

「独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針」及び 「独立行政法人整理合理化計画」の措置状況について 【医薬品医療機器総合機構】

○独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針（H22.12.7閣議決定）関係

（様式1）独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針の「Ⅲ 資産・運営の見直しについて」（各法人横断的に取り組むべき事項を記載）の取組状況を記載したもの。

（様式2）独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針の「各独立行政法人について講ずべき措置」（個別法人ごとに取り組むべき事項を記載）についての取組状況を記載したもの。

○独立行政法人整理合理化計画（H19.12.24閣議決定）関係

（様式3）独立行政法人整理合理化計画の「各独立行政法人について講ずべき措置」のうち、平成21年12月に同閣議決定が凍結された際に引き続き取り組むこととされた①随意契約の見直し、②保有資産の見直し、③その他各省が進めると判断した事項の取組状況を記載したもの。

※1 様式2の「措置状況」の記号については、それぞれ、1a：実施期限までに実施済み、1b：実施期限よりも遅れたが実施済み、2a：実施中、2b：実施期限よりも遅れており未だ実施中、3：その他（実施時期が未到来）を示している。また、様式3の「措置状況」の番号は、1：実施済み、2：実施中、3：その他（実施時期が未到来等）を示している。いずれも10月22日現在の所管省庁の提出資料による。

※2 様式2で灰色になっているものは、平成24年のフォローアップまでに「措置済み（1a又は1b）」とされていた事項。

「Ⅲ 資産・運営の見直しについて」に係るフォローアップ調査様式(様式1)

所管府省名	厚生労働省
法人名	独立行政法人医薬品医療機器総合機構

(平成25年7月1日現在)

(注)「独立行政法人改革に関する中間とりまとめ」(平成25年6月5日独立行政法人改革に関する有識者懇談会)等を踏まえ、御意見等がある場合は「具体的な見直し状況等」の欄に赤字で記載して下さい。

基本方針の記載	具体的な見直し状況等
Ⅲ 資産・運営の見直しについて	
1. 不要資産の国庫返納	
<p>○ 国の資産を有効かつ効率的に活用する観点から、独立行政法人の利益剰余金や保有する施設等について、そもそも当該独立行政法人が保有する必要性があるか、必要な場合でも最小限のものとなっているかについて厳しく検証し、不要と認められるものについては速やかに国庫納付を行う。</p>	<p>該当なし。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●利益剰余金は、全て企業からの拠出金財源及び審査等手数料財源であり、 <ul style="list-style-type: none"> ・国からの補助金・委託費は、毎年度事業終了後、精算 ・運営費交付金債務残額は、負債として翌年度に繰り越して業務を実施していることから、国からの財源により発生した利益剰余金はない。 (1)副作用救済、感染救済勘定の平成23年度末の利益剰余金(副作用8,624,151千円、感染4,771,898千円)は、将来の予測を上回る健康被害の発生に備えて、製薬企業等からの拠出金をもとに、給付財源に充てるため、5年毎に拠出金率を見直しながら、保有・運用している。 (2)審査等勘定の23年度末の利益剰余金は、6,143,813千円であり、その内訳は、審査セグメントが3,547,192千円、安全セグメントが2,596,621千円となっている。 <ul style="list-style-type: none"> ・審査セグメントの利益剰余金については、目的積立金617,221千円を職員の資質向上や業務改善に充てることとしているほか、目的積立金以外の積立金は業務・システム最適化計画による新申請・審査システム開発に充てることとしていることから、不要なものはない。 ・安全対策の利益剰余金については、中期目標期間内に「医療情報データベース基盤整備事業」の財源として取り崩すことを前提に平成23年度から国からの補助金を投入しているところであり、不要なものはない。 ●保有する施設はない。
<p>○ 不要な施設等の納付方法については、原則として現物により速やかに納付することとし、国は、納付を受けたものを含めた国有財産全体の有効活用を図る。</p>	<p>該当なし。</p>
<p>○ なお、本基本方針で個別に措置を講ずべきとされたもの以外のものについても、各独立行政法人は、貸付資産、知的財産権も含めた幅広い資産を対象に、自主的な見直しを不断に行う。</p>	<p>該当なし。</p>

