

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

<p>⑥運営費交付金の執行率が90%以下となった理由</p>	<p>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。</p>
--------------------------------	---

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="523 1144 1305 1476"> <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)

①給与水準の状況
と
総人件費改革の進
捗状況

〔給与水準〕

- 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

○ 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、

- 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
- 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)

【平均支給月額】

- ・PMDA 9,469円
- ・国(行(一)) 3,849円

③ 高学歴者の比率が高いこと

【大学卒以上の者の比率】

- ・PMDA 92.1%
- ・国(行(一)) 50.0%

(うち大学院修了者の比率)

- ・PMDA 68.9%
- ・国(行(一)) 4.4%

などの定量的な理由がある。

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

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。

<p>②国と異なる、又は法人独自の諸手当の状況</p>	<p>扶養手当</p>	<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>③福利厚生費の状況</p>	<p>法定福利費</p>	<p>645,139千円(役職員一人当たり853,359円)</p>
<p></p>	<p>法定外福利費</p>	<p>11,337千円(役職員一人当たり14,996円)</p>
<p></p>	<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。 なお、レクリエーションへの支出はない。</p>	

(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^{注1}の在籍状況

(平成22年3月末現在)

	役員 ^{注2}			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
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">・役員(監事)・職員(課長、室長、審査役代理、主任専門員、専門員)・嘱託(非人件費ポスト) <p>二 一のポストの見直しの状況</p> <ul style="list-style-type: none">・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)。
--------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 <p>三 役員ポストの公募の実施状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・役員ポストの公募については、上記二のとおり。 <p>四 非人件費ポストの廃止状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <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・嘱託</p> <p>二 一のポストの見直しの状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <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>

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	<p>「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。</p>	<p>13,682 千円 (※平成 21 年度予算-実績比較)</p>
② IT 調達 の点検	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>113,012 千円</p>

	<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"> ○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） <p>②総合評価落札方式による契約</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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） <p>③公募による契約</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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） ○総合検診及び単科検診 （財）健康医学協会（3百万円） ○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） <p>④競争性のない随意契約</p> <ul style="list-style-type: none"> ○拠出金徴収業務委託 （社）日本薬剤師会（5百万円）

<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。

内 部 統 制

①統制環境

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。

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。

なおPMDAでは、統制環境の確保に向け、次の取組を実施した。

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。

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。

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>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>

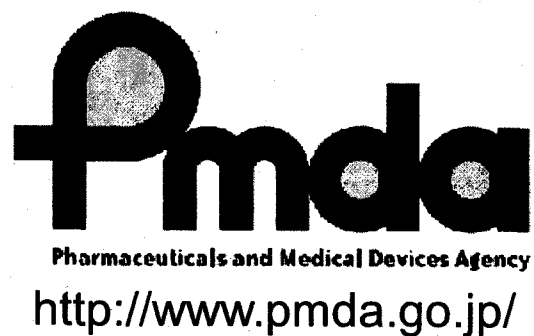
<p>⑦内部統制の 確立による成 果・課題</p>	<p>ア 「幹部会」(週1回)、定期的に財務状況を把握するための「財務管理委員会」(月1回)、審査業務等の進捗状況を把握し改善を図るための「審査等業務進行委員会」(3ヶ月に1回)、リスク管理を行うための「リスク管理委員会」(月1回)等を定期的に開催し、理事長の経営判断がより迅速に業務運営に反映でき、PMDAの業務運営の連絡調整が円滑に行えている。</p> <p>イ 「職員の意見を聴く会」、理事長と職員とのランチ・ミーティング等を行うことにより、理事長の人柄・理念が職員に伝わり、組織としての一体感の醸成につながっている。</p> <p>ウ 学識経験者、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っている。</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">○ 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。○ 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。○ 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。○ 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。○ 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。
<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>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>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="434 533 603 920"> <p>監事監査</p> </td> <td data-bbox="603 533 1374 920"> <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> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="434 920 603 1200"> <p>内部監査</p> </td> <td data-bbox="603 920 1374 1200"> <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> </td> </tr> </table>	<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>
<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>				

平成22年度10月末までの事業実績と 今後の取組みについて



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

平成22年12月

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化



① 新医薬品

ア 未承認薬・適応外薬解消に向けての取組みについて

【未承認薬等に関する厚生労働省の対応について】

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療上必要な医薬品や適応(未承認薬等)を解消するため、未承認薬等の優先度や承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。

未承認薬・適応外薬に係る要望の公募を実施(募集期間:2009年6月18日～8月17日)

<公募した要望の条件>

○未承認薬

欧米4か国(米、英、独、仏)のいずれかの国で承認されていること

○適応外薬

欧米4か国のいずれかの国で承認(公的医療保険制度の適用を含む)されていること

「医療上その必要性が高い」とは次の(1)及び(2)の両方に該当するもの

(1)適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合

ア 生命の重大な影響がある疾患(致死的な疾患)

イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

(2)医療上の有用性が次のいずれかの場合

ア 既存の療法が国内にない

イ 欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている

ウ 欧米において標準的療法に位置づけられている

【学会、患者団体等】
未承認薬・適応外薬に係る要望

→ 205の団体・個人から
651の要望。重複をまとめると
374件*の要望(未承認薬89件、
適応外薬等285件)

※昨年10月に承認済の2件を除く

【製薬企業】
要望に係る見解の提出
(昨年11月、本年2月)

医療上の必要性を評価

医療上の必要性の
高い未承認薬・適
応外薬検討会議

WG(分野ごと設置)

企業に開発要請
第1回91件
(5月21日)
第2回72件
(12月13日)

開発企業を募集
第1回17件*
(5月21日)
第2回1件
(8月6日)
第3回1件
(11月25日)
※うち1件は開発要
請に切り替え

【製薬企業】

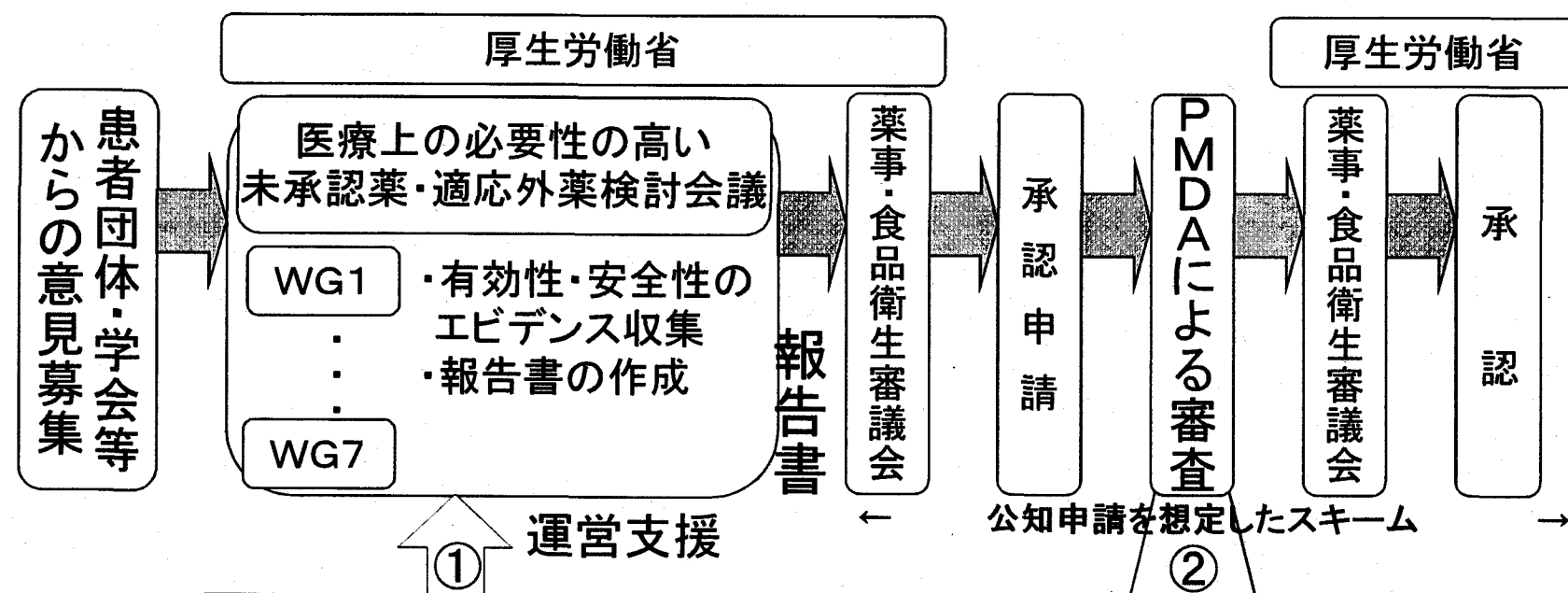
承認申請に向けた開発の実施

【開発支援】

- ・希少疾病用医薬品指定等により開発支援
- ・公知申請への該当性の妥当性を確認
- ・承認申請のために実施が必要な試験の妥当性を確認

検討会議では引き続き医療上の必要性の評価を行い、企業への開発要請又は開発企業の募集につなげる。

【未承認薬等に関するPMDAの対応について】



PMDAプロジェクト・チーム

①医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の運営支援

- 各WGで検討を行う医療上の必要性、公知申請の妥当性、承認申請のために実施が必要な試験などの評価に係る支援
- 治験の実施等が必要な品目について、必要に応じ、当該企業との事前面談、治験相談を実施

②迅速かつ適正な審査の実施

- 公知申請された21件(H.22.12.15現在)について、迅速に審査中

イ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定

新医薬品に関する審査期間については、優先品目及び通常品目のそれぞれに対して目標を設定し、それぞれ50%(中央値)において、その達成を実現すべく、審査迅速化を推進。

平成22年度目標

優先品目：総審査期間10ヶ月(行政側期間6ヶ月／申請者側期間4ヶ月)
通常品目：総審査期間16ヶ月(行政側期間11ヶ月／申請者側期間5ヶ月)

<新医薬品・優先品目に係る審査状況>

年 度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 10月末まで
総審査期間	13. 7月	12. 3月 (19. 4月)	15. 4月 (19. 1月)	11. 9月 (24. 5月)	12. 0月 (15. 2月)
行政側期間	6. 4月	4. 9月 (7. 7月)	7. 3月 (8. 3月)	3. 6月 (6. 7月)	5. 2月 (10. 2月)
申請者側期間	6. 0月	6. 5月 (12. 0月)	6. 8月 (11. 4月)	6. 4月 (15. 9月)	6. 0月 (8. 7月)
承認件数	20件	20件	24件	15件	9件

