ホームページ「信頼性保証業務」に、治験を実施する際に留意すべき事項等を例示し、事例解説の充実に努めた。また、製薬企業の開発・薬事担当者、監査担当者、治験施設支援機関又は医療従事者等を対象として、「GCP研修会」を東京及び大阪で開催するとともに、医療従事者が参加する学会等においてPMDA職員が講演を行い、GCPについての理解を求めた。

○ PMDA担当部の職員の配置を考慮しつつ、医療機関に対するGCP実地調査数の増加を図った。

○ 平成19年7月から、課長体制から調査役体制へ移行し、また、訪問型書面調査などの新たな調査方法の導入を図ることにより、書面調査とGCP実地調査の連携をさらに推し進めた。

○ 国内における治験の質的向上を図るため、適正な治験のあり方について、医療機関等における実地調査等を踏まえ、指摘が多い事例をホームページに掲載するなど、医療関係者及び患者に対する普及・啓発に努め、更なる情報共有を行った。

○ 研修生の派遣元である医療機関の治験実施体制の整備促進に寄与すること等を目的として、医療機関の薬剤師や看護師等を対象とした「臨床研究コーディネーター養成研修」(初級者研修：平成21年8月に講義研修及び平成21年9月～平成22年3月に実習研修、上級者研修：平成21年11月～平成22年1月に講義研修、ローカルデータマネージャー研修：平成21年9月に講義及び実習研修)を実施した。

実績：○

○ 医薬品・医療機器の適正使用を推進するとともに、承認審査業務の透明性を確保するため、関係企業の理解と協力を得て、厚生労働省と協力しつつ、新薬等の承認審査に関する情報を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載した。

○ 新医薬品の再審査報告書に係る公表のための厚生労働省通知案等の作成に協力するとともに、平成21年度から、再審査報告書の情報公表を開始した。

・新医薬品及び新医療機器に係る審査報告書等のHP掲載についての目標の達成。

○適切な知見を有する外部の専門家を活用し、その際、公正なルールに基づき、審査等業務、安全対策業務の中立性・公平性を確保しているか。

○審査等業務及び安全対策業務の信頼性確保及び一層の効率化のために、様々な変化に対応できるための情報システムの機能追加を行い、業務の質の向上を図っているか。

(新医薬品の審査報告書)

○ 新医薬品は、申請内容に基づいて、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品部会で審議される品目(以下「審議品目」という。)と報告される品目(以下「報告品目」という。)に分類されるが、新薬承認情報のうち審議品目に係るものについては、審査の状況・結果をまとめた「審査報告書」及び申請資料の概要をまとめた「申請資料の概要」を、報告品目に係るものについては、「審査報告書」をそれぞれ情報提供の対象としている。厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に基づき、品目ごとに関係企業との公表内容の調整を行った上で、PMDAのホームページに公表している。

○ 平成21年度における公表状況は、審査報告書109件(承認から掲載までの中央値43日)、申請資料の概要70件(承認から掲載までの中央値96日)であった。

(新医療機器の審査報告書)

○ 平成21年度における公表状況は、審査報告書13件(承認から掲載までの中央値62日)、申請資料の概要6件(承認から掲載までの中央値131日)であった。

実績：○

○ 専門委員に対する協議に関しては、判断の公平性・透明性が担保されるような形とすることが必要であることから、審査報告書の公表、専門委員の利益相反状況の公表等によって透明性を十分に確保し、外部からの検証が可能な仕組みとすること等を盛り込んだ利益相反規定として、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」(平成20年12月25日)を策定し、承認審査及び安全対策に係る専門協議等を依頼した専門委員の寄附金・契約金等の受取状況について、運営評議会及び審査・安全業務委員会に報告を行った。

実績：○

○ 「業務システム最適化作業チーム」による検討に基づき、審査業務関係情報システムの改修を図った。

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の実績
<p>(3) 安全対策業務の強化・充実</p> <p>薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめを踏まえ、医薬品・医療機器の使用における副作用等のリスクを回避し、副作用等発生時の早期対応のための関係者の危機管理（リスクマネジメント）体制をより一層強化すること。</p> <p>ア 副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に充実強化し、体系的、恒常的に副作用情報の網羅的な評価を実施すること。また、IT技術の活用により、複数の副作用情報に新たな関連性を見だし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究、活用する等効率的・効果的な安全性情報の評価体制を構築し、随時改善を図ること。</p> <p>イ 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化</p> <p>&lt;整理及び評価分析の体系化&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、平成23年度には、審査部門に対応した薬効分類、診療領域を踏まえた分野ごとのチーム編成（おおむね12チーム）の実現を目指し、段階的にチーム数を拡充するなど、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に強化・充実し、同時にIT技術を活用する等の方策を講じ、国内の医薬品副作用・感染症報告全体を精査する。</li> </ul>	<p>(3) 安全対策業務の強化・充実</p> <p>市販後安全対策の体制整備により、厚生労働省とともに、迅速かつ的確な安全対策を講じ、副作用被害等の発生・拡大の防止を図る。それにより、患者の治療が確保され、医薬品等が医療の場で有効にその役割を果たせるようにする。</p> <p>また、医薬品等の研究開発、審査、市販後に至る一貫したリスク・ベネフィットの管理・評価ができるよう、審査部門と安全対策部門の連携を強化し、もって、承認審査の迅速化の基盤とする。</p> <p>副作用等の分析・評価に当たったの基本的姿勢を職員が理解するものとする。すなわち、副作用等の分析・評価の際には、先入観を持たず、命の尊さと最新の科学的知見に立脚して評価にあたるものとする。また、医学・薬学の進歩が知見の不確実性を伴うことから、常に最悪のケースを想定し、予防原則に立脚し、安全対策の立案・実施に努めるものとする。</p> <p>ア 副作用・不具合情報収集の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関報告について、厚生労働省と連携し、報告の増加を促す対策を講じる。</li> <li>・患者からの副作用に関する情報について、厚生労働省と連携し、安全対策に活用する仕組みを構築する。</li> <li>・副作用情報・不具合情報等の報告システムについて、ICHのE2B等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、システムの強化・高度化を図り、効率的・効果的な安全性情報等の収集を推進する。</li> <li>・使用成績調査等の副作用情報の電子化を行い、電子化された情報を安全対策に活用するためのデータベースを構築する。</li> </ul> <p>イ 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化</p> <p>&lt;整理及び評価分析の体系化&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、平成21年度においては4チームの体制に拡充を行う。</li> <li>・評価者が標準的な業務を行えるよう新支援システムを利用した新たな手順を策定する。</li> <li>・国内の医薬品副作用・感染症報告について、15日報告全体の精査を実施する。</li> </ul>	<p>(3) 安全対策業務の強化・充実</p> <p>ア 副作用・不具合情報収集の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関報告について、報告の増加を促すための対策を厚生労働省とともに検討する。</li> <li>・患者からの副作用に関する情報について、厚生労働省と連携し、安全対策に活用するためのプロセスを検討する。</li> <li>・副作用情報・不具合情報等の報告システムについて、ICHのE2B等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、必要なシステム開発のための検討を行う。</li> <li>・使用成績調査等の副作用情報のデータベース化のため、必要な要件について検討する。</li> </ul> <p>イ 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化</p> <p>&lt;整理及び評価分析の体系化&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、平成21年度においては4チームの体制に拡充を行う。</li> <li>・評価者が標準的な業務を行えるよう新支援システムを利用した新たな手順を策定する。</li> <li>・国内の医薬品副作用・感染症報告について、15日報告全体の精査を実施する。</li> </ul>	<p>○ 報告を促すためのチラシ配布、雑誌掲載を行った。また、研修会等においても、報告の依頼を行った。</p> <p>○ 患者からの副作用に関する情報について、厚生労働科学研究班（「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」研究代表者：望月 真弓、平成21年度～）において、実施方法等を検討中であり、状況を把握し、協力して進めている。</p> <p>○ 担当者を国際会議に派遣し、開発に必要な情報収集を行った。</p> <p>○ 平成21年7月に使用成績調査等データベース分科会を設置し、2度の会合において、データベース構築に関する課題をとりまとめ、要件検討を行った。</p> <p>○ チーム体制を審査部に対応した「5チーム」とし、高度化、専門化に対応できる体制に拡充した。</p> <p>○ 新支援システムを導入した新たな業務フローにて安全対策を実施している。また、新たな業務フローを踏まえ業務手順書を改訂した。</p> <p>○ 15日報告については、担当者による全報告の精査、因果関係評価を行っている。また、15日報告の精査に関する手順書を改訂した。</p>

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の実績
	<p>・副作用等情報の整理及び評価分析に当たっては、副作用を早期に発見し、その拡大防止策を講ずるため、データマイニング手法を積極的に活用するとともに、諸外国の例を参考に随時改善を図る。</p> <p>・医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査を機構自らが行う体制を、平成21年度から段階的に整備し、平成22年度には、全報告について実施できるようにする。</p> <p>・副作用等情報入手から添付文書改訂等の安全対策措置立案までのプロセスを標準化し、透明化を図るとともに、処理的的確化及び迅速化を図る。</p> <p>&lt;企業に対する指導・助言体制&gt;</p> <p>・添付文書については、企業が最新の知見を医療現場に情報伝達する重要なものであることから、承認審査時点以降も最新の知見を反映し、厚生労働省とともに、必要な公的確認が行われる仕組みを明確化する。</p> <p>・安全対策措置立案までの目標を設定し、プロセスの標準化・効率化を図ることにより、着実に迅速化する。目標については、例えば、企業との初回面会から調査結果通知までの期間を、中央値のみで現行の期間から短縮することなどを検討する。</p> <p>・医薬品・医療機器の添付文書や医療関係者・患者への情報伝達ツールの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。</p> <p>・医療現場において、より安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした企業からの医療安全相談について、迅速に対応する。</p> <p>&lt;安全対策の高度化等&gt;</p> <p>・レセプトデータ等の診療情報データベースのアクセス基盤を平成25年度までに整備し、薬剤疫学的解析を行い、薬剤のリスクを定量的に評価することとする。具体的には、平成23年度からその試行的活用を開始し、平成25年度までに、副作用の発現頻度調査や薬剤疫学的な解析を実施できる体制を構築する。</p>	<p>・副作用等情報の整理及び評価分析に当たっては、副作用を早期に発見し、その拡大防止策を講ずるため、データマイニング手法の活用方法について業務手順を策定する。</p> <p>・データマイニング手法のさらなる高度化についても、諸外国の情報を収集し専門家を含む検討会で検討の上、随時改善を図る。</p> <p>・医療機関からの副作用等報告について、詳細情報が必要な報告については報告者に問い合わせ等を行い、安全対策に積極的に活用する。</p> <p>・医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査を機構自らが行う体制整備に着手する。</p> <p>・医薬品の副作用等情報入手から安全対策措置立案を策定するまでのプロセスの検証を行う。</p> <p>&lt;企業に対する指導・助言体制&gt;</p> <p>・医薬品の添付文書の作成要綱の改訂作業が行われているところであり、厚生労働省とともに必要な公的確認が行われる仕組みを検討する。</p> <p>・安全対策措置立案までの目標を設定し、迅速化に向けて作業工程を検討する。</p> <p>・業務の迅速化を図るため、業務の標準手順を策定する。</p> <p>・医薬品・医療機器の添付文書や医療関係者・患者への情報伝達ツールの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。</p> <p>・医療現場において、より安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした企業からの医療安全相談について、迅速に対応する。</p> <p>&lt;安全対策の高度化等&gt;</p> <p>・各種診療情報データを入手した上で、それぞれの特徴を整理しつつ、薬剤疫学的な活用可能性の検討を行う。</p> <p>・医療機関からの副作用情報の収集について検討を行う。</p> <p>・レセプトデータから医薬品の使用量等、副作用発現頻度に関連する情報の抽出方法について検討する。</p>	<p>○ 新支援システムにより日常的にデータマイニングを行っており、また、ad hocな解析も併用している。併せて、標準手順書を改訂した。</p> <p>○ 重複報告、発生傾向（急激な報告件数の増加）を検出する手法等について検討した。平成22年3月、検討内容について専門協議を開催し、報告書を作成した。</p> <p>○ 医療機関報告の積極的な活用について検討を行った。</p> <p>○ 医療機関報告のフォローアップ調査の体制を整備すべく、平成21年10月からインフルエンザワクチンの副反応報告に対する詳細調査を自ら行っている。</p> <p>○ 厚生労働省等とともにWT(WT2)を設置し、15回開催した。安全対策立案措置までのプロセスに関する検討を実施し、プロセスを公表した。また標準手順書を改訂し、プロセスの標準化を図った。</p> <p>○ 厚生労働科学研究「医療用医薬品の添付文書のあり方及び記載要領に関する研究」の研究班会議に参加し、現在の添付文書構成及び作成要綱の議論に加わり、ゲノム薬理学関連情報の記載要綱について、検討すべき点を提案した。</p> <p>○ 厚生労働省等とともにWT(WT2)を設置し、安全対策立案措置までのプロセスの標準化の検討を行った。</p> <p>○ 標準手順書を改訂し、プロセスの標準化を図るとともにプロセスを公表した。</p> <p>○ (医薬品)企業との面会は619件行い迅速に対応した。 (医療機器)企業との面会は247件行い迅速に対応した。</p> <p>○ (医療安全)企業との面会は142件行い迅速に対応した。</p> <p>○ 平成21年7月に外部の有識者から成る「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」を設置し、レセプトデータ、病院情報システムデータ等、データの種類に応じて、それらの利点・欠点、活用可能性・限界等について、検討した(計5回開催)。市販のレセプトデータ(4年間、40万人分)を購入し、アナフィラキシーに関する試行調査を実施した。報告書は、平成22年6月にホームページに掲載する予定。</p> <p>○ 医療機関からの副作用情報については、報告件数増加のための啓発活動を行うとともに、データベースを充実するために入力項目を増やしたICH-E2B仕様の入力ツールの開発に着手した。</p> <p>○ SS-MIX(厚生労働省「電子的診療情報交換推進事業」)規格の標準化ストレージを持つ静岡県内の5医療機関から、「スタチン系薬剤による横紋筋融解症」等の複数のテーマに沿って、副作用情報を抽出する試行調査を実施し、検索・抽出データの施設間差、統合可能性、解析用データセット作成等における技術的課題を洗い出し、今後発展的に進めていくための基礎検討を行った。</p>

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の実績
<p>イ 収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者、企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、医療機関での安全対策の向上に資する綿密な安全性情報提供体制の強化を図ること。同時に、安全対策業務の成果を国民に分かりやすくする観点から成果をよりの確に把握できる指標を設定すること。</p> <p>ウ 救済業務及び審査関連業務との連携を図り、適切な安全性の評価を実施すること。</p>	<p>・埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器（埋め込み型補助人工心臓）について、経時的な不具合発生率など医療機器稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムを構築し、安全対策等に活用すべく適切な運用を図る。</p> <p>・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率を把握し、科学的な評価手法を開発する。</p> <p>・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。</p> <p>ウ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立</p> <p>エ 救済業務との連携及び審査から一貫した安全管理の体制</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務の情報を安全対策業務に活用する。</li> </ul> <p>・新医薬品について、審査等業務担当及び安全対策業務担当が共同で助言を行うなど、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する体制を、平成21年度から段階的に導入し、平成23年度から本格的に実施する。また、これらの業務を円滑に行うための情報支援システムを整備する。</p> <p>・安全対策業務全体のマネジメント機能を強化し、各チームが有機的に連携し、業務を的確に遂行する。</p> <p>・医薬品等のリスクに応じ、国際的な市販後安全対策の取組とも整合を図りつつ、承認時に求める市販後の調査、安全対策等を合理的、効果的なものとし、それらの実施状況・効果の評価を適時適切に行い、厚生労働省とともに、必要な見直し等を図る仕組みを構築する。そのための検討を平成21年度から開始し、平成23年度までには、新たな仕組みを導入する。</p> <p>・承認条件として全例調査が付された品目については、製造販売後調査等によって得られた安全性及び有効性に関する情報を適時適切に評価し、国民、医療関係者に速やかに提供できるようにする。</p>	<p>・埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器（埋め込み型補助人工心臓）について、経時的な不具合発生率など医療機器稼働状況に係るデータを収集、評価するシステム開発に着手する。</p> <p>・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率を把握し、科学的な評価手法について検討する。</p> <p>・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。</p> <p>ウ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立</p> <p>エ 救済業務との連携及び審査から一貫した安全管理の体制</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務の情報を安全対策業務に活用する。</li> </ul> <p>・新医薬品について、審査等業務担当及び安全対策業務担当が共同で助言を行うなど、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する体制を、平成21年度から段階的に導入する。また、これらの業務を円滑に行うための情報支援システムを整備する。</p> <p>・安全対策業務の進捗管理を行い、業務を効率的に遂行する。</p> <p>・医薬品等のリスクに応じ、国際的な市販後安全対策の取組とも整合を図りつつ、承認時に求める市販後の調査、安全対策等を合理的、効果的なものとし、それらの実施状況・効果の評価を適時適切に行い、厚生労働省とともに、必要な見直し等を図る仕組みを構築する。そのための検討を開始する。</p> <p>・市販後調査対象品目の実施方法の見直しを厚生労働省と協力して行う。</p> <p>・承認条件として全例調査が付された新医薬品については製造販売後調査等によって得られた安全性及び有効性に関する情報を適時適切に評価し、国民、医療関係者に速やかに提供できるように仕組みを検討する。</p>	<p>○ 第一期中期計画で産官学の連携により詳細に検討された実施体制、実施計画書およびシステム構築仕様書に基づき、J-MACSと命名された埋め込み型補助人工心臓レジストリー（患者登録）のシステム一次リリースが平成22年3月末に完了し、参加6医療機関における市販後の患者データの登録準備が整った。</p> <p>○ 第一期中期計画期間から実施中の冠動脈ステント調査を継続して実施中であり、平成21年12月25日までに収集されたデータのうち、23施設のPCI（経皮的冠動脈インターベンション）症例のみ9,206例（13,144病変）のデータで第2回中間解析を行った。データ収集に偏りがあるため、患者背景情報の集計結果のみ、平成22年3月末にホームページに掲載することとした。</p> <p>○ 職員を国立医薬品食品研究所に派遣し、ファーマコゲノミクス研究に参加させている。</p> <p>○ 健康被害救済部と毎月意見交換を行うべく「安全救済連絡会」を設置した。</p> <p>○ 5チームのうち3チームにリスクマネージャーを配置し、対応する新薬部において審査チームとともに審査中の新薬の安全性評価、製造販売後調査計画等の検討を試行的に実施している。リスクマネジメント業務に必要な審査情報をすべて閲覧可能にするとともに、製造販売後調査の早期立案に貢献した。今後、引き続き更なる早期立案や内容の充実について検討する予定である。実施中の調査等については、特に、全例調査の登録停止にかかる作業に大きな貢献をした。</p> <p>○ 各チームが現在検討している案件について、毎週開催される本省との連絡会にて、「当面の懸案事項」として、進捗状況の報告を行っている。</p> <p>○ 厚生労働省等とともにWT(WT1)を設置し、検討を行っている(平成20年度は5回実施)。全例調査及び市販後直後調査に関するQ&amp;Aがとりまとめられ、本省から事務連絡された(9月7日)。</p> <p>○ 全例調査及び市販後直後調査に関する Q&amp;A において直後調査を実施する対象についても整理された。</p> <p>○ 厚生労働省等とともに進めている WT(WT1)において検討する。</p>

