

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。 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。 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>
⑤100 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> <table border="1" data-bbox="507 1137 1295 1512"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="3">(単位:百万円)</th> </tr> <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>		(単位:百万円)				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
	(単位:百万円)																																								
	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)

<p>①給与水準の状況 と 総人件費改革の進 捗状況</p>	<p>[給与水準]</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 対国家公務員指数 (年齢勘案) 122.7</li><li>〃 (年齢・地域勘案) 107.6</li><li>〃 (年齢・学歴勘案) 118.8</li><li>〃 (年齢・地域・学歴勘案) 104.0</li></ul> <p>○ 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、</p> <ul style="list-style-type: none"><li>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</li><li>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)</li></ul> <p>【平均支給月額】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ PMDA 9,469 円</li><li>・ 国(行(一)) 3,849 円</li></ul> <p>③ 高学歴者の比率が高いこと</p> <p>【大学卒以上の者の比率】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ PMDA 92.1%</li><li>・ 国(行(一)) 50.0%</li></ul> <p>(うち大学院修了者の比率)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ PMDA 68.9%</li><li>・ 国(行(一)) 4.4%</li></ul> <p>などの定量的な理由がある。</p> <p>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</p>
--	--

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>賞与</p>	<p>支給方法は異なるが、支給総額は国家公務員と同様であるため、特に変更は行っていない。</p>
<p>③福利厚生費の状況</p>	<p>法定福利費 645,139千円(役職員一人当たり853,359円)</p> <p>法定外福利費 11,337千円(役職員一人当たり14,996円)</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。</p> <p>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<sup>注1</sup>の在籍状況

(平成22年3月末現在)

	役員 <sup>注2</sup>			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
ト						
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)

<p>④国家公務員再就職者のポストの見直し</p>	<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"> <li>・役員(監事)</li> <li>・職員(課長、室長、審査役代理、主任専門員、専門員)</li> <li>・嘱託(非人件費ポスト)</li> </ul> <p>二 一のポストの見直しの状況</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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)。</li> </ul>
---------------------------	--

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

## 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の役職員の報酬・給与等について

### I 役員報酬等について

#### 1 役員報酬についての基本方針に関する事項

##### ① 平成21年度における役員報酬についての業績反映のさせ方

特別手当については、厚生労働省の独立行政法人評価委員会が行う業績評価の結果等を勘案のうえ、支給した。

##### ② 役員報酬基準の改定内容

法人の長	}	改定なし	}
理事		改定なし	
監事		改定なし	
監事(非常勤)		改定なし	

#### 2 役員の報酬等の支給状況

役名	平成21年度年間報酬等の総額				就任・退任の状況		前職
	報酬(給与)	賞与	その他(内容)	就任	退任		
法人の長	千円 16,830	千円 10,920	千円 4,494	千円 1,310 (特別調整手当) 106 (通勤手当)			
A理事	千円 14,824	千円 9,592	千円 3,948	千円 1,151 (特別調整手当) 133 (通勤手当)			◇
B理事	千円 5,229	千円 2,991	千円 1,849	千円 359 (特別調整手当) 30 (通勤手当)		7月23日	◇
C理事	千円 9,531	千円 6,566	千円 2,098	千円 788 (特別調整手当) 79 (通勤手当)	7月25日		◇
D理事	千円 15,195	千円 9,592	千円 3,948	千円 1,151 (特別調整手当) 504 (通勤手当)			
A監事	千円 13,879	千円 8,968	千円 3,691	千円 1,076 (特別調整手当) 144 (通勤手当)			*
B監事 (非常勤)	千円 2,398	千円 2,398		千円 ( )			

注1:「特別調整手当」とは、民間における賃金、物価及び生計費が特に高い地域に在勤する役員に支給されているものです。

注2:「前職」欄には、役員の前職の種類別に以下の記号を付しています。

退職公務員「\*」、役員出向者「◇」、独立行政法人等の退職者「※」、退職公務員でその後独立行政法人等の退職者「\*※」、該当がない場合は空欄。

3 役員の退職手当の支給状況(平成21年度中に退職手当を支給された退職者の状況)

区分	支給額(総額)	法人での在職期間		退職年月日	業績勘案率	摘 要	前職
	千円	年	月				
法人の長						該当者なし	
理事						該当者なし	
監事						該当者なし	
監事 (非常勤)						該当者なし	