2. 事務所等の見直し	
<p>○ 国の財政資金を独立行政法人の本来業務に効果的に充当するため、事務所等の運営については、徹底的な整理・統廃合や組織・府省の枠を超えた共用化を行い、管理部門経費を削減する。</p>	<p>該当なし。</p> <p>●当法人は、整理・統廃合する施設はなく、他法人においても類似の業務がないことから共用化等については検討していない。</p> <p>●管理部門経費の節減状況は、24年度決算において以下の見通しである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事務所借料は、貸主との交渉により、業務費を含めた借料全体で、ピーク時の21年度決算1,720,492千円に対し、24年度決算は1,460,091千円となり、▲260,401千円(▲15.1%)の節減を図っている。 ・一般管理費のうち人件費を除く物件費については、23年度決算731,943千円に対し、24年度決算は1,008,150千円であり、276,207千円(37.7%)と増員に伴う事務所改修費等が増加している。(前期中期目標期間最終年度の20年度予算額1,321,446千円に対しては▲313,296千円(▲23.7%)の節減となっている。)
<p>○ 東京事務所については、真に必要なもののみ存置するとともに、併せて必要な機能の移転・集約化を図り、効率的な業務運営を確保する。</p>	<p>該当なし。</p>
<p>○ 海外事務所については、個々の必要性をゼロベースで検証し、整理・統廃合を行うとともに、経費削減、ユーザーへの利便性の観点から、同一都市にあり、政策連携効果が見込まれるもの等については、情報管理の必要性等にも配慮しつつ、施設の共用化を図る。</p> <p>このため、海外事務所を有する各独立行政法人や主務府省は、相互の情報共有や共同の検討を行うこと等により連携を強化する。</p>	<p>該当なし。</p>
<p>○ 職員研修・宿泊施設については、本部事務所、民間宿泊施設、貸会議室等の利用により機能を代替できるものは廃止する。</p>	<p>該当なし。</p>
<p>○ 本部事務所、地方支所、職員宿舍等その他の資産についても、事業規模を施設に合わせて考える現状維持的な姿勢を改め、規模・コスト・立地等を再検証し、徹底した効率化・合理化を図り、独立行政法人の事務・事業や実施方法の見直しに伴い不要となるものの整理・統廃合、共用化を行う。</p>	<p>該当なし。</p>

3. 取引関係の見直し

① 随意契約の見直し等

○ 各独立行政法人は、「独立行政法人の契約状況の点検・見直しについて」(平成21年11月17日閣議決定)に基づき策定した随意契約等見直し計画を着実に実施する。具体的には、随意契約については、原則として一般競争入札等に移行することとし、一般競争入札等であっても一者応札・応募となった契約については、実質的な競争性が確保されるよう、公告方法、入札参加条件、発注規模の見直し等の改善を図り、コストの削減や透明性の確保を図る。

●「随意契約等見直し計画」に基づき、契約全般にわたって入札化を着実に促進した。また、一者応札となった契約については、条件・仕様等を更に精査し、次回調達時に公告期間を長く設定する等、実質的な競争性を確保するための取組を行った。

●平成24年度の状況(競争性のない随意契約の内訳は別紙参照)
(金額ベース)

・一般競争等(企画競争・公募を含む) 2,747,686,159円(62.9%)
・競争性のない随意契約 1,621,669,650円(37.1%)

(件数ベース)

・一般競争等(企画競争・公募を含む) 123件(82.6%)
・競争性のない随意契約 26件(17.5%)

●平成23年度の状況

(金額ベース)

・一般競争等(企画競争・公募を含む) 4,891,926,722円(76.0%)
・競争性のない随意契約 1,546,325,012円(24.0%)

(件数ベース)

・一般競争等(企画競争・公募を含む) 115件(81.6%)
・競争性のない随意契約 26件(18.4%)

○ また、「独立行政法人の契約状況の点検・見直しについて」に基づき、主務大臣及び各独立行政法人(契約監視委員会)は、各法人において締結された契約についての改善状況をフォローアップし、毎年公表する。総務省は、その結果を取りまとめ、公表する。

●法人において締結された契約についての改善状況を契約監視委員会においてフォローアップし、その結果を総務省に報告するとともに、法人のHPに公表した。

② 契約に係る情報の公開

○ 独立行政法人が実施する事務・事業の大半は、財源として国民の税金が充てられていることから、国民に対し、その用途についての説明責任を十全に果たすとともに、徹底した透明性を確保する必要がある。

