法人名	独立行政法人医薬品医療機器総合機構（平成16年４月１日設立） ＜非特定＞　（理事長：宮島　彰）
目　的	医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図り、並びに医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを目的とする。
主要業務	１　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疾病、障害又は死亡につき、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料の給付を行うこと。２　民間において行われる治験その他医薬品等の安全性に関する試験その他の試験の実施、医薬品等の使用の成績その他厚生労働省令で定めるものに関する調査の実施及び薬事法の規定による承認の申請に必要な資料の作成に関し指導及び助言を行うこと。等
中期目標期間	５年
委員会名	厚生労働省独立行政法人評価委員会（委員長：黒川　清）
分科会名	医療・福祉部会（部会長：橋本　泰子）
厚生労働省独立行政法人評価委員会の評価基準（手法）の概要	項目別評価 法人の中期目標の達成に向けた業務の個別的進ちょく状況について、項目ごとに以下の５段階評価を行う。 Ｓ：中期目標を大幅に上回っている。 Ａ：中期目標を上回っている。 Ｂ：中期目標をおおむね達成している。 Ｃ：中期目標をやや下回っている。 Ｄ：中期目標を下回っており、大幅な改善が必要。 なお、評価に当たっては、①業務実績の質、②業務実績に影響を及ぼした要因等についても考慮することとされている。 総合評価 記述式。国民の視点に立って、独立行政法人の社会に対する中長期的な役割に配慮しつつ、以下の基本方針に沿って評価を行う。 ①　独立行政法人の設置目的に照らし、業務により得られた成果が国民保健の向上にどの程度寄与するものであったか。 ②　独立行政法人が効率性、有効性等の観点から適正に業務を実施したかどうか。

厚生労働省独立行政法人評価委員会の評価結果の概要

項目別評価

○　評価結果

１　法人全体の業務運営の改善及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上

「効率的かつ機動的な業務運営」、「業務運営の効率化に伴う経費節減等」及び「国民に対するサービスの向上」の３つの中項目について、５つの評価項目を設定して評価を実施

年　度	16
評価結果（項目数）	Ａ：５

２　部門毎の業務運営の改善及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上

「健康被害救済給付業務」、「審査等業務及び安全対策業務」及び「研究開発振興業務」の３つの中項目について、17の評価項目を設定して評価を実施

年　度	16
評価結果（項目数）	Ａ：13、Ｂ：２、Ｃ：２

３　予算、収支計画及び資金計画等＜平成16年度：Ａ＞

「予算、収支計画及び資金計画」、「短期借入額の限度額」、「重要な財産の譲渡等」及び「剰余金の使途」について、１つの評価項目を設定して評価を実施

４　その他業務運営に関する重要事項＜平成16年度：Ａ＞

《参考》定量的指標の実績（平成16年度）（例）

指　標	中期計画	年度計画	実　績
副作用拠出金の収納率	99%	99%	99%
救済給付の支給・不支給決定までの標準的事務処理期間	８ヶ月60%	－	８ヶ月14.5% （決定件数633件）
新医薬品の審査事務処理期間	12ヶ月70%（中期目標終了時80%）	左記を達成するための取組を実施	12ヶ月100% （承認件数17件）
新医療機器の審査事務処理期間	12ヶ月70% （17、18年度80%、19、20年度90%）	左記を達成するための取組を実施	12ヶ月100% （承認件数１件）
副作用・不具合情報等報告の電送化率	80%	60%	69.1%