注:「前職」欄には、退職者の役員時の前職の種類別に以下の記号を付しています。  
退職公務員「\*」、役員出向者「◇」、独立行政法人等の退職者「※」、退職公務員でその後独立行政法人等の退職者「\*※」、該当がない場合は空欄。

## II 職員給与について

### 1 職員給与についての基本方針に関する事項

#### ① 人件費管理の基本方針

中期計画において、人件費を含む一般管理費については、中期目標終了時に平成20年度と比較して15%程度、事業費については、平成20年度と比較して5%程度の節減を行うことを織り込んでおり、人件費はこの予算の範囲内で執行していくこととしている。また、中期目標第2(2)エに基づく取組を始める期初の人件費から、平成18年度以降の5年間において、5%以上の削減を行うこととしている。

#### ② 職員給与決定の基本方針

##### ア 給与水準の決定に際しての考慮事項とその考え方

平成19年度に人事評価制度を導入するとともに、国家公務員の給与構造改革を踏まえた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等の給与制度を導入している。

一方、医学、薬学等に関する高度の専門的な知識経験を必要とする医薬品等の審査等業務や医薬品等の安全対策業務に従事する技術系職員については、優秀な人材を安定的に確保していく観点から、国の医療職(一)や研究職相当の給与水準を保つこととしている。

##### イ 職員の発揮した能率又は職員の勤務成績の給与への反映方法についての考え方

職員の意欲向上や業務の効率化を図るため、勤務成績等が給与に反映される人事評価制度を平成19年度から導入している。

#### 〔能率、勤務成績が反映される給与の内容〕

給与種目	制度の内容
能力基準給、職務給及び賞与	人事評価結果を能力基準給、職務給及び賞与に反映している。

##### ウ 平成21年度における給与制度の主な改正点

特になし。

### 2 職員給与の支給状況

#### ① 職種別支給状況

区分	人員	平均年齢	平成21年度の年間給与額(平均)			
			総額	うち所定内		うち賞与
				うち通勤手当		
常勤職員	人 320	歳 38.3	千円 7,223	千円 5,480	千円 199	千円 1,743
事務・技術	人 305	歳 38.1	千円 7,040	千円 5,322	千円 201	千円 1,718
技術(臨床医学担当)	人 15	歳 43.3	千円 10,954	千円 8,710	千円 152	千円 2,244

在外職員	人	歳	千円	千円	千円	千円
	該当者なし					

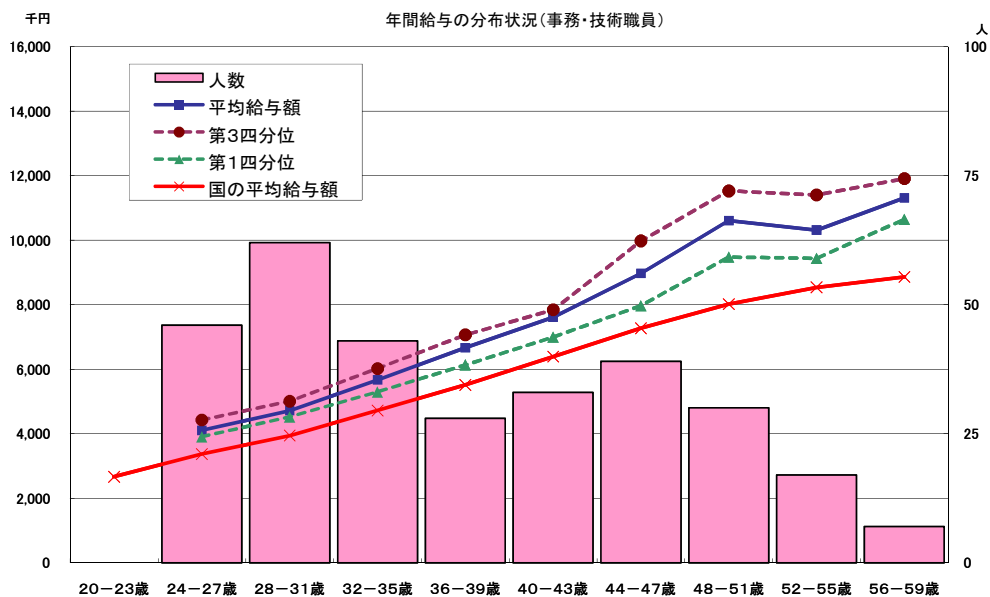
任期付職員	人	歳	千円	千円	千円	千円
	該当者なし					

再任用職員	人	歳	千円	千円	千円	千円
	該当者なし					

非常勤職員	人	歳	千円	千円	千円	千円
	77	49.9	6,713	5,082	210	1,631
事務・技術	人	歳	千円	千円	千円	千円
	27	38.7	3,790	2,873	191	917
嘱託等職員	人	歳	千円	千円	千円	千円
	50	56.0	8,291	6,274	220	2,017