○ 現在、独立行政法人会計基準に基づき、特定関連会社、関連会社及び関連公益法人等(以下「関連法人」という。)に係る情報が開示されているところであるが、関連法人以外の法人であっても、独立行政法人と一定の関係を有するものについては、その情報公開の範囲を拡大することが適当である。

○ このような観点から、独立行政法人が、当該独立行政法人において管理又は監督の地位にある職を経験した者が再就職しており、かつ、総売上高又は事業収入に占める当該独立行政法人との取引高が相当の割合である法人と契約をする場合には、当該法人への再就職の状況、当該法人との間の取引等の状況について情報を公開するなどの取組を進める。

公表に該当する案件はない。

●「独立行政法人が行う契約に係る情報の公表について」(平成23年6月3日付事務連絡)に掲げられた公表の対象に該当する契約案件があった場合は、ホームページ等で周知するとともに、入札公告等に記載することとしている。

③ 関連法人の利益剰余金等の国庫納付等	
○ 各独立行政法人は、関連法人との間で競争性のない随意契約や実質的な競争が確保されていない契約(競争入札における一者応札や企画競争における一者応募)等が行われていた場合、当該関連法人の利益剰余金又は内部留保の有無を速やかに精査し、相応の部分について国庫納付する、あるいは当該部分の額について国費の負担軽減に資するための措置を講ずるよう努める。	該当なし。
④ 調達の見直し	
○ 各独立行政法人は、類似の事業類型に対応した共同調達の実施等を検討し、コストの削減を図る。	該当なし。
特に研究開発事業に係る調達については、下記の取組を進めるほか、他の研究機関と協力してベストプラクティスを抽出し、実行に移す。 ア) 調達に係る仕様要件の見直しを行う。 イ) 調達方式による価格比較を行い、リース方式が割安な場合は積極的にこれを活用する。また、研究機器や保管機器等について他の研究機関との共同利用等の可能性を検討する。 ウ) 価格調査に当たっては、他の研究機関の購入実績等を確認することなどにより適正価格の把握に努める。	該当なし。
○ 競争の導入による公共サービスの改革に関する法律(平成18年法律第51号)に基づく官民競争入札等の積極的な導入を推進し、独立行政法人の提供するサービスの質の維持・向上と経費削減を図る。	● 同法律を踏まえ、公共サービス改革基本方針(平成24年7月20日閣議決定)別表において民間競争入札の対象として選定された「(独)医薬品医療機器総合機構 共用LANシステムに係る運用管理支援業務」について、本年度、同基本方針に従い民間競争入札実施要項(案)の作成等手続きを開始しているところ。
○ 「公共サービス改革基本方針」(平成22年7月6日閣議決定)に基づき、行政刷新会議に設置された公共サービス改革分科会において、公共サービス改革を推進するための調達の効率化等に関する具体的方策が検討され、平成23年春までに取りまとめられる予定であり、この結論を踏まえ、調達の効率化等を図り、経費の削減等の措置を講ずる。	● 「公共サービス改革プログラム」を踏まえ、コスト削減に向けた基本方針である「無駄削減に向けた取組みの強化について」を平成22年度末に改定し、同方針に基づく具体的な職員の行動指標として「コスト削減に向けた効率的な行動基準」の実施を推進していくことにより、一層の業務運営コストの削減に向けた取組を行っている。
4. 人件費・管理運営の適正化	
① 人件費の適正化	
○ 独立行政法人の総人件費については、「公務員の給与改定に関する取扱いについて」(平成22年11月1日閣議決定)に基づき、今後進める独立行政法人制度の抜本的な見直しの一環として厳しく見直す。	● 「独立行政法人における役職員の給与の見直しについて」(H24.3.6総務省事務連絡)に基づき、国家公務員に準じた給与減額支給措置を実施した。