評価の視点等	【新評価項目14 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】	自己評定	A		評定	A	
<p>[数値目標] ○特になし</p> <p>[評価の視点] ○中期計画に掲げる副作用・不具合情報収集の強化のための施策を適切に実施しているか。</p> <p>○審査部門に対応した薬効分類、診療領域を踏まえた分野ごとのチーム編成(12チーム)の実施を目指し、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に強化・充実するとともに、IT技術を活用する等の方策を講じ、国内の医薬品副作用・感染症報告全体を精査しているか。</p> <p>○副作用を早期発見し、その拡大防止策を講ずるため、データマイニング手法を積極的に活用するとともに、諸外国の例を参考に随時改善を図っているか。</p> <p>○医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査をPMDAが自ら行う体制を整備し、全報告について実施しているか。また、副作用等情報入手から添付文書改訂等の安全対策措置立案までのプロセスを標準化し、透明化を図るとともに、処理的的確化及び迅速化を図っているか。</p> <p>○中期計画に掲げる企業に対する指導・助言体制に関する施策を着実に実施しているか。</p> <p>○診療情報データベースのアクセス基盤を整備し、薬剤疫学的解析を行い、薬剤のリスクを定量的に評価する体制を構築できたか。</p> <p>○埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器(埋め込み型補助人工心臓)について、経時的な不具合発生率など医療機器稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムを構築し、安全対策等に活用すべく適切な運用を図っている</p>	<p>(理由及び特記事項) ○ 副作用の評価の高度化に対応した分野ごとのチーム編成(平成21年度は5チーム)、それに伴う副作用評価分析体制の評価、安全対策措置立案までのプロセスの透明化、副作用評価プロセスにおけるデータマイニング手法の導入、診療報酬データベースのアクセス基盤構築に向けた検討の実施、埋め込み型補助人工心臓レジストリー(患者登録)のシステム構築などを着実に進めており、十分な成果を上げた。また、副作用など情報の整理・分析体制の強化により、平成21年度冬の新型インフルエンザ流行期においては、インフルエンザワクチンの副反応報告に対する詳細な情報の収集、評価を迅速に行い、厚生労働省における新型インフルエンザ対策に貢献できた。</p> <p>実績：○ ○ 収集強化のための各種施策を着実に実施した。</p> <p>実績：○ ○ チーム体制を審査部に対応した「5チーム」とし、高度化、専門化に対応できる体制に拡充した。IT技術を利用し新支援システムを導入した新たな業務フローにて安全対策を実施している。15日報告については、担当者による全報告の精査、因果関係評価を行った。</p> <p>実績：○ ○ 新支援システムにより日常的にデータマイニングを行い、ad hocな解析も併用している。また、重複報告、発生傾向について検討し、報告書としてとりまとめた。</p> <p>実績：○ ○ 医療機関報告のフォローアップ調査の体制を整備すべく、平成21年10月からインフルエンザワクチンの副反応報告に対する詳細調査を自ら行った。</p> <p>○ 厚生労働省等とともにWT(WT2)を設置し15回開催した。安全対策立案措置までのプロセスに関する検討を実施し、プロセスを公表した。また標準手順書を改訂し、プロセスの標準化を図った。</p> <p>実績：○ ○ 厚生労働科学研究「医療用医薬品の添付文書のあり方及び記載要領に関する研究」の研究班会議に参加し、現在の添付文書構成及び作成要綱の議論に加わり、ゲノム薬理学関連情報の記載要綱について、検討すべき点を提案した。</p> <p>○ 厚生労働省等とともにWT(WT2)を設置し、安全対策立案措置までのプロセスの標準化の検討を行った。</p> <p>○ 標準手順書を改訂し、プロセスの標準化を図るとともにプロセスを公表した。</p> <p>実績：○ ○ 検討会を設置し、レセプトデータ等の各種診療情報データを入手し、試行調査を実施しつつ、活用可能性等様々な観点から検討を進めた。</p> <p>実績：○ ○ 埋め込み型補助人工心臓レジストリー(患者登録)のシステムリリースが完了し、参加施設における市販後の患者データの登録準備が整った。</p>				<p>(委員会の評定理由) 安全対策のチーム体制を審査部に対応した5チームとし、そのうち3チームに審査チームとともに審査中の新薬の安全性評価等を実施するためのリスクマネージャーを配置するなど、副作用・不具合情報の収集・評価分析体制の強化を図った。 また、医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査をPMDAが自ら行う体制整備を図るべく、新型インフルエンザ流行期において、インフルエンザワクチンの副反応報告に対する詳細調査を自ら行っている。 以上のことから、副作用・不具合情報の収集・評価分析体制の強化については、目標を上回る実績を上げたと評価する。</p> <p>(各委員の評定理由) ・デジタル化が進み、情報収集・対応の高度化が図られている。 ・審査と安全→分野チーム編成(5チーム) ・データマイニング手法の導入等科学的評価分析 ・電子診療情報等充実 ・新型インフルという新たな危機に対しても、副反応報告に対する詳細な情報収集、評価を行い、日頃の業務に加え、社会的意義の高い対応を行った。 ・今後に向けての施策がいくつか打てている。</p> <p>(その他意見) ・病院情報システムの全国統一化への努力を期待する。 ・添付文書等情報提供ホームページ等一般ユーザーが高い頻度で見えるもの、また専門家や企業が見たい情報が大きく異なる。一般ユーザーの利用については、より分かりやすいように工夫を。 ・審査・安全連絡会や連携業務を担うリスクマネージャーを配置し、副作用・不具合情報の収集・評価分析体制の強化を図っている。副作用評価プロセスにおけるデータマイニング手法の導入、診療報酬データベースのアクセス基盤構築に向けた検討の実施など予測予防型の安全対策基盤構築に向け努力していることが伺われる。しかし、いずれも試行・検討段階である。早期実用化が期待される。</p>		

<p>か。</p> <p>○医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率を把握し、科学的な評価手法を開発し、適切に運用しているか。また、ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進しているか。</p>	<p>実績：○</p> <p>○ 冠動脈ステント調査を継続して実施中であり、2回目の中間解析を行った。</p> <p>○ 職員を国立医薬品食品研究所に派遣し、ファーマコゲノミクス研究に参加させた。</p>
<p>○個人情報に十分配慮しつつ、救済業務の情報を安全対策業務に活用しているか。また、新医薬品について、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理できる体制を導入し、実施しているか。さらに、安全対策業務全体のマネジメント機能を強化し、各チームが有機的に連携し、業務を的確に遂行しているか。</p>	<p>実績：○</p> <p>○ 救済部と毎月意見交換を行うべく「安全救済連絡会」を設置した。</p> <p>○ 5チームのうち3チームにリスクマネージャーを配置し、対応する新薬部において審査チームとともに審査中の新薬の安全性評価、製造販売後調査計画等の検討を試行的に実施している。リスクマネジメント業務に必要な審査情報をすべて閲覧可能にするとともに、製造販売後調査の早期立案に貢献した。今後、引き続き更なる早期立案や内容の充実について検討する予定である。実施中の調査等については、特に、全例調査の登録停止にかかる作業に大きな貢献をした。</p>
<p>○医薬品等のリスクに応じ、国際的な市販後安全対策の取組とも整合を図りつつ、承認時に求める市販後の調査、安全対策等を合理的、効果的なものとし、それらの実施状況・効果の評価を適時適切に行い、厚生労働省とともに、必要な見直し等を図る仕組みを導入し、適切に運用しているか。</p> <p>○承認条件として全例調査が付された品目については、製造販売後調査等によって得られた安全性及び有効性に関する情報を適時適切に評価し、国民、医療関係者に速やかに提供できるようにしているか。</p>	<p>実績：○</p> <p>○ 厚生労働省等とともにWT (WT1)を設置し、検討を行っている(平成21年度は5回実施)。全例調査及び市販直後調査に関するQ&amp;Aがとりまとめられ、本省から事務連絡された(9月7日)。</p> <p>実績：○</p> <p>○ 厚生労働省等とともにやっているWT (WT1)において検討していくこととした。</p>

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の実績
<p>(3) 安全対策業務の強化・充実 薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめを踏まえ、医薬品・医療機器の使用における副作用等のリスクを回避し、副作用等発生時の早期対応のための関係者の危機管理（リスクマネジメント）体制をより一層強化すること。</p> <p>イ 収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者、企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、医療機関での安全対策の向上に資する綿密な安全性情報提供体制の強化を図ること。同時に、安全対策業務の成果を国民に分かりやすくする観点から成果をよりの確に把握できる指標を設定すること。</p>	<p>(3) 安全対策業務の強化・充実 市販後安全対策の体制整備により、厚生労働省とともに、迅速かつ的確な安全対策を講じ、副作用被害等の発生・拡大の防止を図る。それにより、患者の治療が確保され、医薬品等が医療の場で有効にその役割を果たせるようにする。 また、医薬品等の研究開発、審査、市販後に至る一貫したリスク・ベネフィットの管理・評価ができるよう、審査部門と安全対策部門の連携を強化し、もって、承認審査の迅速化の基盤とする。 副作用等の分析・評価に当たっての基本的姿勢を職員が理解するものとする。すなわち、副作用等の分析・評価の際には、先入観を持たず、命の尊さと最新の科学的知見に立脚して評価にあたるものとする。また、医学・薬学の進歩が知見の不確実性を伴うことから、常に最悪のケースを想定し、予防原則に立脚し、安全対策の立案・実施に努めるものとする。</p> <p>ウ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品医療機器情報提供ホームページについて、平成25年度までにアクセス数の倍増を目指す。</li> <li>・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か月に短縮する。</li> <li>・当該ラインリストにおいて、平成22年度から機構が調査した医療機関からの副作用報告について迅速に公表する。</li> <li>・医療用医薬品の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から2日以内にWebに掲載する。</li> <li>・副作用報告データ及び使用成績調査データについて、平成23年度から関係者が調査・研究のために利用できるようにするものとし、そのための検討を平成21年度から開始する。</li> <li>・医薬品医療機器情報配信サービスについて、内容をより充実したものにするともに、医療機関や薬局の医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の本サービスへの登録について、関係機関の協力を得て強力に推進すること等により、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。</li> </ul>	<p>(3) 安全対策業務の強化・充実</p> <p>ウ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品医療機器情報提供ホームページについて、広報活動等により周知を図り、アクセス数について対20年度比で25%増を目指す。</li> <li>・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もに、副作用報告から公表までの期間短縮に向けた検討を行う。</li> <li>・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や公表方法の検討を行う</li> <li>・当該ラインリストにおいて、機構が調査した医療機関からの副作用報告についても公表できるように内容や公表方法の検討を行う。</li> <li>・医療用医薬品の添付文書改訂の指示について指示書の発出から2日以内にWebに掲載する。</li> <li>・副作用報告データ及び使用成績調査データについて、関係者が調査・研究のために利用できるような項目、フォーマット及び公開のための条件について検討する。</li> <li>・医薬品医療機器情報配信サービスについて、内容をより充実したものにするともに、医療機関や薬局の医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の本サービスへの登録について、関係機関の協力を得て強力に推進する。</li> </ul>	<p>○ 年間約7億5千万回に上るアクセスがあり、前年度比17.2%の増加であった。</p> <p>○ 副作用のラインリストについては、報告後5ヶ月での公表を行い、継続して実施した。</p> <p>○ 検討会の下に副作用データベース分科会を設置し、公表すべき項目等を含め、副作用データベースの公開方法について、利用者の利便性と技術的なシステム開発可能性や課題についての提案を行った。また、並行して業界とのワーキングチームにおいて、検討を行っている。副作用DBとして新たな項目を追加していく方向で合意している。</p> <p>○ 医療機関報告については、E2Bフォーマットにより入力し、データベース化するツールの開発を行うとともに、当該データを副作用ラインリストに公開する方法の検討を行った。</p> <p>○ 添付文書の改訂指示については、出来る限り発出された当日にwebで公開しており、2日以内には掲載を行っている。</p> <p>○ 電子診療情報等検討会の下に使用成績調査等データベース分科会を設置し、使用成績調査のデータの提出者である製薬企業にも委員として参加してもらい、平成21年8月および12月の2回の会合において、データベース化する目的の明確化、データの標準化、活用可能性、利用者等、データベース化とデータ提供に関する種々の課題について、産官学で議論を進めた。</p> <p>○ 当サービスに係る広報については、すべての医療機関に配布されるDSU (Drug Safety Update)へのチラシ折り込みを年4回行い、92万枚を配布。そのほか、学会、研修会等で1万枚を配布した。その他、登録方法の簡素化、配信内容の充実、厚生労働省、業界の協力などにより登録件数の増加に努めた結果、登録件数は前年度から6,703件増加の27,410件となった。</p>

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の実績
<p>エ 講じた安全対策措置について、企業及び医療機関等における実施状況及び実効性が確認できる体制を構築すること。</p>	<p>・医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。</p> <p>・患者に対する服薬指導に利用できる情報の提供の充実を図る。</p> <p>・「緊急安全性情報」等について、医療機関に対する情報伝達の方法等についても、平成21年度に厚生労働省とともに検討を行い、その結果を踏まえ、適切に対応する。</p> <p>・「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」等を全面的に見直し、医療機関において、提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくする方策を、厚生労働省とともに推進する。</p> <p>・後発医療用医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。</p> <p>・医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした医療安全情報の発信を定期的に行なう。</p> <p>・各職能団体等が発信する医療安全情報を収集し、情報提供の充実を図る。</p> <p>オ 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実</p> <p>・安全対策措置の効果について、企業が実施する評価と並行して、必要に応じて独自に調査・確認・検証できる体制を、平成23年度から構築する。</p> <p>・企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するとともに、企業から伝達された情報の医療機関内での伝達・活用の状況を確認するための調査を平成22年度から段階的に実施する。</p>	<p>・医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。</p> <p>・患者に対する服薬指導に利用できる情報の充実を図り、提供する。</p> <p>・「緊急安全性情報」等について、医療機関に対する情報伝達の方法等についても、平成21年度に厚生労働省とともに検討を行い、その結果を踏まえ、適切に対応する。</p> <p>・「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」等を全面的に見直し、医療機関において、提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくする方策を、厚生労働省とともに推進する。</p> <p>・後発医療用医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。</p> <p>・医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした医療安全情報の発信を定期的に行なう。</p> <p>・各職能団体等が発信する医療安全関連の指針や提言などの情報について、情報提供ホームページへの掲載依頼などを行ない、情報の充実を図る。</p> <p>オ 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実</p> <p>・安全対策措置の効果について、企業が実施する評価と並行して、必要に応じて独自に調査・確認・検証できる体制を検討する。</p> <p>・企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するとともに、企業から伝達された情報の医療機関内での伝達・活用の状況を確認するための調査方法等の検討を行う。</p>	<p>○ 従来どおり、継続して行った。</p> <p>○ 患者向け医薬品ガイドを本年度は18成分について作成し、合計312成分のガイドを情報提供ホームページに掲載した。</p> <p>○ 厚生労働省等とともにWT(WT2)を設置し、検討中。平成21年度においては15回開催した。</p> <p>○ 厚生労働省等とともにWT(WT2)を設置し、検討中。平成21年度においては15回開催した。</p> <p>○ 医薬品に関する相談事例から後発医薬品に関する情報を「ジェネリック医薬品品質情報検討会」に提供し、その結果のフィードバックを受けて情報提供ホームページに掲載している。</p> <p>○ (財)日本医療機能評価機構が公表した「医療事故情報収集等事業報告書」から医薬品及び医療機器にかかるヒヤリ・ハット事例等を抽出し、医薬品関係562事例・医療機器関係153事例の評価を行い、その評価結果を年4回報告すると共に、集積されたヒヤリ・ハット事例等に基づき、6件のPMDA医療安全情報の作成・発信を行った。</p> <p>○ 各種職能団体が発信するガイドライン等の医療安全情報について、各団体等に掲載依頼を行い、学会関係から2件・職能団体から2件・業界団体から5件の情報を掲載し、情報の充実に努めた。</p> <p>○ 「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」のもとレセプトデータの活用による評価について検討を開始した。加えて、副作用報告データに適用している発生傾向の変化点解析の手法が措置効果の評価・検証に活用できることに変わって、データマイニング事業において、過去の事例を検討した。</p> <p>○ 企業の医療機関等に対する情報の伝達など、企業における安全対策措置の実施状況を確認するための調査方法のとりまとめを行っている。今後、調査方法を精査し、実際の調査ができる体制を整備していくこととしている。</p>