注：職種（研究職種、医療職種（病院医師）、医療職種（病院看護師）、教育職種（高等専門学校教員））については該当者がいないため省略した。以下、⑤まで同じ。

② 年間給与の分布状況(事務・技術職員)



注:①の年間給与額から通勤手当を除いた状況である。以下、⑤まで同じ。

(事務・技術職員)

分布状況を示すグループ	人員	平均年齢	四分位		
			第1分位	第3分位	
(代表的職位)	人	歳	千円	千円	千円
審議役・部長	20	50.4	11,270	11,833	12,312
課長・審査役	48	48.8	9,731	10,131	11,935
課長代理・専門員	39	45.1	7,342	8,082	8,567
係長・専門員	122	35.9	5,167	5,967	6,523
係員・専門員	76	27.9	4,093	4,208	4,426

注:当機構における代表的職位について記載した。なお、当機構の事務所は本部のみである。

③ 職級別在職状況等(平成22年4月1日現在)(事務・技術職員)

区分	計	9級	8級	7級	6級	5級	4級	3級	2級	1級
標準的な職位		審議役	審議役 部長	部長	課長 審査役	課長代理 専門員	係長 専門員	係長 専門員	係員 専門員	係員
人員 (割合)	305	2 (0.7%)	3 (1.0%)	16 (5.2%)	65 (21.3%)	40 (13.1%)	45 (14.8%)	58 (19.0%)	66 (21.6%)	10 (3.3%)
年齢(最高 ～最低)			57～51	57～43	59～39	55～36	53～32	52～29	32～26	27～24
所定内給 与年額(最高 ～最低)			9,471～ 8,961	9,434～ 7,311	8,955～ 5,322	7,480～ 4,779	5,465～ 4,171	5,343～ 3,442	4,323～ 2,690	3,014～ 2,476
年間給与 額(最高～ 最低)			13,099～ 12,201	12,621～ 9,825	11,935～ 7,181	9,977～ 6,552	7,403～ 5,580	7,243～ 4,634	5,508～ 3,588	3,908～ 3,298

注:9級の該当者は2名のため、当該個人に関する情報が特定されるおそれのあることから、「年齢(最高～最低)」以下の事項については記載していない。



④ 賞与(平成21年度)における査定部分の比率(事務・技術職員)

区分		夏季(6月)	冬季(12月)	計
管理 職員	一律支給分(期末相当)	% 0.0	% 0.0	% 0.0
	査定支給分(勤勉相当) (平均)	% 100.0	% 100.0	% 100.0
	最高～最低	% 100	% 100	% 100
一般 職員	一律支給分(期末相当)	% 0.0	% 0.0	% 0.0
	査定支給分(勤勉相当) (平均)	% 100	% 100	% 100
	最高～最低	% 100	% 100	% 100

⑤ 職員と国家公務員及び他の独立行政法人との給与水準(年額)の比較指標(事務・技術職員)

対国家公務員(行政職(一))

122.7

対他法人(事務・技術職員)

115.6

注：当法人の年齢別人員構成をウエイトに用い、当法人の給与を国の給与水準(「対他法人」においては、すべての独立行政法人を一つの法人とみなした場合の給与水準)に置き換えた場合の給与水準を100として、法人が現に支給している給与費から算出される指数をいい、人事院において算出