<p>○ 国家公務員と比べて給与水準が高い法人は、国民の理解と納得が得られるよう、その水準が国家公務員と同等のものとなるよう努める。 ア) 国家公務員と比べて給与水準が高い法人は、給与水準の適正化に係る具体的な方策と数値目標を内容とする取組を着実に実施する。</p>	<p>●平成24年度のラスパイレース指数は在勤地・学歴勘案で105.7となっている。</p> <p>●これは、新規採用者は、薬学等に関する高度かつ専門的な知識・経験を有する優秀な人材を安定的に確保していく観点等から国の研究職相当の給与水準を保つこととしているためである。</p> <p>●国家公務員の給与構造改革を踏まえた新たな給与制度(中高年齢層給与の俸給水準を引き下げる給与カーブのフラット化、賞与について支給総額の総枠を設ける仕組みの構築)を平成19年度に導入したことから、その着実な実施等により、平成25年度の対国家公務員指数について、地域・学歴勘案で104.3を目指すよう努力していく。</p>
<p>イ) 主務大臣は、上記取組の実施状況を的確に把握するとともに、人件費削減の進捗状況、給与水準の在り方等を検証した上で、その結果を、国家公務員と比べて給与水準が高い理由、講ずる措置等と併せ、総務大臣に報告する。 ウ) 総務大臣は、上記の報告を取りまとめ、公表する。</p>	<p>●左記イ)の措置を講ずるとともに、法人及び厚労省のHPに公開し、総務大臣に報告した。</p>
<p>○ 各独立行政法人の長、理事及び監事等の報酬については、個人情報保護にも留意しつつ、引き続き個別の額を公表する。</p>	<p>●役員報酬については毎年、ホームページに掲載し公表している。</p>
<p>○ 給与水準については、監事による監査、評価委員会による事後評価においても、引き続き厳格なチェックを行う。</p>	<p>●「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律」(平成18年6月2日法律第47号)等に基づき、平成17年度比1人当たり人件費の削減状況やラスパイレース指数の動向について、監事による監査において資料を提出し、チェックを受けている。</p> <p>●平成23事業年度に係る監事による監査では、「平成23年度の1人当たり人件費は、平成17年度比8.4%削減し、計画(5%以上)を達成したこと。一方、当機構のラスパイレース指数(対国家公務員指数)は、設立時から、120を超える高い水準で、平成23年度の指数は122.4となり前年比0.3の増加となり、地域や学歴要因を考慮した地域・学歴勘案指数は、104.9となり、前年比は0.7増加したこと。また、高水準の要因として、高度かつ専門的知識や経験のある優秀な人材の安定した確保が不可欠となっている状況に対し、弾力的な給与体系の見直しや人材の流動化を通じ、中長期的な地域・学歴勘案指数を100に近づける努力を継続し、給与水準の妥当性や水準等についての検証結果を公表していること。」を確認した。</p> <p>●厚生労働省独立行政法人評価委員会の平成23年度における評価結果は、「人件費については、増員が図られているため総人件費が増加していることはやむを得ないが、平成23年度における一人当たり人件費が、平成17年度と比べて約8.4%減となっていることを評価する。」との内容であった。</p>