評価の視点等	【評価項目1.5 企業・医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ】	自己評価	A		評 定	A	
	<p>[数値目標]</p> <p>○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。</p> <p>○医療用医薬品の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から2日以内にWebに掲載する。</p> <p>○医薬品医療機器情報提供ホームページについて、平成25年度までに、アクセス数の倍増を目指す。</p> <p>○医薬品医療機器情報配信サービスについて、医療機関や薬局の医薬品安全管理責任者等の登録を平成23年度までに6万件程度、平成25年度までに15万件程度を目指す。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○医薬品医療機器情報提供ホームページについて、アクセス数を倍増するための方策を講じているか。</p> <p>○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ための方策を講じるとともに、副作用報告から公表までの期間を4ヶ月で処理しているか。また、当該ラインリストについて、PMDAが調査した医療機関からの副作用報告について迅速に公表しているか。</p> <p>○医療用医薬品の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から2日以内にWebに掲載しているか。</p> <p>○副作用報告データ及び使用成績調査データについて、関係者が調査・研究のために利用できるようなための体制を整備し、適切に運用しているか。</p> <p>○医薬品医療機器情報配信サービスについて、内容をより充実したものにするとともに、医療機関等の本サービスへの登録について、関係機関の協力を得て強力に推進しているか。</p> <p>○副作用・不具合症例に係る情報を迅速に提供するとともに、医薬品等を安全かつ安心して使えるよう、一般消費者等からの相談業務を着実に実施しているか。また、患者向医薬品ガイドのより一層の周知、利便性の向上を図るとともに、患者に対する服薬指導に利用できる情報提供の充実を図っているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 副作用報告から公表までの期間を6ヵ月から5ヵ月に短縮するとともに、医薬品医療機器情報提供ホームページで提供する情報のニーズを踏まえた追加、使い易さに配慮したインターフェイスへの改修など、ホームページの充実に向けて順次改善を行った。加えて、広報に努めるなどによりアクセス数を伸ばすことができ、十分な成果を上げた。</p> <p>○ 平成21年度においては、副作用報告から公表までの期間を6ヶ月から5ヶ月に短縮した。</p> <p>○ 添付文書の改訂指示については、出来る限り発出された当日にwebで公開しており、2日以内には掲載した。</p> <p>○ アクセス数は順調に伸びており、本年度は昨年度比17.2%増の7億5千万回であった。</p> <p>○ 本年度末の登録件数は前年度から6,703件増の27,410件であった。</p> <p>実績：○</p> <p>○ 医療関係団体の研修会等で情報提供ホームページを紹介し、副作用の防止に役立つコンテンツの使い方の啓発を行っているほか、利用しやすいインターフェイスとするよう順次改善を行っている。</p> <p>実績：○</p> <p>○ 平成21年度においては、副作用の報告からラインリスト公表までの期間を5ヶ月までに短縮した。現在、ラインリストを使いやすくするためにシステムの改修を行っている。</p> <p>実績：○</p> <p>○ 添付文書の改訂指示については、出来る限り発出された当日にwebで公開しており、2日以内には掲載した。</p> <p>実績：○</p> <p>○ 副作用データベース分科会において、公表すべき項目等を含め、副作用データベースの公開方法について、利用者の利便性と技術的なシステム開発可能性や課題についての提案を行った。また、並行して業界とのワーキングチームにおいて、検討を行った。副作用DBとして新たな項目を追加していく方向で合意した。</p> <p>○ データベース化に向けた種々の課題について、産官学で議論を進めた。</p> <p>実績：○</p> <p>○ ほぼすべての医療機関に配布されるDSU23万部に登録を勧めるチラシを封入し、年4回(計92万部)配布するなど、周知の努力を行った結果、登録件数は27,410件となった。</p> <p>実績：○</p> <p>○ 副作用、不具合に関する情報は、基本的に情報の発出日には情報提供ホームページにおいて掲載している。また、ラインリストについても報告後5ヶ月での公開まで期間を短縮した。</p> <p>○ 一般からの相談電話は年間に医薬品9,316人、医療機器558人となり、着実に利用された。</p> <p>○ 患者向け医薬品ガイドについても、一部カラーの図表を入れるなど充実を図った。</p>			<p>(委員会の評定理由)</p> <p>副作用報告を受理してから公表までの期間を23年度から4ヵ月にする目標を設定しているが、前年度の6ヵ月から当年度は5ヵ月に短縮され、中期計画の達成に向けて順調に推移していると評価する。</p> <p>今後、受理後4ヵ月での公表を目指して、より一層の短縮を期待する。</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>副作用報告から公表までの期間を短縮している。</li> <li>評価の視点の各項目は順調に実施され、中期計画上の数値目標である公表までの期間23年度から4ヵ月に対し、今年度6ヵ月から5ヵ月の短縮は、達成に向けて順調な推移であると評価できる。</li> <li>公表まで6ヵ月→5ヵ月に</li> <li>広報の強化、アクセス数の増加</li> <li>副作用報告から公表までの期間を6ヵ月から5ヵ月に短縮したが、23年度目標である4ヵ月にはまだ至っていない。</li> <li>ホームページアクセス数は、年間7.5億回で大きく伸びている。しかしながら、21年度目標であった25%増には届かず、17.2%増に留まっている。</li> <li>副作用報告が短縮されたということについては評価するが、国民から見るとまだ長い。より一層の短縮をお願いしたい。</li> </ul> <p>(その他意見)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>場合によっては検証解析後等の段階を踏まず、そのまま一次情報でも注意書きを付して、公表するものよいのではないかと。</li> </ul>		

○「緊急安全性情報」等について、医療機関に対する情報伝達の方法等について、厚生労働省と検討を行うとともにその結果を踏まえ、適切に対応しているか。また、「緊急安全性情報」等を全面的に見直し、医療機関において提供される情報の緊急性、重大性を判別しやすくする方策を推進しているか。

○後発医療用医薬品の適正使用のための情報提供を充実するとともに、医療現場においてより安全に医薬品等が用いられることを目的とした医療安全情報の発信を行っているか。また、各職能団体等が発信する医療安全情報を収集し、情報提供の充実を図るとともに、その他の国民への情報発信の更なる充実を図っているか。

○中期計画で掲げている「講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実」に関する施策を着実に実施しているか。

実績：○

○厚生労働省等とともにWT(WT2)を設置し、平成21年度は15回開催した。

実績：○

○医薬品に関する相談事例から後発医薬品に関する情報を「ジェネリック医薬品品質情報検討会」に提供し、その結果のフィードバックを受けて情報提供ホームページに掲載した。

○また、各種学会、団体等からのからの医薬品の適正使用に関する注意喚起、医療安全に関する情報をとりまとめて、情報提供ホームページにおいて発信した。

実績：○

○副作用報告データに適用している発生傾向の変化点解析の手法が措置効果の評価・検証に活用できることに関して、データマイニング事業において、過去の事例を検討した。

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の実績
<p>(3) 安全対策業務の強化・充実 薬害肝炎検証委員会の中とりまとめを踏まえ、医薬品・医療機器の使用における副作用等のリスクを回避し、副作用等発生時の早期対応のための関係者の危機管理（リスクマネジメント）体制をより一層強化すること。</p> <p>イ 収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、医療機関での安全対策の向上に資する綿密な安全性情報提供体制の強化を図ること。同時に、安全対策業務の成果を国民に分かりやすくする観点から成果をよりの確に把握できる指標を設定すること。</p> <p>エ 講じた安全対策措置について、企業及び医療機関等における実施状況及び実効性が確認できる体制を構築すること。</p>	<p>(3) 安全対策業務の強化・充実 市販後安全対策の体制整備により、厚生労働省とともに、迅速かつ的確な安全対策を講じ、副作用被害等の発生・拡大の防止を図る。それにより、患者の治療が確保され、医薬品等が医療の場で有効にその役割を果たせるようにする。 また、医薬品等の研究開発、審査、市販後に至る一貫したリスク・ベネフィットの管理・評価ができるよう、審査部門と安全対策部門の連携を強化し、もって、承認審査の迅速化の基盤とする。 副作用等の分析・評価に当たっての基本的姿勢を職員が理解するものとする。すなわち、副作用等の分析・評価の際には、先入観を持たず、命の尊さと最新の科学的知見に立脚して評価にあたるものとする。また、医学・薬学の進歩が知見の不確実性を伴うことから、常に最悪のケースを想定し、予防原則に立脚し、安全対策の立案・実施に努めるものとする。</p> <p>ウ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。</li> <li>・患者への情報発信を強化するため、患者向医薬品ガイドのより一層の周知を図るとともに、利便性の向上を図る。</li> <li>・その他国民等への情報発信の更なる充実を図る。</li> </ul> <p>オ 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・情報提供業務の向上に資するため、機構が一般消費者、医療関係者に対して提供した情報の活用状況に関する調査を行い、情報の受け手のニーズや満足度等を分析し、情報提供業務の改善に反映する。</li> </ul>	<p>(3) 安全対策業務の強化・充実</p> <p>ウ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。</li> <li>・患者向医薬品ガイドについてより利用しやすい形でインターネットで提供するとともに一層の周知を図る。</li> <li>・一般向けQ&amp;Aの充実を図るなど、国民等への情報発信充実のための検討を行う。</li> </ul> <p>オ 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・情報提供業務の向上に資するため、機構が一般消費者、医療関係者に対して提供した情報の活用状況に関する調査を行い、情報の受け手のニーズや満足度等を分析し、情報提供業務の改善に反映する。</li> </ul>	<p>○ 医薬品については年間9,316人、医療機器については年間558人の相談を受け付けた。</p> <p>○ 従来の白黒のみのものから、カラーでの図表がついたガイドの掲載を開始した。</p> <p>○ 医療機器となったカラーコンタクトレンズについてのQ&amp;A等、新たなコンテンツを追加した。</p> <p>○ 情報提供業務について平成21年度は、プッシュメールの配信内容の選択肢を拡大や、関係学会からの医薬品の適正使用情報の掲載などの新しいコンテンツ追加に加え、トップページへの検索窓の追加、アイコンの変更など、使いやすさにも配慮して利用者の意見等を反映しながら随時改善を行った。</p> <p>○ ニーズ調査については平成20年度までの3年間Webアンケートを実施してきたが、回答協力者が非常に少なく（平成20年度調査有効回答180件、1日あたりのアクセスは200万回）、特殊な要望だけが残るようになったため、21年度は一時休止することとした。</p> <p>○ 厚生労働省が行った適正使用情報提供状況確認等事業報告書等により医薬品医療機器情報提供ホームページ、医薬品医療機器情報配信サービス（プッシュメール）の活用状況を把握し、ニーズの把握に努め、情報提供業務への改善に反映するための検討に用いた。</p>

評価の視点等	【評価項目16 患者、一般消費者への安全性情報の提供】	自己評定	A	評定	A
<p>【数値目標】 ○特になし</p> <p>【評価の視点】 ○副作用・不具合症例に係る情報を迅速に提供するとともに、医薬品等を安全かつ安心して使えるよう、一般消費者等からの相談業務を着実に実施しているか。また、患者向医薬品ガイドのより一層の周知、利便性の向上を図るとともに、患者に対する服薬指導に利用できる情報提供の充実を図っているか。</p> <p>○後発医療用医薬品の適正使用のための情報提供を充実するとともに、医療現場においてより安全に医薬品等が用いられることを目的とした医療安全情報の発信を行っているか。また、各職能団体等が発信する医療安全情報を収集し、情報提供の充実を図るとともに、その他の国民への情報発信の更なる充実を図っているか。</p> <p>○中期計画で掲げている「講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実」に関する施策を着実に実施しているか。</p>	<p>(理由及び特記事項) ○ 一般消費者からの相談業務を着実に実施するとともに、安全性情報をよりわかりやすく提供する観点から、カラー版ガイドの掲載を開始するなど患者向医薬品ガイドの充実と周知に努めた。また、PMDAのホームページのトップページにおける添付文書検索窓の追加など、利用者の使い易さに配慮した改善を行うと同時に、一般向けQ&amp;Aの追加など内容の充実にも努めた。</p> <p>実績：○ ○ 副作用、不具合に関する情報は、基本的に情報の発出日には情報提供ホームページにおいて掲載した。また、ラインリストについても報告後5ヶ月での公開まで期間を短縮した。</p> <p>○ 一般からの相談電話は年間に医薬品9,316人、医療機器558人となり、着実に利用された。</p> <p>○ 患者向医薬品ガイドについても、一部カラーの図表を入れるなど充実を図った。</p> <p>実績：○ ○ 医薬品に関する相談事例から後発医薬品に関する情報を「ジェネリック医薬品品質情報検討会」に提供し、その結果のフィードバックを受けて情報提供ホームページに掲載した。</p> <p>○ また、各種学会、団体等からの医薬品の適正使用に関する注意喚起、医療安全に関する情報をとりまとめて、情報提供ホームページにおいて発信した。</p> <p>実績：○ ○ プッシュメールの配信内容の選択肢を拡大や、関係学会からの医薬品の適正使用情報の掲載などの新しいコンテンツ追加に加え、トップページへの検索窓の追加、アイコンの変更など、使いやすさにも配慮して利用者の意見等を反映しながら随時改善を図った。</p>			<p>(委員会の評定理由) 患者向け医薬品ガイドについて、3月までに1,920品目をホームページに掲載し、カラー版ガイドの掲載を開始するなど一層の充実と周知に努めた。一般消費者等からの相談についても、医薬品相談件数は前年度比9.9%増の9,316人であり、特に後発医療用医薬品の相談が前年度143人から当年度687人と急増しており、相談業務を着実に実施し、目標を上回る実績を上げたと評価する。</p> <p>(各委員の評定理由) ・患者向け医薬品ガイドを作成し、3月末までに1,920品目をホームページに掲載し、患者向け情報提供の充実にも努めている。 ・21年度の医薬品相談件数は増加傾向にあり、前年度比9.9%増の9,316人となっている。特に、後発品の相談が、前年度143人から687人に急増している。相談業務を着実に実施していることが伺われる。 ・ホームページを使いやすく改善している。 ・ホームページのアクセス数17%増 ・一般消費者や患者からの相談は増加（医薬品9,316人）</p> <p>(その他意見) ・後発品の普及に対応して、後発品の相談体制をする必要がある。 ・一般人への情報提供について工夫が必要だと思われる。若い人でもPC情報を活用しない人も多いので、ネットやメールだけではカバーできない部分もある。 ・プッシュメールを開いた際にダイレクトにその日の情報が見られるように(現在、その情報が含まれるトップページが開く)。 ・全体として民間や他機関に委託等することができないのか、全体的に増大する方向であり、すべてPMDAで行えば、いくら予算を増加させても追いつかない。何か連携や委託等縮減することで、スリム化し、本当に必要な点を中心にすることを希望する。(法人全体への意見として)</p>	

平成21年度業務実績評価別添資料

評価委員会が特に厳正に評価する事項 及び  
政・独委の評価の視点への対応状況説明資料

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
平成22年7月

(項目1)

財務状況

① 当期総利益又は総損失	総利益 (総損失)	31.1 億円
② 利益剰余金又は繰越欠損金	利益剰余金 (繰越欠損金)	90.6 億円
③ 当期運営費交付金債務	1.6 億円 (執行率	72.1%)

④ 利益の発生要因 及び 目的積立金の申請状況	<p>1 億円以上の当期利益を計上したのは、次の3勘定である。</p> <p>ア 副作用救済勘定 : 7 億円 イ 感染救済勘定 : 6 億円 ウ 審査等勘定 : 18 億円</p> <p>ア 副作用救済勘定及びイ 感染救済勘定については、給付金の支給額が見込みを下回ったこと等により利益が発生したものの。 機構法第 31 条 4 項の規定により、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こととなっているため、目的積立金の申請は行っていない。</p> <p>ウ 審査等勘定については、収入面において治験相談関係の手数料収入が予算に対して減収となったものの審査関係にかかる処理件数は着実に増加し、安全対策等拠出金も予算どおり収益化されたのに対し、支出面において増員未達成による人件費不用及び事務所借料等の不用に加え、システム関係費等事業費の一般競争入札実施により調達コストが節減できたこと等により利益が発生したものの。 勘定全体では利益となっているが、そのうち審査部門においては繰越欠損金が残っていること、また、審査部門、安全部門共に、増員が計画どおり達成できていないことなどから、目的積立金の申請は行っていない。</p>
⑤ 100 億円以上の利益剰余金又は繰越欠損金が生じている場合の対処状況	該当なし