給与水準の比較指標について参考となる事項

○事務・技術職員

項目	内容	
指数の状況	対国家公務員 122.7	
	参考	地域勘案 107.6 学歴勘案 118.8 地域・学歴勘案 104.0
国に比べて給与水準が高くなっている定量的な理由	①在勤地が東京都であること 比較対象となる国家公務員の平均給与は、地方も含めた全国平均であるが、当機構の勤務地は東京都特別区であることによる地域差がある。 ②住居手当の1人当たりの平均支給額が高いこと 国家公務員(行政職(一))の1人当たり平均支給月額が3,849円に対し、当機構は9,469円となっている。なお、当機構の住居手当の支給基準、支給限度額は国家公務員と同じである。 ③高学歴者の比率が高いこと 国家公務員(行政職(一))の学歴別人員構成費における大学卒以上の比率は50.0%、うち大学院修了者の比率は4.4%(平成21年国家公務員給与等実態調査)なのに対し、当機構における職員のうち、大学卒以上の比率は92.1%、うち大学院修了者の比率は68.9%となっている。なお、当機構が必要とする人材は、その確保に当たって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、相応な給与レベルとすることが必要	
給与水準の適切性の検証	【国からの財政支出について】 支出予算の総額に占める国からの財政支出の割合 3.1% (国からの財政支出額 1,316百万円、支出予算の総額 41,847百万円(平成21年度収入予算額))	
	【累積欠損額について】 累積欠損額 0円(平成20年度決算)	
	【支出総額に占める給与、報酬等支給総額の割合について】 支出総額に占める給与、報酬等支給総額の割合 14.0% (支出総額 28,847百万円、給与、報酬等支給総額 4,030百万円)	
	【管理職の割合について】 管理職割合 22.3% 事務・技術職員数 305人、うち管理職員数 68人  1. 独立行政法人の役職員の給与等水準調査は、当該年度(4月から翌年3月)1年間在職し、給与等の報酬を満額受ける(期間率の減額等がない)者が対象とされている。 当機構は4月に新規採用者を多数雇用している。これらの者は、当該年度1年間機構に在職するが、給与が期間率により減額されることから当調査の対象者から外されている。 このため、当該調査における管理職職員の割合は実態より高い数値となっている。 なお、平成22年4月1日現在の管理職の割合は、15.9%(職員数599人、うち管理職員数95人) 2. 次のような業務を円滑に進めるためには、相当の知識・経験を有するとともに、管理的立場にある者が対応することが必要不可欠である。 (1)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スモン患者に対する受託貸付業務、④HIV感染者・発症者に対する受託給付業務、⑤C型肝炎感染被害者に対する給付金支給業務など、多くの健康被害救済業務について、個人情報保護に留意しつつ、それぞれの部署において責任を持って迅速に遂行する必要がある。 (2)審査関連業務 初回面談、書面適合性調査及び治験相談など医薬品審査等業務については、医薬品や医療機器の開発期間の短縮等に影響するため、製薬企業等から高い専門性と迅速化が求められ、分野別に責任を持って遂行する必要がある。 (3)安全対策業務 医薬品・医療機器等にかかる①副作用・不具合情報の収集・整理業務、②品質、有効性、安全性の向上に資する調査・分析業務、③副作用情報等に基づく添付文書の改訂業務、④医療機関や一般消費者等への情報提供業務など安全対策業務について、高い専門性と迅速な対応が求められ、それぞれの部署において、責任をもって遂行する必要がある。 3. 管理職割合については、一定の割合を確保する必要がある一方で、過大となることのないよう審査人員等の増員及び増員に伴う組織の拡大等に当たって管理職員の割合を適正に保つよう努めている。	

講ずる措置	<p>■これまでに講じた措置 人事評価制度の導入に合わせ国家公務員の給与構造改革を踏まえた新たな給与制度を構築し、給与規程等の必要な改正(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導入)を行い、平成19年4月から実施している。</p> <p>■今後の取組み 1 平成18年12月25日総合科学技術会議の意見具申を踏まえたドラッグラグの解消に向けた236人の増員及び平成20年5月19日対日直接投資の抜本的な拡大に向けた有識者会議の5つの提言を踏まえたデバイスラグの解消に向けた69人の増員並びに平成20年7月31日薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について(中間取りまとめ)を踏まえた早期に実施が必要な安全対策の充実・強化に向けた100人の増員を行うため、当機構の第2期中期計画においては、期末(平成25年度)の常勤職員数の上限を751人としている。 2 増員のための人員確保にあたっては、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は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。 3 平成22年度に見込まれる対国家公務員指数は、年齢・地域・学歴勘案で103.6(年齢勘案122.2)としているが、これは当機構では、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、優秀な若手職員が増加していく間にあつては、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ためである。 4 しかし、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、将来的には、年齢・地域・学歴を勘案した対国家公務員指数がさらに100に近付いていくものと見込まれる。</p>
-------	---