② 管理運営の適正化	
<p>○ 業務運営の在り方を、組織、業務実施方法、人員等の観点から抜本的に見直し、簡素な管理部門、効率的な運営体制を確保することにより、業務運営コストを削減する。このため、一般管理費及び事業費に係る効率化目標について、過去の効率化の実績を踏まえ、これまで以上の努力を行うとの観点から具体的な目標を設定する。</p>	<p>● 目標管理による業務運営、幹部会・財務管理委員会等における業務の進捗状況把握、業務・システム最適化計画に基づく取組み、外部専門家の活用等を通じて、効率的な運営体制を確保している。</p> <p>● また、「随意契約等見直し計画」により一般競争入札への移行を進めるとともに、コスト削減に向けた基本方針である「無駄削減に向けた取組みの強化について」を平成24年度の取組結果を踏まえ改正・公表し、具体的な職員の行動指標として「コスト削減に向けた効率的な行動基準」を定めることにより、一層の業務運営コストの削減に向けた取組を行っている。</p>
<p>○ 法定外福利厚生費、給与振込経費、海外出張旅費などの事務に係る経費及び職員の諸手当については、国家公務員に準じたものとなるよう徹底を図る。</p>	<p>● 法定外福利厚生費、海外出張旅費などの事務に係る経費及び職員の諸手当は、国家公務員に準拠したものとなっている。なお、金融機関との契約により給与振込経費は発生しない取扱いとなっている。</p>
<p>○ また、事業費等については、所要額の見積りの考え方を明確にするなど、必要な経費を積算段階から精査できる取組を行い、徹底した透明化、合理化を図るとともに、運営費交付金について、国の予算のガバナンスの観点から、その在り方を検討する。</p>	<p>● 平成23年度決算及び平成24年度執行見込みを踏まえ、平成25年度については必要経費を適切に見積もった予算編成を行った。また、執行においても、平成24年3月30日に「無駄削減に向けた取組の強化について」方針決定を行い、経費の節減に努めている。</p> <p>● 運営費交付金については、当初の中期計画予算以上の削減幅となっているが、必要最低限の経費を適切に見積もった予算編成を行った。執行においても、年間執行計画を作成した上で、経費の節減に努めながら適切に執行している。</p>
<p>○ 組織のコンプライアンスの確保を推進するため、内部監査業務を的確に実施する体制を整備する。</p>	<p>● 法人内に理事長直属の監査室(25.7.1現在:室長1名、室員1名)を設置し、計画的に内部監査を実施している。平成24年度においては、物品や現金・預金が適正に管理されているかという観点や、規程に基づき文書管理及び情報システム管理が適切になされているかという観点から、「物品の管理状況」、「現金・預金の管理状況」、「法人文書ファイルの管理状況」及び「情報システムの管理状況」について内部監査を実施した。</p> <p>● コンプライアンスと個人情報保護に関する意識啓発のため、全役職員に対するコンプライアンス研修を実施した。</p>
5. 自己収入の拡大	
<p>○ 特定の者が検査料、授業料、利用料、配布価格、技術指導料等を負担して実施する事業については、受益者の負担を適正なものとする観点から、その負担の考え方を整理し、これに基づき、国民生活への影響に配慮しつつ検査料等の見直しを行う。</p>	<p>● 審査等手数料については、審査等1件あたりに要する人件費、物件費、システム経費、事務所賃借料等、当該業務に必要な経費を合算(実費の積み上げ)して算出しているところである。</p> <p>これら手数料の改定にあたっては、中期計画期間中の事業運営(審査業務の増加及び科学技術の発展による審査業務の高度化等への対応のための審査体制の充実強化)に必要と見込まれるコストを必要な時期に適切に反映させるよう留意しつつ、受益者たる業界団体等へ事前に説明を行ったうえで実施することとしている。</p>

○ また、協賛、寄附等が見込める事業については、その拡大に努めることにより、国費の削減を図る。	該当なし。
○ 出版物の著作権、研究開発成果等に係る特許等による知的財産の活用等を通じて自己収入の拡大を図る。	該当なし。
6. 事業の審査、評価	
○ 複数の候補案件からの選択を要する事業については、案件の厳選による効率的な事業実施や、選択・実施過程の更なる透明化を図るため、有識者から成る第三者委員会を設置するなど効果的な外部評価の仕組みを導入する。	●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の代表により構成する運営評議会を公開で開催し、法人の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、中間評価において成果が期待できないと評価された事業は廃止するなど、評価結果を事業実施過程に適切に反映させるとともに、事業の選定・採択時(事前)、実施時(中間)、終了時(事後)の各段階における評価結果をホームページ上で公表することなどにより、国民への説明責任を果たす。	●運営評議会において出された意見や指摘等については、中期計画や事業計画等に反映させ、業務の公正性や透明性の確保とともに効率化も図っている。平成24年度においては、生物系審査部門の体制強化のための取組みや、安全対策の充実のための「患者副作用報告の試行」等について、運営評議会で審議し、各委員からいただいた意見等を業務運営に反映させた。 ●運営評議会の資料や議事録をホームページ上に公表している。