⑥運営費交付金の執行率が90%以下となった理由	運営費交付金の未執行が生じた理由は、研修生の人数が見込みを下回ったこと等による治験推進助成事業費の不用、査察回数の減によるGMP査察業務費の不用等、外的な要因による56百万円の不用のほか、計画された業務の適切な実施を確保しつつ、契約全般にわたって入札化を促進するなどのコスト削減、事務所借料の削減を図ったことによる。
-------------------------	--

## 保有資産の管理・運用等

①保有資産の活用状況とその点検	なし																																				
②不要財産となったものの内容とその処分方針	なし																																				
③資金運用の状況	<p>1. 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、独立行政法人通則法第47条の規定によるほかPMDAにおいて定めた運用事務実施細則等に従い、国債等の有価証券の取得により運用している。</p> <p>2. 21年度における運用実績は、①20年度末の責任準備金166億円と、②期中の資金繰りに必要な資金を除いた約83億円の合計約249億円を財源として長期運用を実施した結果、運用収益は362百万円となり、利回りは1.58%となった。</p> <p>3. 21年度末の保有債券等は以下のとおり。</p> <p style="text-align: right;">(単位:百万円)</p> <table border="1" data-bbox="512 1178 1305 1514"> <thead> <tr> <th></th> <th>副作用</th> <th>感染</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>財政融資資金預託金</td> <td>1,300</td> <td></td> <td>1,300</td> </tr> <tr> <td>国債</td> <td>3,700</td> <td>300</td> <td>4,000</td> </tr> <tr> <td>地方債</td> <td>6,320</td> <td>600</td> <td>6,920</td> </tr> <tr> <td>政府保証債</td> <td>3,200</td> <td>1,200</td> <td>4,400</td> </tr> <tr> <td>特別法人債</td> <td>1,800</td> <td>300</td> <td>2,100</td> </tr> <tr> <td>事業債</td> <td>2,200</td> <td>200</td> <td>2,400</td> </tr> <tr> <td>財投機関債</td> <td>3,300</td> <td>500</td> <td>3,800</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>21,820</td> <td>3,100</td> <td>24,920</td> </tr> </tbody> </table>		副作用	感染	合計	財政融資資金預託金	1,300		1,300	国債	3,700	300	4,000	地方債	6,320	600	6,920	政府保証債	3,200	1,200	4,400	特別法人債	1,800	300	2,100	事業債	2,200	200	2,400	財投機関債	3,300	500	3,800	計	21,820	3,100	24,920
	副作用	感染	合計																																		
財政融資資金預託金	1,300		1,300																																		
国債	3,700	300	4,000																																		
地方債	6,320	600	6,920																																		
政府保証債	3,200	1,200	4,400																																		
特別法人債	1,800	300	2,100																																		
事業債	2,200	200	2,400																																		
財投機関債	3,300	500	3,800																																		
計	21,820	3,100	24,920																																		
④債権の回収状況と関連法人への貸付状況	なし																																				

組織体制・人件費管理  
(委員長通知別添一関係)

<p>①給与水準の状況 と 総人件費改革の進 捗状況</p>	<p>[給与水準]</p> <p>○ 対国家公務員指数 (年齢勘案) 122.7 " (年齢・地域勘案) 107.6 " (年齢・学歴勘案) 118.8 " (年齢・地域・学歴勘案) 104.0</p> <p>○ 平成21年度のPMDA職員の給与水準については、国家公務員に支給された給与と比較した対国家公務員指数が122.7となっており、国家公務員に比し高い水準となっているが、検証の結果、</p> <p>① PMDAは東京都千代田区に所在し、国(全国)との地域差があること</p> <p>② 住居手当の1人当たり支給額が高いこと(支給基準は国と同じ)</p> <p>【平均支給月額】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・PMDA 9,469円</li><li>・国(行(一)) 3,849円</li></ul> <p>③ 高学歴者の比率が高いこと</p> <p>【大学卒以上の者の比率】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・PMDA 92.1%</li><li>・国(行(一)) 50.0%</li></ul> <p>(うち大学院修了者の比率)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・PMDA 68.9%</li><li>・国(行(一)) 4.4%</li></ul> <p>などの定量的な理由がある。</p> <p>また、地域・学歴を勘案した対国家公務員指数は、104.0となっているが、PMDAが必要とする人材は、主に医薬品被害救済業務、医薬品・医療機器に関する審査業務及び安全対策業務等に従事する技術系職員であることから、高度かつ専門的な知識・経験が求められており、高学歴者、関連業務の経験者(企業出身者)などの優秀な人材の確保が不可欠であること、その確保に当たっては製薬</p>
--	---

業界等と競合関係にあるが、業界の給与水準は、当機構と比較してかなり高いと言われており相応な給与レベルにすることが必要なこと等から、PMDAの技術系職員の給与については、国の研究職相当の給与水準を保つこととしている。そのため、国家公務員に比し高い給与水準となっている。

【参考】

大学院(修士)修了者の初任給(基本給)の額

- ・ PMDA 21.5万円
- ・ 国(行(一)) 20.0万円
- ・ 製薬企業 24.3万円(業界紙による16社平均)

○ 平成21年度PMDAでは、ドラッグラグの解消に向けた新薬審査人員の増員を図っていることから、今後も新薬審査人員に加え、デバイスラグの解消に向けた医療機器審査の人員及び安全対策の充実・強化に向けた人員の増員を行っており、優秀な若手職員が増加していく間には、対国家公務員指数を大幅に減少させることは困難と見込まれるが、平成19年度に導入した国家公務員の給与構造改革を踏まえた新たな給与制度(中高年齢層給与の俸給水準を引き下げ給与カーブのフラット化、賞与について支給総額の総枠を設ける仕組みを導入)を着実に実施する等により、将来的には、年齢・地域・学歴を勘案した対国家公務員指数を100に近付けるように取り組む。

○ また、役職員の報酬・給与等について、透明性の確保を図る観点及び国民の理解を得るため、これら国家公務員の給与と比較した給与水準や検証内容等をPMDAのホームページに掲載している。

〔総人件費〕

○ 平成21年度の総人件費については、4,030百万円(平成20年度3,372百万円)であり、対前年度19.5%増加しているが、PMDAでは、平成18年12月25日総合科学技術会議意見具申において、医薬品審査の迅速化・効率化のため審査人員について3年間で概ね倍増とされたことを

踏まえ、中期計画（第2期）において、常勤職員について平成25年度までに751人まで増員することとしており、必要な増員を進めていく間、総人件費が増加していくことは、やむを得ないものと考えている。

- 総人件費改革の取組状況については、平成21年度の「役職員の報酬・給与等について」（平成22年6月30日ホームページ公表資料）における総人件費改革の取組状況では、「基準年度（平成17年度）の総人件費から医療機器審査人員の人件費を除いたものに21年度における医薬品審査人員の増員相当分の人件費を加えた額を基準額として、記載しており、基準年度（平成17年度）3,742,988千円に対し、平成21年度については、3,656,921千円となり、人件費削減率（補正值）は△0.6%（対平成17年度）に止まっている。この主な要因は、安全対策要員の大幅な増員によるものであり、安全対策要員の増員人件費を補正した人件費削減率（補正值）は△7.1%となっている。

また、総人件費改革の取組においては、平成22年度（総人件費改革の取組の最終年度）における人件費の実績額の確定後において、基準額の補正を行うこととしており、最終年度の削減率と同じ方法で算出した削減率は次表のとおりである。

なお、平成22年度の基準額の補正の方法は次のとおりである。

$$\cdot \text{基準額} = \text{平成17年度人件費} \div \text{平成17年度人数} \times \text{平成22年度人数}$$

・総人件費改革の取り組み状況

年 度	17年度 (基準年度)	18年度	19年度	20年度	21年度
一人当たりの人件費 単価	@8,280.9 千円	@8,056.5 千円	@8,051.6 千円	@7,787.3 千円	@7,575.5 千円
人件費削減率 (一人当たりの人件費)		△2.7 %	△2.8 %	△6.0 %	△8.5 %
人件費削減率(補正值) (一人当たりの人件費)		△2.7 %	△3.3 %	△6.6 %	△7.0 %

※ 補正值とは、人事院勧告相当分を除いて計算した値である。

- 平成 21 年度においては、平成 19 年度の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（中高年齢層給与の俸給水準を引き下げ給与カーブのフラット化等を図った。）の導入や新規採用にあたっては若い者（給与の低い者）を採用する等により、人件費削減率（補正值）は、△7.0%となり、平成 21 年度までの削減目標（△4%）を達成した。

②国と異なる、又は法人独自の諸手当の状況	扶養手当	<p>人事評価制度を導入した際、期末手当・勤勉手当を「賞与」に一本化し、賞与全体に人事評価結果を反映させる仕組みとした。このため、期末手当に含まれる扶養手当相当額は賞与の算定基礎に含めず、毎月支給する形にしたが、年間を通じた支給額は国家公務員と同水準である。</p> <p>支給方法は異なるが、支給総額は国家公務員と同様であるため、特に変更は行っていない。</p>
	賞与	
③福利厚生費の状況	法定福利費	645,139千円(役職員一人当たり853,359円)
	法定外福利費	11,337千円(役職員一人当たり14,996円)
	<p>主な法定外福利費は、労働安全衛生法に基づく健康診断費、法定外健康診断費(人間ドック等)、慶弔関係費、メンタルヘルス等の相談業務であるが、慶弔関係費については見直しを行い、平成21年度を以て廃止した。</p> <p>なお、レクリエーションへの支出はない。</p>	

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の役員報酬・給与等について

I 役員報酬等について

1 役員報酬についての基本方針に関する事項

① 平成21年度における役員報酬についての業績反映のさせ方

特別手当については、厚生労働省の独立行政法人評価委員会が行う業績評価の結果等を勘案のうえ、支給した。

② 役員報酬基準の改定内容

法人の長 { 改定なし }  
 理事 { 改定なし }  
 監事 { 改定なし }  
 監事(非常勤) { 改定なし }

2 役員報酬等の支給状況

役名	平成21年度年間報酬等の総額				就任・退任の状況		前職
	報酬(給与)	賞与	その他(内容)	就任	退任		
法人の長	16,830	10,920	4,494	1,310 (特別調整手当) 106 (通勤手当)			
A理事	14,824	9,592	3,948	1,151 (特別調整手当) 133 (通勤手当)			◇
B理事	5,229	2,991	1,849	359 (特別調整手当) 30 (通勤手当)		7月23日	◇
C理事	9,531	6,566	2,098	788 (特別調整手当) 79 (通勤手当)	7月25日		◇
D理事	15,195	9,592	3,948	1,151 (特別調整手当) 504 (通勤手当)			
A監事	13,879	8,968	3,691	1,076 (特別調整手当) 144 (通勤手当)			*
B監事 (非常勤)	2,398	2,398		( )			

注1:「特別調整手当」とは、民間における賃金、物価及び生計費が特に高い地域に在勤する役員に支給されているものです。

注2:「前職」欄には、役員の前職の種類別に以下の記号を付しています。  
 退職公務員[\*]、役員出向者[◇]、独立行政法人等の退職者[\*]、退職公務員でその後独立行政法人等の退職者[\*※]、該当がない場合は空欄。

3 役員退職手当の支給状況(平成21年度中に退職手当を支給された退職者の状況)

区分	支給額(総額) 千円	法人での在職期間 年 月	退職年月日	業績勘案率	摘要	前職
法人の長					該当者なし	
理事					該当者なし	
監事					該当者なし	
監事 (非常勤)					該当者なし	

注:「前職」欄には、退職者の役員時の前職の種類別に以下の記号を付しています。  
退職公務員「\*」、役員出向者「◇」、独立行政法人等の退職者「※」、退職公務員でその後  
独立行政法人等の退職者「\*※」、該当がない場合は空欄。

## II 職員給与について

### 1 職員給与についての基本方針に関する事項

#### ① 人件費管理の基本方針

中期計画において、人件費を含む一般管理費については、中期目標終了時に平成20年度と比較して15%程度、事業費については、平成20年度と比較して5%程度の節減を行うことを織り込んでおり、人件費はこの予算の範囲内で執行していくこととしている。また、中期目標第2(2)エに基づく取組を始める期初の人件費から、平成18年度以降の5年間において、5%以上の削減を行うこととしている。

#### ② 職員給与決定の基本方針

##### ア 給与水準の決定に際しての考慮事項とその考え方

平成19年度に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を踏まえた中高年齢層給与の俸給水準を引き下げ、給与カーブのフラット化、賞与について支給総額の総枠を設ける等の給与制度を導入している。

一方、医学、薬学等に関する高度の専門的な知識経験を必要とする医薬品等の審査等業務や医薬品等の安全対策業務に従事する技術系職員については、優秀な人材を安定的に確保していく観点から、国の医療職(一)や研究職相当の給与水準を保つこととしている。

##### イ 職員の発揮した能率又は職員の勤務成績の給与への反映方法についての考え方

職員の意欲向上や業務の効率化を図るため、勤務成績等が給与に反映される人事評価制度を平成19年度から導入している。

#### [能率、勤務成績が反映される給与の内容]

給与種目	制度の内容
能力基準給、職務給及び賞与	人事評価結果を能力基準給、職務給及び賞与に反映している。

##### ウ 平成21年度における給与制度の主な改正点

特になし。

### 2 職員給与の支給状況

#### ① 職種別支給状況

区分	人員	平均年齢	平成21年度の年間給与額(平均)			
			総額	うち所定内		うち賞与
				うち通勤手当		
常勤職員	320	38.3	7,223	5,480	199	1,743
事務・技術	305	38.1	7,040	5,322	201	1,718
技術(臨床医学担当)	15	43.3	10,954	8,710	152	2,244

在外職員	該当者なし	人	歳	千円	千円	千円	千円
------	-------	---	---	----	----	----	----

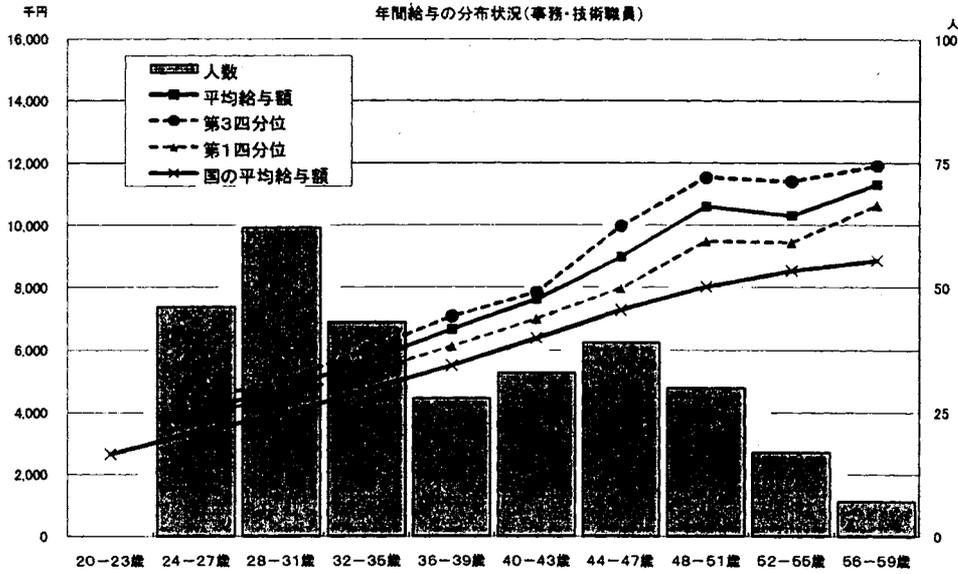
任期付職員	該当者なし	人	歳	千円	千円	千円	千円
-------	-------	---	---	----	----	----	----

再任用職員	該当者なし	人	歳	千円	千円	千円	千円
-------	-------	---	---	----	----	----	----

非常勤職員		人	歳	千円	千円	千円	千円
		77	49.9	6,713	5,082	210	1,631
事務・技術		人	歳	千円	千円	千円	千円
		27	38.7	3,790	2,873	191	917
嘱託等職員		人	歳	千円	千円	千円	千円
		50	56.0	8,291	6,274	220	2,017

注:職種(研究職種、医療職種(病院医師)、医療職種(病院看護師)、教育職種(高等専門学校教員))については該当者がいないため省略した。以下、⑤まで同じ。

② 年間給与の分布状況(事務・技術職員)



注:①の年間給与額から通勤手当を除いた状況である。以下、⑤まで同じ。

(事務・技術職員)

分布状況を示すグループ	人員	平均年齢	四分位	
			第1四分位	第3四分位
(代表的職位)	人	歳	千円	千円
審議役・部長	20	50.1	11,270	12,312
課長・審査役	48	48.8	9,731	11,935
課長代理・専門員	39	45.1	7,342	8,567
係長・専門員	122	35.9	5,167	6,523
係員・専門員	76	27.9	4,093	4,426

注:当機構における代表的職位について記載した。なお、当機構の事務所は本部のみである。

③ 職級別在職状況等(平成22年4月1日現在)(事務・技術職員)

