

# 調 査 票

番 号	11	所管府省名	厚生労働省
-----	----	-------	-------

独立行政法人名 (HPアドレス)	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 <a href="http://www.pmda.go.jp/">http://www.pmda.go.jp/</a>	特定・非特定 の別	非特定
---------------------	---	--------------	-----

## 1 組織名及び職員数等

	組 織 名	職員数(役員を除く)	
		常 勤	非常勤
移行前(発足時の前日)	A 認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構	143人	106人
	プロパー職員数	13人	106人
	所管官庁からの出向者数	111人	0人
	所管官庁以外の官庁からの出向者数	15人	0人
	その他(地方自治体からの出向)	4人	0人
	B 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	70人	13人
	プロパー職員数	32人	13人
	所管官庁からの出向者数	30人	0人
	所管官庁以外の官庁からの出向者数	8人	0人
	その他( )	0人	0人
	C 財団法人医療機器センター	6人	0人
	プロパー職員数	6人	0人
	所管官庁からの出向者数	0人	0人
所管官庁以外の官庁からの出向者数	0人	0人	
その他( )	0人	0人	
発足時 (平成16年4月1日現在)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	250人	117人
	旧組織からの移行者(プロパー職員)数	47人	110人
	所管官庁からの出向者数	159人	0人
	所管官庁以外の官庁からの出向者数	21人	0人
	移行後の採用者数	17人	7人
	その他(地方自治体からの出向)	2人	0人
	その他(財団法人からの出向)	4人	0人
平成17年4月1日現在	同上	285人	71人
	旧組織からの移行者(プロパー職員)数	41人	33人
	所管官庁からの出向者数	145人	0人
	所管官庁以外の官庁からの出向者数	21人	0人
	移行後の採用者数	73人	38人
	その他(地方自治体からの出向)	2人	0人
	その他(財団法人からの出向)	3人	0人
平成18年4月1日現在	同上	314人	99人
	旧組織からの移行者(プロパー職員)数	39人	24人
	所管官庁からの出向者数	132人	0人
	所管官庁以外の官庁からの出向者数	18人	0人
	移行後の採用者数	120人	75人
	その他(地方自治体からの出向)	3人	0人
	その他(財団法人からの出向)	2人	0人

平成19年4月1日現在	同上	335人	111人
	旧組織からの移行者(プロパー職員)数	39人	13人
	所管官庁からの出向者数	124人	0人
	所管官庁以外の官庁からの出向者数	13人	0人
	移行後の採用者数	152人	98人
	その他(地方自治体からの出向)	5人	0人
	その他(財団法人からの出向)	2人	0人

## 2 指定職又は役員数等

	役員数等	
	常 勤	非常勤
移行前(発足時の前日)	A 6人	0人
	B 0人	0人
	C 0人	0人
発足時(平成16年4月1日現在)	5人	1人
	移行前において指定職・役員であった者の数	4人 0人
平成17年4月1日現在	5人	1人
	移行前において指定職・役員であった者の数	4人 0人
平成18年4月1日現在	4人	1人
	移行前において指定職・役員であった者の数	1人 0人
平成19年4月1日現在	5人	1人
	移行前において指定職・役員であった者の数	1人 0人

### 3 指定職・役員給与総額及び個人別給与年額

指 定 職 ・ 役 員 の 給 与 総 額	
支 給 年 度	報 酬 総 額
移行前の最終1年度間 (平成15年度)	A 91,291千円
	B -
	C -
発足時(平成16年度:平成16年4月～17年3月)	78,286千円
平成17年度	79,718千円
平成18年度	71,400千円

指 定 職 ・ 役 員 個 人 別 の 給 与 年 額		
支 給 年 度	役 職 名	報 酬 年 額
移行前の最終1年度間(平成15年度)	A 理事長	17,282千円
	A 理事	15,245千円
	A 理事	15,125千円
	A 理事	15,057千円
	A 理事	14,186千円
	A 監事	14,396千円
発足時(平成16年4月～17年3月)	理事長	17,223千円
	理事	15,204千円
	理事	15,096千円
	理事	14,036千円
	監事	14,327千円
	監事(非常勤)	2,400千円
平成17年度	理事長	17,224千円
	理事	15,208千円
	理事	15,093千円
	理事	15,465千円
	監事	14,328千円
	監事(非常勤)	2,400千円
平成18年度	理事長	17,223千円
	理事	15,044千円
	理事(7月)	8,472千円
	理事	15,465千円
	監事	12,796千円
	監事(非常勤)	2,400千円
平成19年度(4月～9月までの6カ月分)	理事長	8,539千円
	理事	7,458千円
	理事	7,491千円
	理事	7,668千円
	監事	7,006千円
	監事(非常勤)	1,200千円