注1:対象は平成16年度以降に申請された品目

注2:()内の数値は、参考値となっている80%値

<新医薬品・通常品目に係る審査状況>

年 度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 10月末まで
総審査期間	20. 3月	20. 7月 (29. 5月)	22. 0月 (27. 6月)	19. 2月 (24. 8月)	17. 2月 (24. 1月)
行政側期間	12. 8月	12. 9月 (17. 7月)	11. 3月 (18. 5月)	10. 5月 (15. 3月)	7. 7月 (11. 8月)
申請者側期間	6. 9月	7. 9月 (11. 2月)	7. 4月 (14. 1月)	6. 7月 (10. 7月)	8. 1月 (13. 7月)
承認件数	29件	53件	53件	92件	60件

注1:対象は平成16年度以降に申請された品目

注2:()内の数値は、参考値となっている80%値

<新医薬品に係る取下げ状況>

年 度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 10月末まで
取下げ件数	11件	11件	10件	12件	13件

<通常審査の行政TC(行政側期間)メトリクス(中央値)>

	申請から初回面談	初回面談から 重要事項照会	重要事項照会 から専門協議	専門協議から承認
平成22年度 10月末まで	1. 8月 (2. 2月) 27件	0. 8月 (1. 1月) 27件	2. 4月 (5. 1月) 56件	2. 7月 (3. 7月) 58件

注1:対象は平成16年度以降に申請された品目

注2:()内の数字は、参考値となっている80%値

注3:専門協議を経ずに承認に至った品目が2件あったため、通常審査の承認件数60件と異なる。

<ドラッグ・ラグ調査の実施>

ドラッグ・ラグについては、平成19年に発表された「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」等において、「新薬の上市までの期間を2.5年短縮する」とされている。

これを受けて、PMDAでは実態把握のため、昨年度に引き続き、本年9月に企業に対して、ドラッグ・ラグに関するアンケート調査を実施し、その結果等をもとに、平成21年度における日米のドラッグ・ラグを試算し、PMDAホームページに掲載した。

	平成18 年度	平成19 年度	平成20 年度	平成21 年度
申請ラグ	1. 2年	2. 4年	1. 5年	1. 5年
審査ラグ	1. 2年	1. 0年	0. 7年	0. 5年
ドラッグ・ラグ	2. 4年	3. 4年	2. 2年	2. 0年

- 申請ラグ : 当該年度に国内で承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値
 審査ラグ : 当該年度(米国は暦年)における日米間の新薬の総審査期間(中央値)の差
 ドラッグ・ラグ : 申請ラグと審査ラグの和

ウ 国際調和及び国際共同治験の推進

平成22年度10月末までに承認された新医薬品は71件(平成16年3月31日以前の申請2件を含む)、うち、国際共同治験を実施したものは4件。

また、同期間に提出された治験計画届は375件、うち、国際共同治験に係る治験届は69件。

なお、新有効成分の国際共同治験に係る相談については、同期間において37件の治験相談を実施。

エ 治験相談等の円滑な実施

平成21年度から事前評価相談を開始し、平成21年度においては、7成分を実施、平成22年度においては、9成分を実施予定。なお、従来から実施している治験相談については申し込みのあった全ての需要に対応。

< 治験相談等の実施状況 >

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 10月末まで
治験相談等実施件数	288	281	315	370	230
取下げ件数	7	21	23	23	20
実施・取下げ合計	295	302	338	393	250

注1: 治験相談等の件数には、平成21年度より実施の医薬品事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、平成22年度より実施の一般用医薬品開発開始・申請前相談の件数を含む。

注2: 医薬品事前評価相談については、平成21年度7成分に対し相談区分毎の全件数は33件、平成22年度(10月末時点)6成分に対し相談区分毎の全件数は15件を計上。

平成23年度事前評価相談の改善の方向性

- ・ 第Ⅲ相試験を含む区分の追加
- ・ 年1回から年2回への募集回数の変更 等

② 一般用医薬品及び後発医薬品等 ア 審査期間短縮に向けた目標設定

一般用医薬品及び後発医薬品等に関する審査期間については、それぞれに対して目標を設定し、50%(中央値)において、平成23年度までにその達成を実現すべく、審査迅速化を推進。

目 標

後発医療用医薬品:行政側期間10ヶ月
一般用医薬品:行政側期間8ヶ月
医薬部外品:行政側期間5.5ヶ月

イ 治験相談等の円滑な実施

平成21年6月から薬事法改正に基づく新たな一般用医薬品販売制度が施行され、スイッチOTCなどの一般用医薬品の開発が促進される環境が整ってきたことを受け、幅広い相談ニーズに対応できるよう、本年6月1日から新たに「スイッチOTC等申請前相談」、「治験実施計画書要点確認相談」及び「新一般用医薬品開発妥当性相談」の3相談区分を設けて実施。

注:「スイッチOTC等申請前相談」及び「治験実施計画書要点確認相談」の2相談区分については、相談運用上の改善点等を検討する必要があることなどから、平成22年度は対応件数を限定した試行的実施としている。

＜後発医療用医薬品等の年度別承認状況＞

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 10月末まで
後発医療用医薬品承認品目数	2,152	3,278	1,980	3,271	1,356
うち平成16年4月以降申請分	2,029	3,228	1,960	3,245	1,337
中央値	4.0月	4.5月	5.3月	7.5月	7.1月
一般用医薬品承認品目数	1,030	1,329	1,821	2,171	629
うち平成16年4月以降申請分	923	1,309	1,807	2,166	629
中央値	6.3月	4.0月	3.5月	4.6月	4.1月
医薬部外品承認品目数	2,287	2,236	2,340	2,221	1,173
うち平成16年4月以降申請分	2,275	2,230	2,339	2,220	1,173
中央値	5.5月	5.2月	5.0月	4.8月	5.2月
計	5,469	6,843	6,141	7,663	3,158
うち平成16年4月以降申請分	5,227	6,767	6,106	7,631	3,139

注1:承認件数には、標準的事務処理期間が6ヶ月以内の優先審査品目も含む。

注2:中央値については、平成16年度以降に申請された品目が対象

③ 医療機器

ア 的確かつ迅速な審査の実施

平成23年度から3トラック制を順次実施していくため、今年度は全審査チームに2トラック制を導入することにより、更なる審査体制の充実を推進。

デバイス・ラグ解消に向けた審査体制強化の一環として、基準等作成業務と審査部門とのより有機的・効率的連携を図るため、平成22年10月1日付で、品質管理部基準課を廃し、審査マネジメント部に医療機器基準課を新設。(医薬品についても同様に、専門性に特化した医薬品基準課を同部に新設)

イ 事前評価相談制度の導入

平成22年度から、新医療機器等の事前評価相談制度に係る試行的運用を開始。

＜医療機器に係る承認基準、認証基準及び審査ガイドライン策定への協力等＞

厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力するため、平成22年10月末までに医療機器承認基準等審議委員会を3回開催した。(22年度計6回開催予定)

○承認基準等案作成数 最近5年間 (基準課設立以降)

報告年度	実績								22年度見込み	
	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度 4～10月	累積数 (22年10月 末迄)	22年度作成見込み数	累積見込み数 (22年度末迄)
承認基準			6	7	5	2	6	26	6	32
認証基準			0	14	86	52	120	272	317	469
審査ガイド ライン			0	1	2	6	0	9	0	9

○制定(告示・通知発出)承認基準数、認証基準数及び審査ガイドライン数

制定年度	実績								22年度見込み	
	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度 4～10月	累積数 (22年10月末迄)	22年度制定見込み数	累積見込み数 (22年度末迄)
承認基準	0	17	8	10	-2※	5	0	38	6	44
認証基準	363	9	24	0	17	68	87	568	277	758
審査ガイド ライン	0	0	0	0	3	1	4	8	4	8

※平成20年度には、既制定の承認基準2件が認証基準に移行

制定数はPMDA設立前に厚労省で作成したものを含む数

ウ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定

医療機器に関する審査期間については、新医療機器をはじめそれぞれの分類に対して目標を設定し、それぞれ50%(中央値)において、その達成を実現すべく、審査迅速化を推進。

平成22年度目標

新医療機器(優先品目):総審査期間16ヶ月(行政側期間8ヶ月/申請者側期間9ヶ月)
 (通常品目):総審査期間21ヶ月(行政側期間8ヶ月/申請者側期間14ヶ月)
 改良医療機器(臨床あり):総審査期間16ヶ月(行政側期間8ヶ月/申請者側期間7ヶ月)
 (臨床なし):総審査期間11ヶ月(行政側期間6ヶ月/申請者側期間5ヶ月)
 後発医療機器:総審査期間6ヶ月(行政側期間4ヶ月/申請者側期間2ヶ月)

<新医療機器・優先品目に係る審査状況>

年 度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 10月末まで
総審査期間	14. 2月	15. 7月	28. 8月	13. 9月	15. 1月
行政側期間	5. 7月	8. 6月	5. 8月	6. 0月	7. 4月
申請者側期間	一月	一月	一月	7. 7月	7. 8月
承認件数	1件	4件	4件	3件	1件

注1:対象は平成16年度以降に申請された品目

注2:申請者側期間は、平成21年度より目標設定されたため、平成20年度以前は算出していない。

注3:平成20年12月策定の「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、設定した総審査期間の目標値は、平成21年度:16ヶ月、平成22年度:16ヶ月である。

<新医療機器・通常品目に係る審査状況>

年 度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 10月末まで
総審査期間	15. 7月	15. 1月	14. 4月	11. 0月	20. 4月
行政側期間	3. 2月	7. 7月	9. 8月	6. 8月	7. 9月
申請者側期間	一月	一月	一月	7. 1月	9. 7月
承認件数	14件	19件	12件	33件	11件

注1:対象は平成16年度以降に申請された品目

注2:申請者側期間は、平成21年度より目標設定されたため、平成20年度以前は算出していない。

注3:平成20年12月策定の「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、設定した総審査期間の目標値は、平成21年度:21ヶ月、平成22年度:21ヶ月である。

注4:一部変更承認を除いた(新規申請品目の承認のみを対象とした)場合の総審査期間及び承認件数は、平成21年度:19.3ヶ月(21件)、平成22年度:22.9ヶ月(8件)であった。

<新医療機器に係る取下げ状況>

年 度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 10月末まで
取下げ件数	11件	4件	3件	5件	6件

<改良医療機器(臨床あり)に係る審査状況>

年 度	平成21年度	平成22年度 10月末まで
総審査期間	17. 2月	22. 1月
行政側期間	10. 4月	9. 9月
申請者側期間	6. 6月	8. 5月
承認件数	30件	16件

<改良医療機器(臨床なし)に係る審査状況>

年 度	平成21年度	平成22年度 10月末まで
総審査期間	13. 2月	14. 1月
行政側期間	8. 5月	7. 3月
申請者側期間	3. 9月	5. 8月
承認件数	158件	95件

<後発医療機器に係る審査状況>

年 度	平成21年度	平成22年度 10月末まで
総審査期間	12. 9月	14. 8月
行政側期間	5. 9月	6. 2月
申請者側期間	3. 6月	5. 7月
承認件数	1, 797件	819件