No.	45	所管	厚生労働省	法人名	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	措置状況	措置内容・理由等	今後の対応方針
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。	2a	平成24年度においては、 ・管理運営費の効率化を図り、決算では予算に比べて316万円を削減した。 ・診断書記要領の拡充、外部専門委員による専門家協議、システム強化・改修等の取組みを引き続き行った結果、請求件数が前年度よりも大幅に増加（1,075件→1,280件/19.1%増）したにも関わらず、8ヶ月以内の処理件数を前年度より大幅に増加（809件→923件/14.1%増）させるとともに、6ヶ月以内の処理件数も増加（534件→553件/3.6%増）させ、一層の業務の効率化を図った。 平成25年度においては、 ・原因薬や健康被害に関する情報のデータベースへの蓄積やそれらの解析結果等の活用 ・業務・システム最適化計画に基づく健康被害救済業務システムの最適化に向けた取組み を引き続き行うことにより、一層の業務の効率化及び事務処理期間の更なる短縮化に関する目標を盛り込んだ事業計画を作成し、当該計画に基づき事業を実施している。	引き続き、管理運営費の効率化を図りながら、原因薬や健康被害に関する情報のデータベースへの蓄積や健康被害救済業務システムの活用により、請求事案を迅速かつ適切に処理する。
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、その進捗よく状況について評価・検証等を行い、確実に実施する。	2a	平成23年度までのドラッグ・ラグの解消、平成25年度までのデバイス・ラグの解消に向けて、申請が集中する部門への職員の重点的な配属等により業務の重点化を図った。特にデバイス・ラグの解消のため、改良医療機器のうち審査が長期化している品目の処理を精力的に進め、審査中の品目数を着実に減らした。 また、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」の進捗状況、産業競争力会議、規制改革会議、健康・医療戦略室での検討状況や厚生労働省における薬事制度の見直しの状況を踏まえ、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を平成24年度に策定し、PMDAの平成25年度事業計画にも反映させた。その中には、審査に長期を要した問題事例の分析等を取りまとめ、審査チームにフィードバックするとともに、業界説明会等を通じて申請者に対しても注意を促す取組みや、科学委員会・審査等改革本部による審査・相談から市販後安全対策までを見据えた業務の質の向上のための取組みなどを盛り込んでいる。 運営評議会等の場を活用し、医薬品・医療機器の審査期間短縮の進捗状況、治験相談の実施状況等を定期的に報告し、ラグ解消のための更なる改善策について議論し、今年度の業務運営に活かすとともに、工程表の見直しや次期中期計画策定にも反映させていく予定である。また、医薬品・医療機器業界と定期意見交換会やワーキンググループを開催し、ラグ解消のため必要な改善策について意見交換を行うとともに、総審査期間のうち申請者側期間を短縮するため、承認申請前の段階での治験相談等の実施や、国内における外資系企業の十分なリソース確保について要請した。 これらの取組みにより、ドラッグ・ラグ解消のため設定した新医薬品（通常品目）の審査期間について、平成24年度の目標12ヶ月に対して実績10.3ヶ月と目標を達成した。また、デバイス・ラグ解消のため設定した新医療機器（通常品目）の審査期間について、平成24年度の目標17ヶ月に対して実績12.7ヶ月と目標を達成した。	日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）や健康・医療戦略（平成25年6月14日関係大臣等申合わせ）、薬事法の改正等を踏まえ、医薬品・医療機器の審査を迅速化し、審査ラグ解消を目指すとともに、審査・相談の質を高め、開発ラグの解消を支援する。 このため、必要な施策を盛り込んだ第3期中期計画の策定に向けた検討を行う。