(注) 役員は、非常勤を含む

#### 4 役員氏名等

(平成19年4月1日現在)

氏名	公務員 経験	独法等 役員経験	役職名	就任年月日	就任時年齢
経歴					
兼職先			役職名	常勤・非常勤	有給・無給
宮島 彰			理事長	H16.4.1	56歳
昭和45年厚生省入省 社会保険庁次長、厚生省大臣官房総務審議官、厚生労働省医薬局長 平成14年8月30日 退職 平成14年10月1日 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構理事長 平成16年3月31日 退職					
(財)難病医学研究財団			監事	非常勤	無給
有限責任中間法人 医療健康情報認証機構			顧問	非常勤	無給
岸田 修一		-	理事	H18.4.1	56歳
昭和49年厚生省入省 近畿厚生局麻薬取締部長、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構審議役、厚生労働省医薬食品局審査管理課長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全管理監、厚生労働省大臣官房付（役員出向）					
-					
山田 耕蔵		-	理事	H18.9.2	52歳
昭和53年厚生省入省 国立看護大学校事務局長、社会保険庁総務部経理課長（役員出向）					
日本製薬団体連合会 医薬品PLセンター			運営協議会委員、PL審査会委員	非常勤	無給
豊島 聰		-	理事	H16.4.1	56歳
平成12年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長 平成16年3月31日 退職					
(社)日本薬学会			レギュラトリーサイエンス部会長	非常勤	無給
(独)科学技術振興機構			シーズ 発掘試験査読評価委員会	非常勤	有給
(学)共立薬科大学			大学院担当非常勤講師	非常勤	無給
(財)日本薬剤師研修センター			評議員	非常勤	無給
(財)競走馬理化学研究所			薬物検査法審議委員会委員	非常勤	無給
橋本 泰次			監事	H18.4.1	61歳
昭45年厚生省入省 医薬品副作用被害救済・研究振興基金研究振興部長、厚生省大臣官房付、公害防止事業団総務部長、環境事業団総務部長（名称変更）、厚生省大臣官房付、厚生年金基金連合会上席調査役、厚生省大臣官房付 平8年7月 退職 平8年7月 財団法人年金保養協会理事兼事務局長 平11年8月 退職 平11年9月 血液製剤調査機構理事兼調査業務部長 平18年3月 退職					
-					
高橋 修	-	-	監事（非常勤）	H16.4.1	60歳
(株)野村総合研究所監査役 平16年6月30日退職					
-					
備考 注）独立行政法人、特殊法人もしくは認可法人、公益法人の役員勤務がある場合の者の報酬額、退職金額については、個人のプライバシー保護等の観点から、記載していない。					

## 5 退職金支給総額等

支給年度	役職員の退職金支給総額 (うち役員への支給総額)	職員に対する退職金平均支給額		左の平均勤続年数	
		常勤	非常勤	常勤	非常勤
発足時(平成16年4月～17年3月)	10,016千円 (0千円)	1,430千円	0千円	4.3年	-
平成17年度	27,088千円 (24,022千円)	766千円	0千円	3.5年	-
平成18年度	2,094千円 (0千円)	299千円	0千円	1.7年	-

退職年度	役員別の退職金支給額		
	役職名	退職金額	計算式
発足時(平成16年4月～17年3月)	-	-	-
平成17年度	理事	11,235千円	(認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構) 8,835千円 887,000円×36/100×12月=3,831千円 800,000円×28/100×21月=4,704千円 800,000円×12.5/100×3月=300千円 (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構) 2,400千円 800,000円×12.5/100×24月×1.0=2,400千円
	理事	6,284千円	(認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構) 3,884千円 800,000円×28/100×16月=3,584千円 800,000円×12.5/100×3月=300千円 (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構) 2,400千円 800,000円×12.5/100×24月×1.0=2,400千円
	監事	6,503千円	(認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構) 4,259千円 748,000円×28/100×19月=3,979千円 748,000円×12.5/100×3月=280千円 (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構) 2,244千円 748,000円×12.5/100×24月×1.0=2,244千円
平成18年度	-	-	-