注1: 対象は平成16年度以降に申請された品目

注2: 平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計

注3: 当該区分について、平成21年度より目標設定されたため、平成20年度以前は算出していない

＜デバイス・ラグに係る検討状況＞

厚生労働省が平成20年12月に策定した「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」においては、平成25年度までにデバイス・ラグを解消し、米国並みとすることとしている。

【医療機器の審査迅速化アクションプログラムレビュー部会】

○「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」では、行政側と申請者側双方の努力のもと、科学的で、合理的な対策に取り組むこととされていることから、年2回定期的に官民による会合を開催し、進捗状況のレビューを行うこととしている。

○これまでに3回のレビュー部会を開催（平成21年12月、平成22年6月、同年12月）し、
①半期ごとの取組状況、②取組状況（目標の達成状況）に関するレビュー、③来期の取組予定、等について検討を行っている。

○実施項目は以下のとおり。

1. 審査員の増員と研修の充実による質の向上
2. 新医療機器・改良医療機器・後発医療機器3トラック審査制の導入等
 - (1) 3トラック審査制の導入
 - (2) 新医療機器等への事前評価相談制度の導入
 - (3) 相談業務の拡充
3. 審査基準の明確化等
 - (1) 審査基準の明確化
 - (2) 標準的審査期間の設定、進捗管理の徹底
4. その他
 - (1) 情報公開の充実
 - (2) クラスII品目の第三者認証制度への完全移行 等

エ 治験相談等の円滑な実施

治験相談担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての需要に対応。

今後の取組みとしては、相談申込み状況や相談申込みから実施までの待ち時間等を把握した上で、相談体制の整備・拡充を図るための協議を開始する予定。

また、引き続き、相談の利用推進を図るため、学会における講演や業界団体等が主催する講習会などの機会を通じて、制度の紹介や運用面の周知等を行う予定。

<治験相談の実施状況>

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 10月末まで
治験相談実施件数	42	72	76	110	71
医療機器	39	71	74	104	66
体外診断用医薬品	3	1	2	6	5
取下げ件数	0	0	2	1	1
医療機器	0	0	2	1	1
体外診断用医薬品	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	42	72	78	111	72
医療機器	39	71	76	105	67
体外診断用医薬品	3	1	2	6	5

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上



① 各種調査

ア 信頼性適合性調査等の円滑な実施

新医薬品の信頼性適合性書面調査については、PMDA職員が企業に訪問して実施する「企業訪問型書面調査」を昨年度より段階的に実施。

平成22年度目標

50%以上を維持

(現在の実施率:86%)

<信頼性適合性調査等に係る実施状況>

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 10月末まで
適合性書面調査	426	774	942	1,136	657
新医薬品	251	234	293	246	148
医療機器	175	540	649	890	509
GCP調査	149	132	198	175	96
医薬品	149	131	197	174	94
医療機器	0	1	1	1	2
GLP調査	31	27	43	26	11
医薬品	23	23	32	18	9
医療機器	8	4	11	8	2

注:数字は調査結果の通知数(適合性書面調査及びGCP調査については品目、GLP調査については施設)である。

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GPSP実地調査及び書面調査を実施。

<再審査適合性調査に係る実施状況>

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 10月末まで
GPSP(GPMSP)調査	103	107	79	65	70

注: 数字は調査結果の通知数である。

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、審査期間に影響を及ぼすことのないよう、調査の申請を適切な時期に行うよう申請者に要請している。

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。

- (1)簡易相談等の相談窓口の円滑な運用
- (2)リスク等を勘案した実地調査体制の構築
- (3) 調査及び審査の連携の推進による各業務の向上
- (4) 品質システムの充実強化
- (5) アジア等の海外の製造所に対する積極的な実地調査、等を実施している。

目 標

実地調査		
	国内	海外
GMP	80件	70件
QMS	30件	30件
計	110件	100件

10月末実績

実地調査		
	国内	海外
GMP	38件	32件
QMS	16件	15件
計	54件	47件



【改正薬事法に基づくGMP/QMS調査処理件数】

	平成18年度					平成19年度					平成20年度				
	申請	処理済		取下	調査中	申請	処理済		取下	調査中	申請	処理済		取下	調査中
医薬品	1,039	783	(180)	24	381	1,011	893	(233)	55	444	1,158	738	(214)	52	812
体外診断用 医薬品	63	32	(4)	1	43	85	84	(1)	0	44	70	78	(1)	3	33
医薬部外品	0	5	(0)	0	0	3	0	(0)	0	3	2	3	(0)	0	2
医療機器	638	300	(20)	29	378	1,006	1,021	(12)	15	348	971	915	(42)	44	360
計	1,740	1,120	(204)	54	802	2,105	1,998	(246)	70	839	2,201	1,734	(257)	99	1,207

	平成21年度					平成22年度10月末まで				
	申請	処理済		取下	調査中	申請	処理済		取下	調査中
医薬品	2,228	2,000	(297)	71	969	571	726	(63)	75	739
体外診断用 医薬品	115	107	(3)	5	36	34	46	(0)	0	24
医薬部外品	3	3	(0)	0	2	1	0	(0)	0	3
医療機器	1,201	1,285	(66)	39	237	534	615	(25)	9	147
計	3,547	3,395	(366)	115	1,244	1,140	1,387	(88)	84	913

内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

【 GMP/QMS海外実地調査の施設数】

	平成18 年度	平成19 年度	平成20 年度	平成21 年度	平成22年度 10月末まで	計
GMP調査	36 (2)	52 (8)	82 (32)	106 (47)	32 (17)	308 (106)
QMS調査	15 (0)	11 (0)	30 (0)	36 (5)	15 (0)	107 (5)
計	51 (2)	63 (8)	112 (32)	142 (52)	47 (17)	415 (111)

内数でアジアの実地調査施設数を括弧書きで示す。

② 審査報告書等の情報提供の推進

新医薬品及び新医療機器に関する審査報告書及び資料概要について、承認後一定の期間内にHPへの掲載を実施。

目 標

審査報告書：承認後直ちに掲載
資料概要：承認後3ヶ月以内に掲載

< 審査報告書等の承認日からHP掲載日までの期間における中央値 >

年 度		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 10月末まで
新 医 薬 品	審査報告書	一日	一日	一日	43日	42日
	件 数	77件	77件	91件	109件	60件
	資料概要	一日	一日	一日	96日	105日
	件 数	51件	30件	80件	70件	41件
新 医 療 機 器	審査報告書	一日	一日	一日	62日	31日
	件 数	7件	7件	8件	13件	7件
	資料概要	一日	一日	一日	131日	203日
	件 数	0件	0件	0件	6件	12件

注1：件数について、平成20年度までについては、公表版の確定件数であり、平成21年度からはHP掲載件数となっている。

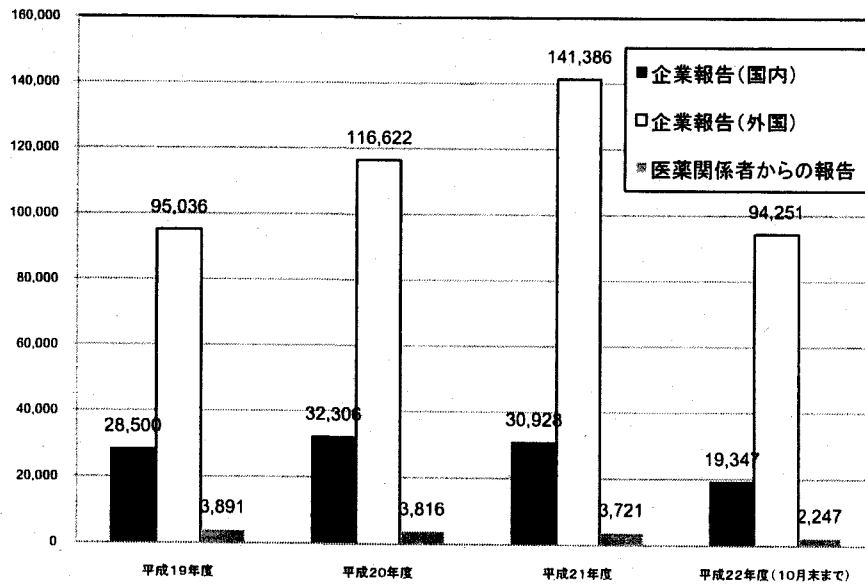
注2：公表期間に係る中央値について目標が定めたのが平成21年度からであるため、それ以前に関しては算出していない。

(3) 安全対策業務の強化・充実

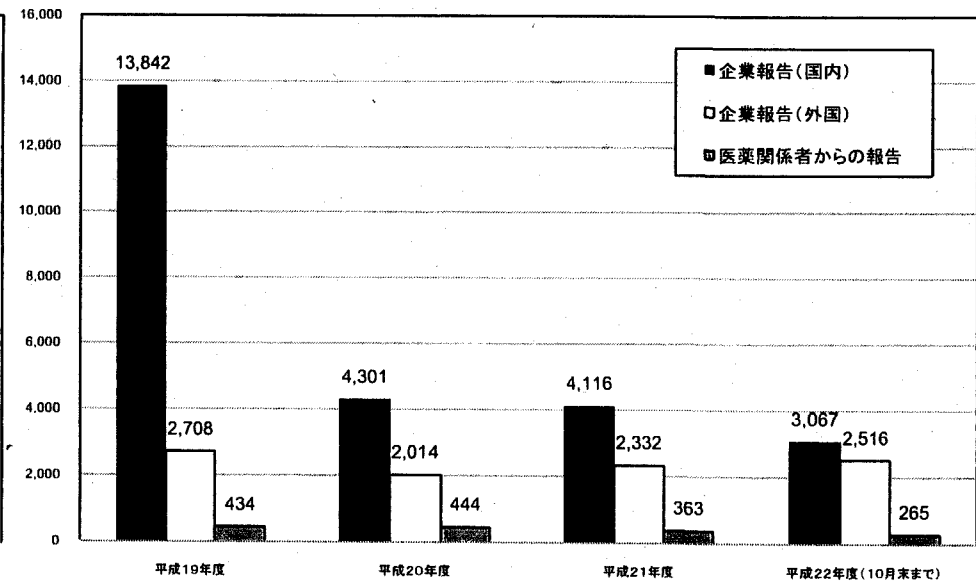


<副作用・不具合等報告の受付状況等>

医薬品副作用・感染症症例報告の年次推移



医療機器不具合・感染症報告の年次推移



添付文書改訂等の
措置案の件数

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 10月末まで
医薬品	131件	204件	151件	261件	196件
医療機器	4件	10件	37件	62件	0件
医療安全*	2件	1件	4件	4件	3件