区分	計	9級	8級	7級	6級	5級	4級	3級	2級	1級
標準的な職位		審議役	審議役 部長	部長	課長 審査役	課長代理 専門員	係長 専門員	係長 専門員	係員 専門員	係員
人員 (割合)	305	2 (0.7%)	3 (1.0%)	16 (5.2%)	65 (21.3%)	40 (13.1%)	45 (14.8%)	58 (19.0%)	66 (21.6%)	10 (3.3%)
年齢(最高 ～最低)			57～51	57～43	59～39	55～36	53～32	52～29	32～26	27～24
所定内給与 年額(最高 ～最低)			9,471～ 8,961	9,434～ 7,311	8,955～ 5,322	7,480～ 4,779	5,465～ 4,171	5,343～ 3,442	4,323～ 2,690	3,014～ 2,476
年間給与 額(最高 ～最低)			13,099～ 12,201	12,621～ 9,825	11,935～ 7,181	9,977～ 6,552	7,403～ 5,580	7,243～ 4,634	5,508～ 3,588	3,908～ 3,298

注:9級の該当者は2名のため、当該個人に関する情報が特定されるおそれのあることから、「年齢(最高～最低)」以下の事項については記載していない。

④ 賞与(平成21年度)における査定部分の比率(事務・技術職員)

区分		夏季(6月)	冬季(12月)	計
管理 職員	一律支給分(期末相当)	0.0	0.0	0.0
	査定支給分(勤続相当) (平均)	100.0	100.0	100.0
	最高～最低	100	100	100
		%	%	%
一般 職員	一律支給分(期末相当)	0.0	0.0	0.0
	査定支給分(勤続相当) (平均)	100	100	100
	最高～最低	100	100	100
		%	%	%

⑤ 職員と国家公務員及び他の独立行政法人との給与水準(年額)の比較指標(事務・技術職員)

対国家公務員(行政職(一))

122.7

対他法人(事務・技術職員)

115.6

注: 当法人の年齢別人員構成をウエイトに用い、当法人の給与を国の給与水準(「対他法人」においては、すべての独立行政法人を一つの法人とみなした場合の給与水準)に置き換えた場合の給与水準を100として、法人が現に支給している給与費から算出される指数をいい、人事院において算出

給与水準の比較指標について参考となる事項

○事務・技術職員

項目	内容						
指数の状況	<p>対国家公務員 122.7</p> <table border="1"> <tr> <td>参考</td> <td>地域勘案 107.6</td> </tr> <tr> <td></td> <td>学歴勘案 118.8</td> </tr> <tr> <td></td> <td>地域・学歴勘案 104.0</td> </tr> </table>	参考	地域勘案 107.6		学歴勘案 118.8		地域・学歴勘案 104.0
参考	地域勘案 107.6						
	学歴勘案 118.8						
	地域・学歴勘案 104.0						
国に比べて給与水準が高くなっている定量的な理由	<p>①在勤地が東京都であること 比較対象となる国家公務員の平均給与は、地方も含めた全国平均であるが、当機構の勤務地は東京都特別区であることによる地域差がある。</p> <p>②住居手当の1人当たりの平均支給額が高いこと 国家公務員(行政職(一))の1人当たり平均支給月額が3,849円に対し、当機構は9,469円となっている。なお、当機構の住居手当の支給基準、支給限度額は国家公務員と同じである。</p> <p>③高学歴者の比率が高いこと 国家公務員(行政職(一))の学歴別人員構成費における大学卒以上の比率は50.0%、うち大学院修了者の比率は4.4%(平成21年国家公務員給与等実態調査)なのに対し、当機構における職員のうち、大学卒以上の比率は92.1%、うち大学院修了者の比率は68.9%となっている。なお、当機構が必要とする人材は、その確保に当たって製薬業界等と競合関係にあるが、業界の給与水準は、当機構と比較してかなり高いと言われており、相応な給与レベルとすることが必要</p>						
給与水準の適切性の検証	<p>【国からの財政支出について】 支出予算の総額に占める国からの財政支出の割合 3.1% (国からの財政支出額 1,316百万円、支出予算の総額 41,847百万円(平成21年度収入予算額))</p> <p>【累積欠損額について】 累積欠損額 0円(平成20年度決算)</p>						
	<p>【支出総額に占める給与、報酬等支給総額の割合について】 支出総額に占める給与、報酬等支給総額の割合 14.0% (支出総額 28,847百万円、給与、報酬等支給総額 4,030百万円)</p>						
	<p>【管理職の割合について】 管理職割合 22.3% 事務・技術職員数 305人、うち管理職員数 68人</p>						
	<p>1. 独立行政法人の役職員の給与等水準調査は、当該年度(4月から翌年3月)1年間在職し、給与等の報酬を満額受ける(期間中の減額等がない)者が対象とされている。 当機構は4月に新規採用者を多数雇用している。これらの者は、当該年度1年間機構に在職するが、賞与が期間中により減額されることから当該調査の対象者から外されている。 このため、当該調査における管理職職員の割合は実態より高い数値となっている。 なお、平成22年4月1日現在の管理職の割合は、15.9%(職員数599人、うち管理職員数95人)</p> <p>2. 次のような業務を円滑に進めるためには、相当の知識・経験を有するとともに、管理的立場にある者が対応することが必要不可欠である。</p> <p>(1)健康被害救済業務 ①医薬品副作用被害救済業務、②生物由来製品感染等被害救済業務、③スモン患者に対する受託貸付業務、④HIV感染者・発症者に対する受託貸付業務、⑤C型肝炎感染被害者に対する給付金支給業務など、多くの健康被害救済業務について、個人情報保護に留意しつつ、それぞれの部署において責任を持って迅速に遂行する必要がある。</p> <p>(2)審査関連業務 初回面談、書面適合性調査及び治験相談など医薬品審査等業務については、医薬品や医療機器の開発期間の短縮等に影響するため、製薬企業等から高い専門性と迅速性が求められ、分野別に責任を持って遂行する必要がある。</p> <p>(3)安全対策業務 医薬品・医療機器等にかかる①副作用・不具合情報の収集・整理業務、②品質、有効性、安全性の向上に資する調査・分析業務、③副作用情報等に基づく添付文書の改訂業務、④医療機関や一般消費者等への情報提供業務など安全対策業務について、高い専門性と迅速な対応が求められ、それぞれの部署において、責任をもって遂行する必要がある。</p> <p>3. 管理職割合については、一定の割合を確保する必要がある一方で、過大となることのないよう審査人員等の増員及び増員に伴う組織の拡大等に当たって管理職員の割合を適正に保つよう努めている。</p>						

講ずる措置	<p>■これまでに講じた措置 人事評価制度の導入に合わせ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構築し、給与規程等の必要な改正(中高年齢層給与の俸給水準を引き下げる給与カーブのフラット化、賞与について支給総額の総枠を設ける仕組みの導入)を行い、平成19年4月から実施している。</p> <p>■今後の取組み 1 平成18年12月25日総合科学技術会議の意見具申を踏まえたドラッグラグの解消に向けた236人の増員及び平成20年5月19日対日直接投資の抜本的な拡大に向けた有識者会議の5つの提言を踏まえたデバイスラグの解消に向けた69人の増員並びに平成20年7月31日薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について(中間取りまとめ)を踏まえた早期に実施が必要な安全対策の充実・強化に向けた100人の増員を行うため、当機構の第2期中期計画においては、期末(平成25年度)の常勤職員数の上限を751人としている。 2 増員のための人員確保にあたっては、医薬品、医療機器に関する審査業務及び安全対策業務等に従事する技術系職員は高度かつ専門的な知識・経験が求められており、高学歴者、関連業務の経験者(企業出身者)などの優秀な人材の確保が不可欠である。 3 平成22年度に見込まれる対国家公務員指数は、年齢・地域・学歴勘案で103.6(年齢勘案122.2)としているが、これは当機構では、新規採用者は、薬学等に関する高度かつ専門的な知識・経験を有する優秀な人材を安定的に確保していく観点等から国の研究職相当の給与水準を保つこととしているため、優秀な若手職員が増加していく間においては、対国家公務員指数を大幅に減少させることは困難と見込まれるためである。 4 しかし、国家公務員の給与構造改革を踏まえた新たな給与制度(中高年齢層給与の俸給水準を引き下げる給与カーブのフラット化、賞与について支給総額の総枠を設ける仕組みの構築)を平成19年度に導入したことから、その着実な実施等により、将来的には、年齢・地域・学歴を勘案した対国家公務員指数がさらに100に近付いていくものと見込まれる。</p>
-------	---

### III 総人件費について

区分	当年度 (平成21年度)	前年度 (平成20年度)	比較増△減		中期目標期間開始時(平成16年度)からの増△減	
	千円	千円	千円	(%)	千円	(%)
給与、報酬等支給総額 (A)	4,030,156	3,371,889	658,267	(19.5)	1,798,138	(80.6)
退職手当支給額 (B)	10,798	20,740	△ 9,942	(△47.9)	△ 1,538	(△12.5)
非常勤役員等給与 (C)	1,495,086	1,416,871	78,215	(5.5)	△ 204,252	(△12.0)
福利厚生費 (D)	656,477	576,079	80,398	(14.0)	289,673	(79.0)
最広義人件費 (A+B+C+D)	6,192,517	5,385,579	806,939	(15.0)	1,882,022	(43.7)

#### 総人件費について参考となる事項

- ・給与、報酬等支給総額(A)は、平成21年度に約100名の増員をしたため増額となっている。
  - ・退職手当支給額(B)は、前年度より、退職者は増えているが、勤続年数等の影響により、一人当たりの支給額が減ったことにより減額となっている。
  - ・非常勤役員等給与(C)は、新たな業務の追加等に伴い、非常勤職員を増員したことによる。
  - ・福利厚生費(D)は、増員に伴い法定福利費が増額したことによる。
  - ・上記の結果、最広義人件費は15.0%の増となっている。
- ・「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)による人件費削減の取組状況
- ①中期目標に示された人件費削減の取組に関する事項  
中期目標においては、『「経済財政運営と構造改革に関する基本方針」(平成17年6月21日閣議決定)に基づき、医薬品等の承認審査の迅速化のための体制強化を進める中で、「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)を踏まえ、平成18年度以降の5年間に於いて、国家公務員に準じた人件費削減の取組を行うこと。これを実現するため、現中期目標期間の最終年度までの間においても、必要な取組を行うこと。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、給与体系の見直しを進めること。』とされている。
- ②中期計画において設定した削減目標、国家公務員の給与構造改革を踏まえた見直しの方針  
中期計画においては、『「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日法律第47号)に基づき、効率的運営に努め、中期目標第2(2)エに基づく取組を始める期初の人件費から、平成18年度以降の5年間に於いて、5%以上の削減を行う。』  
さらに、『「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」(平成18年7月7日閣議決定)に基づき、国家公務員の改革を踏まえ、人件費改革を平成23年度まで継続する。』  
※「中期目標第2(2)エに基づく取組を始める期初の人件費」とは、709人×平成17年度一人当たりの人件費。人件費改革を平成23年度まで継続したときの基準値は、723人×平成17年度一人当たりの人件費。
- ③ a 基準年度の人件費 5,871,192千円  
※上記②の中期計画に基づき、709人×平成17年度一人当たりの人件費により算出した額である。  
ただし、人件費改革を平成23年度まで継続した723人×平成17年度一人当たりの人件費は5,987,125千円としている。  
なお、平成21年度の実績人員に基づき補正した532人×平成17年度一人当たりの人件費は4,405,464千円である。  
b 当年度の人件費 4,030,156千円

総人件費改革の取組状況

年 度	基準年度 (平成17年 度)	平成18 年度	平成19 年度	平成20 年度	平成21 年度
給与、報酬等支給総額 (千円)	3,742,988 (4,007,979)	2,384,725	2,624,811	3,099,334	3,656,921
人件費削減率 (%)		△36.3	△29.9	△17.2	△2.3 (△8.8)
人件費削減率(補正值) (%)		△36.3	△30.6	△17.9	△0.6 (△7.1)

注:医薬品医療機器総合機構の基準額については、平成18年12月25日総合科学技術会議意見具申において、医薬品審査の迅速化・効率化のため、機構の審査員について3年間で概ね倍増とされたことを踏まえ、基準年度(平成17年度)の実績額に、平成21年度までの医薬品審査員の増員分に係る人件費(1,167,614千円)を加えて補正した額としている。また、「対日直接投資の抜本的な拡大に向けた有識者会議の5つの提言」(平成20年5月19日対日投資有識者会議)において、デバイス・ラグの解消に向けた取組として、医療機器の審査員(35人)を概ね5年で3倍増(100人程度)とするとされたことを踏まえ、22年度末の医療機器審査員に係る人件費の実績額の確定後において、基準額の補正を行うことから、医療機器審査員に係る人件費を除外している。

なお、平成21年度からの安全対策に係る増員分については、基準額は補正されておらず、当該増員分は直接的に削減率を縮減させる形になっている。

※安全対策に係る増員分については、「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について」(平成20年7月31日薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会中間とりまとめ)において、安全対策を抜本的に強化するために緊急かつ大幅な増員が必要であるとされたことを踏まえ、当機構の第二期中期計画においては、常勤職員を100人増員することとしている。上記表の給与、報酬等支給総額( )内の数字は、安全対策強化に係る増員分を基準年度の基準額に含んだ額であり、人件費削減率の( )の数字は安全対策に係る増員分を補正した値である。

IV 法人が必要と認める事項

特になし。

## (項目3の2)

## ○ 国家公務員再就職者の在籍状況 及び

法人を一度退職した後、嘱託等で再就職した者<sup>注1</sup>の在籍状況

(平成22年3月末現在)

	役員 <sup>注2</sup>			職員		
	常勤	非常勤	計	常勤	非常勤	計
総数	5人	1人	6人	519人	231人	750人
うち国家公務員再就職者	1人	0人	1人	8人	0人	8人
うち法人退職者	0人	0人	0人	0人	0人	0人
ト						
うち非人件費ポスト	0人	0人	0人	0人	231人	231人
うち国家公務員再就職者	0人	0人	0人	0人	14人	14人
うち法人退職者	0人	0人	0人	0人	1人	1人

注1 「法人を一度退職した後、嘱託等で再就職した者」とは、法人職員が、定年退職等の後、嘱託職員等として再度採用されたものをいう。

注2 役員には、役員待遇相当の者(参与、参事等の肩書きで年間報酬額1,000万円以上の者)を含む。

注3 「非人件費ポスト」とは、その年間報酬が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年法律第47号)第53条第1項の規定により削減に取り組まなければならないこととされている人件費以外から支出されているもの(いわゆる総人件費改革の算定対象とならない人件費)

④国家公務員再就職者のポストの見直し	<p>一 国家公務員再就職者である役職員が就いているポストの名称</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・役員(監事)</li> <li>・職員(課長、室長、審査役代理、主任専門員、専門員)</li> <li>・嘱託(非人件費ポスト)</li> </ul> <p>二 一のポストの見直しの状況</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・監事のポストについては、厚生労働省が行った公募による選考で民間出身の新監事が4月1日に就任(大臣任命)。</li> </ul>
--------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・職員については、いずれも薬剤師又は歯科医師の資格を有し、公募による技術系職員の選考試験に合格し、採用されたものであるため、特段の見直しは行っていない。</li> <li>・嘱託についても事務系嘱託職員は平成21年度末をもって廃止し、技術系嘱託についても職務内容を検証し、給与水準を見直した。</li> </ul> <p>三 役員ポストの公募の実施状況</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・役員ポストの公募については、上記二のとおり。</li> </ul> <p>四 非人件費ポストの廃止状況</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成21年度末の非人件費ポスト14人については、事務系嘱託ポストのすべて(9人)を年度末に廃止し、技術系嘱託ポストについても職務内容を検証し、給与水準の見直しを行ったうえで、5人から2人となったところである。</li> </ul> <p>なお、技術系嘱託は職員同様に、公募による技術系嘱託職員の選考試験に合格し、採用されたものである。</p>
<p>⑤独立行政法人職員の再就職者の非人件費ポストの見直し</p>	<p>一 当法人職員の再就職者の非人件費ポストの名称</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・嘱託</li> </ul> <p>二 一のポストの見直しの状況</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該技術系嘱託ポストについても、職務内容を検証し、給与水準の見直しを行ったところである。</li> </ul> <p>また、他の技術系嘱託と同様に、公募による技術系嘱託職員の選考試験に合格し、採用されたものである。</p>

(項目4)

事業費の冗費の点検  
(委員長通知別添二関係)

事業費項目	点検状況	1年間実施した場合の削減効果額 (単位：千円)
① 広報、パンフレット、イベント等の点検	「PMDA 広報戦略」に基づき、その着実な実施を図るための各種施策を講じているが、冗費が生じないように、例えば、ホームページの改修について、保守管理契約をしている PMDA ヘルプデスクにおいて対応可能な部分から実施するとともに、頒布用品の必要数量を精査し、一般競争入札により購入する等広報経費を節約しつつ、必要かつ効果的な広報を実施した。	13,682 千円 (※平成21年度予算-実績比較)
② IT 調達 の点検	LAN 関連経費については、下記の一～五に掲げた事項に留意し、PC 約 600 台のリース期間満了に伴い端末やサーバに係る複数の契約を統合のうえ、一般競争入札によりリプレースを行ったこと等により、調達コストを削減した。  一 システムの導入にあたっては、業務・システム最適化計画を踏まえ、情報システム投資決定会議において課題等を整理したうえで仕様を決定している。  二 システムの機能水準については、システム顧問や CIO 補佐等外部の専門家の意見を踏まえて、システム関連の各段階（調達・開発・運用）において進捗・リスク・品質等の外注管理及びコスト管理を実施し、コストが過大にならないように留意している。  三 見積もりに含まれる SE 等の人件費積算単価についても、上記二と同	113,012 千円

