

総括表(その1)

独立行政法人の整理合理化案

府省名		厚生労働省		事務・事業の見直しに係る具体的措置					組織の見直しに係る具体的措置
法人名	類型名(区分)	事務・事業名	廃止	民営化	官民競争入札等の適用	他法人等への移管・一体的実施	その他		
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構	特定事業執行型 (その他(医療・福祉・検査・審査型))	審査関連業務					①新医薬品、新医療機器の審査等の迅速化、②後発医薬品等、新医薬品以外の医薬品の審査の充実、③治験の信頼性向上のための調査方法の見直しや欧米以外の各国へのGMP査察の強化を図る。	左記各業務についての見直し案を実施するため、引き続き、各業務の効率化、重点化を図るとともに、手数料等を財源とした必要な要員を確保	
	特定事業執行型 (その他(医療・福祉・検査・審査型))	安全対策業務					①副作用・不具合症例評価の充実強化、②科学的評価機能の強化、③医療現場、国民等に対する情報提供の充実、④個別品目ごとの一貫したフォロー体制(プロダクトマネジメント)の充実を図る。		
	助成事業等執行型 (助成・給付型)	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受託・貸付業務 ④受託給付業務					①、②についてより迅速な救済を図るため、業務効率化を行いつつ、調査業務を充実する。 ③、④について個人情報の保護を徹底しつつ、着実な実施を図る		

独立行政法人の整理合理化案様式

総括表(その2-1)

法人名	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構	府省名	厚生労働省																																					
沿革	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> 昭和54.10 医薬品副作用被害救済基金 </div> <div style="font-size: 2em;">→</div> <div style="text-align: center;"> 昭和62.10 医薬品副作用被害救済 ・研究振興基金 </div> <div style="font-size: 2em;">→</div> <div style="text-align: center;"> 平成6.4 医薬品副作用被害救済 ・研究振興調査機構 </div> <div style="font-size: 2em;">→</div> <div style="text-align: center;"> 平成9.7 国立医薬品食品衛生研究所 医薬品医療機器審査センター (財)医療機器センター (一部の業務) </div> <div style="font-size: 2em;">→</div> <div style="text-align: center;"> 平成16.4 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 </div> </div>																																							
役員数(監事を除く。)及び職員数 (平成19年1月1日現在)		役員数			職員数(実員)																																			
		法定数	常勤(実員)	非常勤(実員)																																				
		4人	4人	0人	312人																																			
国からの財政支出額の推移 (17~20年度) (単位:百万円)	年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度(要求)																																			
	一般会計	1,230	974	933	917																																			
	特別会計	-	-	-	-																																			
	計	1,230	974	933	917																																			
	うち運営費交付金	868	656	621	610																																			
	うち施設整備費等補助金	-	-	-	-																																			
		うちその他の補助金等	362	318	312	307																																		
支出予算額の推移 (17~20年度) (単位:百万円)		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度(要求)																																			
		13,365	12,705	14,228	-																																			
利益剰余金(又は繰越欠損金の推移) (17・18年度)		平成17年度		平成18年度																																				
		2,756		3,271																																				
発生要因		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">17年度</th> <th style="text-align: center;">18年度</th> <th colspan="2" style="text-align: left;">(発生理由)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>副作用救済勘定</td> <td style="text-align: right;">2,629</td> <td style="text-align: right;">3,149</td> <td colspan="2">(副作用救済給付金、責任準備金繰入等、費用が拠出金収入を下回ったため)</td> </tr> <tr> <td>感染救済勘定</td> <td style="text-align: right;">1,040</td> <td style="text-align: right;">1,522</td> <td colspan="2">(感染救済給付金、責任準備金繰入等、費用が拠出金収入を下回ったため)</td> </tr> <tr> <td>審査等勘定</td> <td style="text-align: right;">△934</td> <td style="text-align: right;">△1,420</td> <td colspan="2">(旧審査センターから引き継いだ未処理申請処理(滞貨処理)に時間を要し、手数料収入が見込みを下回ったため)</td> </tr> <tr> <td>受託・貸付勘定</td> <td style="text-align: right;">7</td> <td style="text-align: right;">7</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>受託給付勘定</td> <td style="text-align: right;">14</td> <td style="text-align: right;">13</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td style="text-align: right;">2,756</td> <td style="text-align: right;">3,271</td> <td colspan="2"></td> </tr> </tbody> </table>					17年度	18年度	(発生理由)		副作用救済勘定	2,629	3,149	(副作用救済給付金、責任準備金繰入等、費用が拠出金収入を下回ったため)		感染救済勘定	1,040	1,522	(感染救済給付金、責任準備金繰入等、費用が拠出金収入を下回ったため)		審査等勘定	△934	△1,420	(旧審査センターから引き継いだ未処理申請処理(滞貨処理)に時間を要し、手数料収入が見込みを下回ったため)		受託・貸付勘定	7	7			受託給付勘定	14	13			合計	2,756	3,271		
	17年度	18年度	(発生理由)																																					
副作用救済勘定	2,629	3,149	(副作用救済給付金、責任準備金繰入等、費用が拠出金収入を下回ったため)																																					
感染救済勘定	1,040	1,522	(感染救済給付金、責任準備金繰入等、費用が拠出金収入を下回ったため)																																					
審査等勘定	△934	△1,420	(旧審査センターから引き継いだ未処理申請処理(滞貨処理)に時間を要し、手数料収入が見込みを下回ったため)																																					
受託・貸付勘定	7	7																																						
受託給付勘定	14	13																																						
合計	2,756	3,271																																						
見直し案		副作用救済勘定及び感染救済勘定については、大規模な健康被害の発生に備えるためにもある程度の利益剰余金が必要である。審査等勘定については、19年度以降、滞貨処理の目処がたち、審査体制も整備されることから、手数料収入が増加し、徐々に損益が改善されていく見込み。																																						

運営費交付金債務残高(17・18年度) (単位:百万円)	平成17年度		平成18年度	
	572		220	
行政サービス実施コストの推移(17~20年度) (単位:百万円)	平成17年度	平成18年度	平成19年度(見込み)	平成20年度(見込み)
	2,174	800	-	-
見直しに伴う行政サービス実施コストの改善内容及び見込額(単位:百万円)	①業務・システム最適化計画の策定による業務・システムの効率化、②随意契約の見直しによる経費の節減、③外部委託の推進により、行政サービス実施コストの低減に努める。			
中期目標の達成状況(業務運営の効率化に関する事項等)(平成18年度実績)	別添参照			

総括表(その2-2)

支部・事業所等	支部・事業所等の名称		—	—	—	—
	所在地		—	—	—	—
	職員数		—	—	—	—
	支部・事業所等で行う事務・事業名		—	—	—	—
	20年度 予算要 求額 (百万 円)	国からの財政支出 (対19年度当初予算 増減額)	—	—	—	—
		支出予算額 (対19年度当初予算 増減額)	—	—	—	—

1. 横断的視点

1. 事務・事業及び組織の見直し

<事務・事業関係>

該当類型		特定事業執行型 (その他(医療・福祉・検査・審査型))	特定事業執行型 (その他(医療・福祉・検査・審査型))	助成事業等執行型 (助成・給付型)	
事務・事業名		審査関連業務	安全対策業務	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受託・貸付業務 ④受託給付業務	
事務・事業の概要		薬事法に基づき、以下の業務を実施。 1 医薬品や医療機器などの承認審査 2 治験などに関する指導及び助言 3 承認申請や再審査・再評価の確認申請の添付資料についてのGCP、GLP等の基準への適合性の調査 4 GMP/QMS調査による製造設備、工程、品質管理の調査 5 再審査・再評価の確認	薬事法に基づき、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・解析、相談及び情報提供等の業務を実施	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づき、以下の業務を実施。 ①医薬品の副作用による健康被害を受けた方への医療費、障害年金等の支給 ②生物由来製品による感染等の健康被害を受けた方への医療費、障害年金等の支給 ③裁判上の和解が成立したスモン患者への健康管理手当及び介護費用の支給 ④血液製剤によるHIV感染者及び発症者への健康管理費用の支給等	
事務・事業に係る20年度予算要求額	国からの財政支出 (対19年度当初予算増減額)	359 (△7)	251 (△4)	307 (△5)	
	支出予算額 (対19年度当初予算増減額)	—	—	—	
事務・事業に係る定員(19年度)		317	47	40	