* 医療安全については、財団法人日本医療機能評価機構が収集したヒヤリ・ハット事例を医薬品・医療機器の観点から分析し、専門家の意見を聴取したうえで、医薬品・医療機器の安全な使用についての分析結果を厚生労働省に報告した回数。

<安全対策の高度化等>

1. 診療情報の薬剤疫学的活用

「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」(及び分科会)において、電子診療情報へのアクセス基盤整備や薬剤疫学的解析による副作用発現リスクの評価方法等を検討中。

【進捗状況】

レセプトデータ・DPCデータ

- ▶ 平成21年度より市販の小規模レセプトデータ(約40万人・4年分)を利用し、レセプトデータの特性把握、活用方法(例:副作用発現頻度調査、処方実態調査、安全対策措置の効果)の検討等を行っている。
- ▶ 検討の成果については、報告書としてPMDA情報提供ホームページで公開。
- ▶ DPCデータについても市販のデータを用いた試行調査により、レセプトデータとの比較等を行う予定。

病院情報システム

- ▶ 平成21年度は標準化された病院情報が電子的に得られる複数の医療機関の協力を得、データを利用する上での技術的問題につき検討した。
- ▶ 平成22年度は前年度の検討結果を踏まえて試行調査を準備中(副作用発現頻度、副作用発現リスク因子の解析等)。

副作用報告データベース

- ▶ 医薬品医療機器情報提供ホームページで公開している「副作用が疑われる症例報告に関する情報」について、データ解析等に利用できるよう検討を行い、データ提供のための開発を開始した。

使用成績調査データ

- ▶ 使用成績調査データの安全対策への二次活用の目的、製薬業界側のメリット、および今後の製造販売後調査体制の動向等を踏まえ、データベース化の是非、項目について検討中。

2. 医療機器不具合に係る評価システムの整備

①埋め込み型補助人工心臓の患者登録システム

【進捗状況】 参加医療機関において倫理審査を含む体制整備を進め、データ収集・管理・解析等の業務委託先により開発された登録システムで、6月よりデータ収集が開始された。

	平成21年度までの主な実績
平成19年度	「トラッキング医療機器のデータ収集評価システム構築に関する検討会」及び「埋込み型補助人工心臓分科会」を設置し、検討を開始。
平成20年度	コンサルタントに、関連医療機関・企業、米国INTERMACSへのヒアリングによる情報収集およびシステム仕様書案作成等を業務委託。分科会にて補助人工心臓レジストリ構築に向けた検討を実施。
平成21年度	検討会・分科会にて実施計画書「日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集」(J-MACS)を策定。データセンター業務について外部委託先を選定し、データ入力システムを開発。

②冠動脈ステントに関する調査

【進捗状況】 調査委託先より調査実施状況及び中間解析結果(約3年の追跡データ)を得て、分科会(9月)・検討会(10月)にて評価を行い、今後の方向性等について検討した。

	平成21年度までの主な実績
平成18年度	「医療機器の不具合評価体制に関する検討会」のもと「ステント分科会」を設置し、冠動脈ステントに関する調査目的及び方法を検討。分科会での検討を踏まえ、実施計画書を策定。
平成19年度	データ収集・管理・解析等の業務委託先を選定。26施設、登録症例数約15,000例、5年間追跡の調査におけるデータ収集作業を開始。
平成20・21年度	委託先により中間解析を実施し、分科会・検討会にて報告。

＜情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立＞

- ① 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40%増を目指す。

アクセス回数	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 10月末まで
	3.9億回	5.0億回	6.2億回	7.5億回	5.2億回

- ② 医薬品医療機器情報配信サービスの内容をより充実するとともに、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登録を関係機関の協力を得て推進し、23年度末までに6万件の登録を目指す。

医薬品・医療機器 情報配信サービス	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 10月末まで
配信件数(件)	93	87	107	188	109
配信先登録数 (累計)	6,762	11,965	20,707	27,410	30,457

＜安全対策拠出金の効率的な徴収＞

効率的な収納と収納率の向上を図るため、

- ①(社)日本薬剤師会に薬局医薬品製造販売業者の収納業務を委託。
- ②納付義務者の円滑な納付を促すため、制度の理解と周知を図る。
申告・納付のための手引きを作成し、全納付義務者に配布。
- ③納付義務者の利便性・迅速な資金移動のため、収納委託銀行及び郵便局による金融収納システムを活用した徴収を行う。

数値目標

収納率を99%以上とする



今後の取り組み

拠出金の納付対象となる医薬品・医療機器製造販売業者からの納付状況の把握に努め、引き続き、定期的に催促等を行っていく

(百万円)

年 度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 (10月末見込)
医薬品・医療機器 製造販売業者	1,211 (3,180社)	1,219 (3,094社)	1,284 (3,053社)	2,354 (3,019社)	2,517 (2,741社)
薬局医薬品 製造販売業者 ^(注1)	9 (8,960者)	8 (8,297者)	8 (8,013者)	8 (7,594者)	3 (2,518者)
合計額	1,220	1,227	1,292	2,362	2,520
拠出金率	0.11/1000	0.11/1000	0.11/1000	0.22/1000 ^(注2)	0.22/1000 ^(注2)

注1) 薬局医薬品製造販売業者の徴収については、年3回に分けて収納され、9月10日、11月10日及び1月10日までに報告を受けることとしている。

注2) 医療機器及び体外診断用医薬品の拠出金率は0.11/1000。

PMDAの組織再編について

レギュラトリーサイエンス推進部の体制強化

ーレギュラトリーサイエンス推進部に
新たに研究課を設置(平成22年10月～)

その他

ー品質管理部の基準課を廃止し、審査マネジメント部に
新たに医薬品基準課と医療機器基準課を設置(平成22年10月～)

平成22年度補正予算について

○ 未承認薬審査迅速化のためのリスク管理体制の構築 1.7億円

厳格な安全管理体制が求められている医薬品(サリドマイド)の安全管理状況の調査、リスク管理方策の実効性評価を行い、その知見を未承認薬の審査迅速化に活用する。

○ C型肝炎救済特措法に基づく給付金の円滑な支給の確保 95億円

特定C型肝炎ウイルス感染者等に対する給付金の円滑な支給を確保する。

平成23年度予算要求について

○日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器に関する薬事戦略の相談事業

日本発シーズ（医薬品・医療機器の候補となる物質等）の実用化のため、産学官一体となった取組を進め、大学・ベンチャー等における医薬品・医療機器候補選定の最終段階から治験に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する薬事戦略相談を実施する。

○医療情報データベース基盤の整備事業

医薬品等の安全対策の更なる向上を目指し、従来の企業等からの副作用報告のみでは把握できなかった医薬品等の安全性情報を正確かつ詳細に情報収集するため、新たに1,000万人規模のデータベースを構築する。

※健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクトの一環として、上記の2つの事業について、「元気な日本復活特別枠」で要求している。

健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト

(日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器に関する薬事戦略の相談事業)

新医薬品・医療機器の創出(薬事戦略相談事業)

キャッチフレーズ 「薬事戦略相談を導入し、日本発の革新的医薬品・医療機器の創出につなげる」

背景

- 創薬の開発に要する期間・コストの増加傾向等により、シーズ探索段階の基礎研究に注力することが難しい。
- 画期的な医薬品・医療機器の開発には、有望なシーズの絶え間ない供給とその実用化への方策が重要。
- 国内では、有望なシーズを発見したアカデミア(大学)、ベンチャー等が、製品化につなげるための開発戦略に不案内とすることがあり、実用化に向けての橋渡しが円滑に進められていない現状がある。

概要

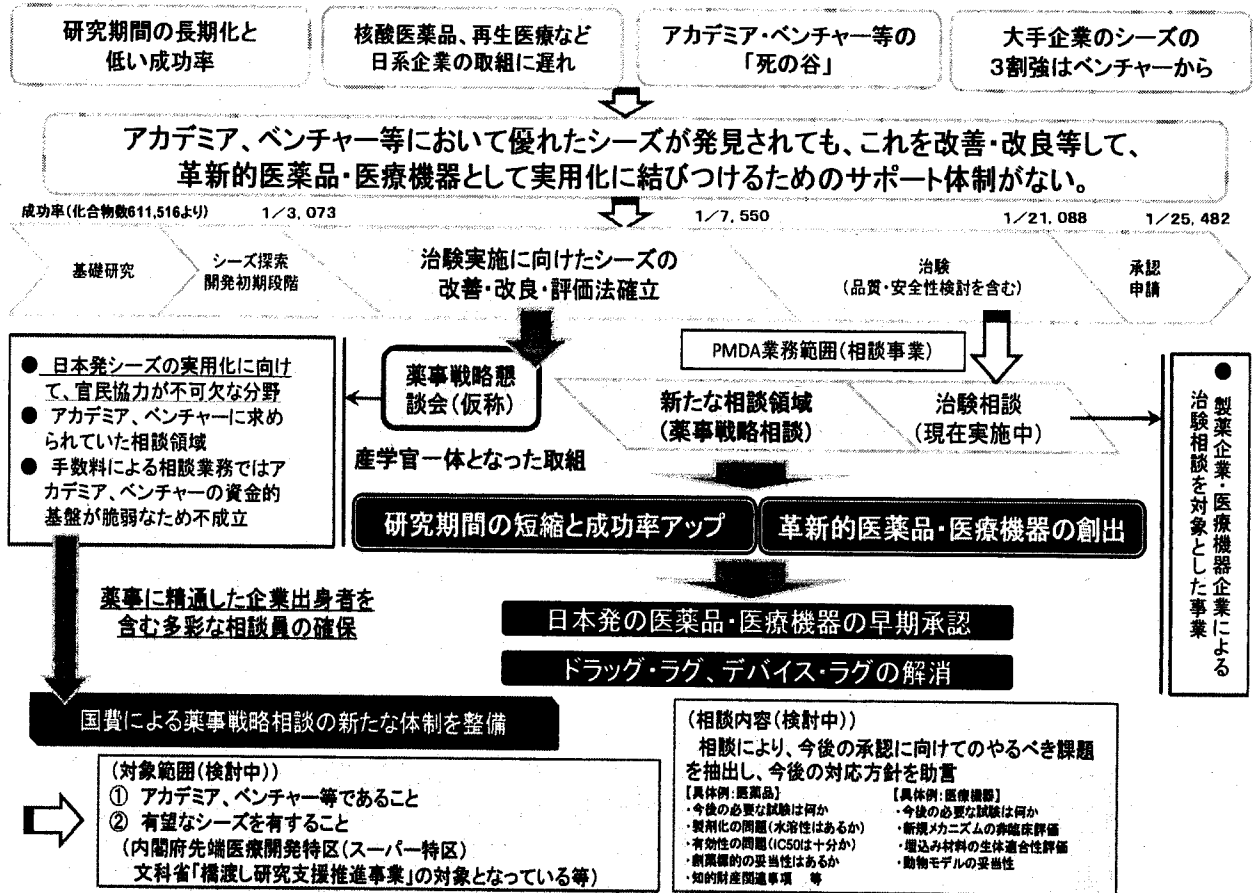
- シーズ発見後のアカデミア(大学)、ベンチャー等における、医薬品・医療機器候補選定の最終段階から、治験に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する相談を主な対象とする「薬事戦略相談」を導入する。
- 「薬事戦略相談」においては、薬事に精通した製薬企業出身者を含む多彩な相談員を確保して、開発・薬事の相談に応じる。
- 官民協力により事業を推進するため、「医薬品・医療機器薬事戦略懇談会(仮称)」を設置し、相談事業の優先順位付け、実現可能性等の検討を行う。