### III 総人件費について

区 分	当年度 (平成21年度)	前年度 (平成20年度)	比較増△減		中期目標期間開始時(平成16年度)からの増△減	
	千円	千円	千円	(%)	千円	(%)
給与、報酬等支給総額 (A)	4,030,156	3,371,889	658,267	(19.5)	1,798,138	(80.6)
退職手当支給額 (B)	10,798	20,740	△ 9,942	(△47.9)	△ 1,538	(△12.5)
非常勤役職員等給与 (C)	1,495,086	1,416,871	78,215	(5.5)	△ 204,252	(△12.0)
福利厚生費 (D)	656,477	576,079	80,398	(14.0)	289,673	(79.0)
最広義人件費 (A+B+C+D)	6,192,517	5,385,579	806,939	(15.0)	1,882,022	(43.7)

#### 総人件費について参考となる事項

- ・給与、報酬等支給総額(A)は、平成21年度に約100名の増員をしたため増額となっている。
  - ・退職手当支給額(B)は、前年度より、退職者は増えているが、勤続年数等の影響により、一人当たりの支給額が減ったことにより減額となっている。
  - ・非常勤役職員等給与(C)は、新たな業務の追加等に伴い、非常勤職員を増員したことによる。
  - ・福利厚生費(D)は、増員に伴い法定福利費が増額したことによる。
  - ・上記の結果、最広義人件費は15.0%の増となっている。
- ・「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)による人件費削減の取組状況
- ① 中期目標に示された人件費削減の取組に関する事項  
中期目標においては、『「経済財政運営と構造改革に関する基本方針」(平成17年6月21日閣議決定)に基づき、医薬品等の承認審査の迅速化のための体制強化を進める中で、「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)を踏まえ、平成18年度以降の5年間に於いて、国家公務員に準じた人件費削減の取組を行うこと。これを実現するため、現中期目標期間の最終年度までの間においても、必要な取組を行うこと。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、給与体系の見直しを進めること。』とされている。
  - ② 中期計画において設定した削減目標、国家公務員の給与構造改革を踏まえた見直しの方針  
中期計画においては、『「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)に基づき、効率的運営に努め、中期目標第2(2)エに基づく取組を始める期初の人件費から、平成18年度以降の5年間に於いて、5%以上の削減を行う。』  
さらに、『「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」(平成18年7月7日閣議決定)に基づき、国家公務員の改革を踏まえ、人件費改革を平成23年度まで継続する。』  
※「中期目標第2(2)エに基づく取組を始める期初の人件費」とは、709人×平成17年度一人当たりの人件費。人件費改革を平成23年度まで継続したときの基準値は、723人×平成17年度一人当たりの人件費。
  - ③ a 基準年度の人件費 5,871,192千円  
※上記②の中期計画に基づき、709人×平成17年度一人当たりの人件費により算出した額である。  
ただし、人件費改革を平成23年度まで継続した723人×平成17年度一人当たりの人件費は5,987,125千円としている。  
なお、平成21年度の実績人員に基づき補正した532人×平成17年度一人当たりの人件費は4,405,464千円である。  
b 当年度の人件費 4,030,156千円

総人件費改革の取組状況

年 度	基準年度 (平成17年 度)	平成18 年度	平成19 年度	平成20 年度	平成21 年度
給与、報酬等支給総額 (千円)	3,742,988 (4,007,979)	2,384,725	2,624,811	3,099,334	3,656,921
人件費削減率 (%)		△36.3	△29.9	△17.2	△2.3 (△8.8)
人件費削減率(補正值) (%)		△36.3	△30.6	△17.9	△0.6 (△7.1)

注: 医薬品医療機器総合機構の基準額については、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、機構の審査員について3年間で概ね倍増とされたことを踏まえ、基準年度(平成17年度)の実績額に、平成21年度までの医薬品審査員の増員分に係る人件費(1,167,614千円)を加えて補正した額としている。また、「対日直接投資の抜本的な拡大に向けた有識者会議の5つの提言」(平成20年5月19日対日投資有識者会議)において、デバイス・ラグの解消に向けた取組として、医療機器の審査員(35人)を概ね5年で3倍増(100人程度)とするとされたことを踏まえ、22年度末の医療機器審査員に係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から、医療機器審査員に係る人件費を除外している。

なお、平成21年度からの安全対策に係る増員分については、基準額は補正されておらず、当該増員分は直接的に削減率を縮減させる形になっている。

※安全対策に係る増員分については、「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について」(平成20年7月31日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中間とりまとめ)において、安全対策を抜本的に強化するために緊急かつ大幅な増員が必要であるとされたことを踏まえ、当機構の第二期中期計画においては、常勤職員を100人増員することとしている。上記表の給与、報酬等支給総額( )内の数字は、安全対策強化に係る増員分を基準年度の基準額に含んだ額であり、人件費削減率の( )の数字は安全対策に係る増員分を補正した値である。