	<p>民間主体による実施状況 (同種の事業を行う民間主体のコスト、人員等)</p>	<p>同種の事業を行う民間事業者は、存在しない。</p>	<p>同種の事業を行う民間事業者は、存在しない。</p>	<p>同種の事業を行う民間事業者は、存在しない。</p>	
①	<p>廃止すると生じる問題の内容、程度、国民生活への影響</p>	<p>医薬品、医療機器は、国が承認等を行うことにより、その品質、有効性、安全性が確保され、流通に置くことができるものである。機構の審査関連業務は、承認制度の根幹となる業務であり、廃止した場合、医薬品、医療機器を患者に安心して使用できなくなる。</p>	<p>国は、医薬品、医療機器の市販後の安全性の確保にも責任を負っており、市販後安全対策が適切に実施されることにより、流通に置くことができるものである。機構の安全対策業務は、その根幹となる業務であり、廃止した場合、医薬品、医療機器を患者に安心して使用できなくなる。</p>	<p>①の業務 当該業務は、サリドマイド、スモンといった医薬品による悲惨な被害の発生を教訓として、医薬品の副作用による健康被害を迅速に救済するため、昭和55年5月から開始された制度である。医薬品の副作用は医薬品に不可避免的に内在するものであり、それにより被害を受けた者は、現行の過失責任、製造物責任の下では救済を図ることができないことから、民事責任とは切り離して被害者を迅速に救済するため、本制度が設けられたものである。本制度を廃止した場合、医薬品の副作用による被害者が救済を迅速に受けられないことになり、国民生活に重大な支障が生じる。</p> <p>②の業務 ①と同様の理由により、本制度を廃止した場合、国民生活に重大な支障が生じる。</p> <p>③、④の業務 当該業務は、裁判上の和解内容に基づき実施されているものであり、廃止されれば、裁判上の和解の不履行となる。</p>	
②	<p>事務・事業の位置づけ (主要な事務・事業との関連)</p>	<p>主要業務</p>	<p>主要業務</p>	<p>その他 健康被害救済業務は、審査関連業務、安全対策業務と並ぶ、機構の業務の三本柱であり、審査関連業務や安全対策業務と密接不可分な業務である。</p>	
③	<p>事業開始からの継続年数</p>	<p>3年(平成16年～)</p>	<p>3年(平成16年～)</p>	<p>①28年(昭和54年～) ② 3年(平成16年～) ③28年(昭和54年～) ④18年(昭和64年～)</p>	
	<p>これまでの見直し内容</p>	<p>平成18年12月の総合科学技術会議の意見具申で、「医薬品の承認審査の迅速化・効率化を図るため、当機構の審査人員について、おおむね3年間で倍増すべき」との事項が盛り込まれ、平成19年3月に当機構の中期目標、中期計画を変更し、審査業務の標準化やIT技術の活用により、業務を効率化した上で、平成19年度からの3年間で審査人員を236名増員。</p>	<p>本年3月の中期目標、中期計画の 変更により、新たに、個別品目ごとに開発段階から市販直後調査段階までを一貫してフォローする仕組みを確立することとされた。また、厚生労働省の「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」の報告書(平成19年7月27日)において、市販後安全対策の強化や適正使用推進のための情報提供の充実等が必要とされており、これを受けた検討に着手したところである。</p>	<p>・副作用被害救済業務及び感染救済業務については、請求件数が増加していることから、17年10月に薬事・食品衛生審議会の判定部会を2部会制にするなど、請求から支給決定まで迅速な事務処理を図るよう体制の強化を図っている。</p> <p>・裁判上の和解に基づいて実施されている受託・貸付業務のうち、貸付業務については業務が終了している。</p>	

(1)
事務・事業
のゼロベース
での見直し

④	<p>国の重点施策との整合性</p>	<p>1. 「経済財政改革の基本方針2007(平成19年6月19日閣議決定)」の中で、「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略(平成19年4月26日文科省・厚生省・経産省)」を着実に実施するとされている。このなかで、新薬の上市迄の期間を2.5年短縮する等の審査の迅速化・質の向上を図るべきとされている。</p> <p>2. がん対策基本法に基づく、「がん対策推進基本計画(平成19年6月15日閣議決定)」において、抗がん剤等がん医療に係る新薬、新医療機器等について、優れた製品を迅速に医療の現場に提供できる審査体制の充実強化等を図るなど承認審査の迅速化や質の向上に向けた取り組みを推進していくべきとされている。</p> <p>3. 「新健康フロンティア戦略～健康国家への挑戦(平成19年4月18日)」の中で、医薬品・医療機器の承認審査の迅速化を進めることが必要とされている。</p>	<p>左欄に掲げた閣議決定等を踏まえ、グローバル開発やライフサイエンスなどの新しい技術に対応して、優れた医薬品・医療機器を国民に迅速に提供していくための方策を推進していくためには、審査関連業務と連携して、リスク管理を的確に行う安全対策のシステムの構築が不可欠である。</p>	<p>医薬品等が社会に円滑に受け入れられ、医薬品等に係るイノベーションの成果を社会全体が享受できるようにするためには、医薬品に不可避免的に内在する副作用被害等について、民事責任とは切り離した形で、迅速に救済する仕組みが不可欠である。</p>	
---	--------------------	--	---	--	--

①	受益と負担との関係 <small>(受益者・負担者の関係、両者の関係)</small>	受益者＝医薬品製造販売業者等、医療関係者、一般国民 負担者＝医薬品製造販売業者等	受益者＝医薬品製造販売業者等、医療関係者、一般国民 負担者＝医薬品製造販売業者等	①、②の業務 受益者＝医薬品の副作用等により健康被害を受けた方等 負担者＝医薬品製造販売業者等 医薬品の副作用等の被害救済の第一義的責任は、原因物質等を世に送り出しそれで利潤を得ている医薬品製造販売業者等にあることから、これらの業者からの拠出金を原資として、当該業務を実施。 ③、④の業務 受益者＝裁判上和解が成立したスモン患者並びに血液製剤によるHIV感染者及び発症者等 負担者＝国及び原因企業 裁判上の和解に基づき、国及び原因企業が負担。	
	財政支出への依存度 <small>(国費／事業費)</small>	365／7, 233 <small>(19年度予算。単位：百万円)</small>	255／2, 008 <small>(19年度予算。単位：百万円)</small>	312／4, 986 <small>(19年度予算。単位：百万円)</small>	
②	これまでの指摘に対応する措置	-	-	-	
③	諸外国における公的主体による実施状況	米国：FDA(米国食品医薬品庁) EU：EMA(欧州医薬品庁) 等	米国：FDA(米国食品医薬品庁) EU：EMA(欧州医薬品庁) 等	なし <small>(諸外国には、同様の制度が存在しない。)</small>	
④	財政支出に見合う効果 <small>(効果が得られているか、その根拠)</small>	国の財政支出を伴う業務としては、 ・薬事法に基づく各種届出の受理業務 ・治験に関する被験者の安全性確保の観点からの調査、治験に係る副作用報告等の収集、情報整理及び内容確認 等があり、これらにより、医薬品等による保健衛生上の危害発生の防止に貢献をしているところである。 また、国からの交付金により治験コーディネーター養成研修事業を実施しており、治験実施体制の基盤づくりの一翼を担っているところである。このような専門職の養成を通じて、治験環境の改善に貢献し、治験届の届出数も増加してきている。	・薬事法に基づき、企業及び医療機関から報告される副作用報告や不具合症例報告等の収集、整理をデータベース化により迅速かつ効率的に行うとともに、 ・国民や医療関係者に対し、医薬品等の品質、有効性、安全性などに関する情報を積極的に提供することにより、 医薬品、医療機器などの安全性の向上に貢献している。	平成18年度実績で、副作用被害救済が、支給件数1, 346件、支給総額1, 583百万円、感染救済が、支給件数14件、支給総額3百万円となっており、本制度により、多くの健康被害者等が、民事責任と切り離された形で迅速に救済を受けており、国民の保健の向上という面で大きな効果がある。 また、受託・貸付事業及び受託給付業務については、裁判上の和解に基づき実施しているものである。	
	事務・事業が真に不可欠かどうかの評価	真に不可欠である	真に不可欠である	真に不可欠である	

	<p>① 新医薬品、新医療機器の審査等の迅速化</p> <p>ア ドラッグラグの短縮へ向けた新医薬品審査関連業務の充実 「経済財政運営の基本方針2007」に位置付けられた「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を受けて、2011年度までに「ドラッグラグ」を2.5年短縮する。同時に、審査プロセスの標準化やITの活用により、業務の効率化を図る。 (本年3月に中期計画を変更し審査人員を増員したが、その際には、効率化の要素も織り込んで増員数を決定)</p> <p>【具体的施策】 ・新薬の審査人員を3年間で倍増(236名増) ・治験相談の質・量の向上 ・申請前の事前評価システム導入、審査チームの増設等による審査の迅速化その他審査業務の充実・改善等</p> <p>イ 革新的な医療機器創出のための審査関連業務の充実 「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を受けて、軽微な改良についての取扱いの見直しや審査プロセスの標準化、効率化等の措置を講じた上で、審査等を迅速化するための審査・相談業務の充実を図る。</p> <p>(参考) 平成16年4月から平成19年3月末までに申請された臨床あり品目のうち、平成19年3月末時点で日米両国で承認された29品目に関するアンケート調査結果によれば、日米のデバイスラグは2.1年。</p>	<p>① 副作用・不具合症例評価の充実強化 新しい医薬品等の流通や、データマイニング手法の導入などの評価方法の高度化に的確に対応するため、評価プロセスを改善するとともに、専門分野単位で置かれるチーム数を充実し、専門性の高い視点からのチェックを迅速に行うようにする。</p> <p>② 科学的評価機能の強化 拠点医療機関ネットワークの本格的導入や疫学的調査等の開発・活用について検討を進め、最新知見による科学的評価機能を強化する。</p> <p>③ 医療現場、国民等に対する情報提供の充実 医療安全や後発医薬品の信頼性向上のための情報提供の充実を図る。</p> <p>④ 個別品目ごとの一貫したフォロー体制(プロダクトマネジメント)の充実 個別品目毎に開発段階から市販後までを一貫してフォローする仕組みを確立する。</p>	<p>副作用被害救済業務や感染等被害救済業務については、より迅速な救済を図るため、診断書様式の見直しやシステムによる業務支援等の効率化を行った上で、調査業務を充実する。</p> <p>裁判上の和解に基づいて実施されているスモン患者に対する健康管理手当の給付等の受託・貸付業務及び血液製剤によるHIV感染者及び発症者に対する健康管理手当の支給等の受託給付業務については、個人情報の保護を徹底しつつ、着実な実施を図る。</p>	
--	---	--	---	--

事務・事業の見直し案（具体的措置）

② 後発医薬品等、新医薬品以外の医薬品の審査の充実

ア 後発医薬品の使用促進に伴う申請品目増に対応するための審査の充実

「基本方針2007」において後発医薬品の使用促進（2012年度までに後発医薬品のシェアを倍増し、数量ベースで30%に）が盛り込まれたこと等を踏まえ、審査プロセスの標準化やITの活用により業務の効率化を図った上で、