目標

- 日本発の医薬品・医療機器の早期承認
- ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消

(事業イメージ)

日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業



健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト (医療情報データベース基盤の整備事業)

医療情報データベースの活用による医薬品等の安全対策の向上

キャッチフレーズ「1000万人規模の電子的医療情報を収集し、安心・安全な医療の提供を目指す」

背景

医薬品等の安全性情報の正確性・迅速性を向上するため、「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて」(平成22年4月最終提言)において、医薬品の安全対策への電子的なデータベースの活用を求められ、政府のIT戦略(平成22年5月)、新成長戦略(平成22年6月)においても、データベースの活用について盛り込まれている。

概要

全国5箇所の大学病院等に電子カルテ等のデータを活用した医療情報データベースの基盤を整備する。データベースについて、疫学的手法を利用し、医薬品等のリスク・ベネフィットの正確・迅速な評価を行い、副作用に関する情報を見つけ出す等、安全対策に活用する。

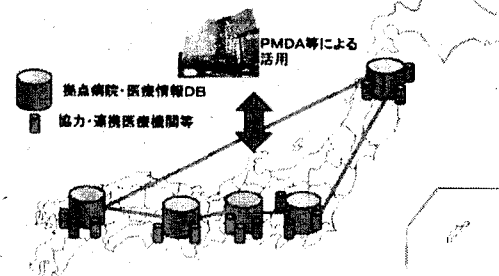
目標

医薬品等の安全対策の更なる向上を目指し、従来の企業等からの副作用報告のみでは把握できなかった安全性情報を正確かつ詳細に情報収集するため、1000万人規模のデータベースを構築する。

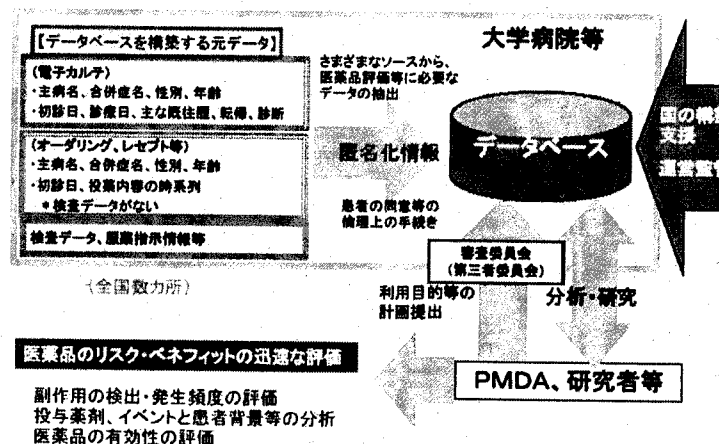
(事業イメージ)

医薬品等の安全対策等におけるデータベース

2015年を目途に、全国5カ所の大学病院等に構築
1000万人規模以上



拠点毎のデータベースの構築



独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針(抄)

(平成22年12月7日閣議決定)

各独立行政法人について講ずべき措置

厚生労働省	医薬品医療機器総合機構
-------	-------------

【事務・事業の見直し】

事務・事業	講ずべき措置	実施時期	具体的内容	
01	健康被害救済業務	更なる効率化	22年度から実施	適切な人員配置等による管理運営費の見直し等により、更なる効率化を図る。
02	審査関連業務	ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消	22年度から実施	ドラッグ・ラグは平成23年度までに、デバイス・ラグは平成25年度までに解消するとの目標に向け、主要業務への重点化に注力するとともに、具体的戦略として審査の迅速化・質の向上に係る年度別の達成目標及び工程表(アクション・プラン)を作成する。また、毎年度、その進捗状況について評価・検証等を行い、確実に実施する。
		ガバナンスの抜本的な改革・強化	22年度から実施	厚生労働省からの出向者の削減等によるガバナンスの確保に努めるとともに、業務上の課題の解決に向けた取組に当たっては、最少限の人員増加、適切な人員配置を行った上で、成果について検証するなどPDCAサイクルによる適切な業務改善を行う。
03	安全対策業務			

【資産・運営等の見直し】

講ずべき措置	実施時期	具体的内容		
04	人事管理の見直し	国からの現役出向者の削減	22年度から実施	国からの現役出向者を削減し、課長級以上の職員に占めるプロパー職員の割合を4年以内に50%以上とする。
05	組織体制の整備	相談体制の見直し	22年度から実施	新医薬品・医療機器の審査の迅速化に資するために必要な相談を充実させつつ、現在の相談体制を見直す。
06		審査関連業務、安全対策業務の業務拡充	22年度中に実施	ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグの解消に向け、効率的な人材確保に注力するなど審査関連業務等を拡充する。
07		研修の強化	22年度中に実施	ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグを解消するために、人材育成のための研修を強化する。

平成22年12月22日

企業出身者の就業状況の報告について

1. 企業出身者の配置状況.....別紙1
2. 職員の業務の従事制限に関する実施細則(平成17細則第1号)附則3項の報告について.....別紙2
3. 医薬品・医療機器の承認及びGMP/QMSの適合性調査について、企業出身者が従事した状況.....別紙3
4. 製薬企業等に在籍していた嘱託・事務補助員の配置状況.....別紙4

就業規則第8条の「業務の従事制限」の対象となる職員の配置状況

(別紙1)

平成22年11月1日現在

採用前企業従事業務 機構配置部	研究・開発部門	市販後調査・ 安全対策部門	製造・ 品質管理部門	その他部門	合計	職員総数
【審査部門】	10 (6)	1	1 (1)	1 (1)	13 (8)	394
審査マネジメント部			1 (1)		1 (1)	
新薬審査第一部	1				1	
新薬審査第二部	2 (2)				2 (2)	
新薬審査第四部	2 (1)				2 (1)	
生物系審査第二部	1 (1)				1 (1)	
一般薬等審査部	2 (1)				2 (1)	
医療機器審査第一部		1			1	
医療機器審査第二部	1 (1)			1 (1)	2 (2)	
信頼性保証部	1				1	
【安全部門】	3 (2)		1 (1)		4 (3)	87
安全第一部	3 (2)		1 (1)		4 (3)	
【品質管理部門】			2		2	27
品質管理部			2		2	
【その他部門】				2 (2)	2 (2)	91
情報化統括推進室				2 (2)	2 (2)	
合 計	13 (8)	1	4 (2)	3 (3)	21 (13)	599

※ 網掛けの部分は、就業規則実施細則第2条の「業務の従事制限」において対象となる部門である。

(注) 表中の()は採用後2年を経過した職員数の再掲である。

職員の業務の従事制限に関する実施細則（平成17細則第1号）附則3項の報告について

（別紙2）

	配置部	配置年月日	採用前5年間に おいて 在職していた 企業の名称	同左における 所属部署	備考
1	信頼性保証部	平成22年7月1日	(株) 新日本科学	非臨床試験部門	

※参考

	(前回までの報告者)	(今回報告者)	(合計)
生物統計担当	3人	0人	3人
GMP担当	8人	0人	8人
新薬審査担当	5人	0人	5人
一般薬等審査担当	2人	0人	2人
医療機器審査担当	1人	0人	1人
信頼性調査担当	0人	1人	1人

医薬品・医療機器の承認件数及びGMP/QMSの適合性調査件数

(別紙3)

(平成22年4月1日～平成22年10月31日)

【承認件数】

	承認件数	うち企業出身者(※)が 従事した件数
新医薬品	71	27
新医療機器	12	2
合計	83	29

【GMP/QMSの適合性調査件数】

	調査件数	うち企業出身者(※)が 従事した件数
医薬品等	939	354
医療機器等	1,071	108
合計	2,010	462

※ 「企業出身者」とは、就業規則第8条の「業務の従事制限」の対象となる職員である。(採用後2年を経過した職員を含む。)

注1 新医薬品の審査に従事している企業出身者は、当該出身企業の品目に係る審査には従事していない。また、新医薬品の審査業務は、原則10名のチームを組んで行うとともに、生物統計の審査業務も複数名で行っており、業務の公正性の確保を図っている。

注2 GMP/QMSの適合性調査件数一覧において、「医薬品等」とは医薬品及び医薬部外品であり、「医療機器等」とは医療機器及び体外診断用医薬品である。また、製造所の構造設備調査件数を含む。

注3 GMP/QMSの適合性調査業務も複数名で行っており、業務の公正性の確保を図っている。また、GMP/QMSの適合性調査業務に従事している企業出身者についても、当該出身企業の調査には従事していない。

採用前5年間に製薬企業等に在籍していた嘱託・事務補助員の配置状況

(別紙4)

平成22年11月1日現在

機構従事業務 機構配置部	GMP・QMS業務			相談業務			受付業務			予備調査・書類整理業務			合計			
	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計	
レギュラトリーサイエンス推進部											1	1		1	1	
審査業務部											1	1	2	1	1	2
審査マネジメント部											10	1	11	10	1	11
一般薬等審査部											3	5	8	3	5	8
医療機器審査第一部											1	1	2	1	1	2
医療機器審査第二部											1	1	2	1	1	2
信頼性保証部											3		3	3		3
品質管理部	3	2	5											3	2	5
合計	3	2	5								19	10	29	22	12	34

※ 嘱託・事務補助員の総数は、298名である。(嘱託：100名、事務補助員：198名)

※ 嘱託・事務補助員は、職員の指揮監督下で限定的な業務に従事している。

平成 22 年 12 月 22 日
監 査 室独立行政法人医薬品医療機器総合機構における
企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する
監査結果報告

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に在職する企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査を実施した結果については、下記のとおりである。

記

1. 監査の対象月

平成 22 年 4 月～平成 22 年 9 月

2. 監査の対象者

【平成 22 年 4 月】	22 名	（別紙 1 参照）
【平成 22 年 5 月】	23 名	（別紙 2 参照）
【平成 22 年 6 月】		
【平成 22 年 7 月】	23 名	（別紙 3 参照）
【平成 22 年 8 月】	22 名	（別紙 4 参照）
【平成 22 年 9 月】	21 名	（別紙 5 参照）