IV 法人が必要と認める事項

特になし。

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 style="text-align: center;">13,682 千円 (※平成 21 年度予算－実績比較)</p>
② I T 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 style="text-align: center;">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"> <li>○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)</li> </ul> <p>②総合評価落札方式による契約</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○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)</li> </ul> <p>③公募による契約</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○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)</li> <li>○総合検診及び単科検診 (財)健康医学協会(3百万円)</li> <li>○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)</li> </ul> <p>④競争性のない随意契約</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○拠出金徴収業務委託 (社)日本薬剤師会(5百万円)</li> </ul>

<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。

## 随意契約見直し計画

平成19年12月  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

### 1. 随意契約の見直し計画

(1) 平成18年度において、締結した随意契約について点検・見直しを行い、以下のとおり、随意契約によることが真にやむを得ないものを除き、平成20年度以降、順次一般競争入札等に移行することとした。

#### 【全体】

		平成18年度実績		見直し後	
		件数	金額(百万円)	件数	金額(百万円)
事務・事業を取り止めたもの (18年度限りのものを含む。)		/		( 25.0%) 26	( 25.4%) 592
一般競争入札等	競争入札			( 51.9%) 54	( 23.5%) 547
	企画競争	( 14.4%) 15	( 20.7%) 482	( 1.9%) 2	( 1.4%) 33
随意契約		( 85.6%) 89	( 79.3%) 1,844	( 21.2%) 22	( 49.6%) 1,154
合 計		( 100%) 104	( 100%) 2,326	(100%) 104	(100%) 2,326

(注1) 見直し後の随意契約は、真にやむを得ないもの

(注2) 金額は、それぞれ四捨五入しているため合計が一致しない場合がある

【同一所管法人等】

		平成18年度実績		見直し後	
		件数	金額(百万円)	件数	金額(百万円)
事務・事業を取り止めたもの (18年度限りのものを含む。)		/		( %)	( %)
一般競争入札等	競争入札			( 66.7%)	( 96.9%)
	企画競争	2	79		
		( %)	( %)	( %)	( %)
随意契約		( 100%)	( 100%)	( 33.3%)	( 3.1%)
		3	81	1	3
合 計		( 100%)	( 100%)	( 100%)	( 100%)
		3	81	3	81

(注1) 見直し後の随意契約は、真にやむを得ないもの

(注2) 金額は、それぞれ四捨五入しているため合計が一致しない場合がある

【同一所管法人等以外の者】

		平成18年度実績		見直し後	
		件数	金額(百万円)	件数	金額(百万円)
事務・事業を取り止めたもの (18年度限りのものを含む。)		/		( 25.7%)	( 26.4%)
一般競争入札等	競争入札			( 51.5%)	( 20.9%)
	企画競争	26	592		
		( 14.9%)	( 21.5%)	( 2.0%)	( 1.5%)
		15	482	2	33
随意契約		( 85.1%)	( 78.5%)	( 20.8%)	( 51.3%)
		86	1,763	21	1,152
合 計		( 100%)	( 100%)	( 100%)	( 100%)
		101	2,245	101	2,245

(注1) 見直し後の随意契約は、真にやむを得ないもの

(注2) 金額は、それぞれ四捨五入しているため合計が一致しない場合がある

(2) 随意契約によることができる場合を定める基準について、国と同基準としている。

(3) 随意契約の公表の基準について、国と同基準としている。

2. 随意契約見直し計画の達成へ向けた具体的取り組み及び移行時期  
随意契約によることが真にやむ得ないもの以外、以下の措置を講じ、平成20年度以降、順次一般競争入札等に移行。

(1) 総合評価方式の導入拡大

情報システム、調査研究、広報業務等について、総合評価方式による一般競争入札の促進を図るため、過去に実施した総合評価方式による入札を参考に標準業務手順書を作成し、導入拡大に努める。

(2) 複数年度契約の拡大

システム関連等の複数年度にわたる契約については、従来、自動更新特約により、毎年度随意契約を締結していたが、今後は、複数年度契約を踏まえた一般競争入札を拡大していく。