- ・後発品についても先発品の全規格の申請が必要となること、
- ・今後大型製品が相次いで特許切れを迎えること

等に伴う申請品目の増加に的確に対応し、審査の迅速化を図るため、後発医薬品の審査の充実を図る。

イ セルフメディケーションの推進のためのOTC審査の迅速化

新医薬品産業ビジョンで、セルフメディケーション普及による医療費の増加抑制効果が謳われていること等を踏まえ、審査プロセスの標準化やITの活用により業務の効率化を図りつつ、審査の迅速化を図るため、ダイレクトOTCやスイッチOTC審査の充実を図る。

③ 治験の信頼性向上のための調査方法の見直しや、欧米以外の各国への査察の強化

ア 被験者保護の徹底や調査の有効な実施のための信頼性保証業務の充実

国際的な趨勢も踏まえつつ、過去の実績等を踏まえた調査を導入する等の調査の効率化を図った上で、書面調査の実施方法を見直し、企業訪問型調査方式の導入等を行うこととし、そのための信頼性保証業務の充実を図る。

イ 欧米以外の各国の製造所への査察の強化などGMP/QMS調査の充実

実地調査を必要性の高い施設について重点的に実施するとともに、特に、欧米以外の各国の製造所に対する査察を強化するため、GMP(医薬品等製造基準)/QMS(医療機器等製造基準)調査業務の充実を図る。

<その他>

①業務・システム最適化計画の策定による業務・システムの効率化
平成19年度中に「業務・システム最適化計画」を策定し、システムによる業務支援機能を高め、業務の効率化を図るとともに、システム調達についての競争性の向上を図る。

②随意契約の見直しによる経費節減
従来随意契約により実施していた業務について、可能な限り一般競争入札や企画競争により契約するよう努め、より低コストで効率的に業務を実施する。

③外部委託の推進
研修業務、広報関係業務、採用関係業務については、できる限り外部委託を行う。

<p>行政サービス実施コストに与える影響 (改善に資する事項)</p>	<p>①業務・システム最適化計画の策定による業務・システムの効率化、②随意契約の見直しによる経費の節減、③外部委託の推進により、行政サービス実施コストの低減に努める。</p>	<p>①業務・システム最適化計画の策定による業務・システムの効率化、②随意契約の見直しによる経費の節減、③外部委託の推進により、行政サービス実施コストの低減に努める。</p>	<p>①業務・システム最適化計画の策定による業務・システムの効率化、②随意契約の見直しによる経費の節減、③外部委託の推進により、行政サービス実施コストの低減に努める。</p>	
<p>理由</p>	<p>医薬品医療機器総合機構は、平成16年4月の発足以来、「より有効でより安全な医薬品・医療機器をより速く国民に提供する」という使命を果たすため、審査・安全体制の充実強化に努めてきたが、審査等人員はなお十分ではなく、審査・安全業務の増加や専門性の高度化により一層の対応が求められている。</p> <p>また、近年、医薬品等のグローバル開発や国際共同治験が進展していく中で、欧米と比較して我が国の対応の遅れが、「ドラッグラグ」等の問題として指摘されている。</p> <p>このような中で、昨年12月の総合科学技術会議の意見具申で、「医薬品の承認審査の迅速化・効率化を図るため、当機構の審査人員について、おおむね3年間で倍増すべき」との事項が盛り込まれた。それを受け、本年3月に当機構の中期目標、中期計画を変更し、審査業務の標準化やIT技術の活用により、業務を効率化した上で、平成19年度からの3年間で審査人員を236名増員することとされた。</p> <p>このような動きも踏まえ、次期中期計画においては、当機構の使命を十分に果たし、また、我が国が欧米と並ぶ三極として国際的な役割を担っていくためにも、業務の見直し、効率化に取り組んだ上で、審査・安全業務のさらなる充実強化を目指す必要がある。</p>	<p>グローバル開発やライフサイエンスなどの新しい技術に対応して、優れた医薬品・医療機器を国民に早く提供していくためには、審査関連業務と連携して、リスク管理を的確に行う安全対策の充実が非常に重要である。</p> <p>このため、従来の「事後対応型」の安全対策から「予測・予防型」の安全対策へ進めるための措置を実施し、安全対策業務を強化する必要がある。</p>	<p>健康被害者等に対して、より迅速な救済を行う必要があるため、調査業務を充実する必要がある。</p>	

(2) 事務・事業の 民営化の検討	民営化の可否		否	否	否	
	可	事業性の有無とその理由	—	—	—	
		民営化を前提とした規制の可能性・内容	—	—	—	
		民営化に向けた措置	—	—	—	
		民営化の時期	—	—	—	
	否	民営化しない理由	<p>1. 医薬品、医療機器については、国(厚生労働大臣)が承認等を行うことにより、その品質、有効性、安全性を確保するものであり、国がそのような責任を負うことで、初めて流通が可能になる性格のものである。</p> <p>2. 機構は、その承認制度の根幹となる審査の部分を、薬事法に基づき、国から業務の委託を受けて、実施しているものであり、国民の生命に直結するような業務を、国、独立行政法人以外の民間の主体が実施することは不適当。</p> <p>3. また、GCP調査、GMP調査等についても、薬事法に基づき国から業務の委託を受けて実施されているものであり、承認審査と一体をなして医薬品等の品質、有効性、安全性を確保するためのものであることから、同様に民間の主体が実施することは困難。</p>	<p>1. 国は、市販後の安全性の確保にも責任を負っている。機構は、副作用情報の収集・分析という安全対策業務を、薬事法に基づき、国からの委託により実施しているものであり、国民の生命に直結するこの業務を、国、独立行政法人以外の民間の主体が実施することは不適当。</p> <p>2. また、昨今特に、治験相談、審査段階から安全対策までを一貫して行う必要性が高まっており、審査関連部門と同一組織内で連携を取ることが不可欠になっている。</p>	<p>1. 健康被害救済制度は、製薬企業等からの拠出金を原資にして副作用被害等の救済を行う業務であることから、極めて高度の中立・公正性が求められるものであり、独立行政法人が判定のための調査を行うという仕組みにしないと、制度に対する国民の信頼が確保できない。</p> <p>2. また、スモン患者に対する受託・貸付業務及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託給付業務については、いずれも、裁判上の和解に基づき、当機構が業務を実施することとされた経緯があり、当機構以外の機関が実施することは困難な状況にある。</p>	

(3) 官民競争入札等の積極的な適用	該当する対象事業		a施設の管理・運営、 <u>b研修</u> 、c. 国家試験等、d相談、 <u>e広報・普及啓発</u> f検査検定、g徴収、hその他	a施設の管理・運営、 <u>b研修</u> 、c. 国家試験等、d相談、 <u>e広報・普及啓発</u> f検査検定、 <u>g徴収</u> 、hその他	a施設の管理・運営、 <u>b研修</u> 、c. 国家試験等、d相談、 <u>e広報・普及啓発</u> f検査検定、 <u>g徴収</u> 、hその他	a施設の管理・運営、b研修、c. 国家試験等、d相談、e広報・普及啓発 f検査検定、g徴収、hその他	
	今後の対応	官民競争入札等の実施の可否	否	否	否		
		可	入札種別（官民競争／民間競争）	—	—	—	
		入札実施予定時期	—	—	—		
		事業開始予定時期	—	—	—		
		契約期間	—	—			
	否	導入しない理由	<p>治験コーディネーター養成研修事業については、すでに一般競争入札による外部委託方式で実施しており、今後とも同方式で実施する予定。</p> <p>内部職員に対する研修業務や広報・普及啓発関係業務については、可能なものは、すでに外部委託で実施しており、今後とも可能な限り外部委託で実施することとしている。</p>	<p>安全対策等拠出金の徴収業務については、(社)日本薬剤師会と徴収業務委託契約を締結する等民間を活用しつつ、最小限の体制で実施し、収納率も、98.3%と極めて高い水準を確保しており、機構において直接行った方が低コストで効率性が高いことは明らかである。</p> <p>内部職員に対する研修業務や広報・普及啓発関係業務については、可能なものは、すでに外部委託で実施しており、今後とも可能な限り外部委託で実施することとしている。</p>	<p>副作用拠出金及び感染拠出金の徴収業務については、(社)日本薬剤師会と徴収業務委託契約を締結する等、民間の主体を活用し、最小限の体制の徴収を行っており、収納率についても、副作用拠出金は99.7%、感染拠出金は100%と極めて高い水準を確保していることから、機構において直接行った方が低コストで効率性が高いことは明らかである。</p> <p>内部職員に対する研修業務や広報・普及啓発関係業務については、可能なものは、すでに外部委託で実施しており、今後とも可能な限り外部委託で実施することとしている。</p>		

(4) 他の法人への 移管・一体的 実施	対象となる事務・事業の内容		なし	なし	なし		
	移管	移管の可否	否	否	否		
		可	移管先	—	—	—	
			内容	—	—	—	
			理由	—	—	—	
	否	移管しない理由	他に適切な法人等は存在しないため。なお、当機構設立時の参議院厚生労働委員会の決議(平成14年12月12日)において、「研究開発振興業務については、機構を審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務に専念させるとともに、その一層の効果的展開を図る観点から、早急に同機構の業務から分離すること」とされており、平成17年4月に分離したところである。	他に適切な法人等は存在しないため。なお、当機構設立時の参議院厚生労働委員会の決議(平成14年12月12日)において、「研究開発振興業務については、機構を審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務に専念させるとともに、その一層の効果的展開を図る観点から、早急に同機構の業務から分離すること」とされており、平成17年4月に分離したところである。	他に適切な法人等は存在しないため。なお、当機構設立時の参議院厚生労働委員会の決議(平成14年12月12日)において、「研究開発振興業務については、機構を審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務に専念させるとともに、その一層の効果的展開を図る観点から、早急に同機構の業務から分離すること」とされており、平成17年4月に分離したところである。		
	一体的実施	一体的実施の可否		否	否	否	
		可	一体的に実施する法人等	—	—	—	
			内容	—	—	—	
			理由	—	—	—	
否	一体的実施を行わない理由	同種の業務を実施している法人は、存在しない。	同種の業務を実施している法人は、存在しない。	同種の業務を実施している法人は、存在しない。			