3. 就業制限ルールの遵守状況

就業制限ルールについては、平成 22 年 4 月から平成 22 年 9 月のそれぞれの月において、いずれも遵守されているものと認められる。

平成19年12月26日

監 査 室

独立行政法人医薬品医療機器総合機構における
企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に在職する企業出身者のうち、独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員就業規則（平成16年規程第2号）及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員の業務の従事制限に関する実施細則（平成17年細則第1号）に規定する就業制限ルールが適用されるものについて、以下のとおり、当該ルールの遵守状況に関する監査を実施する。

1. 監査の対象者

機構に在職する企業出身者のうち、機構採用前5年間に製薬企業等に在職していた職員

2. 監査の対象となる就業制限ルール

- ①企業出身者の機構における職務が出身企業における業務と密接な関係にあるか否かにかかわらず、機構採用後5年間、出身企業の医薬品等に係る業務に従事させない。
- ②企業出身者の機構における職務が出身企業における業務と密接な関係にある場合には、機構採用後2年間、管理職又は審査チームの主任の地位に就けない。
- ③企業出身者の機構における職務が出身企業における業務と密接な関係にある場合には、機構採用後2年間、1つの品目（案件）を当該企業出身者一人に担当させない。

（※）「企業出身者の機構における職務が出身企業における業務と密接な関係にある場合」に該当する【出身企業における業務】と【機構における職務】の関係については、以下のとおり。

【出身企業における業務】		【機構における職務】
研究・開発部門の業務	→	審査関係部の職務
市販後調査・安全対策部門の業務	→	安全部の職務
製造・品質管理部門の業務	→	品質管理部（基準課を除く）の職務

3. 監査の実施概要

- (1) 監査は、半期毎に年2回実施する。
- (2) 監査の対象となる企業出身者を把握する。
- (3) 把握した企業出身者の機構採用年月日、役職、出身企業、業務内容（担当品目等）等について確認を行う。
- (4) その確認結果の適正性を確保するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構内部監査規程（平成17年規程第9号）に基づく書面監査を実施し、必要に応じ、企業出身者に対するヒアリング等の実地監査を実施する。

企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査対象者

(平成22年4月)

【採用後2年を経過した者】

	機構配置部	採用年月日	採用前5年間に 在職していた企業の名称	同左における 所属部署
1	新薬審査第三部	平成17年7月1日	大日本製薬(株)	研究部門
2	品質管理部	平成17年8月1日	大塚製薬(株)	製造部門
3	品質管理部 (基準課)	平成17年9月1日	三共(株)	研究部門
4	新薬審査第二部	平成17年12月1日	アベンティスファーマ(株)	開発部門
5	生物系審査第二部	平成18年1月1日	杏林製薬(株)	開発部門
6	品質管理部 (基準課)	平成18年4月1日	(株)日立メディコ	品質部門
7	安全第一部	平成18年4月1日	萬有製薬(株)	開発部門
8	安全第一部	平成18年4月1日	(株)ジーンケア研究所 萬有製薬(株)	研究部門
9	情報化統括推進室	平成19年1月1日	アストラゼネカ(株)	システム部門
10	新薬審査第四部	平成20年1月1日	ジョンソン・エンド・ジョンソン (株)メディカルカンパニー	開発部門
11	新薬審査第二部	平成20年2月1日	セルジェンテック(株)	開発部門
12	一般薬等審査部	平成20年4月1日	田辺三菱製薬(株)	研究部門
13	医療機器審査第二部	平成20年4月1日	生化学工業(株)	研究、開発部門
14	医療機器審査第二部	平成20年4月1日	パラマウントベッド(株)	開発部門 (福祉機器)

※「機構採用後2年間」にかかる就業制限ルールは適用されない。

【採用後2年未満の者】

15	情報化統括推進室	平成20年7月1日	アステラス製薬(株)	システム部門
16	安全第一部	平成20年10月1日	関東化学(株)	製造部門
17	新薬審査第一部	平成21年4月1日	大塚製薬(株)	研究、開発部門
18	一般薬等審査部	平成21年4月1日	富山化学工業(株)	研究、開発部門
19	品質管理部	平成21年4月1日	日本シイベルヘグナー(株)	品質部門
20	新薬審査第四部	平成21年7月1日	萬有製薬(株)	研究、開発部門
21	安全第一部	平成21年9月1日	日本新薬(株)	研究、開発部門
22	品質管理部	平成22年1月1日	武田薬品工業(株)	品質部門

企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査対象者

(平成22年5月～平成22年6月)

【採用後2年を経過した者】

	機構配置部	採用年月日	採用前5年間に 在職していた企業の名称	同左における 所属部署
1	新薬審査第三部	平成17年7月1日	大日本製薬(株)	研究部門
2	品質管理部	平成17年8月1日	大塚製薬(株)	製造部門
3	品質管理部 (基準課)	平成17年9月1日	三共(株)	研究部門
4	新薬審査第二部	平成17年12月1日	アベンティスファーマ(株)	開発部門
5	生物系審査第二部	平成18年1月1日	杏林製薬(株)	開発部門
6	品質管理部 (基準課)	平成18年4月1日	(株)日立メディコ	品質部門
7	安全第一部	平成18年4月1日	萬有製薬(株)	開発部門
8	安全第一部	平成18年4月1日	(株)ジーンケア研究所 萬有製薬(株)	研究部門
9	情報化統括推進室	平成19年1月1日	アストラゼネカ(株)	システム部門
10	新薬審査第四部	平成20年1月1日	ジョンソン・エンド・ジョンソン (株)メディカルカンパニー	開発部門
11	新薬審査第二部	平成20年2月1日	セルジェンテック(株)	開発部門
12	一般薬等審査部	平成20年4月1日	田辺三菱製薬(株)	研究部門
13	医療機器審査第二部	平成20年4月1日	生化学工業(株)	研究、開発部門
14	医療機器審査第二部	平成20年4月1日	パラマウントベッド(株)	開発部門 (福祉機器)

※「機構採用後2年間」にかかる就業制限ルールは適用されない。

【採用後2年未満の者】

15	情報化統括推進室	平成20年7月1日	アステラス製薬(株)	システム部門
16	安全第一部	平成20年10月1日	関東化学(株)	製造部門
17	新薬審査第一部	平成21年4月1日	大塚製薬(株)	研究、開発部門
18	一般薬等審査部	平成21年4月1日	富山化学工業(株)	研究、開発部門
19	品質管理部	平成21年4月1日	日本シイベルヘグナー(株)	品質部門
20	新薬審査第四部	平成21年7月1日	萬有製薬(株)	研究、開発部門
21	安全第一部	平成21年9月1日	日本新薬(株)	研究、開発部門
22	品質管理部	平成22年1月1日	武田薬品工業(株)	品質部門
23	医療機器審査第一部	平成22年5月1日	シェリング・プラウ(株) Y'S Therapeutics Inc	市販後・安全対策部門 開発部門

企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査対象者

(平成22年7月)

【採用後2年を経過した者】

	機構配置部	採用年月日	採用前5年間に 在職していた企業の名称	同左における 所属部署
1	品質管理部	平成17年8月1日	大塚製薬(株)	製造部門
2	品質管理部 (基準課)	平成17年9月1日	三共(株)	研究部門
3	新薬審査第二部	平成17年12月1日	アベンティスファーマ(株)	開発部門
4	生物系審査第二部	平成18年1月1日	杏林製薬(株)	開発部門
5	品質管理部 (基準課)	平成18年4月1日	(株)日立メディコ	品質部門
6	安全第一部	平成18年4月1日	萬有製薬(株)	開発部門
7	安全第一部	平成18年4月1日	(株)ジーンケア研究所 萬有製薬(株)	研究部門
8	情報化統括推進室	平成19年1月1日	アストラゼネカ(株)	システム部門
9	新薬審査第四部	平成20年1月1日	ジョンソン・エンド・ジョンソン (株)メディカルカンパニー	開発部門
10	新薬審査第二部	平成20年2月1日	セルジェンテック(株)	開発部門
11	一般薬等審査部	平成20年4月1日	田辺三菱製薬(株)	研究部門
12	医療機器審査第二部	平成20年4月1日	生化学工業(株)	研究、開発部門
13	医療機器審査第二部	平成20年4月1日	パラマウントベッド(株)	開発部門 (福祉機器)
14	情報化統括推進室	平成20年7月1日	アステラス製薬(株)	システム部門

※「機構採用後2年間」にかかる就業制限ルールは適用されない。

【採用後2年未満の者】

15	安全第一部	平成20年10月1日	関東化学(株)	製造部門
16	新薬審査第一部	平成21年4月1日	大塚製薬(株)	研究、開発部門
17	一般薬等審査部	平成21年4月1日	富山化学工業(株)	研究、開発部門
18	品質管理部	平成21年4月1日	日本シイベルヘグナー(株)	品質部門
19	新薬審査第四部	平成21年7月1日	萬有製薬(株)	研究、開発部門
20	安全第一部	平成21年9月1日	日本新薬(株)	研究、開発部門
21	品質管理部	平成22年1月1日	武田薬品工業(株)	品質部門
22	医療機器審査第一部	平成22年5月1日	シェリング・プラウ(株) Y'S Therapeutics Inc	市販後・安全対策部門 開発部門
23	信頼性保証部	平成22年7月1日	(株)新日本科学	研究、開発部門

企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査対象者

(平成22年8月)

【採用後2年を経過した者】

	機構配置部	採用年月日	採用前5年間に おいて 在職していた 企業の名称	同左における 所属部署
1	品質管理部 (基準課)	平成17年9月1日	三共(株)	研究部門
2	新薬審査第二部	平成17年12月1日	アベンティスファーマ(株)	開発部門
3	生物系審査第二部	平成18年1月1日	杏林製薬(株)	開発部門
4	品質管理部 (基準課)	平成18年4月1日	(株)日立メディコ	品質部門
5	安全第一部	平成18年4月1日	萬有製薬(株)	開発部門
6	安全第一部	平成18年4月1日	(株)ジーンケア研究所 萬有製薬(株)	研究部門
7	情報化統括推進室	平成19年1月1日	アストラゼネカ(株)	システム部門
8	新薬審査第四部	平成20年1月1日	ジョンソン・エンド・ジョンソン (株)メディカルカンパニー	開発部門
9	新薬審査第二部	平成20年2月1日	セルジェンテック(株)	開発部門
10	一般薬等審査部	平成20年4月1日	田辺三菱製薬(株)	研究部門
11	医療機器審査第二部	平成20年4月1日	生化学工業(株)	研究、開発部門
12	医療機器審査第二部	平成20年4月1日	パラマウントベッド(株)	開発部門 (福祉機器)
13	情報化統括推進室	平成20年7月1日	アステラス製薬(株)	システム部門