ただし、中期目標期間をまたぐ複数年度契約は、公共料金等やむを得ないものを除いてできないため、第2期中期目標が開始する平成21年度以降に行う。

(3) 入札手続きの効率化

一般競争入札の拡大に伴う業務量の増加を勘案し、引き続き入札公告のHPへの掲載等、効率的な業務を行っていく。

(4) 業務・システム最適化計画に基づく取り組み

平成19年度に業務・システム最適化計画を策定し、それを踏まえ、従来随意契約にて実施してきた既存システムの改修、機能追加等についても随意契約から一般競争入札への移行を促進することとする。

(注) 個別の契約の移行時期及び手順については、「随意契約の点検・見直しの状況」に記載



## 随意契約等見直し計画

平成 22 年 4 月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

### 1. 随意契約等の見直し計画

#### (1) 随意契約の見直し

平成 20 年度において、締結した随意契約等について点検・見直しを行い、以下のとおり、新たな随意契約等の見直し計画を策定する。

今後、本計画に基づき、真にやむを得ないものを除き、速やかに一般競争入札等に移行することとした。

	平成20年度実績		見直し後	
	件数	金額(千円)	件数	金額(千円)
競争性のある契約	(47.0%) 101	(29.6%) 1, 175, 184	(89.3%) 192	(64.2%) 2, 548, 300
競争入札	(44.7%) 96	( 28.7%) 1, 138, 428	(84.2%) 181	(61.5%) 2, 443, 081
企画競争、公募等	(2.3%) 5	(0.9%) 36, 756	(5.1%) 11	(2.6%) 105, 219
競争性のない随意契約	(53.0%) 114	(70.4%) 2, 796, 972	(10.7%) 23	(35.8%) 1, 423, 856
合 計	(100%) 215	(100%) 3, 972, 157	(100%) 215	(100%) 3, 972, 157

(注 1) 見直し後の随意契約は、事務所借上げ等の真にやむを得ないものである。

(注 2) 金額は、それぞれ四捨五入しているため合計が一致しない場合がある。

(2) 一者応札・一者応募の見直し

平成20年度において、競争性のある契約のうち一者応札・一者応募となった契約について点検・見直しを行い、以下のとおり、契約の条件、契約手続き等を見直す必要があるものが見受けられた。

今後の調達については、競争性のない随意契約の削減に加え、これら結果に留意、改善しつつ、契約手続きを進めることにより、一層の競争性の確保に努める。

(平成20年度実績)

実績	件数	金額(千円)
競争性のある契約	101	1,175,184
うち一者応札・一者応募	(45.5%) 46	(63.4%) 744,905

(注) 上段( ) (%) は競争性のある契約に対する割合を示す。

(一者応札・一者応募案件の見直し状況)

見直し方法等	件数	金額(千円)
契約方式を変更せず、条件等を見直しを実施(注1)	(45.7%) 21	(44.7%) 332,660
仕様書の変更	2	61,845
参加条件の変更	0	0
公告期間の見直し	20	301,160
その他	0	0
契約方式の見直し	(4.3%) 2	(7.5%) 55,807
その他の見直し	(50.0%) 23	(47.9%) 356,438
点検の結果、指摘事項がなかったもの	(0%) 0	(0%) 0

(注1) 内訳については、重複して見直しの可能性があるため一致しない場合がある。

(注2) 金額は、それぞれ四捨五入しているため合計が一致しない場合がある。

(注3) 上段( ) (%) は平成20年度の一者応札・一者応募となった案件に対する割合を示す。

## 2. 随意契約等見直し計画の達成へ向けた具体的取り組み

### (1) 契約監視委員会による定期的な契約の点検の実施

契約監視委員会においては、すべての調達は、原則として一般競争入札（最低価格落札方式）によることとする観点から、これによらない場合には、その理由について審査を行なう。