<組織関係>

(5) 特定独立 行政法人関係	非公務員化の可否	—
	理由	—
(6) 組織面の見直し	見直し案 (廃止、民営化、体制の再編・整備等)	引き続き、各業務の効率化、重点化を図るとともに、手数料等を財源とした必要な要員を確保する。
	理由	上記各業務についての見直し案を実施するため

2. 運営の徹底した効率化

<p>(1) 可能な限りの 効率化の徹底</p>	①給与水準、人件費の情報公開の状況	給与水準等については、「特殊法人等の廃止・民営化等及び独立行政法人の設立等に当たっての基本方針について」(平成14年10月18日特殊法人等改革推進本部決定)及び「公務員の給与と改定に関する取扱いについて」(平成18年10月17日閣議決定)等に基づき、当機構ホームページにおいて、適切に公開。
	役職員の給与等の対国家公務員指数 (在職地域、学歴構成、在職地域・学歴構成によるラスパイレース指数)	対国家公務員指数 121.1(在職地域 106.9、学歴構成 116.8、在職地域・学歴構成 102.7)
	人件費総額の削減状況	欠員分の人件費を除いても約2.7%の削減が図られた。
	現状 (平成19年4月1日現在)	一般管理費については、節減目標を達成するために必要な削減額を折り込んだ予算額から、さらに、予算額比、2.8%の減(平成18年度実績。不用額を除く。)事業費については、節減目標を達成するために必要な削減額を折り込んだ予算額から、さらに、予算額比、6.0%の減(平成18年度実績。不用額を除く。)
	②一般管理費、業務費等	効率化目標の設定の内容・設定時期 一般管理費については、中期目標期間終了時まで、平成15年度と比べて15%程度の額を節減。なお、 ①法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する一般管理費については、平成16年度と比べて12%程度の額を削減、 ②改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い平成17年度から発生する一般管理費については、平成17年度と比べて9%程度の額を削減、 ③総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」(平成18年12月25日。以下「総合科学技術会議の意見具申」という。)に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い平成19年度から発生する一般管理費については、平成19年度と比べて3%程度の額を削減すること。 事業費(給付関係及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く)については、平成15年度と比べて5%程度の額を節減。なお、 ①法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する事業費については、平成16年度と比べて4%程度の額を削減、 ②改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い平成17年度から発生する事業費については、平成17年度と比べて3%程度の額を削減、 ③総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い平成19年度から発生する事業費については、平成19年度と比べて1%程度の額を削減すること。
	③民間委託による経費節減の取組内容	研修業務、広報・普及業務等のうち、可能なものについては、民間委託を実施している。
④情報通信技術による業務運営の効率化の状況	現在もシステム化による効率的な業務運営に努めているが、さらに、平成19年度中に策定予定の業務・システム最適化計画の中において、情報システムによる効率的な業務運営を検討中である。	

(2) 独立行政法人の資金の流れ等に関する情報公開	情報公開の現状	平成18年6月に厚生労働省から示された「契約事務の適正化」を踏まえ、随意契約の公表基準等を整備。契約状況については、当該基準等に基づき、当機構ホームページにおいて、適切に公開。				
	見直しの方向	従来の随意契約の公表基準について、当機構会計規程実施細則を平成19年6月29日付で改正し、一般競争入札を含めた契約に係る情報の公表を実施したところである。				
	関連法人	名称	—	—	—	合計
		契約額	—	—	—	—
		うち随意契約額 (%)	—	—	—	—
		当該法人への再就職者 (役員の氏名及び当該役員の独立行政法人における最終職名)	—	—	—	—
	関連法人以外の契約締結先	名称	(財)日本薬剤師研修センター	(財)日本医薬情報センター	(財)日本公定書協会	合計
		契約額	55,300,000円	2,520,000円	23,440,725円	81,260,725円
		うち随意契約額 (%)	55,300,000円(100%)	2,520,000円(100%)	23,440,725円(100%)	81,260,725円(100%)
		当該法人への再就職者 (随契約の相手方で同一所管に属する公益法人に在職している役員の人数)	0	1	1	2
(3) 随意契約の見直し	別紙2「独立行政法人における随意契約の見直しについて(依頼)」(平成19年8月10日付け行政改革推進本部事務局・総務省行政管理局事務連絡)に記載					
(4) 保有資産の見直し	—					

3. 自主性・自律性確保

(1) 中期目標 の明確化	現状	国民から見て分かりやすく、かつ、事後的な業績評価を実施する際に十分機能する具体的かつ定量的な数値目標(指標)を導入している。
	今後の取組方針	次期中期目標においても、国民から見て分かりやすく、かつ、事後的な業績評価を実施する際に十分機能する具体的かつ定量的な数値目標(指標)を積極的に導入する。
(2) 国民による 意見の活用	現状	幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として、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」を設置し、業務内容や運営体制への提言及び改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性の確保を図っている。また、業務に関する専門的事項を審議するため、「運営評議会」の下に「救済業務委員会」及び「審査・安全業務委員会」を設置している。 平成18年度においては、運営評議会を3回、救済業務委員会を2回、審査・安全業務委員会を2回開催。 また、当機構の業務実績をはじめ、各種情報をホームページに掲載している。
	今後の取組方針	引き続き、運営評議会、救済業務委員会及び審査・安全業務委員会を開催し、業務内容や運営体制への提言及び改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、積極的な情報公開により、業務の公正性、透明性の確保を図る。
(3) 業務運営 の体制整備	現状(内部統制に係る組織の設置状況、職員に対する研修の実施状況)	内部統制については、①各部ごとの業務計画表を用いた幹部による業務の進捗状況管理、②理事長の経営判断が迅速に業務に反映される組織体制(幹部会、総合機構改革本部、審査等業務進行管理委員会、情報システム管理対策本部及び財務管理委員会等)の構築、③リスク管理委員会の設置及びリスク管理対応マニュアルの職員への周知徹底、④職務の遂行や日常行動において国民から疑惑を招くことのないよう役職員が特に留意すべき服務規律の概要をまとめた「服務ハンドブック」の全職員への配付、⑤理事長直属の監査室における内部監査及び内部通報制度の運用等の体制を整備を図っている。
	今後の取組方針	引き続き、これらの組織を有効に活用して、内部統制が的確に運用されるよう、努めてまいりたい。
(4) 管理会計を活用 した運営の 自立化・効率化・透明化	管理会計の活用状況とその効果	理事長以下出席の下、審査等業務進行管理委員会や財務管理委員会において、審査関連業務等について年度計画予算で予定している各部門毎の収支や自己収入(手数料、拠出金)を定期的に把握することにより、今後の収入見直しについて検討しているほか、支出にあっては四半期毎に執行状況について報告し、年度中期においては各部毎の業務計画の進捗状況と予算執行見込額を把握することにより、運営の自立化、効率化及び透明化に寄与している。
	プロジェクトごとの収支管理の実施状況	健康被害救済業務、審査関連業務、安全対策業務ごとに区分経理を実施している。
	今後の取組方針	引き続き、審査等業務進行管理委員会と財務管理委員会を開催し、収支状況を把握しつつ、財務面の適切な対応を実施する。

(5) 自己収入の 増大等による 財源措置	自己収入の内容 (平成18年度実績)		財源	金額
	共同研究資金	件数		
	利用料			
	寄付金	件数		
	知的財産権	件数 種類		
	その他	手数料収入4,482百万円、拠出金収入5,025百万円、受託業務収入2,244百万円、運用収入236百万円、雑収入31百万円<自己収入93%、国費7%>		12,018百万円
	計			12,018百万円
見直し案	機構の収入は、自己収入が9割以上を占めており、今後とも、手数料等の確保に努める。			
(6) 情報公開の取組状況	最近改善した例	<p>ページやコンテンツの数量が増加していた機構メインホームページ及び医薬品医療機器情報提供ホームページを、平成19年3月にサイト・ページ構成やコンテンツの整理等の改修を行った。また、英語版ホームページについても同日に、サイト・ページを再構成し、より分かりやすく使いやすいものとなるよう改修を行った。</p> <p>さらに、医薬品医療機器情報提供ホームページでは、これまでの新医薬品及び新医療機器の審査報告書に加え、平成18年5月から一般用医薬品及び医薬部外品の審査報告書の掲載を開始した。</p> <p>なお、当機構の審査関連業務では、製薬企業等との不適切な関係を疑われることのないよう役職員の採用等に関し一定の制約を設けている。平成18年10月3日開催の第2回運営評議会から「職員の業務の従事制限に関する取扱い」について審議を行い、「企業出身者の配置状況」、「医薬品・医療機器の承認審査及びGMPの適合性調査における企業出身者の従事状況」及び「嘱託及び事務補助員の全体数」について、同年12月4日開催の第2回審査・安全業務委員会以降の「運営評議会」及び「審査・安全業務委員会」において、報告を行うこととした。</p>		
	今後改善を予定している点	<p>引き続き、運営評議会等を開催するとともに、関係者からの要望・ニーズを踏まえ、求められている情報を公表していく。</p> <p><今後予定している具体的事項></p> <p>○当機構の審査等業務及び安全対策業務の海外への情報提供のため、審査報告書等の英語版を作成し、英文ホームページにおいて公表。</p> <p>○機構の役割、その活動や取組を紹介するとともに、医薬品や医療機器の正しい知識・情報の普及を目的とした「医薬品医療機器国民フォーラム」を平成19年度は大阪で開催する(過去2回は東京で開催)。</p> <p>○企業より報告された副作用報告は平成18年1月より、不具合報告については同年3月より、医薬品医療機器情報提供ホームページにおいてラインリストとして公開を開始しているが、平成19年度の報告分からは報告受理後、概ね6ヶ月での公開となるよう公開作業を迅速化することとしている。</p>		
その他				