## 6 独立行政法人評価委員

引き続き調査中

### 13 独立行政法人から他の法人等への出向職員数等

	出向職員数	経過年数					出向先の区分	出向者の給与について補填している場合	
		1年未満	1～2年未満	2～3年未満	3～4年未満	4年以上		対象人数	補 填 総 額
発足時(平成16年4月～17年3月)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
平成17年度	-	-	-	-	-	-	-	-	-
平成18年度	4人	1人	3人	0人	0人	0人	国	0人	0円
平成19年度(4月～9月までの6カ月分)	5人	4人	1人	0人	0人	0人	国	0人	0円

### 14 中期計画の数値目標等

計画期間	第1期 平成16年度～20年度
中 期 計 画 に 定 め ら れ た 数 値 目 標 一 覧	
<p>(1)一般管理費(退職手当を除く)に係る中期計画予算については、中期目標期間終了時において、以下の節減額を見込んだものとする。 15年度と比較して15%程度の額、法改正、制度の見直しに伴い16年度から発生するものは、16年度と比較して12%程度の額、改正薬事法の施行に伴い発生するものは、17年度と比較して9%程度の額、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」(18年12月25日。以下「総合科学会議の意見具申」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19年度から発生するものは、19年度と比べて3%程度の額。(19年3月変更認可)</p> <p>(2)事業費(給付関係経費等を除く)に係る中期計画予算については、中期目標期間終了時において、以下の節減額を見込んだものとする。 15年度と比較して5%程度の額、法改正、制度の見直しに伴い16年度から発生するものは、16年度と比較して4%程度の額、改正薬事法の施行に伴い発生するものは、17年度と比較して3%程度の額、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19年度から発生するものは、19年度と比べて1%程度の額。(19年3月変更認可)</p> <p>(3)副作用拠出金及び感染拠出金の収納率を99%以上にする。過去5年間の副作用拠出金の収納率は、約99%</p> <p>(4)安全対策拠出金について、制度の普及を図り、中期目標期間終了時までには副作用及び感染拠出金と同様の収納率を目指す。</p> <p>(5)中期目標第2(2)エに基づく取組を始める期初の人件費(346人×17年度一人当たりの人件費)から、18年度以降の5年間において、5%以上の削減を行う。当該中期目標期間の最終年度までの間においても、3%以上の削減を行う。</p> <p>(6)健康被害救済制度に関するホームページの掲載内容をより充実させ、ホームページへのアクセス件数を中期目標期間終了時までには15年度と比べて20%程度増加させる。</p> <p>(7)健康被害救済制度に関する相談窓口の体制を充実させ、年間相談件数を中期目標期間終了時までには15年度と比較して20%程度増加させる。</p> <p>(8)健康被害救済業務について、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までには標準的事務処理期間内に支給・不支給決定する件数の割合を60%以上にする。</p> <p>(9)16年4月以降の申請に係る新医薬品について、審査事務処理期間12ヶ月のものを中期目標期間中を通じて70%確保するとともに、中期目標期間終了までに80%にする。</p> <p>(10)16年4月以降の申請に係る新医療機器について、審査事務処理期間12ヶ月のものを16年度においては70%、17、18年度においては80%、19、20年度においては90%にする。</p> <p>(11)優先審査の対象医薬品について、審査事務処理期間6ヶ月のものを中期目標期間終了時までには50%にする。</p> <p>(12)優先審査の対象医療機器について、審査事務処理期間9ヶ月のものを中期目標期間終了時までには70%にする。</p>	

(13)新医薬品の治験相談については、20年度に年間約420件の処理能力を確保するとともに、治験相談の申し込みから対面助言までの期間を2ヶ月程度に短縮する。(19年3月変更認可)

(14)医薬品の副作用・感染症等情報について、電送しやすい環境を整備するとともに、企業への協力依頼を行い、中期目標期間終了時まで電送化率を年平均80%以上にする。