	<p>様に、外部専門家の意見を踏まえ、市場水準と比較して妥当性を検証している。</p> <p>四 仕様書の内容等については、調達仕様書案作成業者の意見を踏まえ作成するとともに、入札条件を考慮し、公告期間を十分確保した上で、競争性を阻害しないよう配慮している。</p> <p>五 見積もりは複数者から取得している。</p>	
③法人所有車数の台数削減、車種の変更	<p>該当なし</p> <p>※公用車を所有していない。</p>	— 千円
④庁舎の移転及び賃借料の引下げ	<p>事務所費（借料）の削減のため、業務停滞や移転コストの発生があっても、移転を行うかどうか検討してきたところであるが、入居ビル管理者との交渉の結果、借料の大幅な引下げが実現した。</p> <p>※結果として、当面は事務所移転を見送ることとし、このことにつき、総務省行政評価局に説明して了解を得た。</p>	<p>186,608 千円</p> <p>(※平成 21 年度予算 —実績比較)</p>
⑤電気料金に関する契約の見直し	<p>該当なし</p> <p>※電気料金については、入居ビル管理者との契約に基づき、使用量に応じた電気料金を当該管理者に支払う形となっており、当機構が電気事業者を選択することはできない。</p>	— 千円
⑥複写機等に関する契約の見直し	<p>複写機等事務機器の切り替えにあたっては、現行機種と同程度の機能を持つ安価な機種を選定し、一般競争入札することによりコスト削減に努めた。</p>	15,662 千円

⑦備品の継続使用及び消耗品の再利用	耐用年数が経過した備品(事務机、椅子、モバイルパソコン、FAX 機器等)も、使用可能なものは継続して使用することにより、コスト削減に努めた。	23,842 千円
⑧タクシー利用の点検	「無駄削減に向けた取組」におけるコスト削減策の一環として、「タクシー使用の厳格化」を上げ、タクシー使用にかかる事前承認の徹底と使用管理の厳格化を図ることとした。	19,561 千円
⑨その他コスト削減について検討したもの	※該当なし	— 千円

※ 削減効果額とは、各項目について行った見直しを平成 21 年度当初から実施したと仮定した場合における平成 21 年度の実績額（推計）が、平成 20 年度の実績額からどれだけ削減したかを示すものである。

契 約  
(委員長通知別添二関係)

<p>①契約監視委員会からの主な指摘事項</p>	<p>公告期間を土日・祝日を除く10日以上に延長すること。</p>
<p>②契約監視委員会以外の契約審査体制とその活動状況</p>	<p>決裁時に、随意契約については、随意契約理由、契約相手方、契約金額等を、競争契約については、競争性・透明性の確保の観点から入札の参加条件等の審査を行うとともに、監事に回付している。</p> <p>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（最低価格落札方式）以外の契約方式による場合には、その理由の審査を行うこととしており、また、一般競争入札（最低価格落札方式）についても、仕様書等の内容の審査を行うこととしている。</p>
<p>③「随意契約見直し計画」の進捗状況 「随意契約等見直し計画」の策定状況</p>	<p>「随意契約見直し計画」については、平成22年度を最終年とし、順次、競争性のある契約に移行しているところであり、平成22年度末までには、計画を達成させることとしている。</p> <p>また、「随意契約等見直し計画」については、平成22年4月に策定し、ホームページに公表するとともに、同計画に基づき取り組むこととしている。</p> <p>なお、「随意契約見直し計画」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た結果、企画競争・公募を含む競争性のある契約方式の件数割合が、前年度に比べ11.9%増（47.0%→58.9%）となっており、金額割合についても11%増（29.6%→40.6%）となっている。</p>

<p>④一者応札・一者応募となった契約の改善方策</p>	<p>「一者応札・一者応募」に係る改善方策については、平成21年5月に策定し、ホームページに公表するとともに、その改善方策に基づき、一般競争入札等を実施した。</p> <p>さらに、平成22年4月に策定した「随意契約等見直し計画」においても、一者応札・一者応募の見直しを進めることとしている。</p>
<p>⑤契約に係る規程類とその運用状況</p>	<p>「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、すべて実施済である。</p>
<p>⑥再委託している契約の内容と再委託割合(再委託割合が50%以上のもの又は随意契約によるものを再委託しているもの)</p>	<p>国立大学法人京都大学と契約を締結した医療機器の不具合評価体制構築のための支援業務(冠動脈ステントに関する調査の実施)については、同大学から、外部の調査研究データを収集・活用して行う必要があるとして再委託に係る承諾願が提出され、問題がないものと判断したものである。なお、再委託の割合は、75%となっている。</p>
<p>⑦公益法人等との契約の状況</p>	<p>①最低価格落札方式であって、一者入札となった契約</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○臨床研究コーディネーター等養成研修事業 (財)日本薬剤師研修センター(3千万円)</li> </ul> <p>②総合評価落札方式による契約</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○日本薬局方原案の技術的校正作業等 (財)日本公定書協会(1千万円)</li> </ul> <p>③公募による契約</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○医薬関連情報12部他3件 (財)日本医薬情報センター(3百万円)</li> <li>○総合検診及び単科検診 (財)健康医学協会(3百万円)</li> <li>○医療機器の不具合評価体制の構築のための支援業務(冠動脈ステントに関する調査の実施) 国立大学法人京都大学(5千万円)</li> </ul> <p>④競争性のない随意契約</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○拠出金徴収業務委託 (社)日本薬剤師会(5百万円)</li> </ul>

<p>⑧「調達の適正化について」(厚生労働大臣依頼)と異なる契約方式で契約していたものの改善方策</p>	<p>「調達の適正化について」(厚生労働大臣依頼)を受け、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(最低価格落札方式)以外の契約方式による場合には、その理由の審査を行うこととしており、また、一般競争入札(最低価格落札方式)についても、仕様書等の内容の審査を行うこととしている。</p>
--	--

## (項目5の2)

I 平成21年度の実績【全体】		件数	金額
競争性のある契約	一般競争入札 (最低価格落札方式)	108件 (48.2%)	13.5億円 (30.6%)
	うち一者入札	38件 【35.2%】	8.7億円 【64.0%】
	総合評価落札方式	11件 (4.9%)	2.2億円 (4.9%)
	うち一者入札	3件 【27.3%】	0.7億円 【32.8%】
	指名競争入札	0件 (0.0%)	0億円 (0.0%)
	うち一者入札	0件 【0.0%】	0億円 【0.0%】
	企画競争等	14件 (6.3%)	2.3億円 (5.3%)
	うち一者応募	12件 【85.7%】	1.9億円 【80.0%】
競争性のない随意契約		91件 (40.6%)	26.2億円 (59.3%)
合 計		224件 (100%)	44.3億円 (100%)

※ 予定価格が少額である場合（予算決算及び会計令第99条第2号、第3号、第4号又は第7号の金額を超えないもの）を除く。

※ 【 %】には、一般競争入札等のうち一者入札・応募となったものの割合を示す。

※ 「競争性のある契約」の各欄には、不落・不調随契が含まれ、一者入札・応募としてカウントしている。

※ 「企画競争等」は、企画競争及び公募を示す。

II 平成21年度の実績【公益法人】			
	件数	金額	
競争性のある契約	一般競争入札 (最低価格落札方式)	2件 (28.6%)	0.3億円 (29.5%)
	うち一者入札	1件 【50%】	0.3億円 【94.2%】
	総合評価落札方式	1件 (14.3%)	0.1億円 (10.8%)
	うち一者入札	1件 【100%】	0.1億円 【100%】
	指名競争入札	0件 (0.0%)	0億円 (0.0%)
	うち一者入札	0件 【0.0%】	0億円 【0.0%】
	企画競争等	3件 (42.9%)	0.6億円 (55.5%)
	うち一者応募	3件 【100.0%】	0.6億円 【100.0%】
競争性のない随意契約	1件 (14.3%)	0.1億円 (4.2%)	
合計	7件 (100%)	1.1億円 (100%)	

※ 「公益法人」は、いわゆる広義の公益法人を指し、独立行政法人、特例民法法人等のほか、社会福祉法人や学校法人も含む。

※ 予定価格が少額である場合（予算決算及び会計令第99条第2号、第3号、第4号又は第7号の金額を超えないもの）を除く。

※ 【 % 】には、一般競争入札等のうち一者入札・応募となったものの割合を示す。

※ 「競争性のある契約」の各欄には、不落・不調随契が含まれ、一者入札・応募としてカウントしている。

※ 「企画競争等」は、企画競争及び公募を示す。

Ⅲ 随意契約見直し計画の進捗状況					
		随意契約見直し計画による 見直し後の姿		平成 21 年度実績	
		件数	金額	件数	金額
事務・事業をとり やめたもの		26 件 (25.0%)	5.92 億円 (25.4%)	26 件 (25.0%)	5.92 億円 (25.4%)
競争性のある契約	競争入札等	54 件 (51.9%)	5.47 億円 (23.5%)	45 件 (43.3%)	4.45 億円 (19.2%)
	企画競争等	2 件 (1.9%)	0.33 億円 (1.4%)	2 件 (1.9%)	0.33 億円 (1.4%)
競争性のない随 意契約		22 件 (21.2%)	11.54 億円 (49.6%)	31 件 (29.8%)	12.56 億円 (54.0%)
合 計		104 件 ( 100%)	23.26 億円 ( 100%)	104 件 ( 100%)	23.26 億円 ( 100%)

※ 「随意契約見直し計画」策定時の個々の契約が、平成 21 年度においてどのような契約形態にあるかを記載するもの。

※ 予定価格が少額である場合（予算決算及び会計令第 99 条第 2 号、第 3 号、第 4 号又は第 7 号の金額を超えないもの）を除く。

※ 「競争入札等」には、不落・不調随契が含まれる。

※ 「企画競争等」は、企画競争及び公募を示す。

## 随意契約見直し計画

平成19年12月  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

### 1. 随意契約の見直し計画

(1) 平成18年度において、締結した随意契約について点検・見直しを行い、以下のとおり、随意契約によることが真にやむを得ないものを除き、平成20年度以降、順次一般競争入札等に移行することとした。

#### 【全体】

		平成18年度実績		見直し後	
		件数	金額(百万円)	件数	金額(百万円)
事務・事業を取り止めたもの (18年度限りのものを含む。)		/		( 25.0%) 26	( 25.4%) 592
一般競争入札等	競争入札			( 51.9%) 54	( 23.5%) 547
	企画競争	( 14.4%) 15	( 20.7%) 482	( 1.9%) 2	( 1.4%) 33
随意契約		( 85.6%) 89	( 79.3%) 1,844	( 21.2%) 22	( 49.6%) 1,154
合 計		( 100%) 104	( 100%) 2,326	(100%) 104	(100%) 2,326

(注1) 見直し後の随意契約は、真にやむを得ないもの

(注2) 金額は、それぞれ四捨五入しているため合計が一致しない場合がある

【同一所管法人等】

		平成18年度実績		見直し後	
		件数	金額(百万円)	件数	金額(百万円)
事務・事業を取り止めたもの (18年度限りのものを含む。)		/		( %)	( %)
一般競争入札等	競争入札			/	
	企画競争	( %)	( %)		
随意契約		( 100%) 3	( 100%) 81	( 33.3%) 1	( 3.1%) 3
合 計		( 100%) 3	( 100%) 81	( 100%) 3	( 100%) 81

(注1) 見直し後の随意契約は、真にやむを得ないもの

(注2) 金額は、それぞれ四捨五入しているため合計が一致しない場合がある

【同一所管法人等以外の者】

		平成18年度実績		見直し後	
		件数	金額(百万円)	件数	金額(百万円)
事務・事業を取り止めたもの (18年度限りのものを含む。)		/		( 25.7%) 26	( 26.4%) 592
一般競争入札等	競争入札			/	
	企画競争	( 14.9%) 15	( 21.5%) 482		
随意契約		( 85.1%) 86	( 78.5%) 1, 763	( 20.8%) 21	( 51.3%) 1, 152
合 計		( 100%) 101	( 100%) 2, 245	( 100%) 101	( 100%) 2, 245

(注1) 見直し後の随意契約は、真にやむを得ないもの

(注2) 金額は、それぞれ四捨五入しているため合計が一致しない場合がある

(2) 随意契約によることができる場合を定める基準について、国と同基準としている。

(3) 随意契約の公表の基準について、国と同基準としている。

2. 随意契約見直し計画の達成へ向けた具体的取り組み及び移行時期  
随意契約によることが真にやむ得ないもの以外、以下の措置を講じ、平成20年度以降、順次一般競争入札等に移行。

(1) 総合評価方式の導入拡大

情報システム、調査研究、広報業務等について、総合評価方式による一般競争入札の促進を図るため、過去に実施した総合評価方式による入札を参考に標準業務手順書を作成し、導入拡大に努める。

(2) 複数年度契約の拡大

システム関連等の複数年度にわたる契約については、従来、自動更新特約により、毎年度随意契約を締結していたが、今後は、複数年度契約を踏まえた一般競争入札を拡大していく。

ただし、中期目標期間をまたぐ複数年度契約は、公共料金等やむを得ないものを除いてできないため、第2期中期目標が開始する平成21年度以降に行う。

(3) 入札手続きの効率化

一般競争入札の拡大に伴う業務量の増加を勘案し、引き続き入札公告のHPへの掲載等、効率的な業務を行っていく。

(4) 業務・システム最適化計画に基づく取り組み

平成19年度に業務・システム最適化計画を策定し、それを踏まえ、従来随意契約にて実施してきた既存システムの改修、機能追加等についても随意契約から一般競争入札への移行を促進することとする。

(注) 個別の契約の移行時期及び手順については、「随意契約の点検・見直しの状況」に記載

## 随意契約等見直し計画

平成22年4月  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

### 1. 随意契約等の見直し計画

#### (1) 随意契約の見直し

平成20年度において、締結した随意契約等について点検・見直しを行い、以下のとおり、新たな随意契約等の見直し計画を策定する。

今後、本計画に基づき、真にやむを得ないものを除き、速やかに一般競争入札等に移行することとした。

	平成20年度実績		見直し後	
	件数	金額(千円)	件数	金額(千円)
競争性のある契約	(47.0%) 101	(29.6%) 1,175,184	(89.3%) 192	(64.2%) 2,548,300
競争入札	(44.7%) 96	( 28.7%) 1,138,428	(84.2%) 181	(61.5%) 2,443,081
企画競争、公募等	(2.3%) 5	(0.9%) 36,756	(5.1%) 11	(2.6%) 105,219
競争性のない随意契約	(53.0%) 114	(70.4%) 2,796,972	(10.7%) 23	(35.8%) 1,423,856
合 計	(100%) 215	(100%) 3,972,157	(100%) 215	(100%) 3,972,157

(注1) 見直し後の随意契約は、事務所借上げ等の真にやむを得ないものである。

(注2) 金額は、それぞれ四捨五入しているため合計が一致しない場合がある。

(2) 一者応札・一者応募の見直し

平成20年度において、競争性のある契約のうち一者応札・一者応募となった契約について点検・見直しを行い、以下のとおり、契約の条件、契約手続き等を見直す必要があるものが見受けられた。

今後の調達については、競争性のない随意契約の削減に加え、これら結果に留意、改善しつつ、契約手続きを進めることにより、一層の競争性の確保に努める。

(平成20年度実績)

実績	件数	金額(千円)
競争性のある契約	101	1,175,184
うち一者応札・一者応募	(45.5%) 46	(63.4%) 744,905

(注) 上段 ( ) は競争性のある契約に対する割合を示す。

(一者応札・一者応募案件の見直し状況)

見直し方法等	件数	金額(千円)
契約方式を変更せず、条件等を見直しを実施(注1)	(45.7%) 21	(44.7%) 332,660
仕様書の変更	2	61,845
参加条件の変更	0	0
公告期間の見直し	20	301,160
その他	0	0
契約方式の見直し	( 4.3%) 2	(7.5%) 55,807
その他の見直し	( 50.0%) 23	(47.9%) 356,438
点検の結果、指摘事項がなかったもの	(0%) 0	(0%) 0

(注1) 内訳については、重複して見直しの可能性があるため一致しない場合がある。

(注2) 金額は、それぞれ四捨五入しているため合計が一致しない場合がある。

(注3) 上段 ( ) は平成20年度の一者応札・一者応募となった案件に対する割合を示す。

## 2. 随意契約等見直し計画の達成へ向けた具体的取り組み

### (1) 契約監視委員会による定期的な契約の点検の実施

契約監視委員会においては、すべての調達は、原則として一般競争入札（最低価格落札方式）によることとする観点から、これによらない場合には、その理由について審査を行なう。

また、一般競争入札（最低価格落札方式）による場合であっても、仕様書等の内容を審査し、特定の者に有利とならないよう徹底を図る。

### (2) 一者応札・一者応募の見直し

#### ① 公告期間の十分な確保

公告期間は、原則として土日・祝日を除く10日以上確保する。

#### ② 調達予定の掲載

緊急案件を除き、定期的に調達予定をホームページに掲載する。

#### ③ 仕様書の見直し

ア 仕様書は、業務内容を具体的に分かりやすく書き、特定の者が有利となる仕様にしない。

イ 発注単位は、発注コスト等の諸条件を考慮し、適切な発注単位となるよう配慮する。

#### ④ 入札参加条件の緩和

資格要件は、過去の業務実績を設定する等、不当に競争参加者を制限する要件を設定しない。

#### ⑤ 入札参加者への配慮

ア 仕様書等をホームページの入札公告とともに掲載をすることにより、参入を希望する者が容易に入手できるよう配慮する。

また、原則として、入札説明会を開催する。

イ 契約相手方の金銭的負担となる契約は、契約期間や契約金額を勘案し部分払を活用するなど配慮する。

ウ 契約締結から履行開始までの期間や契約期間は、十分な期間を設ける。

## 「一者応札・一者応募」に係る改善方策について

平成 21 年 5 月  
医薬品医療機器総合機構

当機構では、随意契約見直し計画に沿って、競争性の高い契約方式に速やかに移行することとしている。また、移行に当たっては、原則として一般競争入札に移行し、それが困難な場合に限り、企画競争などの競争性のある随意契約とすることとしている。