独立行政法人の整理合理化案様式

2. 助成事業等執行型

(単位:千円)

法人名		独立行政法人 医薬品医療機器総合機構		府省名		厚生労働省		
(助成・給付型)								
事務・事業の名称		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受託・貸付業務 ④受託給付業務						
事務・事業の内容		①医薬品の副作用による健康被害を受けた方への医療費、障害年金等の支給 ②生物由来製品による感染等の健康被害を受けた方への医療費、障害年金等の支給 ③裁判上の和解が成立したスモン患者への健康管理手当及び介護費用の支給 ④血液製剤によるHIV感染者及び発症者への健康管理費用の支給等						
国からの財政支出額		307		支出予算額		-		
対19年度当初予算増減額		△ 5		対19年度当初予算増減額		-		
事業の廃止・縮小とトータルコストの最小化(①)	事業の廃止・縮小	歳出削減の観点や国民生活及び社会経済の安定等の公共上の見地を踏まえた、事務・事業の廃止、縮小の検討		事務・事業の廃止、縮小は困難				
		理由		①の業務 当該業務は、サリドマイド、スモンといった医薬品による悲惨な薬害の発生を教訓として、医薬品の副作用による健康被害を迅速に救済するため、昭和55年5月から開始された制度である。医薬品の副作用は医薬品に不可避免的に内在するものであり、それにより被害を受けた者は、現行の過失責任、製造物責任の下では救済を図ることができないことから、民事責任とは切り離して被害者を迅速に救済するため、本制度が設けられたものである。本制度を廃止・縮小した場合、医薬品の副作用による被害者が救済を迅速に受けられないことになり、国民生活に重大な支障が生じる。 ②の業務 ①と同様の理由により、本制度を廃止・縮小した場合、国民生活に重大な支障が生じる。 ③、④の業務 当該業務は、裁判上の和解内容に基づき実施されているものであり、廃止・縮小されれば、裁判上の和解の不履行となる。				
	トータルコスト最小化への見直し	欠損金が発生しうる場合の仕組の概要		事業①、②においては、救済給付金支給額、責任準備金繰入額が急増し、抛出金等による収入を超えた場合。事業③、④においては、資産取得の翌年度以降の減価償却費、賞与引当金など計算上の費用が欠損金となる。				
		繰越欠損金の額 (H18年度末)		繰越欠損金は、発生していない。				
		発生理由 (H18年度)		①、②については欠損金は、発生していない。 ③、④については、減価償却費及び賞与引当金の計上に伴うもの。				
		発生した場合の処理方針		独立行政法人通則法第44条第2項に基づき、積立金を減額して整理する。				
		繰越欠損金の推移		独法設立以来繰越欠損金は、発生していない。				
		見直し案		欠損金は、発生していない。				
成果・効果を最大化しつつ将来見込まれる財政負担を含めたトータルコストを最小化するための見直し		一般競争入札の比率を高めるとともに、業務の合理化・効率化に努め、経費節減の努力を行う。						

事業効果 (事前、事後) (2)	実施状況	<ul style="list-style-type: none"> ・請求件数及び支給決定件数とも増加しており、健康被害者にとって迅速な救済を図っていることから、国民の保健衛生上、必要不可欠な制度である。 ・裁判上の和解に基づき、支給業務等を着実に実施している。 	
	見直し案	請求件数が増加していることから、請求から支給決定まで迅速な事務処理を図るよう体制の強化を図っている。	
	公表状況・公表方法	支給決定等の統計データや毎年の業務実績等については、透明性の確保を図るため、個人情報に配慮しつつ、当機構の業務等の審議機関である運営評議会及び救済業務委員会に報告の上、ホームページに掲載するとともに、業務報告書として取りまとめ、冊子化、ホームページへの掲載等を行っている。	
	見直し案	今後とも、透明性の確保を図り、引き続き実施する。	
助成・ 給付基 準 (3)	基準の概要	基準の名称・根拠	<ul style="list-style-type: none"> ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法、同施行令、同施行規則 ・和解内容、事業実施要綱等
		対象者の要件	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の副作用による健康被害者及び生物由来製品を介した感染等による健康被害者 ・裁判上の和解が成立したスモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等
		金額の算定方法	<ul style="list-style-type: none"> ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令で定める額 ・和解内容、事業実施要綱等
		見直し案	基準については、法令又は裁判上の和解条項に基づき定められている。
	基準の公表状況、公表方法	HP等で公表済み	
	見直し案	—	
	民間委託等の検討	健康被害救済制度は、製薬企業等からの拠出金を原資にして副作用被害等の救済を行う業務であることから、極めて高度の中立・公正性が求められるものであり、独立行政法人が判定のための調査を行うという仕組みにしないと、制度に対する国民の信頼が確保できない。 また、スモン患者に対する受託・貸付業務及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託給付業務については、いずれも、裁判上の和解に基づき、当機構が業務を実施することとされた経緯があり、当機構以外の機関が実施することは困難な状況にある。	
その他の見直し案	—		

独立行政法人の整理合理化案様式

5. 特定事業執行型

(単位:千円)

法人名	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構		府省名	厚生労働省
(その他型)				
事業類型	<input checked="" type="checkbox"/> 医療・福祉・検査・審査	<input type="checkbox"/> 製造・生産	<input type="checkbox"/> 共済・保険・労務提供等	
事務・事業の名称	審査関連業務			
事務・事業の内容	<p>薬事法に基づき、以下の業務を実施。</p> <p>1 医薬品や医療機器などの承認審査</p> <p>2 治験などに関する指導及び助言</p> <p>3 承認申請や再審査・再評価の確認申請の添付資料についてのGCP、GLP等の基準への適合性の調査</p> <p>4 GMP/QMS調査による製造設備、工程、品質管理の調査</p> <p>5 再審査・再評価の確認</p>			
国からの財政支出額	359	支出予算額	-	
対19年度当初予算増減額	△ 7	対19年度当初予算増減額	-	
官民競争入札等 (①)	検討	官民競争入札等の導入は不可能		
	理由	<p>1. 医薬品、医療機器については、国(厚生労働大臣)が承認等を行うことにより、その品質、有効性、安全性を確保するものであり、国がそのような責任を負うことで、初めて流通が可能になる性格のものである。</p> <p>2. 機構は、その承認制度の根幹となる審査の部分で、薬事法に基づき、国から業務の委託を受けて、実施しているものであり、国民の生命に直結するこのような業務を、国、独立行政法人以外の民間の主体が官民競争入札等により実施することは不適当。</p> <p>3. また、GCP調査、GMP調査等についても、薬事法に基づき国から業務の委託を受けて実施されているものであり、承認審査と一体をなして医薬品等の品質、有効性、安全性を確保するためのものであることから、同様に民間の主体が実施することは困難。</p>		
受益者特定 (②)	受益者特定及び対価収受の可否	可(既に実施済み。申請手数料等)		
	受益者負担金(算定方法、総計)	6,745,158(薬事法関係手数料令で定められた手数料単価に、年間承認見込み件数を乗じて算出)		
	運営コスト(内訳、総計)	人件費 2,757,949 + 管理費 1,840,880 + 事業費 2,139,242 = 総計 6,738,071		
	受益者負担金-運営コスト	6,745,158 - 6,738,071 = 7,087<19年度予算ベース>		
	見直し案	既に、コストを反映した受益者負担の構造となっている。		
他の法人との一体的実施 (③)	一体的に実施する法人等	なし		
	内容	-		
	理由	他に同様の業務を行う法人等は存在しないため。		

法人内での一体的実施 (③)	同様の事務事業を実施している施設	なし
	一体的実施の可否	否
	内容	—
	理由	複数の施設を設置していない。

独立行政法人の整理合理化案様式

5. 特定事業執行型

(単位:千円)

法人名	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構		府省名	厚生労働省
(その他型)				
事業類型	<input checked="" type="checkbox"/> 医療・福祉・検査・審査	<input type="checkbox"/> 製造・生産	<input type="checkbox"/> 共済・保険・労務提供等	
事務・事業の名称	安全対策業務			
事務・事業の内容	薬事法に基づき、以下の業務を実施。 国(厚生労働省)から委託された、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・解析、相談及び情報提供等の業務			
国からの財政支出額	251	支出予算額	-	
対19年度当初予算増減額	△ 4	対19年度当初予算増減額	-	
官民競争入札等 (①)	検討	官民競争入札等の導入は不可能		
	理由	<p>1. 国は、市販後の安全性の確保にも責任を負っている。機構は、副作用情報の収集・分析という安全対策業務を、薬事法に基づき、国からの委託により実施しているものであり、国民の生命に直結するこの業務を、国、独立行政法人以外の民間の主体が官民競争入札等により実施することは不適當。</p> <p>2. また、昨今特に、治験相談、審査段階から安全対策までを一貫して行う必要性が高まっており、審査関連部門と同一組織内で連携を取ることが不可欠になっている。</p> <p>3. なお、安全対策等拠出金の徴収業務については、(社)日本薬剤師会と徴収業務委託契約を締結する等民間を活用しつつ、最小限の体制で実施し、収納率も、98.3%と極めて高い水準を確保しており、機構において直接行った方が低コストで効率性が高いことは明らかである。</p>		
受益者特定 (②)	受益者特定及び対価収受の可否	可(既に実施済み。安全対策等拠出金)		
	受益者負担金 (算定方法、総計)	1,263,048(医薬品販売製造業者等の過去3年間の出荷額を基に算出した算定基礎取引額に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第22条の規定に基づき定められた拠出金率(0.11/1000)を乗じて算出)		
	運営コスト (内訳、総計)	人件費 404,602 + 管理費 174,243 + 事業費 1,146,984 = 総計 1,725,829		
	受益者負担金-運営コスト	1,263,048 - 1,725,829 = △462,781<19年度予算ベース> (△は前年度までの剰余金を充当)		
	見直し案	すでにコストを反映した拠出金率となっている。		
他の法人との一体的実施 (③)	一体的に実施する法人等	なし		
	内容	-		
	理由	他に同種の業務を行う法人等は存在しないため。		