(15)人事に関する指標として、期末の常勤職員数は、期初の152.7%程度を上限とする。(期初 317人、期末 484人(上限)。21年度末 582人(上限))(19年3月変更認可)

	達成状況	評価結果
発足時(平成16年4月～17年3月)	(1)特に大きなウェートを占める事務所借料の価格交渉に努める等の結果、16年度予算に比較して、15.0%の節減。	計画を上回る効率的な予算執行を達成した。
	(2)電子化の推進等により業務の効率化を図る一方、事業の執行管理を着実に実施し、不要な経費の見直し等行った結果、16年度事業費予算に対して、6.0%節減。	計画を上回る効率的な予算執行を達成した。
	(3)副作用抛出品 収納率 99.0% 感染抛出品 収納率 100.0%	中期計画の目標値を達成している。
	(4)安全対策等抛出品 93.4%	収納率向上のための様々な取組みが実施されている。(3)(4)について、初年度として十分な成果。
	(5)18年度以降が対象	評価対象外
	(6)ホームページアクセス件数 15年度:35,726件 16年度:41,947件 [17%増]	
	(7)相談件数 15年度:5,338件 16年度:3,873件 [27%減] (相談件数・HPアクセス件数の合計41,064件 45,820[12%増])	支給・不支給事例の公表、請求書書式のダウンロード等HPの情報提供を充実させたことを評価。
	(8)14年度から15年度にかけて、請求件数が大幅に増加したことから、未処理件数が大幅に増加し、標準事務処理期間内に支給・不支給を決定する件数の全請求件数に対する割合は低下。 請求件数:14年度:629、15年度:793、16年度:769 決定件数:14年度:431、15年度:566、16年度:633 達成率:14年度:46.6%、15年度:17.6%、16年度:14.5%	迅速かつ効率的な処理を行うための体制整備・強化を図る必要があり、早急な改善が求められる。
	(9)16年4月以降の申請に係る新医薬品の審査事務処理期間12ヶ月の達成率 17件中17件 100%達成	16年度に承認申請された品目は17年度以降に承認されるものも多いため、審査の迅速化は17年度以降の実績を注視していく必要がある。
	(10)16年4月以降の申請に係る新医療機器の審査事務処理期間12ヶ月の達成率 1件中1件 100%達成	一層の迅速な処理を進めていく必要性から、審査体制の強化に向けた格段の努力を期待。
	(11)優先審査対象医薬品の審査事務処理期間6ヶ月の達成率 16件中16件 100%達成	特に記述無し。
	(12)優先審査対象医療機器の審査事務処理期間9ヶ月の達成率 実績無し	特に記述無し。
	(13)19年度以降が対象	評価対象外
	(14)副作用、不具合、感染症等情報の電送化率 69.1%	企業、医療関係者への安全性情報の提供について、十分な進捗が得られた。