しかしながら、一般競争入札や企画競争に移行したものの、一者応札・一者応募となっている事例が散見され、競争性が十分に確保されていない現状となっている。

このことから、当機構では、競争性の一層の確保のため、以下のとおり改善方策を定めて取り組むこととする。

### (改善方策)

#### 1 公示に関する事項

- ① 公示は、公示情報から事業規模等が容易に推測できるよう可能な限り詳細に記載する。
- ② 公示は、全てホームページに掲載することとする。さらに、参入が予想される業者に広くPRを行うなど周知に努める。
- ③ 公示は、可能な限り開庁日で10日間以上を確保する。

#### 2 資格要件に関する事項

- ① 資格要件は、過去の業務実績を設定する等、不当に競争参加者を制限する要件を設定しない。

#### 3 仕様等に関する事項

- ① 仕様書は、業務内容を具体的に分かりやすく書き、特定の者が有利となる仕様にしない。また、入札説明会等は可能な限り実施する。
- ② 発注単位は、発注コスト、地域性等の諸条件を考慮し、適切な発注単位となるよう配慮する。

#### 4 参加者への配慮に関する事項

- ① 仕様書等をホームページの入札公告とともに掲載をすることにより、参入を希望する者が容易に入手できるよう配慮する。
- ② 契約相手方の金銭的負担となる契約は、契約期間や契約金額を勘案し部分払を活用するなど配慮する。
- ③ 契約締結から履行開始までの期間や契約期間は、十分な期間を設けるなど履行しやすくなるよう配慮する。

## 内 部 統 制

<p>①統制環境</p>	<p>PMDAは、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している。また、PMDAが現在直面している喫緊の課題は、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消、市販後安全対策の体制強化であり、これらを実施するために、審査・安全対策部門の増員等の各種施策を講じている。</p> <p>これらを踏まえ、理事長は、平成20年度末に第2期中期計画及び第2期中期計画初年度である平成21年度計画を策定したところであり、これら計画に沿って、平成21年度の業務を行った。</p> <p>なおPMDAでは、統制環境の確保に向け、次の取組を実施した。</p> <p>ア PMDAの業務運営の連絡調整が円滑に行えるようにするため、部長以上で組織する「幹部会」、定期的に財務状況を把握するための「財務管理委員会」、審査業務等の進捗状況を把握し改善を図るための「審査等業務進行委員会」、リスク管理を行うための「リスク管理委員会」等を開催し、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を整備している。</p> <p>イ 各部等において年度計画に基づいた業務計画表を作成し、その計画表に基づき、業務の進捗状況を把握し、計画的に業務を実施している。なお、各部の作成した業務計画表の内容及び実施状況確認等のために幹部によるヒアリングを実施し、各部の業務計画に対し必要な指示を行った。</p> <p>ウ 「職員の意見を聴く会」、理事長と職員とのランチ・ミーティング等を行うとともに、職員を対象に「業務改善目</p>
--------------	--

	<p>安箱」を設置するなど、理事長自らが職員の意見を聞く環境が整備されている。これにより、理事長の人柄・理念が職員に伝わり、組織としての一体感の醸成につながっている。</p> <p>エ 組織構造については、理事長の下に理事を置き、その下に安全管理監等の総括整理職、その下に部長を置き、業務を行っている。なお、審査部門等については、グループ制を導入し、部長の下に審査役等を置き、各チームの業務を統括し各チームの業務状況に対応できるように部を越えて弾力的に職員を配置することにより、業務の効率的な運営を進めている。</p> <p>オ 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」を設置・開催し、利益相反や就業制限等に関する議題等の審議を通じて、業務の効率化、公正性、透明性の確保に役立てている。</p>
<p>②リスクの識別・評価・対応</p>	<p>PMDA全体のリスク管理を行うため、リスク管理規程に基づくリスク管理委員会（委員長は理事長）を設置・運営しており、当委員会においてPMDA内のリスク事案を報告するとともに、検討課題への取組みを行うこととしている。</p>
<p>③統制活動</p>	<p>ア リスク管理委員会を原則月1回開催しており、当委員会において、リスク事案を報告するとともに、検討課題への取組みを行った。</p> <p>イ リスク管理規程等については、イントラネットに掲載するとともに、新任者研修において、職員へ説明を行い、周知を図った。</p> <p>ウ リスク管理に係る項目を各部の業務計画表に落とし込み、業務を実施している。</p>

<p>④情報と伝達</p>	<p>PMDAホームページにおいて、中期計画、年度計画等を掲載するとともに、イントラネット内には、業務計画表やリスク管理規程等の各種規程等を掲載し、組織内での必要な情報伝達を行っている。</p>
<p>⑤モニタリング</p>	<p>ア PMDAの業務運営の連絡調整が円滑に行えるようにするため、部長以上で組織する「幹部会」（週1回）、定期的に財務状況を把握するための「財務管理委員会」（月1回）、審査業務等の進捗状況を把握し改善を図るための「審査等業務進行委員会」（3ヶ月に1回）、リスク管理を行うための「リスク管理委員会」（月1回）等を定期的に開催し（理事長等役員は上記全ての会議に出席）、理事長の経営判断がより迅速に業務運営に反映できるようにしている。</p> <p>イ PMDAの業務が関係法令に従い適正かつ効率的、効果的に運営されているか、また、会計経理の適正が確保されているか等の観点から、情報管理状況、契約の状況、現預金等の保管状況、旅費の執行・手続の状況及び就業制限の遵守状況について、内部監査を実施した。なお、内部監査については、平成21年度監査計画を策定し、計画的、効率的に実施するとともに、監査報告書等をホームページに掲載した。</p>
<p>⑥ICTへの対応</p>	<p>イントラネット内で情報の共有化を図る一方、企業秘密等へのアクセスの制限、情報の紛失・漏洩の防止等を図る必要がある、IDカードにおける入退室管理システムの運用、バックアップデータの遠隔地保管、電子メールの暗号化によるセキュリティの強化（セキュアメール）を図っている。</p> <p>ICT：Information and Communications Technology（情報通信技術）の略。ITと同様の意味で用いられることが多いが、「コミュニケーション」という情報や知識の共有という概念が表現されている点に特徴がある。</p>

<p>⑦内部統制の 確立による成 果・課題</p>	<p>ア 「幹部会」(週1回)、定期的に財務状況を把握するための「財務管理委員会」(月1回)、審査業務等の進捗状況を把握し改善を図るための「審査等業務進行委員会」(3ヶ月に1回)、リスク管理を行うための「リスク管理委員会」(月1回)等を定期的に開催し、理事長の経営判断がより迅速に業務運営に反映でき、PMDAの業務運営の連絡調整が円滑に行えている。</p> <p>イ 「職員の意見を聴く会」、理事長と職員とのランチ・ミーティング等を行うことにより、理事長の人柄・理念が職員に伝わり、組織としての一体感の醸成につながっている。</p> <p>ウ 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」を開催し、利益相反や就業制限等に関する議題等の審議を通じて、業務の効率化、公正性、透明性の確保に役立てている。</p>
-----------------------------------	---

事務・事業の見直し等  
(委員長通知別添三関係)

<p>①業務改善の取組状況</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 国民からのご意見、苦情については、電話やPMDAのホームページ等において随時受け付け、相談にも応じているところであるが、平成 22 年 6 月より、厚生労働省の苦情相談対応制度に準じ、「国民の皆様の声」を毎週集計し、ホームページにて公表している。</li><li>○ 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」を設置・開催し、利益相反や就業制限等に関する議題等の審議を通じて、業務の効率化、公正性、透明性の確保に役立っている。</li><li>○ 業務改善推進室を設置し、無駄削減に向けた取組み等を適切に実施している。</li><li>○ 無駄を削減し、業務をより効率的に行う取組みを人事評価結果に反映するように、平成 22 年度より、無駄削減に向けた取組みの推進という項目を人事評価の項目として取り入れた。</li><li>○ 職員の意見を聴く会、理事長等役員と職員とのランチミーティング、業務改善目安箱の設置等、役員が自ら直接職員の声に耳を傾け、必要な措置を講じている。</li></ul>
<p>②事務・事業の見直し</p> <p>②-2 業務委託等を行うことの必要性の検証</p>	<p>別添参照</p> <p>—</p>

<p>③公益法人等との関係の透明性確保 (契約行為については、項目5「契約」に記載)</p>	<p>—</p>	
<p>④監事監査・内部監査の実施状況</p>	<p>監事監査</p>	<p>理事会その他重要な会議への出席及び重要な文書の回付を受けたほか、PMDAの役員及び職員から、業務に関する資料の提出を求め、説明を聴取するなどして、業務の運営状況の調査を実施した。 また、財務諸表、決算報告書及び事業報告書について、関係法令等に従い、適正に処理されているか検討を行った他、監査を実施した会計監査人あずさ監査法人から、監査結果の報告と説明を聴取した。</p>
	<p>内部監査</p>	<p>PMDAの業務が関係法令に従い適正かつ効率的、効果的に運営されているか、また、会計経理の適正が確保されているか等の観点から、「情報管理状況」、「契約の状況」、「現預金等の保管状況」、「旅費の執行・手続の状況」及び「就業制限の遵守状況について」、内部監査を実施した。</p>

# PMDAの事務・事業の改革(案)

## 1. 人材改革

### ① 審査関連業務と安全対策業務の拡充

- ・ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの完全解消に向け、中期計画に沿った人員増等の審査関連業務の拡充の推進  
(ドラッグ・ラグは23年度までに、デバイス・ラグは25年度までに解消)

### ② 研修の拡充強化

- ・医療現場・国際学会への派遣、中堅・管理職研修の充実

### ③ レギュラトリーサイエンスの普及推進

- ・連携大学院構想の推進、国際基準策定に寄与

### ④ 職員の意識改革

- ・利用者の立場に立った業務遂行や無駄削減の取組み
- ・国際舞台での積極的活躍
- ・キャリア・パスの明確化(研修、人事交流などを経た管理職等への昇進の目安を明示)

### ⑤ 民間(学界、医療現場、産業界)との人事交流

## 2. コスト改革

### ① 随意契約の見直し・冗費の徹底削減

### ② 3業務(審査・安全・救済)の情報連携による業務効率化

### ③ 国民及び関係者の声の業務運営への反映

## 3. 情報改革

### ① 生活者の目線に立った情報提供

### ② 国際化に対応した情報提供

## 個別項目に関する評価結果 集計表

独立行政法人医薬品医療機器総合機構																
評価項目	平成21年度評価結果										20年度評価結果		19年度評価結果			
											平均	評価結果	自己評価	評価結果	自己評価	評価結果
1. 目標管理による業務運営・トップマネジメント	5	4	4	5	4	3	3	4		4.00	A	A	A	A	A	A
2. 審査機関の設置による透明性の確保	4	4	4	4	4	4	3	4		3.87	A	A	A	A	A	A
3. 各種経費削減	4	4	4	4	4	4	4	4		4.00	A	A	A	A	A	A
4. 拠出金の徴収及び管理	4	4	4	4	4	4	4	4		4.00	A	A	A	A	B	A
5. 相談体制の整備、業務内容の公表等	4	3	4	4	4	4	3	3		3.62	A	A	A	A	A	A
6. 救済制度の情報提供、相談体制の充実	4	3	4	4	4	4	3	4		3.75	A	A	A	S	A	A
7. 業務の迅速な処理及び体制整備	4	4	4	4	4	4	2	4		3.75	A	A	A	S	A	S
8. 部門間の連携及び保健福祉事業の実施 (旧事項名 部門間の連携及び被害実態調査の実施)	4	3	4	4	3	3	3	4		3.50	A	A	A	A	A	A
9. 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等の実施 (旧事項名 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等及び特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固薬因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施)	4	4	4	4	4	4	3	4		3.87	A	A	A	A	A	A
10. 業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)	5	3	3	4	4	3	3	4		3.62	A	A	B	A	B	A
11. 業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器)	5	3	4	4	4	4	3	4		3.87	A	A	A	A	B	A
12. 業務の迅速な処理及び体制整備(各種調査)	4	4	4	4	4	4	4	4		4.00	A	A	-	-	-	-
(旧12. 業務の迅速な処理及び体制整備(治験相談))	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.00	-	-	A	A	A	A
13. 審査等業務及び安全業務の信頼性の向上 (旧事項名 審査等業務及び安全業務の質の向上)	4	4	4	5	4	4	3	5		4.12	A	A	A	A	A	A
(旧14. 適正な治験の普及等)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.00	-	-	A	A	A	A
(旧15. 審査等業務及び安全業務の透明化の推進等)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.00	-	-	A	A	A	A
14. 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 (旧事項名 副作用等の情報の収集)	4	4	4	4	3	4	3	4		3.75	A	A	A	A	A	A
15. 企業、医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ (旧事項名 企業、医療関係者への安全性情報の提供)	4	4	4	5	3	4	3	4		3.87	A	A	A	A	A	A
16. 患者、一般消費者への安全性情報の提供	4	4	4	4	4	4	3	4		3.87	A	A	A	A	A	A
17. 予算、収支計画及び資金計画	5	4	4	4	4	4	3	4		4.00	A	A	A	S	A	S
18. 人事に関する事項及びセキュリティの確保	4	4	4	4	4	4	3	4		3.87	A	A	A	A	A	A

【委員会としての評定の付け方】

①各委員の評価結果を、それぞれ点数に換算(S=5、A=4、B=3、C=2、D=1)。

②評価項目ごとの平均値を小数点以下を四捨五入して整数化し、S、A、B、C、Dに変換

(参考資料) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務・マネジメント等に関する意見募集の結果

業務実績報告書の該当項目	該当ページ	ご意見
<p>第2 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び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事項</p>	<p>・業務実績報告書8ページ</p>	<p>PMDAと申告者相互で電子的に情報交換が可能な拠出金徴収管理システムを構築していただきたい。申告者における算定基礎取引額算出内訳書の作成においては、申告者側で管理する膨大なデータを、PMDAで出力された紙帳票に手記する方式となっており、申告者にとっては非効率な作業となっている。また、紙面での申告データをPMDAでシステムに再入力するのであれば、電子的な報告システムを構築することも検討していただきたい。申告者のみならず、PMDAの更なる管理業務の効率化につながると考えられる。</p> <p>新規承認品目データ等の自動処理精度を高めていただきたい。PMDAで出力された算定基礎取引額算出内訳書に、承認整理届を提出した品目が掲載されている他、販売名変更のみを行った品目が新薬のラインリストに紛れ込んで表示されている。PMDAが保有する電子情報を統合し、最新の情報が速やかに反映できるシステム構築をお願いしたい。</p> <p>納付額を算定する際の、医薬品の販売会社が製造販売業者と異なる場合の出荷数量、単価についての説明が分かりにくい。流通過程におけるどの時点での出荷数量、単価となるのか明確な基準を設けていただきたい。</p>

業務実績報告書の該当項目	該当ページ	ご意見
<p>第2 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び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事項</p>	<p>・業務実績報告書10ページ</p>	<p>相談や苦情及びその対応結果をマスキングのうえ公開してはいかがか。</p>
<p>第3 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び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事項</p>	<p>・業務実績報告書19ページ</p>	<p>ドラッグラグ解消のために、審査の迅速化というアプローチがなされているが、これ以外にも、治験をやり易くするための規制緩和（治験届時のCRF、ICF見本の添付を廃止する等の簡素化、治験契約書の必須項目から目標被験者数を削除）というアプローチも取っていただきたい。</p>
	<p>・業務実績報告書19ページ</p>	<p>審査員の増員が進む中、例えば、審査における照会事項の内容など審査員によってそのレベルに個人差が出てくることが懸念される。今後、審査員の質を一定のレベルに上げていく必要があると考えるが、PMDAとしてどのように審査員の質を上げていくのか、具体的な取り組み、進め方について伺いたい。</p>

業務実績報告書の該当項目	該当ページ	ご意見
<p>第3 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び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事項</p>	<p>・業務実績報告書20ページ</p>	<p>昨年、学会、患者団体から未承認薬・適応外薬に係る開発要望の公募が行われた結果、374品目について開発要望が出された。この内、海外で承認されていないことから、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において、「欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応」に該当しないとされたものが106品目あると聞いている。これらの品目については、海外で承認されていないものの、早期承認が期待される薬剤として、開発要望が挙げられている品目であることから、承認審査に際してはぜひ優先的な審査をお願いしたい。</p>
	<p>・業務実績報告書22ページ</p>	<p>着実に環境整備が進められていると思われるが、正本提出義務化の目標時期をいつくらいに設定し、PMDA内の環境整備を進められているのかが不明である。弊社において、現在eCTDの正本提出に向けた社内体制の整備を進めているところであるが、体制の整備・維持には相応の経営資源投入が必要であることから、eCTD正本提出義務化の時期(目標)について示していただきたい。</p>