法人内での一体的実施 (③)	同様の事務事業を実施している施設	なし
	一体的実施の可否	否
	内容	—
	理由	複数の施設を設置していない。

<p>中期目標の達成状況（業務運営の効率化に関する事項等）（平成 18 年度実績）</p>	<p>法人全体の業務運営の改善に関する事項</p> <p>【1 効率的かつ機動的な業務運営】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 目標管理制度の意義・必要性について職員に周知を図り、業務計画表の作成を可能とするため、新任者研修等において目標管理制度の意義等について説明。 ○ 理事長の経営判断を迅速に業務運営に反映するための「幹部会」のほか、「総合機構改革本部」、「審査等業務進行管理委員会」、「財務管理委員会」及び「情報システム管理等対策本部」などを開催。 ○ 「情報システム管理等対策本部」においては、「情報システム投資決定会議」を設置し、情報システムの新規開発及び改修への投資の妥当性について、費用対効果、技術的困難度等から統合的に判断し、理事長の経営判断の下、計画的かつ効率的な投資ができるような体制を整備（平成 18 年度 3 回開催）。 ○ 総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」（平成 18 年 12 月 25 日）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことを内容とする厚生労働省からの指示を受け、 <ul style="list-style-type: none"> (ア) 平成 21 年度末までの審査部門の常勤職員の増員（236 名） (イ) 当該増員に伴う予算の変更 (ウ) 当該増員に伴う承認審査の迅速化 <p>に関する内容を追加する中期計画の変更を実施（平成 19 年 3 月 30 日変更認可）するとともに、第 2 期中期計画の策定に向けて、引き続き検討を実施。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 幅広い分野の有識者により構成する「運営評議会」を 3 回及びその下に専門的事項を審議する「救済業務委員会」と「審査・安全業務委員会」をそれぞれ 2 回公開で開催し、議事録及び資料等をホームページで公表。平成 18 年 10 月 3 日開催の第 2 回運営評議会から「職員の業務の従事制限に関する取扱い」について審議を行い、「企業出身者の配置状況」、「医薬品・医療機器の承認審査及び GMP の適合性調査における企業出身者の従事状況」及び「嘱託及び事務補助員の全体数」について、同年 12 月 4 日開催の第 2 回審査・安全業務委員会以降の「運営評議会」及び「審査・安全業務委員会」において、報告を実施。 ○ 審査及び安全対策業務に係る外部の専門家として、引き続き専門委員を委嘱（平成 19 年 3 月末：873 名）。 ○ 副作用等救済業務に係る外部の専門家として 17 年度より専門委員を委嘱（平成 19 年 3 月末：50 名（うち 11 名は、上記審査及び安全対策業務に係る専門委員としても委嘱））。 ○ 主要業務について、引き続き標準業務手順書（SOP）を作成するとともに、定型的業務については、極力、非常勤職員を活用。 ○ 情報システム資産、機器構成、ネットワーク設定及びシステムの刷新可能性について、外部コンサルタントとともに調査を実施。 ○ システム監査については、外部コンサルタントによる業務診断及びシステム診断の結果を踏まえ実施することとしていたが、業務診断を平成 19 年度も優先的に継続実施することとしたため、平成 19 年度に予算措
---	--

置を行った上で実施する予定。

【2 業務運営の効率化に伴う経費の節減等】

- 一定の要件に該当する常勤職員の平成18年度定期昇給を停止。
- 中期目標期間終了時に一般管理費の15%の節減、事業費の5%の節減等を達成すべき所要の削減を見込んだ平成18年度計画予算を作成。(予算額の範囲内であれば節減目標を達成)。

《一般管理費》

一般競争入札化の促進等により、平成18年度予算額比2.8%の節減を達成

(※) 効率化対象額49.8億円に対し、欠員人件費等を除き1.4億円削減。

《事業費》

電子化の推進等により業務の効率化を図る一方、各種システム開発については専門家を活用して精査を行う等、コストの削減を図ることにより、平成18年度予算比6.0%の節減を達成。

(※) 効率化対象額25.2億円に対し、実費徴収旅費の不用額等を除き1.5億円削減。

- 各拠出金の効率的な収納及び収納率の向上を図るための各種方策を実施。
 - ・ 薬局医薬品製造販売業者からの拠出金収納業務について、(社)日本薬剤師会と収納業務委託契約を締結。
 - ・ 特に安全対策等拠出金について、業界団体への周知協力依頼、講演会等を通じた協力要請、ホームページ及び関連業界紙への広告掲載を行うとともに、「申告・納付の手引き」を作成・配布。
 - ・ 主要銀行及び郵便局と収納委託契約を締結。

【平成18年度各拠出金収納実績】

	収納率 (%)	対象者 (件)	納付者 (件)	拠出金額(百万円)
副作用拠出金	99.7%	9,780	9,746	3,249
感染拠出金	100%	101	101	556
安全対策等拠出金	98.3%	12,346	12,140	1,220

《中期計画》

- ・ 副作用拠出金及び感染拠出金の収納率を99%以上とする。
- ・ 安全対策等拠出金については、中期目標期間終了時(平成20年度)までに、副作用拠出金及び感染拠出金と同様の収納率を目指す。

- 人件費については、「行政改革の重要方針」を踏まえ、一定の要件に該当する常勤職員の定期昇給の停止や新規採用者を若手とすることができたこと等により、欠員の人件費を除いても、約2.7%の削減を達成。また、平成19年からの新人事評価制度の導入にあわせ、国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給

与制度を構築し、給与規程等の必要な改正を実施。

【3 国民に対するサービスの向上】

- 「一般相談等対応方針」に基づき運用している一般相談窓口への平成18年度の相談件数は、2,394件（月平均199.5件）。
- 機構来訪者が意見・要望・苦情等を容易に発信できるようにするため、平成18年11月より、FAXによる受付を開始。
- メインホームページ及び医薬品医療機器情報提供ホームページについて、平成19年3月30日に、サイト・ページの再構成やコンテンツの整理等の改修を実施。また、英語版ホームページについても、同日に、サイト・ページを再構成し、より分かりやすく使いやすいものとなるよう改修を実施。
- 「もっとよく知ろう“医薬品・医療機器”～安心の医療のために」をテーマに掲げた「医薬品医療機器国民フォーラム」を平成18年12月2日に開催。医療関係者のみならず、学生、一般市民など334名が参加。

部門毎の業務運営の改善に関する事項

【1 健康被害救済給付業務】

(1) 情報提供の拡充及び見直し

- 救済制度を分かりやすく解説した冊子を作成・配布するとともに、ホームページに冊子（PDF形式）及び冊子を要約した動画の配信等を実施。
- 平成18年度のホームページアクセス件数は、平成15年度と比べて45%増加。

年 度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成15年度比
アクセス件数	35,726	41,947	37,655	51,810	+45%

《中期計画》

ホームページアクセス件数を中期目標期間終了時（平成20年度）までに、平成15年度と比べて20%程度増加させる。

(2) 広報活動の積極的实施

- 冊子、インターネット、薬袋、学会等における広報のほか、関係団体の協力による積極的な広報を実施。

(3) 相談窓口の拡充

- 相談窓口配置した専任の職員により、フリーダイヤルを活用した相談を、引き続き実施。
- 平成18年度の相談件数は、平成15年度と比べて20%増加。

年 度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成15年度比
相談件数	5,338	3,911	4,307	6,427	+20%

《中期計画》

年間相談件数を中期目標期間終了時（平成20年度）までに、平成15年度と比べて20%程度増加させる。

(4) 請求事案の迅速な処理

- 平成18年度の達成率は、平成17年度の組織体制の強化とともに、これまでの未処理分（いわゆる滞貨分）の処理を含め精力的に事務処理を進めた結果として、平成17年度の12.7%から65.3%に上昇。

【副作用被害救済の実績】

年 度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
請求件数	793件	769件	760件	788件
決定件数	566件	633件	1,035件	845件
支給決定	465件	513件	836件	676件
不支給決定	99件	119件	195件	169件
取下げ件数	2件	1件	4件	0件
処理中件数 ※	820件	956件	681件	624件
達成率 ※※	17.6%	14.5%	12.7%	65.3%
処理期間(中央値)	10.6月	12.4月	11.2月	6.6月

※「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

※※「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合。

【感染救済の実績】

年 度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
請求件数	5件	5件	6件
決定件数	2件	6件	7件
支給決定	2件	3件	7件
不支給決定	0件	3件	0件
取下げ件数	0件	0件	0件

処理中件数 ※	3件	2件	1件
達成率 ※※	100.0%	50.0%	100.0%
処理期間(中央値)	3.0月	5.6月	3.8月

※「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

※※「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合。

《中期計画》

請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間を8ヶ月とし、中期目標期間終了時(平成20年度)までに、全請求件数の60%以上達成することとする。

(5) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進

- 副作用救済給付及び感染救済給付に係る平成18年度中の支給・不支給決定情報について、個人情報を除いた上で、安全対策部門に提供。

(6) 医薬品による被害実態等に関する調査の実施

- 平成17年度に実施した医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果(平成18年3月)を踏まえ、平成18年4月に「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究班」を設置して、調査研究事業を開始。

(7) 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適切な実施

- 個人情報に配慮しつつ、委託契約の内容に基づき適切な業務を実施。

【2 審査等業務及び安全対策業務】

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

- 新医薬品の承認審査

【新医薬品の承認状況】

(上段：承認件数、中段：(審査期間(中央値))、下段：[タイムクロック達成率])

	平成14年度*	平成15年度	平成16年度	平成17年度		平成18年度	
				うち平成16年度以降申請分***	うち平成16年度以降申請分***		
新医薬品全体	52件	51件	49件	60件	24件	77件	49件