	(15)16年4月:256人 17年4月:291人( 55)	発足時の人員不足が審査等業務及び救済給付業務に及ぼした影響は大きい。積極的な公募による人材確保に努めるとともに、職員の資質や能力の向上のため系統的な研修の整備がされたことは評価できるが、より一層の充実・強化がなされていくことを期待。
平成17年度	(1)中期目標期間の終了時の節減額を達成すべき所要の削減を見込んだ予算と17年4月以降の審査体制の強化等に係る新規増員経費等の合計額をもって、17年度予算額とした。 この予算を踏まえ、一定の要件に該当する常勤職員の定期昇給の停止、一般競争入札の促進及び委託経費の見直し等を行った結果、欠員人件費や事務所借料の不用額を除いても、効率化対象予算額に対し、3.4%の節減を図った。	計画を上回る効率的な予算執行を達成し、着実に進展している。今後は、引き続き、一般競争入札の更なる導入の促進等により、経費節減につなげていくことを期待。
	(2)中期目標期間の終了時の節減額を達成すべき所要の削減を見込んだ予算と新たに17年度制度改正に伴う新規事業予算との合計額をもって、17年度予算額とした。 この予算を踏まえ、電子化の推進等により業務の効率化に努める一方、システム開発経費については、システム専門家に外注し精査を行うなどコスト削減を図り、また、事業の執行管理を着実に実施し、不要な経費の見直し等を行った結果、効率化対象予算額に対し、9.4%の節減を図った。	計画を上回る効率的な予算執行を達成し、着実に進展している。今後は、引き続き、一般競争入札の更なる導入の促進等により、経費節減につなげていくことを期待。
	(3)副作用拋出金 収納率 99.6% 感染拋出金 収納率 100.0%	中期計画の目標値を達成している。
	(4)安全対策等拋出金 収納率 98.1%	16年度より4.7%増加。 (3)(4)について、着実に進展しており、計画に照らし十分な成果をあげている。
	(5)18年度以降が対象	評価対象外
	(6)ホームページアクセス件数 15年度:35,726件 17年度:37,655件 [5%増] (一方、インターネットによる広報を3ヶ月間実施した結果、健康被害救済制度の広報専用ページへのアクセス件数が42,714件あった)	ホームページのアクセス件数、相談件数ともに、中期計画における目標値を踏まえた17年度計画の目標値を下回っているが、これとは別に、インターネット広報専用ページに約4万件のアクセス件数があり、制度の周知に寄与するとともに、相談窓口へのフリーダイヤルの導入等により、相談しやすい体制を整備しており、救済制度の普及については、全般として高く評価。 引き続き、ホームページの掲載内容や相談体制の更なる充実に期待。
	(7)相談件数 15年度:5,338件 17年度:4,307件 [19%減] (一方、フリーダイヤルの導入等により、16年度との比較で10%増となった)	相談件数は、16年度より19%減少した。一方、フリーダイヤルの導入等により、16年度との比較で10%増となった。
	(8)これまでの未処理案件の処理を精力的に進めたことから、標準的事務処理期間内に支給・不支給決定した件数の全請求件数に対する割合は、16年度より、1.8ポイント低下した。 しかし、当機構担当部署の人員増強・組織の見直しや、厚生労働省における判定部会の2部会制への移行等により、17年度の支給・不支給決定件数は1,035件(16年度の決定件数は633件)と大幅増となった。 (請求件数:15年度:793、16年度:769、17年度:760 決定件数:15年度:566、16年度:633、17年度:1,035 達成率:15年度:17.6%、16年度:14.5%、17年度:12.7%)	救済給付の決定件数(処理件数)は、16年度が633件であったのに対し、17年度において1,035件へと飛躍的に増加しており、評価できる。一方で標準的事務処理期間の達成率は、未処理案件の処理の進行とともに上昇に転ずるものと考えられることから、引き続き、中期計画における目標値の達成に向けて努力することを期待。



<p>(9)16年4月以降の申請に係る新医薬品の審査事務処理期間12ヶ月の達成率 24件中20件 達成率:83%</p>	<p>計画を上回っているが、設立前の申請品目を含めると達成率は50%。 設立前の申請品目を早急に処理し、引き続き、中期計画目標を達成できるよう、更なる審査の迅速化に向けた体制の充実強化が求められる。</p>
<p>(10)16年4月以降の申請に係る新医療機器の審査事務処理期間12ヶ月の達成率 5件中5件 達成率:100%</p>	<p>中期計画における目標値を上回るとともに、設立前の申請品目を含めても、達成率は82%に達している。よって、審査の迅速化に向けて、進展を見せている。</p>
<p>(11)優先審査対象医薬品の審査事務処理期間6ヶ月の達成率 9件中5件 達成率:56%</p>	<p>特に記述無し。</p>
<p>(12)優先審査対象医療機器の審査事務処理期間9ヶ月の達成率 実績無し</p>	<p>特に記述無し。</p>
<p>(13)19年度以降が対象</p>	<p>評価対象外</p>
<p>(14)副作用、不具合、感染症等情報の電送化率 86.4%</p>	<p>中期計画における目標を上回っている状況にある。</p>
<p>(15)16年4月:256人 17年4月:291人( 55) 18年4月:319人( 27) ( 今後、採用及び出向予定者が20人程度いることから、中期計画の予定数をほぼ確保する目処がたってきた。)</p>	<p>専門性の高い有能な人材の確保が進み、中期計画で予定されている常勤職員数の確保に目途がついたことで、計画に照らし十分な成果を上げつつあるといえるものの、未だ当該予定数全てを充足していない。引き続き、積極的な公募による人材の確保に努めるとともに、職員の資質や能力向上を図るため、業務等の目標に応じた体系的な研修を実施し、人員体制のより一層の充実・強化がなされていくことを期待。</p>