※「機構採用後2年間」にかかる就業制限ルールは適用されない。

【採用後2年未満の者】

14	安全第一部	平成20年10月1日	関東化学(株)	製造部門
15	新薬審査第一部	平成21年4月1日	大塚製薬(株)	研究、開発部門
16	一般薬等審査部	平成21年4月1日	富山化学工業(株)	研究、開発部門
17	品質管理部	平成21年4月1日	日本シイベルヘグナー(株)	品質部門
18	新薬審査第四部	平成21年7月1日	萬有製薬(株)	研究、開発部門
19	安全第一部	平成21年9月1日	日本新薬(株)	研究、開発部門
20	品質管理部	平成22年1月1日	武田薬品工業(株)	品質部門
21	医療機器審査第一部	平成22年5月1日	シェリング・プラウ(株) Y'S Therapeutics Inc	市販後・安全対策部門 開発部門
22	信頼性保証部	平成22年7月1日	(株)新日本科学	研究、開発部門

企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査対象者

(平成22年9月)

【採用後2年を経過した者】

	機構配置部	採用年月日	採用前5年間に おいて 在職していた 企業の名称	同左における 所属部署
1	新薬審査第二部	平成17年12月1日	アベンティスファーマ(株)	開発部門
2	生物系審査第二部	平成18年1月1日	杏林製薬(株)	開発部門
3	品質管理部 (基準課)	平成18年4月1日	(株)日立メディコ	品質部門
4	安全第一部	平成18年4月1日	萬有製薬(株)	開発部門
5	安全第一部	平成18年4月1日	(株)ジーンケア研究所 萬有製薬(株)	研究部門
6	情報化統括推進室	平成19年1月1日	アストラゼネカ(株)	システム部門
7	新薬審査第四部	平成20年1月1日	ジョンソン・エンド・ジョンソン (株)メディカルカンパニー	開発部門
8	新薬審査第二部	平成20年2月1日	セルジェンテック(株)	開発部門
9	一般薬等審査部	平成20年4月1日	田辺三菱製薬(株)	研究部門
10	医療機器審査第二部	平成20年4月1日	生化学工業(株)	研究、開発部門
11	医療機器審査第二部	平成20年4月1日	パラマウントベッド(株)	開発部門 (福祉機器)
12	情報化統括推進室	平成20年7月1日	アステラス製薬(株)	システム部門

※「機構採用後2年間」にかかる就業制限ルールは適用されない。

【採用後2年未満の者】

13	安全第一部	平成20年10月1日	関東化学(株)	製造部門
14	新薬審査第一部	平成21年4月1日	大塚製薬(株)	研究、開発部門
15	一般薬等審査部	平成21年4月1日	富山化学工業(株)	研究、開発部門
16	品質管理部	平成21年4月1日	日本シイベルヘグナー(株)	品質部門
17	新薬審査第四部	平成21年7月1日	萬有製薬(株)	研究、開発部門
18	安全第一部	平成21年9月1日	日本新薬(株)	研究、開発部門
19	品質管理部	平成22年1月1日	武田薬品工業(株)	品質部門
20	医療機器審査第一部	平成22年5月1日	シェリング・プラウ(株) Y'S Therapeutics Inc	市販後・安全対策部門 開発部門
21	信頼性保証部	平成22年7月1日	(株)新日本科学	研究、開発部門

平成22年5月～平成22年10月までに公開の対象となった専門協議等における
各専門委員の寄附金・契約金等の受取状況

【安全対策】

専門協議等の件数	専門委員数 (延べ数)	500万円超の受取額がある者 (延べ数)	
		【当該品目】	【競合品目】
8 件	53 名	0名 〔※特例適用数 名〕	0名 〔※特例適用数 名〕

※特例とは、「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」の6の規定に基づき、当該案件について、500万円超の受取額がある場合等において専門協議等の依頼を行うもの

※医療機器承認基準審議委員会および審査ガイドライン専門検討会含む

【審査】

専門協議等の件数	専門委員数 (延べ数)	500万円超の受取額がある者 (延べ数)	
		【当該品目】	【競合品目】
94 件	339 名	0名 〔※特例適用数 名〕	0名 〔※特例適用数 名〕

※特例とは、「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」の6の規定に基づき、当該案件について、500万円超の受取額がある場合等において専門協議等の依頼を行うもの

「医薬品医療機器総合機構 業務適正化調査委員会」報告書

平成22年10月27日

1 はじめに

本委員会は、本年4月の厚生労働省及び行政刷新会議における事業仕分け結果等を踏まえた厚生労働大臣の指示により、本年9月21日、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）理事長直属の委員会として設置された。

PMDAの組織・体制面に関しては、事業仕分けや「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」によるPMDA役職員アンケート結果により、厚生労働省等からの出向者（特に部長級以上の幹部への出向者）が多いこと、そのことが各部門又は法人全体の業務運営やガバナンスに悪影響を及ぼしているのではないかと指摘がなされている。

このことを踏まえ、本委員会では、PMDAの全幹部職員について、次の3点を中心に調査を行うこととした。

- (1) 幹部の職に相応しい専門性・経験などの適性を有しているか。また、実際に業績をあげているか。
- (2) 製薬企業等との間で不透明・不適切な関係はないか。
- (3) 厚生労働省から特定の医薬品に関して圧力を受けていないか。

2 PMDAの組織の特性

(1) PMDAの現状

PMDAには大別して救済・審査・安全の3部門の業務があるが、総務部、財務管理部等の共通部門を除いた職員の9割以上は審査又は安全の業務に従事している。そして、平成16年4月に独立行政法人としてPMDAが設立される前は、審査及び安全の業務は、厚生労働省（本省及び施設等機関）において国家公務員により行われていたという経緯がある。

また、後記のとおり、3部門を通じて、最終的な決定・指導権限の多くを厚生労働省が有している仕組みとなっている。

そのため、PMDA・厚生労働省両組織間での人事交流の必要性は高い。また、PMDAにおいて採用されたいわゆるプロパー職員は、大半が20歳代・30歳代であり、現時点では比較的年齢の高い層、あるいは管理職に相応しい経験を有する層が不足している状況にある。

このような背景もあって、PMDAの全職員に占める出向職員の割合は、法人設立当初7割以上（250人中186人）であったところ、現在（本年10月1日現在。以下同じ。）は約2割（601人中116人）にまで減少したものの、管理職（幹部職員を含む。）を中心に多くの出向職員が存在している。

(2) これからのPMDAの在り方

以上のような職員構成が、PMDAの現在の業務運営やガバナンスにはもちろんのこと、将来の在り方に悪影響を及ぼすものであってはならないことはいうまでもない。

PMDAは、事業仕分け結果も踏まえて決定・公表した改革案の中で、課長級以上の管理職員中のプロパー職員の割合が本年4月に4割未満であったところを4年以内に5割以上とする、職員のキャリア・パスを明確化するなどの方向を明らかにしている。

また、平成20年9月に、PMDAの使命を対外的に明確にし、役職員が心を1つにして目標に向かって邁進するための「PMDAの理念」が策定され、この理念は全役職員に浸透している。

PMDAはすべての業務の基礎となる科学である「レギュラトリー・サイエンス」（科学技術を適正に評価し、社会に調和させていくための科学）の確立・推進にも力を入れており、本年8月には「レギュラトリー・サイエンス学会」が設立されるなど、その成果が着々と現れつつある。

将来的には、PMDAにおいてレギュラトリー・サイエンスを修得した優秀な人材が、大学や産業界などにも広がり、我が国全体としてより有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届ける体制を実現されることが期待される。

3 本委員会の調査方針

本委員会は、設置後1月余りの短期間で調査結果を取りまとめざるを得なかったこともあり、第1回目の委員会でPMDAの組織・体制の現状分析及び調査の視点を検討した後は、前川委員（PMDA常勤監事）がPMDAの幹部職員全員に関するヒヤリングを行うこととなった。

PMDAの幹部職員は、現在、審議役級・上席審議役級8人、部長級24人の合計32人であるが、そのうち国際業務調整役（部長級）2人は、米国及び英国に単独派遣され情報収集・情報提供等に当たっており、個別品目の承認・調査等に関与しないので、ヒヤリング対象としなかった。

調査対象者本人からのヒヤリングのみならず、本人以外の者（部下等）からのヒヤリングも併行して実施することとしたため、ヒヤリング人数は合計60人に上った。ヒヤリング結果については、客観的な資料（各種規定・統計など）に基づき、総合的な分析・評価を行った。

なお、調査内容が個人情報に及ぶこと、また、調査対象者がPMDA幹部職員であることを考慮し、調査に厳正を期すため、本委員会における資料・議論を含め、調査途中の情報はPMDA内部においても非公開として、ヒヤリング等の調査を進めた。

4 幹部職員の適性及び業績

(1) 専門性について

幹部職員32人の年齢別は、50歳代21人、40歳代11人である。

このうち、厚生労働省等からの出向者が24人、プロパーが8人である。

専門別の内訳は、事務系が6人、技術系が26人（薬学21人・医学3人・生物学1人・数学1人）となっている。

後者の技術系職員26人中の学位（複数有する場合は最高学位）を見ると、博士が14人、修士が8人、その他が4人であり、高学位を有する者が多い。

(2) 経験について

幹部職員32人のPMDA勤続年数(直近の採用に係るものに限る。)は、5年以上7人、3年～5年未満4人、1年～3年未満15人、1年未満6人である。

これまでのPMDA関連業務(注)の従事経験は、20年以上6人、10年～20年未満18人、10年未満8人である。

(注) 現在PMDAが担っている救済・審査・安全業務に相当する又は関連する業務経験全般を指し、現在の厚生労働省医薬食品局(食品安全部を除く。)、(旧)厚生労働省医薬品食品衛生研究所・医薬品医療機器審査センター、(旧)厚生省薬務局などにおける業務経験も含む。

また、管理職(課長等)の経験は、10年以上7人、5年～10年未満19人、5年未満6人である。

以上のように、幹部職員の大半は、PMDA関連業務、管理職とも豊富な経験を有している。

(3) マネジメント等の能力について

PMDAは、平成19年度以降、すべての職員を対象として人事評価を実施している。幹部職員の能力については、思考力、行動力、組織管理能力・人材育成力、姿勢・態度の4分野に分けて、自己評価・一次評価者による評価・二次評価者による能力評価が実施され、各人が求められる能力を発揮したかどうか、毎年度判定されている。

今回のヒヤリング(他者(部下等)ヒヤリング)の結果は、次のとおりである。

ア 幹部職員(上司)の能力の有無を11分野に分けて聴取したところ、24人についてはすべて有しているとの回答であり、6人については一部有していない分野があるとの回答であった。

イ この6人について有していないとされた分野は、教育指導力4件、マネジメント能力4件、各種規程等ルールの把握・遵守2件、課題への取組意欲2件、他者を理解しようとする姿勢1件、コミュニケーション能力1件の計14件であった。