	(10. 8月)	(11. 3月)	(8. 6月) [65%]**	(12. 0月) [50%]**	(8. 6月) [83%]	(13. 7月) [39%]**	(10. 5月) [59%]
優先審査品目	4件	10件 (3. 8月)	22件 (2. 8月) [8. 6%]**	18件 (8. 9月) [28%]**	9件 (2. 8月) [56%]	24件 7. 3月 [42%]**	20件 6. 4月 [50%]
通常品目	48件	41件 (11. 5月)	27件 (12. 3月) [41%]**	42件 (14. 2月) [41%]**	15件 (10. 3月) [73%]	53件 (15. 5月) [23%]**	29件 (12. 8月) [41%]

*) 平成14年度欄は、暦年のデータ。

**) [] 内の％は、12ヶ月以内（優先審査品目については6ヶ月）に審査を終了した件数の割合。平成16年度～平成18年度の数值は中期計画の目標の対象外である平成16年3月以前の申請分も含んだ数值。

***) 平成17年度、平成18年度のうち平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

《中期計画》

平成16年4月以降の申請分について、以下の数值を達成。

- ・平成16年度から平成19年度までの各年度を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%
- ・中期目標期間終了時の平成20年度には、審査事務処理期間12ヶ月を80%

（優先審査品目は、中期目標期間終了時の平成20年度には、審査事務処理期間6ヶ月を50%）

【新医薬品の各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間】

	審査プロセス	1. 受付から初 回面談	2. 初回面談か ら専門協議	3. 専門協議か ら審査結果 通知	4. 審査結果通 知から承認
平成17年度	処理件数と 総審査期間（中央値）*	58件 80.0日	22件 407.0日	25件 23.0日	24件 4.5日
平成18年度	処理件数と 総審査期間（中央値）*	79件 83.0日	54件 397.5日	56件 44.5日	49件 25.0日

*) 総審査期間（中央値）は、行政側TC+申請者側TCの合計の中央値。

注：平成16年4月以降申請分の集計。

【新医薬品の審査状況】

	件数*	承認済	取下げ	審査中
平成16年3月31日 以前申請のもの	139	96 (28)	23 (6)	20 [△34]
平成16年度	87 (△1)**	64 (27)	9 (1)	14 [△29]

平成17年度	57	20 (16)	4 (4)	33 [△20]
平成18年度	103	6 (6)	0	97 [97]
計	386 (102)	186 (77)	36 (11)	164 [14]

*) 件数とは、部会審議品目及び報告品目の審査報告書の予定数。

**）平成16年度の件数は、同一成分の2申請をまとめて1件としたために1件減少した。

注1：()の数値は、平成18年度に処理した件数（内数）

注2：[]の数値は、平成17年度からの増減

○ GMP調査

- ・ 平成18年度においては、実地調査180件（うち海外43件）及び書面調査603件について、GMP調査を実施。

○ 申請資料の適合性調査、GLP調査、GCP調査、GPSP調査

【基準適合性調査の年度別実施件数】

	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
適合性書面調査	189	173	161	136	426
医薬品	189	173	161	135	251
医療機器	-	-	-	1	175
GLP調査	40	24	20	39	31
医薬品	40	24	20	37	23
医療機器	-	-	-	2	8
GCP調査品目数*	118	143	73	131	149
新医薬品	101	132	68	120	137
後発医療用医薬品	17	11	5	11	12
医療機器	-	-	-	0	0
GPSP実地調査品目数**	102	66	27	82	103

*) 平成16年度以降のGCP、GPMS P調査件数は、評価後の通知数である。

**）平成17年度以降の調査終了件数については、すべてGPMS P調査として実施。

○ 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品の承認審査

【後発医薬品等の年度別承認件数】

	平成14 年度	平成15 年度	平成16 年度	平成17 年度	平成18 年度
後発医療用医薬品	1,831	2,243	3,476	1,919	2,152
うち平成16年4月以降申請分の承認件数	—	—	1,468	1,782	2,029
中央値（平成16年4月以降申請分）	—	—	3.3ヶ月	7.3ヶ月	4.0ヶ月
達成率（平成16年4月以降申請分）	—	—	100%	98%	93%
一般用医薬品	2,956	1,934	1,781	1,570	1,030
うち平成16年4月以降申請分の承認件数	—	—	270	1,163	923
中央値（平成16年4月以降申請分）	—	—	8.7ヶ月	7.8ヶ月	6.3ヶ月
達成率（平成16年4月以降申請分）	—	—	83%	84%	85%
医薬部外品	3,605	2,992	2,972	2,611	2,287
うち平成16年4月以降申請分の承認件数	—	—	1,431	2,575	2,275
中央値（平成16年4月以降申請分）	—	—	5.6ヶ月	5.3ヶ月	5.5ヶ月
達成率（平成16年4月以降申請分）	—	—	89%	86%	67%
計	8,392	7,169	8,229	6,100	5,469
うち平成16年4月以降申請分の計	—	—	3,169	5,520	5,227

【後発医薬品等の審査状況】

	件数*	承認済	取下げ等**	審査中
後発医療用医薬品	4,790 (2,631)	2,152	173	2,465
一般用医薬品	3,443 (1,236)	1,030	181	2,232
医薬部外品	3,998 (2,503)	2,287	96	1,615

*) ()の数値は、平成18年度の申請分の再掲

**）取下げ等については、審査段階において他の審査区分へ変更となった件数を含む。

○ 新医療機器の承認審査

【新医療機器の承認状況】

(上段：承認件数、中段：(審査期間(中央値))、下段：[タイムクロック達成率])

	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度		平成18年度	
				うち平成16年度以降申請分**	うち平成16年度以降申請分**		
新医療機器全体	3件 (2.9月)	14件 (9.5月)	8件 (12.7月) [50%]*	11件 (7.7月) [82%]*	5件 (1.8月) [100%]	23件 (6.0月) [83%]*	15件 (3.4月) [100%]
優先審査品目	3件 (2.9月)	4件 (9.4月)	2件 (9.3月) [50%]*	0件	0件	1件 5.7月 [100%]*	1件 5.7月 [100%]
通常品目	0件	10件 (9.6月)	6件 (15.0月) [33%]*	11件 (7.7月) [82%]*	5件 (1.8月) [100%]	22件 (6.3月) [82%]*	14件 (3.2月) [100%]

*) [] 内の%は、12ヶ月以内(優先審査品目については9ヶ月)に審査を終了した件数の割合。平成16年度～平成18年度の数值は中期計画の目標の対象外である平成16年3月以前の申請分も含んだ数值。

**) 平成17年度、平成18年度のうち平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

《中期計画》

平成16年4月以降の申請分について、以下の数值を達成。

- ・平成16年度は、審査事務処理期間12ヶ月を70%
 - ・平成17年度及び平成18年度には、審査事務処理期間12ヶ月を80%
 - ・平成19年度及び中期目標期間終了時の平成20年度には、審査事務処理期間12ヶ月を90%
- (優先審査品目は、中期目標期間終了時の平成20年度には、審査事務処理期間9ヶ月を70%)

【新医療機器の各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間】

	審査プロセス	1. 受付から初回面談	2. 初回面談から専門協議	3. 専門協議から審査結果通知	4. 審査結果通知から承認
平成17年度	処理件数と総審査期間(中央値)*	31件 57.0日	7件 294.0日	2件 262.0日	5件 12.0日
平成18年度	処理件数と総審査期間(中央値)*	14件 46.5日	17件 484.0日	10件 101.0日	15件 9.0日

*) 総審査期間（中央値）は、行政側TC+申請者側TCの合計の中央値。

注1：専門協議は必要に応じて数回実施。

注2：平成16年4月以降申請分の集計。

【新医療機器の審査状況】

	件数*	承認済	取下げ	審査中
平成16年3月31日以前申請のもの	132	43 (13)	72 (8)	17 [△21]
平成16年度	56	15 (10)	16 (2)	25 [△12]
平成17年度	7 (△1)***	3 (2)	0	4 [△3]
平成18年度	24	2 (2)	1 (1)	21 [21]
計	219 (23)	63 (27)**	89 (11)	67 [△15]

*) 件数とは、新医療機器として申請された品目の数。

**）63件には、改良医療機器として承認された29件を含む。(27)件には、改良医療機器として承認された8件を含む。また、改良医療機器として申請され新医療機器として承認された1件及び承認基準なし臨床なしとして申請され新医療機器として承認された3件は含まれていない。

***）医療機器に該当しない1件を削除した。

注1：()の数値は、平成18年度に処理した件数（内数）

注2：[]の数値は、平成17年度からの増減

○ QMS調査

- 平成18年度においては、医療機器に関し、実地調査20件（うち海外15件）及び書面調査280件について、QMS調査を実施。体外診断用医薬品に関し、実地調査4件、書面調査28件について、QMS調査を実施。

○ 医療機器の承認基準等の作成への協力

【制定済みの医療機器・体外診断用医薬品の承認基準数及び認証基準数】

制 定 年 度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	合計
承 認 基 準	0	17	8	25
認 証 基 準	363	9	24	396

○ 治験相談の充実

<優先治験相談の実施>

- ・ 9成分の医薬品関係の優先治験相談の指定申請があり、平成17年度申請分を含めた14成分のうち13成分（平成17年度申請分4件を含む）について「優先治験相談」に該当すると判定。「優先治験相談対象品目」として指定した成分については、治験相談を延べ16件実施。
- ・ 医療機器関係の優先治験相談の指定申請はなし。

<医薬品の治験相談の迅速化>

- ・ 平成18年度の相談件数は、295件（取下げ7件を含む。（目標240件））。対面助言から記録確定まで30勤務日以内は320件中108件（33.8%（目標10%））、優先治験相談の第1回目対面までの期間が30勤務日以内は18件中12件（66.7%（目標50%））であり、いずれも目標を達成。
- ・ 平成18年度の治験相談の件数は、240件の目標に対し、295件実施し（取下げ7件含む）、目標を達成。