平成18年度

(1)中期目標期間の終了時の節減額を達成すべき所要の削減を見込んだ予算と18年4月以降の審査体制の強化等に係る新規増員経費等の合計額をもって、18年度予算額とした。  
この予算を踏まえ、一定の要件に該当する常勤職員の定期昇給の停止、随意契約の公表基準等を整備した上で外部委託経費を一般競争入札にするなど調達コストの削減により、欠員人件費等の不用額を除いても、効率化対象予算額に対し、2.8%の節減を図った。

(2)中期目標期間の終了時の節減額を達成すべき所要の削減を見込んだ予算の額をもって、18年度予算額とした。  
この予算を踏まえ、電子化の推進等により業務の効率化に努める一方、システム開発経費については、システム専門家に外注し精査を行うとともにデータ処理業務等については入札化を図るなどコスト削減に努め、また、事業の執行管理を着実に実施し、こうした不要な経費の見直し等により、効率化対象予算額に対し、6.0%の節減を図った。

(3)副作用拠出金 収納率 99.7%  
感染拠出金 収納率 100.0%

(4)安全対策等拠出金 収納率 98.3%

(5)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%の削減を図った。

(6)ホームページアクセス件数  
15年度:35,726件 18年度:51,810件  
[45%増]  
(さらに、インターネットによる広報を5ヶ月間実施した結果、健康被害救済制度の広報専用ページへのアクセス件数が74,564件あった)

(7)相談件数  
15年度:5,338件 18年度:6,427件  
[20%増]

(8)標準的事務処理期間(8ヶ月)内に支給・不支給決定した件数の全請求件数に対する割合は、17年度より大幅に改善し、52.6ポイント上昇の65.3%となった

	15年度	16年度	17年度	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
達成率	17.6%	14.5%	12.7%	65.3%

常勤職員の人件費の抑制や業務の効率化等により、一般管理費及び事業費の節減に努め、中期目標期間終了時に達成すべき所要の節減を見込んだ18年度予算から欠員分の人件費を除いた額と比較して、一般管理費にあつては2.8%、事業費にあつては6.0%の節減を行い、効率的な予算執行を達成している。今後は、引き続き、一般競争入札の更なる導入の促進等により、経費節減につなげていくことを期待する。

副作用拠出金の収納率は99.7%、感染拠出金の収納率は100%となっており、中期計画における目標値を達成している。また、安全対策等拠出金の収納率は、中期計画において、中期目標期間終了時(20年度)までに他の拠出金と同様の収納率を目指すこととされているが、18年度においては98.3%となっており、17年度より0.2%増加している。このように、拠出金の徴収及び管理については、着実に進展している。

特に記載なし。

情報提供の充実及び見直しや広報活動の積極的実施等により、ホームページのアクセス件数、相談件数とも中期目標終了時(20年度)の目標値を上回っており、救済制度の普及については評価できる。