03	安全対策業務	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。	2a	<p>国からの現役出向を順次削減し、プロパ-職員の幹部登用を進めており、平成25年7月1日現在の課長級以上の職員に占めるプロパ-職員の割合は53%となり、目標である50%以上を達成した。(課長級以上の職員のうち、国からの現役出向者は平成22年4月現在95人中61人(64%)から平成25年7月現在120人中56人(47%)に減少)</p> <p>また、平成23年3月に策定した「PMDAキャリアパス」の基本方針に沿った人事異動及びキャリアアップを図っている。</p> <p>業務上の課題の解決に向けて、各部・各課単位で毎年度の目標を明記した業務計画を作成し、目標管理による業務運営を行うとともに、幹部会(毎週開催)、財務管理委員会(毎月開催)、審査等業務進行管理委員会(3ヶ月毎開催)等において、その進捗状況を把握し、新たな課題が明らかになればその解決に向けた検討を行うなど、PDCAサイクルによる業務改善に努めている。</p> <p><具体的な業務改善事例></p> <p>【平成22年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> 無駄削減に向けたコスト削減目標を策定し、全役職員に周知徹底等を行うことにより、時間外勤務時間、タクシー乗車券、光熱費を削減した。 治験相談について、申込み・受付作業の効率化を行い、相談実施まで概ね1ヶ月の短縮を図った。 医療機器審査について、申請から長期間経過した品目を重点的に処理するため、平成22年8月から平成23年3月までの間の限定的処理チームを結成し、長期化した審査品目の処理を行った。 <p>【平成23年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> 無駄削減に向けたコスト削減目標を策定し、全役職員に周知徹底等を行うことにより、時間外勤務時間、タクシー乗車券、光熱費を削減した。(前年度と比較し、時間外勤務時間:1人当月平均3時間の減、タクシー乗車券-2,179千円の減、光熱費:5,863千円の減) 利用者からの意見等を踏まえ、ホームページについて、サイトマップ及び各業務に関するパンナーの充実など、利便性向上を図った。 後発医療機器の審査について、熟練者と新人が2人1組となって審査を行うBuddy制を導入し、体制強化を図った。 <p>【平成24年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> 無駄削減に向けた取組みとして職員の勤務行動と密接に関わっていると考えられるコストについて、一層の削減を図った。(取組み初年度(平成21年度)と比較し、タクシー乗車券の使用枚数88%減(金額は89%減)、光熱費27%減) 生物系審査部門の体制強化のため「再生医療製品等審査部」「ワクチン等審査部」に改組し、再生医療製品連絡会議を設置した。 	引き続き、厚生労働省等国からの出向者(特に幹部職員への出向者)を削減し、ガバナンスの確保に努める。

【資産・運営等の見直し】

講ずべき措置		実施時期	具体的内容	措置状況	措置内容・理由等	今後の対応方針
04	人事管理の見直し	22年度から実施	国からの現役出向者の削減	1a	<p>国からの現役出向を順次削減し、プロパ-職員の幹部登用を進めており、平成25年7月1日現在の課長級以上の職員に占めるプロパ-職員の割合は53%となり、目標である50%以上を達成した。(課長級以上の職員のうち、国からの現役出向者は平成22年4月現在95人中61人(64%)から平成25年7月現在120人中56人(47%)に減少)</p> <p>また、平成23年3月に策定した「PMDAキャリアパス」の基本方針に沿った人事異動及びキャリアアップを図っている。</p>	措置済み
05	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。	2a	<p>従来から実施している治験相談等について、医療機器の「事前評価相談制度」を正式に実施するなど、相談体制を見直した。また、平成23年7月から開始した「薬事戦略相談推進事業」について、引き続き出張相談や大阪・東京・仙台等での説明会を実施したほか、薬事戦略相談のパンフレットを作成しPRしたこと等により、相談実施件数を増加させた。さらには、平成25年10月からPMDA関西支部を設置し、関西地域での相談受け入れ体制を強化する予定。</p>	開発力解消の支援に向けて、創業支援ネットワークや現在検討がなされている日本版NIHと緊密に連携しつつ、開発初期段階からPMDAが積極的に関与するため、薬事戦略相談へのロードマップ相談の導入や、相談事業の整備・強化など、相談業務を大幅に拡充する。
06	組織体制の整備	22年度中に実施	審査関連業務、安全対策業務の業務拡充	1a	<p>高度な専門性を有する優秀な審査員等を確保するため、業務説明会の開催や就職情報サイト等を通じたPMDAの紹介を行うとともに、平成23年度は3回の公募採用を実施した。</p> <p>採用後は、各人の適性と各部門の申請状況を踏まえた機動的な人事配置を行っている。</p> <p>後発医療機器の審査に専念できるよう、平成23年11月に医療機器審査第三部を新設し更なる迅速化を図った。</p>	措置済み
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。	1a	<p>平成23年度においては、医療機器を使用した手術への立会いや大学研究機関での研修を行うなど、専門領域ごとに実習形式の研修を充実させた。</p> <p>平成24年度においても、市販後安全対策の質の向上を図るための医薬品製造所等における実地研修や、GMP/QMSについて医療機器審査部門を含めた調査担当者の教育研修を実施するなど、研修の更なる充実を図ることとしている。</p>	措置済み