【新医薬品の治験相談の実施状況】

	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
治験相談申込件数	246	185	334	339 (243)*	473 (327)*
治験相談実施件数	225	206	193	218	288
取下げ件数	—	—	23	14	7
合計	225	206	216	232	295

*) ()は、同一の案件が選定漏れにより、複数回数申し込まれた場合の件数を1件とした場合の実申込み件数。

- ・ 新有効成分の国際共同治験に係る相談については、平成18年度には35件の申込みがあり、そのうち22件の治験相談を実施。
- ・ 相談の質を高めるため、平成19年1月より、相談に対する機構の見解を予め相談者に対して示す方式（機構事前見解提示方式）を全ての治験相談に導入。

【参考：新医療機器の治験相談の実施状況】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度
治験相談申込件数*	9	33	46
(医療機器)	7	32	43
(体外診断用医薬品)	2	1	3
治験相談実施件数	8	30	42
(医療機器)	6	29	39
(体外診断用医薬品)	2	1	3
取 下 げ 件 数	0	0	0
(医療機器)	0	0	0
(体外診断用医薬品)	0	0	0
合 計	8	30	42
(医療機器)	6	29	39
(体外診断用医薬品)	2	1	3

*) 治験相談申込件数は、日程調整後に申込のあった数。

(2) 業務の信頼性の向上

○ GMP調査体制の整備

GMP調査部門（品質管理部）の体制（嘱託及び顧問を含む。）を引き続き整備。

○ 外部専門家の活用

専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し委嘱。（平成19年3月末日：873名）

○ 海外規制当局との連携強化

欧米、アジア諸国の規制当局との連携を強化。

○ APECネットワーク会合の開催

東京ロイヤルパークホテルにおいて、平成18年10月12日及び13日に、「医薬品のグローバル開発及びアジア諸経済の協力」をテーマとした「2006年APEC医薬品等レギュラトリーサイエンス・ネットワークシンポジウム」を開催。参加者は約500名。

○ バイオ、ゲノム等先端技術の評価、国の指針作成への協力

- ・新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力。
- ・新技術を応用した再生医療に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、申請資料作成時の留意点の取りまとめ及び学会等を通じた産学への情報提供を実施。
- ・遺伝子組み換え技術を応用した新型インフルエンザワクチンに関する審査の迅速化に係る企業への指導の実施。
- ・機構内にゲノム薬理学（ファーマコゲノミクス）プロジェクトチームを発足させ、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検討を開始。
- ・平成19年2月15日に、FDAやEMA等の審査責任者を招いた「第1回PMDAバイオリジックシンポジウム」を開催。

○ 適正な治験の普及

- ・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「治験コーディネーター養成研修」を実施。
- ・効果的な治験推進体制の整備を促進するため、「治験推進地域ネットワーク事業」を実施。

○ 審査報告書等の情報の速やかな提供

<審査報告書>

- ・新医薬品については、平成18年度において、審査報告書77件及び申請資料の概要51件の公表版を確定。
- ・新医療機器については、平成18年度において、審査報告書7件の公表版を確定。
- ・一般用医薬品及び医薬部外品については、平成18年度において、一般用医薬品関係14件及び医薬部外品関係10件の審査報告書の公表版を確定。

<医薬品医療機器情報提供ホームページの充実>

新規コンテンツの掲載を進めるとともに、全ての既存コンテンツについては、提供を受けてから2日以内に掲載。

○ 医療機器の不具合の把握、評価体制の構築

<埋め込み型医薬品注入器>

構造上の欠陥といえない不具合の評価を行うため、不具合の内容等の分類を行うとともに、評価のための調査を実施。平成18年11月より患者登録を開始し、参加12施設から目標症例100症例に対し113症例が登録。

<冠動脈ステント>

専門家等からなる「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について検討を行うとともに、関連企業に対しヒアリングを実施。得られた意見等をもとに、冠動脈ステントに関する

調査の実施に向け、調査実施計画書を作成するとともに、調査票回収等の業務を委託する業者選定作業に着手。

＜トラッキング医療機器＞

心臓ペースメーカーなどのトラッキング医療機器を対象とした調査について、研究者・関連企業に対してヒアリングを行い、トラッキングの現状、医療現場のニーズ及び製造業者のニーズ等についての検討を実施。得られた結果をもとに、機構が構築すべきトラッキング医療機器に関する情報収集システムの概要を作成。また、これらの実施状況等については、「医療機器の不具合評価体制に関する検討会」に報告。

(3) 安全対策の充実・強化＜情報管理及び危機管理体制の強化＞

○ 新規手法（データマイニング手法）の導入

平成18年度においては、これまでの検討結果を踏まえ、より高度かつ適切なシグナル検出手法の検討を実施。また、感度及び特異度の分析の実施により、シグナル検出手法の精度評価を行い、シグナル検出手法の指標値の相関関係から、今後検討を進めるシグナル検出手法の絞り込みなど、手法を確立。

○ 拠点医療機関ネットワークの構築

・抗がん剤併用療法実態把握調査（22療法）を引き続き実施し、平成18年度においては、中間集計（平成18年3月までのデータ）を行い、参加施設数75、登録症例数2,926人、副作用報告件数延べ456件の集計結果をホームページ上で公表。また、中間集計とあわせて、平成19年度に実施する最終集計、評価に向けたデータ入力及び解析方法についての検討を実施。

・拠点医療機関ネットワークにおける試行調査として、小児を対象とした「維持液投与後の低Na血症発生に関する電子媒体を用いた遡及的調査」を3施設において実施。その結果、3施設で計1,291症例から、維持液投与前後の血清Na値等のデータを入手。

○ 副作用・不具合情報等報告の電子化

【副作用等報告のインターネットを介した電送化の状況】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度
電送化率（通年）	69.1%	86.4%	90.4%

※平成15年10月に電送化を開始。平成16年4月時点での電送化率は約50%。

《中期計画》
中期目標期間終了時（平成20年度）までに電送化率を年平均80%以上

○ 情報のフィードバック等による市販後安全対策の確立

＜企業への情報提供＞

- ・ 平成18年度においては、平成18年3月末までに報告があった副作用報告48,584件及び不具合報告17,345件をラインリストとして公表。
- ・ 企業における安全対策の充実が図られるよう、企業からの各種相談（医薬品、医療機器及び医療安全に関するもの）に対応する業務を実施。平成18年度の当該相談への対応件数は以下のとおり。

	平成16年度	平成17年度	平成18年度
医薬品	513件	557件	567件
医療機器	722件	553件	292件
医療安全	46件	46件	44件

＜医療関係者への情報提供＞

平成18年度においては、医療関係者をはじめ広く国民に対してインターネット等を利用しつつ、医薬品・医療機器の安全性情報を提供するため、①医療用医薬品及び医療機器の添付文書に関する情報提供、②一般用医薬品の添付文書に関する情報提供（平成19年3月より開始）、③「医薬品医療機器情報配信サービス」（プッシュメール）等の取組みを実施。

【プッシュメール登録・配信数の推移】

	平成17年度末まで	平成18年度末まで
登録数	2,892件	6,762件
配信数	92件	93件

※配信数は、各年度における累計。

＜一般消費者・患者への情報提供＞

- ・ 平成18年度においては、消費者くすり相談に11,696件、消費者医療機器相談に581件の相談あり。
- ・ 平成19年度3月末までに、1,240品目（237成分）の「患者向医薬品ガイド」をホームページで掲載。

財務内容の改善に関する事項

- 年度予算と実績の差異について、発生理由を把握、整理。
 - ・ 収入のうち、副作用救済勘定、感染救済勘定及び審査等勘定（安全セグメント）の各拠出金については、ほぼ予定どおりの収納。
 - ・ 審査等勘定の主な減収要因は、新薬審査の処理見込み84件を上回る88件の処理を行ったものの、いわゆる滞貨分を重点的に処理したため、88件中34件が収入とならない滞貨であったこと等によるもの。

その他業務運営に関する重要事項

【1 人事に関する事項】

- 人事評価制度の検討
 - ・ 平成19年4月からの新人事評価制度の本格導入に向け、「人事評価制度等検討会」において取りまとめた評価制度の試行を全職員を対象に実施し、問題点等を検討。
 - ・ 人事評価制度の全体像（等級制度、評価制度及び報酬制度）の個別項目については、各業務に従事する職員等の意見を反映等するためのワーキングチームを設置した上で検討し、人事評価規程等必要な規程類の整備を実施。
- 系統的な研修の実施
新任者研修や特別研修等を業務等の目標に応じて系統的に実施。
- 公募による人材の確保
平成19年4月1日現在の役職員数は341名。平成18年度末の中期計画の変更において、平成19年度から平成21年度までの3ヶ年で236人の増員を行うこととしたことから、必要な分野の有能な人材の確保について、公募を中心に引き続き実施。

【機構の常勤役職員数】

	平成16年 4月1日	平成17年 4月1日	平成18年 4月1日	平成19年 4月1日	予定数（中期計画） 期末（平成20年度末）
機構全体 （役員含む）	256名	291名	319名	341名	484名
うち審査部門	154名	178名	197名	206名	—
うち安全部門	29名	43名	49名	57名	—

- 製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用及び配置並びに退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切に対応。

	<p>【2 セキュリティの確保】</p> <ul style="list-style-type: none">○ 情報データのバックアップ機能強化のため、遠隔地への外部委託先へのデータのバックアップ方法を検討するとともに、機構の業務における情報データの漏えいを防ぐため、文書管理規程の改正作業とあわせて、情報システム管理利用規程等の各種規程の改正作業に着手。○ 審査等業務における申請者と機構担当者との円滑かつ迅速な情報交換を実現するため、情報セキュリティを向上させた電子メールシステム（セキュアメール）について、平成18年7月から本格運用を開始。平成19年3月からは、基準適合性調査に関連する事項にも適用範囲を拡大し、更なるセキュリティの向上に努力。
--	---