ウ 今回の他者(部下等)ヒヤリングは、幹部職員1人につき1人の部下

等からしか実施しなかったため、評価の客観性・公平性には限界もあると思われるが、大半の幹部職員は能力面で不足するものはないと評価され、それ以外の幹部職員も不足する分野はごく一部であるとの評価であった。

(4) 業績について

人事評価において、「年度計画貢献評価」及び「職務遂行評価」についても、自己評価・一次評価者による評価・二次評価者による評価、の3段階の評価が、毎年度実施されている。

また、幹部職員の業績については、まず各自が整理・管理している組織(部等)の業績を見るべきところ、厚生労働省独立行政法人評価委員会は、事業実績報告等を基にPMDAの平成21年度の業務実績を18項目に分けて評価しており、そのすべてがA評価(「目標を上回っている」)であったから、組織としての業績には何の問題もない。

今回のヒヤリングにおいては、各幹部職員の業績も聴取した。申告内容や分量が様々のため、統一的な評価は困難であったが、本人ヒヤリング・他者(部下等)ヒヤリングを通じて、特定の幹部職員が業績を挙げていない、業務運営上支障が出ているなどの指摘は皆無であった。

5 幹部職員と製薬企業等との関係

(1) PMDAの服務規律について

PMDAの担当する審査・安全などの業務に関しては、営利企業との関係について、他の行政組織以上に透明性・公平性を確保するとの観点から、就業規則等により、次のような国家公務員以上に厳しい規制が課されている。

ア 営利企業との兼業等は原則禁止される。

イ 採用後5年間は、出身企業の医薬品等の審査・調査等の業務には就けない。

ウ 採用後2年間は、出身企業以外の医薬品等の審査・調査等についても、管理的職務には就けず、他の職員と共に担当する必要がある(経過措置)。

エ 配偶者又は同居する2親等以内の親族が在職する企業の医薬品等の審査・調査等の業務に就けない。

オ なお、企業出身者の就業状況等については、運営評議会開催の都度、直近の状況を報告することとなっている。

また、企業出身者であるか否かを問わず、すべての役職員に倫理規程の適用があり、利害関係者との間の贈与・講演報酬等の受取り・会食などが国家公務員並みに厳しく規制されている。

さらに、改正前の国家公務員法に準じて、PMDA退職後2年間は、離職前5年間の職務と密接な関係のある営利企業への就職が禁止されている。

(2) 製薬企業等からの相談・苦情への対応について

新医薬品の承認申請等に係る審査報告書、医薬品副作用報告の分析結果などは、個人情報や知的財産権の保護の観点からの処理を行った上で、PMDAのホームページに掲載される。

審査等の基準については、国際調和も図りつつ各種ガイドラインが順次作成され、公表されるなど、標準化が推進されている。

また、審査・調査・助言指導等の業務に対する不服等の申立てがあった場合は、

ア 担当部長が必要な調査・検討を行い、原則として15勤務日以内に回答する

イ 更に不服等があった場合は、審査センター長又は安全管理監が、申請者等・専門委員（外部有識者）・PMDA担当者による会議を開催し、申請者等から説明を受けるとともに、改めて調査・検討を行い、原則として15勤務日以内に回答する

こととして、このことは関係団体を通じて関係者に幅広く周知されている。

(3) 中立性・公平性の確保について

ア 本人及び他者（部下等）からのヒヤリングの結果は、次のとおりである。

「製薬会社等の業者から特定の働きかけがあった」とする回答が、本人ヒヤリングにおいて1件あったが、そのような場合でもPMDAが特別

の便宜を図ることが可能な組織構造にはなっていない旨が付加された回答であった。

また、「国会議員からの圧力（正規の手続きを経ない指示を含む）があった」とする回答が本人ヒヤリングにおいて2件あったが、両者とも、そのような場合でもPMDAが特別の便宜を図ることが可能な組織構造にはなっていない旨が付加された回答であった。

イ 特別の便宜を図ることが可能な組織構造ではないとする根拠としては、新医薬品の承認審査を例にすれば、次のようなものが挙げられる。

(ア) 申請があった品目については、薬効別の担当分野ごとに、申請日、面談日、照会事項送付日、回答提出日などを記録に残し、申請・回答等の早い順に対応するルールが確立している。

(イ) 品目の直近の状況については、PMDA内の関係者はもとより、厚生労働省の関係者も含め多くの者が情報を共有しており、これらの者に気付かれずに対応順を恣意的に変えることは不可能である。

(ウ) 政策的な見地から、対応順の変更が行われる場合もあり得るが、後記のとおり、その場合には必ず厚生労働省から文書による通知が発出されることとなっている。

(エ) 審査については、薬学・獣医学・臨床医学・生物統計などの専門家で構成される10名前後のチームが、品質・薬理・体内動態・毒性・臨床・生物統計など専門的評価を行った上で、総合的な評価を行うこととなっており、幹部職員の恣意により、これらの評価が左右されることはおよそ考えられない。

(オ) 申請品目ごとの審査結果を記した審査報告書については、治験結果などの申請資料概要と共に、厚生労働大臣による承認後、個人情報や企業の知的財産権の保護等の観点から必要な処理を行った上で、PMDAのホームページで公表されており、外部の有識者等がPMDAの判断の的確性を検証することが可能な仕組みとなっている。

6 幹部職員と厚生労働省との関係

(1) PMDAと厚生労働省の役割分担について

副作用被害救済給付申請に係る医学・薬学的判定、医薬品・医療機器の承認申請に係る審査報告書提出後の審議会審議・大臣承認、医薬品・医療機器の副作用・不具合報告等に係る調査報告書提出後の審議会審議・安全対策措置の決定などは、いずれも厚生労働省の権限である。

また、PMDA設立前においては、審査・安全業務の大半が厚生労働省内（本省又は施設等機関）において国家公務員により実施されていたという経緯がある。

このように、PMDAのほとんどの業務については、個別案件についても厚生労働省との間の情報共有と密接な連携が不可欠であり、他の独立行政法人の業務の多くが法人内で完結するのと大きく異なっている。

(2) 両組織の意見交換について

審査分野では、毎月、厚生労働省審査管理課長ほかとPMDA審査センター長ほかの合計30人以上が、審査の進捗状況等について定期的に意見交換している。審議会（部会）審議前には、双方の担当者による勉強会を開催している。

また、安全対策分野では、おおむね毎月、厚生労働省安全対策課長ほかとPMDA安全管理監ほかの合計6人が、定期的に意見交換している。それとは別に、毎週、双方の担当者が情報交換している（医薬品関係35人程度／医療機器関係15人程度）。

これらの会議を通じ、審査・調査の進捗状況や案件の緊急性などの情報を両組織の多くの関係者が共有している。

(3) 厚生労働省等からの指示等について

薬事法に基づく優先審査品目（希少疾病用医薬品など）・迅速審査品目（優先品目には該当しないが、製剤供給の観点などから通常品目よりも迅速な審査が必要な品目）に該当するものについては、個々の品目ごとに厚生労働省から理事長あて文書で通知される。

安全関係の審議会審議事項の調査依頼等については、厚生労働省から理事長あてに文書で通知される。

(4) 厚生労働省からの圧力の有無

本人及び他者(部下等)からのヒヤリングの結果は、次のとおりである。

ア 本人ヒヤリングにおいて、厚生労働省からの圧力(正規の手続きを経ない指示を含む)があった旨の回答が2人からあったが、両名とも、そのような場合もPMDAが特別の便宜を図ること可能な組織構造にはなっていない旨が付加された回答であった。

イ 他者(部下等)ヒヤリングにおいて、上司(幹部職員)から「正規の手続きを経ない特別の便宜を行う指示があった」という回答は皆無であった。特別の便宜を図ることが可能な組織構造にはなっていないとされる根拠は、上記5(3)中立性・公平性の確保についてに記載したとおりである。

7 その他の業務透明化

(1) 情報提供及び評価・監視組織について

PMDAの業務の成果について、例えば、医薬品副作用救済給付申請に係る支給・不支給決定の内容、医薬品・医療機器の承認申請に係る審査報告書、医薬品・医療機器の副作用・不具合報告などは、分析・整理などの処理が終わり次第、PMDAのホームページに掲載される。

各年度の事業計画や事業実績も、取りまとめが終わり次第、PMDAのホームページに公表されている。

すべての独立行政法人に共通であるが、厚生労働省独立行政法人評価委員会により、PMDAの中期目標・中期計画・事業年度計画等は事前・事後評価されている。

さらに、PMDA独自の仕組みとして、運営評議会(学識者・業界関係者・薬害被害者を含む消費者など20人の委員により構成)並びにその下に救済業務委員会及び審査・安全業務委員会が設置され、毎年度の予算・事業計画・決算・事業実績等が事前・事後評価されている。

また、平成21年度には、厚生労働省内及び行政刷新会議による事業仕分けの対象になったところである。

(2) 広報・相談等について

PMDAでは、救済関係の相談窓口、医薬品・医療機器相談のほか、一般相談窓口が設置されている。

様々なルートを通じて国民から寄せられる苦情については、毎週取りまとめが行われ、その内容及び対応がホームページで公表されている。

また、医薬品ないし医療分野の業界紙・雑誌等は多数にのぼり、日頃から、PMDAの業務等について様々な関係者の意見等が掲載されている。

以上の次第で、(1)に記載した各種の情報提供や監視・評価組織も含めると、PMDAの業務の透明化は相当に進んでいると考えられる。

8 終わりに

以上の調査結果は、調査期間及び調査手段が限られた中での分析・評価であるが、幹部職員に出向者が多いことに伴う能力不足や、製薬企業あるいは厚生労働省等と不透明な関係により、PMDAの業務運営やガバナンスに悪影響が生じている事実は認められなかった。ただし、PMDA役職員アンケート調査などにより、職員を含む関係者の一部に、そのような疑念や不満が存在しているということも事実であり、PMDAの役員及び幹部職員は、このことを重く受け止めて解消に努める必要がある。

国民の生命・健康を守り、かつ、我が国経済の将来を担う医薬品・医療機器に関わる重要な業務を担うPMDAに対する国民の期待は極めて大きいものがある。PMDAの役員及び幹部職員に対し、今後とも、なお一層の業務運営及びマネジメントに関する公平性・透明性の確保など、国民の期待に応えるための不断の努力を望みたい。

<付属資料>

1 委員名簿 (*は委員長)

○小田木 毅 (弁護士/石井法律事務所)

*○高田 敏明 (弁護士/高田法律事務所)

○早川 眞一郎 (東京大学大学院 総合文化研究科教授)

○前川 行久 (PMDA監事)

○宗岡 徹 (PMDA監事)

2 開催経緯

○第1回 (9月21日)

- ・PMDAの概要について
- ・調査の視点(案)について

○第2回 (10月20日)

- ・幹部職員のヒヤリング結果について
- ・報告書の取りまとめに向けて

○第3回 (10月27日)

- ・報告書の取りまとめについて