副作用救済給付業務の標準的事務処理期間の達成率は、中期計画における目標値を上回る65.3%となり、17年度に比べると大幅に改善しており、特段の評価に値する。

<p>(9)16年4月以降の申請に係る新医薬品の審査事務処理期間12ヶ月の達成率 49件中29件 達成率:59% ( 一方、審査体制の整備が進んだことから、承認件数は前年度の60件から77件(16年3月以前の申請分を含む)と増加した。)</p>	<p>承認件数は17年度の24件から18年度において49件(いずれも16年度以降申請分のみ)と着実に処理を進めているものの、審査事務処理期間は59%と目標値を下回っているため、今後は、中期計画における目標値を達成することができるよう、更なる審査の迅速化に向けた体制の充実強化が望まれる。</p>
<p>(10)16年4月以降の申請に係る新医療機器の審査事務処理期間12ヶ月の達成率 15件中15件 達成率:100%</p>	<p>承認件数15品目全てが目標期間内に処理されており、高く評価できる。</p>
<p>(11)優先審査対象医薬品の審査事務処理期間6ヶ月の達成率 20件中10件 達成率:50%</p>	<p>特に記載なし。</p>
<p>(12)優先審査対象医療機器の審査事務処理期間9ヶ月の達成率 1件中1件 達成率:100%</p>	<p>特に記載なし。</p>
<p>(13)19年度以降が対象</p>	<p>評価対象外</p>
<p>(14)副作用、不具合、感染症等情報の電送化率 90.4%</p>	<p>中期計画における目標を上回っている状況にある。</p>
<p>(15)16年4月:256人 17年4月:291人( 55) 18年4月:319人( 27) 19年4月:341人( 5) ( ( )内の数値は、19年3月変更認可前の中期計画における期末の常勤職員数(346人)との差である。変更認可後の中期計画における期末の常勤職員数は484人である。)</p>	<p>専門性の高い有能な人材の確保が進み、中期計画で予定されている常勤職員数の確保に目途がついたことで、計画に照らし十分な成果を上げつつあるといえるものの、未だ当該予定数全てを充足していない。引き続き、積極的な公募による人材の確保に努めるとともに、職員の資質や能力向上を図るため、業務等の目標に応じた体系的な研修を実施し、人員体制のより一層の充実・強化が行われていくことを期待する。なお、19年度から21年度までの3カ年における236人の増員が18年度末に認められたことから、必要な分野の有能な人材の確保を積極的かつ計画的に行っていくことも併せて期待する。</p>
<p>備考 変更後の中期計画は、19年4月1日より適用されるため、18年度の業務実績については、変更前の中期計画に基づき評価を受けている。</p>	

## 15 中期計画期間における特筆すべき研究あるいは業務の成果

平成16年度においては、平成16年4月に、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、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び(財)医療機器センターの一部の業務を統合した独立行政法人が設立され、目標管理による業務運営やトップマネジメント体制の確立、学識経験者等による運営評議会等の設置など、効率的かつ機動的な業務運営や業務の公正性、透明性の確保等のため、新たな取組みや体制の整備が行われたことに対し、評価委員会から評価を受けた。

平成17年度においては、前年度課題となっていた、副作用救済給付業務及び治験相談業務について状況の改善が見られるなど、評価委員会から一定の評価を受けた。

平成18年度においては、副作用救済給付業務の標準的事務処理期間の達成率が中期計画における目標値を上回り、前年度と比べ大幅に改善しており、「特段の評価に値する」との評価委員会からの評価を受けた。

## 17 行政組織から独立行政法人への再就職

(平成19年4月1日現在)