また、一般競争入札（最低価格落札方式）による場合であっても、仕様書等の内容を審査し、特定の者に有利とならないよう徹底を図る。

### (2) 一者応札・一者応募の見直し

#### ① 公告期間の十分な確保

公告期間は、原則として土日・祝日を除く10日以上確保する。

#### ② 調達予定の掲載

緊急案件を除き、定期的に調達予定をホームページに掲載する。

#### ③ 仕様書の見直し

ア 仕様書は、業務内容を具体的に分かりやすく書き、特定の者が有利となる仕様にししない。

イ 発注単位は、発注コスト等の諸条件を考慮し、適切な発注単位となるよう配慮する。

#### ④ 入札参加条件の緩和

資格要件は、過去の業務実績を設定する等、不当に競争参加者を制限する要件を設定しない。

#### ⑤ 入札参加者への配慮

ア 仕様書等をホームページの入札公告とともに掲載をすることにより、参入を希望する者が容易に入手できるよう配慮する。

また、原則として、入札説明会を開催する。

イ 契約相手方の金銭的負担となる契約は、契約期間や契約金額を勘案し部分払を活用するなど配慮する。

ウ 契約締結から履行開始までの期間や契約期間は、十分な期間を設ける。

## 「一者応札・一者応募」に係る改善方策について

平成 2 1 年 5 月  
医薬品医療機器総合機構

当機構では、随意契約見直し計画に沿って、競争性の高い契約方式に速やかに移行することとしている。また、移行に当たっては、原則として一般競争入札に移行し、それが困難な場合に限り、企画競争などの競争性のある随意契約とすることとしている。

しかしながら、一般競争入札や企画競争に移行したものの、一者応札・一者応募となっている事例が散見され、競争性が十分に確保されていない現状となっている。

このことから、当機構では、競争性の一層の確保のため、以下のとおり改善方策を定めて取り組むこととする。

### (改善方策)

#### 1 公示に関する事項

- ① 公示は、公示情報から事業規模等が容易に推測できるよう可能な限り詳細に記載する。
- ② 公示は、全てホームページに掲載することとする。さらに、参入が予想される業者に広くPRを行うなど周知に努める。
- ③ 公示は、可能な限り開庁日で10日間以上を確保する。

#### 2 資格要件に関する事項

- ① 資格要件は、過去の業務実績を設定する等、不当に競争参加者を制限する要件を設定しない。

#### 3 仕様等に関する事項

- ① 仕様書は、業務内容を具体的に分かりやすく書き、特定の者が有利となる仕様にししない。また、入札説明会等は可能な限り実施する。
- ② 発注単位は、発注コスト、地域性等の諸条件を考慮し、適切な発注単位となるよう配慮する。

#### 4 参加者への配慮に関する事項

- ① 仕様書等をホームページの入札公告とともに掲載をすることにより、参入を希望する者が容易に入手できるよう配慮する。
- ② 契約相手方の金銭的負担となる契約は、契約期間や契約金額を勘案し部分払を活用するなど配慮する。
- ③ 契約締結から履行開始までの期間や契約期間は、十分な期間を設けるなど履行しやすくなるよう配慮する。

## 内 部 統 制

<p>①統制環境</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>なおPMDAでは、統制環境の確保に向け、次の取組を実施した。</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」、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。</p> <p>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。</p> <p>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>
--------------	--

	<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に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>

④情報と伝達	<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>
⑤モニタリング	<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>
⑥ICTへの対応	<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り、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"><li>○ 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。</li><li>○ 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っている。</li><li>○ 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。</li><li>○ 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。</li><li>○ 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。</li></ul>
<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>—</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="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%; border-right: 1px dashed black; vertical-align: middle; text-align: center;"> <p>監事監査</p> </td> <td style="padding-left: 10px;"> <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。</p> <p>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 style="border-right: 1px dashed black; vertical-align: middle; text-align: center;"> <p>内部監査</p> </td> <td style="padding-left: 10px;"> <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。</p> <p>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。</p> <p>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>				

# PMDAの事務・事業の改革(案)

## 1. 人材改革

### ① 審査関連業務と安全対策業務の拡充

- ・ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの完全解消に向け、中期計画に沿った人員増等の審査関連業務の拡充の推進  
(ドラッグ・ラグは23年度までに、デバイス・ラグは25年度までに解消)

### ② 研修の拡充強化

- ・医療現場・国際学会への派遣、中堅・管理職研修の充実

### ③ レギュラトリーサイエンスの普及推進

- ・連携大学院構想の推進、国際基準策定に寄与

### ④ 職員の意識改革

- ・利用者の立場に立った業務遂行や無駄削減の取組み
- ・国際舞台での積極的活躍
- ・キャリア・パスの明確化(研修、人事交流などを経た管理職等への昇進の目安を明示)

### ⑤ 民間(学界、医療現場、産業界)との人事交流

## 2. コスト改革

### ① 随意契約の見直し・冗費の徹底削減

### ② 3業務(審査・安全・救済)の情報連携による業務効率化

### ③ 国民及び関係者の声の業務運営への反映

## 3. 情報改革

### ① 生活者の目線に立った情報提供

### ② 国際化に対応した情報提供