（注）新医薬品、新医療機器の実績（承認件数）は、いずれも平成16年度以降申請分に係る数値。

厚生労働省独立行政法人評価委員会の評価結果の概要	総　合　評　価 ○　評価結果 総合機構は、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り、国民の健康の保持増進に役立つ医薬品や医療機器の基礎的研究開発を振興するとともに、医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行うことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的としており、これらの事業を公正かつ効率的に運営していかなければならない。 平成16年度においては、３つの組織を統合するという困難な状況において、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審議機関として運営評議会等の設置を図るなど、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、新たな取組が種々実施され、体制の整備が行われたことは評価できる。 しかしながら、総合機構の発足時の人員不足が、審査等業務及び請求件数の増加が著しい副作用救済給付業務に及ぼした影響は大きかった。その後の積極的な公募により人材確保に努めるとともに、職員の資質や能力の向上を図るため、業務等の目標に応じた系統的な研修体制の整備が進めら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する。 さらに、業務運営の効率化に伴う一般管理費及び事業費の経費節減等については、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平成 16 年度予算から欠員分の人件費を除いた額と比較して、計画を上回る実績を上げており、評価できる。 個別の各業務のうち、副作用救済給付業務については、救済給付の支給決定件数が平成15年度よりも増加しているものの、請求件数の急増により処理期間が延びており、計画を下回る実績となっている。今後とも、厚生労働省との連携を強化し、迅速かつ効率的な業務処理に向けて着実な取組を進めていくことが必要である。 審査等業務については、より有効で安全な医薬品及び医療機器をより早く国民に提供するという目標の達成に向け、審査及び治験相談の体制に関し、質を確保した上での迅速化が必要であり、とりわけ治験相談において申込から対面助言の実施までの期間を短縮するという観点では、計画を下回る実績となったことから、当該体制の量及び質の両面において更なる充実を図るとともに、業務の進行管理を的確に実施する等、今後の進展に期待する。 安全対策業務については、審査と併せ「車の両輪」としての機能を発揮するよう、その充実が必要であるが、医薬品等の安全対策に有効な新手法として、先進諸国で開発が進められている統計解析手法の１つであるデータマイニング手法の導入を試みるなど、「予測予防型」への転換に向け新事業を展開しており、また、企業、医療関係者や患者等に対する医薬品等の安全性情報等の提供についても、そのサービスの向上に取り組んでいると認められる。引き続き、その着実な進展が求められる。 これらを踏まえると、中期目標の初年度に当たる平成16年度の業務実績については、全体としては総合機構の設立目的に資するものであり、一定の評価をすることができる。

厚生労働省独立行政法人評価委員会の評価結果の概要	しかしながら、審査等業務及び副作用救済給付業務については課題となる点もあることを認識しつつ、審査、安全対策及び救済給付の３つの業務が一体となって円滑に進むことを期待する。 ○　評価の理由、特記事項等 (1)　各事業の共通事項に関する評価 ①　業務運営の効率化について 理事長の判断を迅速に業務運営に反映するため、「幹部会」等の設置や業務計画表による進捗管理など、目標管理による業務運営、トップマネジメント体制の確立のための取組が進められた。 また、標準業務手順書の整備、データベース化の推進など、業務の公正性、透明性の確保等のための取組が進められたことは高く評価できる。 ②　国民に対するサービスの向上 一般相談窓口の整備、業務内容及びその成果についてのホームページでの幅広い公表、監査体制の充実・整備等を実施。今後とも国民に対する更なるサービスの向上が図られることを期待する。 (2)　各業務ごとの評価 ①　健康被害救済給付業務 副作用救済給付業務については、支給・不支給事例の公表など、ホームページによる情報提供を充実させたことは評価。しかしながら、救済給付の請求件数の急増により処理期間が延び、計画を下回る実績となっていることから、迅速かつ効率的な処理を行うための体制の整備・強化を図る必要。 ②　審査等業務 新医薬品の審査については、優先審査案件が多かったこと等により、平成15年度と比較して審査事務処理期間（中央値）が短縮。一方、新医療機器の審査については、一層の迅速な処理を進めていく必要あり。 ③　安全対策業務 安全性情報の提供ついては、約 1,300 回に及ぶ企業との面談の実施や消費者くすり相談に係る人員の増強など、十分な進捗が得られたものと考える。
政策評価・独立行政法人評価委員会の意見	以下の点を踏まえつつ、厚生労働省独立行政法人評価委員会の評価結果が活用され、中期計画等に基づく業務の質の向上及び効率化が、引き続き効果的に推進されるよう図っていく必要がある。 ・　本法人は、認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構、厚生労働省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及び財団法人医療機器センターの一部を統合し発足した法人であり、その設立趣旨を踏まえ、統合に伴う業務運営や管理部門等の合理化、効率化等の状況についての具体的な評価を行うべきである。
ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞ	法　　人：http://www.pmda.go.jp/ 評価結果：http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/08/s0830-8.html