業務実績報告書の該当項目	該当ページ	ご意見
<p>第3 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び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事項</p>	<p>・業務実績報告書22ページ</p>	<p>審査期間の迅速化については実績をトレースし確認されているが、市販後の承認条件解除については実績確認がされていない。承認条件に伴い実施した調査等の結果についても迅速にレビュー、部会報告、早期公表することで、ドラッグラグの解消だけでなく、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理し、国民が安心して欧米と同様の医療、情報提供を受けていることを理解いただけると考える。リスクマネージャーも配置され、承認条件に関するレビューも迅速に対応しているかを確認するため、実績のトレースと公表が必要と考える。</p>
	<p>・業務実績報告書25ページ</p>	<p>実績として、EUの方に説明をされた旨記載されていますが、結果としてGMPに関するMRAの対象範囲の拡大につながった事例を公表していただきたい。</p>
	<p>・業務実績報告書27ページ</p>	<p>国際化をめざしているのであれば、完全な英語のホームページのミラーサイトにしていただきたい。</p> <p>少なくとも審査報告書については、PMDAがどのように審査したかを国際的にアピールする資料であり、完全化をお願いしたい。</p>

業務実績報告書の該当項目	該当ページ	ご意見
<p>第3 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び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事項</p>	<p>・業務実績報告書27ページ</p>	<p>平成21年度の国際共同治験に係る治験の届が「113件」に止まっており、韓国、台湾のみならず中国の「160件」も下回った。何故、国際共同治験が日本に来ないのか、行政側も原因を分析し、その障壁を排除するための施策を立案し、ドラッグラグ解消のため国際共同治験への日本の参加が促進されるよう、環境整備を早く進めていただきたい。</p>
	<p>・業務実績報告書29ページ</p>	<p>中期計画として「新医薬品の治験相談については、質の高い相談を実施するとともに、全ての相談に対応することとし、処理可能な枠数として、平成23年度までに、最大1,200件程度を確保することとする。」と記載されているが、件数にこだわるのではなく、質の高い相談を実施する具体的方策を記載する必要があると考える。例えば、産官学の連携をはかり、製薬会社から申請経験豊富な人材を交流させ、臨床現場や開発・申請経験に則した具体的な代替案を示す等。</p>

業務実績報告書の該当項目	該当ページ	ご意見
<p>第3 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び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事項</p>	<p>・業務実績報告書29ページ</p>	<p>機構事前見解提示方式の導入により、対面助言当日ではなく事前に機構見解を明確にさせていただくことはたいへん良いことと思うが、機構事前見解そのものが相談の最終結論になってしまっているのが現状である。機構事前見解に対して、対面助言当日、機構側と相談者側で十分な議論を行った結果として、機構事前見解が覆ることがあてもよいのではないかと考える。機構事前見解の提示が相談者に対する結論の一方的な伝達ということではなく、対面助言当日の議論の結果として相談の結論を出すという姿勢で取り組んで欲しい。</p> <p>相談の質を高めるという観点から、比較的相違の開発段階でお願いする「戦略相談」について、より踏み込んだ機構のアドバイスをお願いしたい。これから行う治験の結果が出ないと全体の臨床データパッケージについて言及できないとの機構見解をいただくが、結果を想定した上での臨床試験全体の進め方、戦略について、機構の見解、アドバイスをいただきたい。</p>

業務実績報告書の該当項目	該当ページ	ご意見
第3 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び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事項	・業務実績報告書29ページ	記載の通り対面助言記録の確定までの期間は非常に短くなったと実感しているところであるが、記載内容としては必要最小限のことしか記載されておらず、記載が簡略化されすぎているように思われる。PMDAと相談者の間で議論された内容については記録として残すよう再考をお願いしたい。
	・業務実績報告書43ページ	「信頼性調査」について、これまでの方式の改訂ではなく「信頼性調査」そのもののあり方について再考・熟考してはどうか。
	・業務実績報告書44ページ	「信頼性調査業務の標準的事務処理期間は設けられていない」については、標準的な期間を明示していただきたい。
	・業務実績報告書44ページ	「PMDA職員が企業に訪問して実施する方式」は非常に効率的な実施方法と考えられるので、企業の要望に添って「訪問形式」か「持ち込み方式」を選択できるようにしていただきたい。
	・業務実績報告書44ページ	欧州原薬業者等にPMDAが訪問し実地に適合性調査等を行う事（通常、文書での査察を頂いており、これらが欧州の原薬業者での混乱を招いている）が日本のGMP要求項目を満足させる上で有益である。

業務実績報告書の該当項目	該当ページ	ご意見
第3 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び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事項	・業務実績報告書47ページ	書面調査と実地調査を企業訪問の上、同時に実施する方式は、非常に効率的であり、今後も本方式を積極的に推進いただきたい。
	・業務実績報告書47ページ	「書面調査とGCP実地調査の連携をさらに推し進めた」について、書面調査と実地調査で調査する内容の切り分けを明確にし、特に同日で行う場合については、事前に両調査官の間で情報共有、分担の明確化および連携方法を決定した上で調査を行っていただきたい。
	・業務実績報告書48ページ	承認後の情報公表のマスクングにおいて、修正箇所一覧とマスクングしたCTDの提出の両方を求められるが、検討段階で提出する際は、どちらか1つに簡略化できないかご検討いただきたい。
	・業務実績報告書48ページ	以前に比べ公表までの日数は短縮されたと思うが、21年度の審査報告書の公開実績は、承認後直ちにとの計画に対し満足いく結果とはいえないと考える。類薬の承認内容は、開発検討中の薬剤の開発方針策定においてたいへん貴重な情報であることから、審査報告書は承認後直ちに公表いただくようお願いしたい。

業務実績報告書の該当項目	該当ページ	ご意見
<p>第3 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び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事項</p>	<p>・業務実績報告書50ページ</p>	<p>弊社における症例の精査、因果関係評価をさらに充実させるために、PMDAでのやり方を参考にし、15日報告の精査に関する手順書を公表いただくようお願いしたい。</p>
	<p>・業務実績報告書52ページ</p>	<p>中期計画において、使用成績調査データについても平成23年度から利用できるようにすることが目標となっている。使用成績調査については、使用実態下という点は同じであっても、各社でプロトコールも再調査基準も異なっており、同一薬効分類に属する医薬品でも副作用データの比較は誤った結論を導き出す可能性があり、行うべきではないと考える。従って、使用成績調査データは個々の医薬品で情報公開を実施すべきであり、データベースを作成する意義には疑問がある。しかも、使用成績調査での副作用については、各社でインタビューフォームは、医薬品医療機器情報提供ホームページにも掲載されつつあり、近い将来には情報公開として医療用医薬品の添付文書と同じ状況になるものと考えられる。そのような状況においてもなおデータベース化することの意義・目的、また、データベース化する場合のデータベースの概要について、使用成績調査等データベース分科会で論議を早急にまとめていただき、公表・意見募集を実施いただくようお願いしたい。</p>

業務実績報告書の該当項目	該当ページ	ご意見
第3 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び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事項	・業務実績報告書52ページ	添付文書の内容については、専門協議時に主に議論され照会事項が発出されるが、審査の早い段階から可能な限りご検討いただきたい（社内検討・合意に十分な時間がとれないため）。
	・業務実績報告書52ページ	副作用のラインリストについて 表示項目の追加とエクセル形式等で提供を望む。
	・業務実績報告書53ページ	患者向け医薬品ガイドは平成18年から順次医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載されている。平成21年度は、患者等が利用しやすくするために、「カラーでの図表がついたガイドの掲載を開始した」とのことであり、本ガイドの利用状況を調査し、問題点を把握した上での措置と思われる。そこで、利用状況調査の結果を公表いただくようお願いしたい。弊社でも患者向け医薬品ガイドを作成しており、本ガイドが国民にとって有用であることの実感を共有させていただければ幸いである。

業務実績報告書の該当項目	該当ページ	ご意見
<p>3 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び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事項</p>	<p>・業務実績報告書53ページ</p>	<p>医療機関に対する情報伝達の方法について 緊急安全性情報を除き、後発医薬品のある製品、クラスラベルで改訂された製品における情報伝達についての合理的な運用を望む。また、安全性情報の内容により、MRの説明は必ずしも必須ではないと考える。相互作用の改訂については発端となった製品における安全性情報の提供を対象となった製品での提供より優先させる。</p>
	<p>・業務実績報告書54ページ</p>	<p>講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実について 企業が安全対策措置の医療経済性（費用対効果）を考慮した実効性についての検証を行う必要がある。なお、実効性を把握するためにナショナルレセプトデータベースの充実が必須である。</p>

業務実績報告書の該当項目	該当ページ	ご意見
その他	・業務報告141ページ	<p>承認品目数の表</p> <p>平成21年度に申請があった後発医療機器、新規、一変ともに承認品目数が半分以下となっているが、何か特定原因はあるのか、何らかの説明が必要と思われる。</p>
	・業務報告143ページ	<p>医療機器・体外診断用医薬品の簡易相談数</p> <p>年間200件以上の相談を行っていることが示されているが、相談内容にはいくつかのパターンがあると思われる。典型的な相談内容に関するQ&amp;A集を出すことにより、時間の節約になり、より専門的内容の相談時間がとれるのではないか。</p>
	・業務報告143ページ	<p>医療機器・体外診断用医薬品の事前面談数</p> <p>経年的に増えていることが示されているが、その効果については一切述べられていない。多額の費用を支払う事前相談を受けることにより承認までの時間短縮などがあればその実績などを公表すべきではないか。公表出来ない何らかの理由（例えば、事前面談しても承認までの時間に差がない、あるいは、事前相談したにもかかわらず、申請区分変更があった、あるいは審査中に追加資料の提出指示があったなど）があると思われるが…</p>

業務実績報告書の該当項目	該当ページ	ご意見
その他	その他	<p>審査途中での申請区分の変更</p> <p>確認事項及び数回の照会に対する回答書を出した後に、申請区分の変更（例えば後発から改良、あるいは後発から新医療機器）指示が発出された例が報告されている。申請後、最初の照会（あるいは確認事項）により申請区分の変更指示は受け入れることも可能であるが、審査が進んだ段階での申請区分の変更はすべきではない。</p>
	その他	<p>承認までの時間にばらつきがある。</p> <p>分野間で、承認までに時間に大きな差がみられる。個々の医療機器は仕様、効能効果等々異なるので承認までの時間にある程度のばらつきがあるのは仕方がないことであるが、分野間の差異を最小限にすべきである。</p>
	その他	<p>ITの推進化に逆行</p> <p>現在入手可能なPCにはDVDが標準装備されておりFDドライブはオプション装備しなければならない。さらに、FDも次第に入手困難となってきた昨今未だにFD申請を行っている。早急に申請メディアの変更をすべきである。</p>

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の  
役員の退職に係る業績勘案率の算定について

## 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の役員の退職金に係る業績勘案率

### 1. 退職役員について

- (1) 氏 名：豊島 聰（とよしま さとし）
- (2) 役 職：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事
- (3) 在職期間：平成16年4月1日から平成22年3月31日

### 2. 業績勘案率の算定について

- (1) 役員<sup>1</sup>の在職期間のうち法人の年度評価が実施された期間<sup>2</sup>の評価結果に基づく算定

	平成21 年度	平成20 年度	平成19 年度	平成18 年度	平成17 年度	平成16 年度
法人の中期目標期間及び 年度業績勘案率（別添1）	1.50	1.48	1.43	1.48	1.43	1.38
平均値の分類	X	Y	Y	Y	Y	Y
各分類に対応する率	1.5	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0

○ 在籍月数：72か月（平成16～21年度各12か月）

- (2) 役員<sup>1</sup>の在職期間のうち法人の年度評価が未実施の期間<sup>3</sup>の実績に基づく算定  
なし。
- (3) 業績勘案率の計算式（在籍月数合計72か月）  
 $(1.0 \times 60 + 1.5 \times 12) \div 72 = 1.0$
- (4) 役員<sup>1</sup>の在職期間における目的積立金の状況  
目的積立金は積んでいない
- (5) 退職役員に係る職責事項についての申出  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの申請はなし
- (6) (1)～(5)までによる業績勘案率の試算  
1.0

## 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の役員の退職金に係る業績勘案率

### 1. 退職役員について

- (1) 氏 名：橋本 泰次（はしもと たいじ）
- (2) 役 職：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 監事
- (3) 在職期間：平成18年4月1日から平成22年3月31日

### 2. 業績勘案率の算定について

- (1) 役員の在職期間のうち法人の年度評価が実施された期間の評価結果に基づく算定

	平成21 年度	平成20 年度	平成19 年度	平成18 年度
法人の中期目標期間及び 年度業績勘案率（別添1）	1.50	1.48	1.43	1.48
平均値の分類	X	Y	Y	Y
各分類に対応する率	1.5	1.0	1.0	1.0

○ 在籍月数：48か月（平成18～21年度各12か月）

- (2) 職員の在職期間のうち法人の年度評価が未実施の期間の実績に基づく算定なし。
- (3) 業績勘案率の計算式（在籍月数合計48か月）  
 $(1.0 \times 36 + 1.5 \times 12) \div 48 = 1.1$
- (4) 役員の在職期間における目的積立金の状況  
目的積立金は積んでいない
- (5) 退職役員に係る職責事項についての申出  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの申請はなし
- (6) (1)～(5)までによる業績勘案率の試算  
1.0

個別項目に関する評価結果

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

	平成20年度			平成19年度			平成18年度			平成17年度			平成16年度		
	平均	評価結果	対応率												
1 効率的かつ機動的な業務運営(目標管理による業務運営・トップマネジメント)	3.71	A	1.5	3.63	A	1.5	3.75	A	1.5	3.78	A	1.5	3.78	A	1.5
2 " (審査機関の設置等による透明性の確保)	3.71	A	1.5	3.75	A	1.5	4.00	A	1.5	3.67	A	1.5	3.89	A	1.5
3 業務運営の効率化に伴う経費節減等(各種経費節減等)	3.85	A	1.5	3.75	A	1.5	3.88	A	1.5	3.89	A	1.5	4.33	A	1.5
4 " (拠出金の徴収及び管理)	3.71	A	1.5	3.38	B	1.0	3.88	A	1.5	3.67	A	1.5	3.89	A	1.5
5 国民に対するサービスの向上(相談体制の整備、業務内容の公表等)	3.85	A	1.5	3.88	A	1.5	3.38	B	1.0	3.78	A	1.5	3.56	A	1.5
6 健康被害救済給付業務(救済制度の情報提供、相談体制の充実)	4.42	A	1.5	4.00	A	1.5	3.88	A	1.5	3.67	A	1.5	3.67	A	1.5
7 " (業務の迅速な処理及び体制整備)	4.00	A	1.5	4.13	A	1.5	4.50	S	2.0	3.00	B	1.0	2.44	C	0.5
8 " (部門間の連携及び被害実態調査の実施)	3.57	A	1.5	3.63	A	1.5	3.75	A	1.5	3.67	A	1.5	3.78	A	1.5
9 " (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等の実施)	3.71	A	1.5	3.50	A	1.5	3.75	A	1.5	3.78	A	1.5	3.78	A	1.5
10 審査等業務及び安全対策業務(業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品))	3.42	B	1.0	3.25	B	1.0	3.50	A	1.5	3.67	A	1.5	3.67	A	1.5
11 " (業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器))	3.57	A	1.5	3.25	B	1.0	3.63	A	1.5	3.78	A	1.5	2.67	B	1.0
12 " (業務の迅速な処理及び体制整備(治験相談))	3.71	A	1.5	3.88	A	1.5	3.38	B	1.0	3.11	B	1.0	2.33	C	0.5
13 " (審査等業務及び安全対策業務の質の向上)	3.85	A	1.5	3.63	A	1.5	3.88	A	1.5	3.78	A	1.5	3.78	A	1.5
14 " (適正な治験の普及等)	3.71	A	1.5	4.00	A	1.5	3.63	A	1.5	3.89	A	1.5	3.89	A	1.5
15 " (審査等業務及び安全対策業務の透明化の推進等)	3.57	A	1.5	4.00	A	1.5	4.00	A	1.5	4.00	A	1.5	3.89	A	1.5
16 " (副作用等の情報の収集)	4.00	A	1.5	3.63	A	1.5	3.63	A	1.5	3.89	A	1.5	3.89	A	1.5
17 " (企業、医療関係者への安全性情報の提供)	3.71	A	1.5	3.75	A	1.5	3.88	A	1.5	3.89	A	1.5	4.11	A	1.5
18 " (患者、一般消費者への安全性情報の提供)	3.57	A	1.5	3.88	A	1.5	3.50	A	1.5	3.89	A	1.5	3.78	A	1.5
19(旧23) 予算、収支計画及び資金計画	4.00	A	1.5	4.13	A	1.5	3.75	A	1.5	3.22	B	1.0	3.89	A	1.5
20(旧24) 人事に関する事項及びセキュリティの確保	3.71	A	1.5	3.75	A	1.5	3.88	A	1.5	3.56	A	1.5	3.56	A	1.5
旧19 研究開発振興業務 (国民の治療ニーズに即した研究開発の振興(適切な案件の採択))	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3.78	A	1.5
旧20 " (知的財産の創出及び製品化の促進(適切な評価、研究成果の活用))	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3.67	A	1.5
旧21 " (利用しやすい資金の提供)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3.22	B	1.0
旧22 " (承継業務の適正な実施)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3.67	A	1.5
			1.48			1.43			1.48			1.43			1.38