独立行政法人での役職名	氏名	独立行政法人への再就職年月	国の行政組織での最終役職名
(独)医薬品医療機器総合機構理事長	宮島 彰	平成16年4月	厚生労働省医薬局長
(独)医薬品医療機器総合機構企画調整部国際課国際係長	ア	平成16年4月	東京大学大学院医学系研究科助手
(独)医薬品医療機器総合機構医療機器審査部主任専門員(審査相談担当)	イ	平成16年8月	厚生労働省保険局医療課医療指導監査室医療指導監査官
(独)医薬品医療機器総合機構安全部安全性情報課主査	ウ	平成16年10月	厚生労働省医薬局安全対策課
(独)医薬品医療機器総合機構新薬審査第二部審査専門員(臨床医学担当)	エ	平成17年3月	国立霞ヶ浦病院内科医師
(独)医薬品医療機器総合機構新薬審査第三部審査専門員(臨床医学担当)	オ	平成17年4月	国立呉病院精神科医師
(独)医薬品医療機器総合機構上席審議役	谷田 修司	平成17年4月	国立医薬品食品衛生研究所総務部長
(独)医薬品医療機器総合機構医療機器審査部主任専門員(審査相談担当)	カ	平成17年4月	厚生労働省医薬食品局審査管理課主査
(独)医薬品医療機器総合機構安全部医薬品安全課長	キ	平成17年4月	厚生労働省医薬食品局審査管理課主査
(独)医薬品医療機器総合機構安全部医療機器安全課医療安全情報室長	ク	平成17年4月	厚生省医薬安全局安全対策課毒物劇物係長
(独)医薬品医療機器総合機構生物系審査部市販後専門員	ケ	平成17年4月	東京大学医科学研究所炎症免疫分野
(独)医薬品医療機器総合機構品質管理部医薬品品質管理課調査専門員	コ	平成17年4月	国立感染症研究所血液・安全性研究部主任研究官
(独)医薬品医療機器総合機構品質管理部医療機器品質管理課調査専門員	サ	平成17年4月	北陸先端科学技術大学院大学材料科学研究科助手
(独)医薬品医療機器総合機構品質管理部医療機器品質管理課調査専門員	シ	平成17年6月	厚生労働省医薬局監視指導課品質指導係長
(独)医薬品医療機器総合機構新薬審査第三部審査専門員	ス	平成18年1月	東京大学医科学研究所腫瘍抑制研究分野
(独)医薬品医療機器総合機構新薬審査第三部治験調査専門員	セ	平成18年3月	厚生労働省医薬食品局審査管理課主査
(独)医薬品医療機器総合機構監事	橋本 泰次	平成18年4月	厚生省大臣官房付
(独)医薬品医療機器総合機構安全部医療機器安全課課長代理	ソ	平成18年4月	厚生労働省医薬食品局安全対策課主査
(独)医薬品医療機器総合機構一般薬等審査部審査役	タ	平成18年4月	厚生労働省医薬食品局審査管理課長補佐
(独)医薬品医療機器総合機構一般薬等審査部審査専門員	チ	平成18年4月	神戸大学医学部附属病院薬剤部
(独)医薬品医療機器総合機構生物系審査部治験調査専門員	ツ	平成18年5月	厚生労働省医薬食品局審査管理課主査
(独)医薬品医療機器総合機構新薬審査第三部市販後専門員	テ	平成18年5月	厚生労働省医薬食品局審査管理課主査
(独)医薬品医療機器総合機構新薬審査第二部審査専門員	ト	平成19年1月	熊本大学医学部附属病院薬剤部薬剤師
(独)医薬品医療機器総合機構安全部医薬品安全課課長代理	ナ	平成19年4月	厚生労働省労働基準局安全衛生部労働衛生課環境改善室測定技術係長
(独)医薬品医療機器総合機構新薬審査第三部主任専門員(審査相談担当)	ニ	平成19年4月	筑波大学附属病院薬剤部主任薬剤師
品質管理部医療機器品質管理課調査専門員	ヌ	平成19年4月	厚生労働省東京検疫所

### 備考

1 「氏名」欄に具体的な名前を記載している者は、行政組織において課長相当以上であった者又は営利企業への再就職後に当該独立行政法人に再就職した者であり、それ以外の者は、個人のプライバシー保護等の観点から、名前の記載の代わりにア、イ、ウ等の符号で表記している。

2 再就職者については把握している範囲での記載である。

## 18 独立行政法人から他の法人への再就職

独立行政法人（前身の法人）での最終役職名	氏名	出身組織	他の法人への再就職年月	再就職先での役職名
（独）医薬品医療機器総合機構 上席審議役	ア	厚生労働省	平成17年4月	（財）日本医薬情報センター 理事
（独）医薬品医療機器総合機構 理事	イ	厚生労働省	平成18年4月	（財）日本公定書協会 顧問
（独）医薬品医療機器総合機構 理事	ウ	厚生労働省	平成18年4月	（財）血液製剤調査機構理事兼調査業務部長
備考				
<p>1 認可法人 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構時代は、退職後の勤務先の申告義務がなかったため、退職者の再就職先を把握する資料が存在していない。</p> <p>2 当機構においては、退職後2年間に、退職前5年間に在職していた職務と密接な関係にある営利企業に就く場合については、理事長の承認を必要としているが、その他の場合は、退職後の勤務先の申告を義務付けていない。また、退職した者の個人に関する情報の公開については、プライバシーを侵害することのないように慎重な対応が必要なことから、再就職状況の公表に係る関係府省官房長等申合せ（平成14年3月29日最終改正）に合せ、部長以上（本省の課長、企画官相当職）について退職者の再就職先について記入することとする。</p> <p>3 「氏名」欄に具体的な名前を記載している者は、営利企業に再就職した者であり、それ以外の者は、個人のプライバシー保護等の観点から、名前の記載の代わりにア、イ、ウ等の符号で表記している。</p>				

「出身組織」欄は、その者が最も長く所属していた組織を記載しており、国の組織の場合は、「府省名」を、当該独立行政法人（前身の法人を含む）の場合は「独法」と、その他（民間企業、地方自治体等）の場合は「その他」と記載している。