

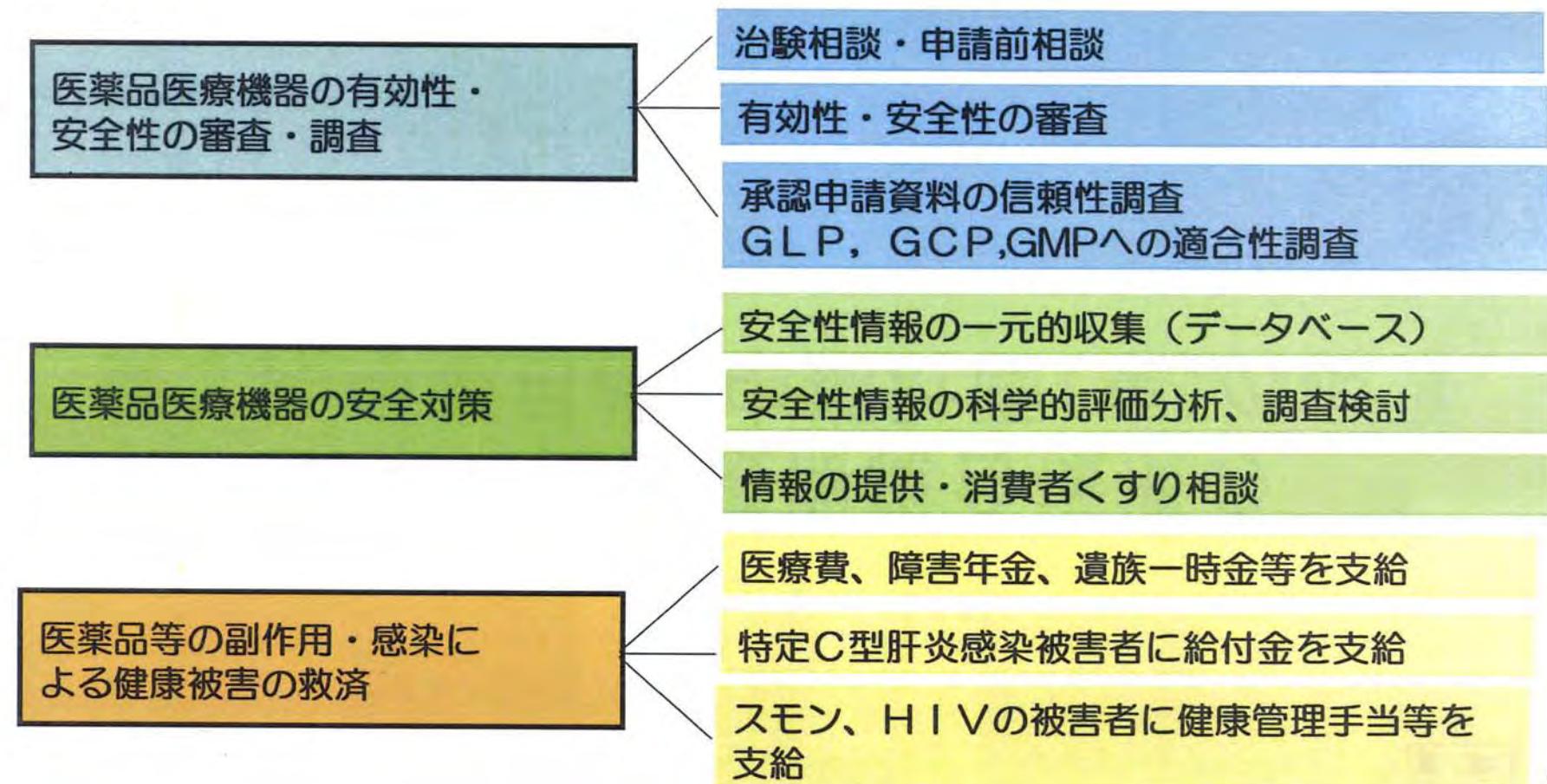
医薬品医療機器総合機構の 第二期中期目標・中期計画(案)の概要

厚生労働省医薬食品局総務課
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

平成21年2月18日

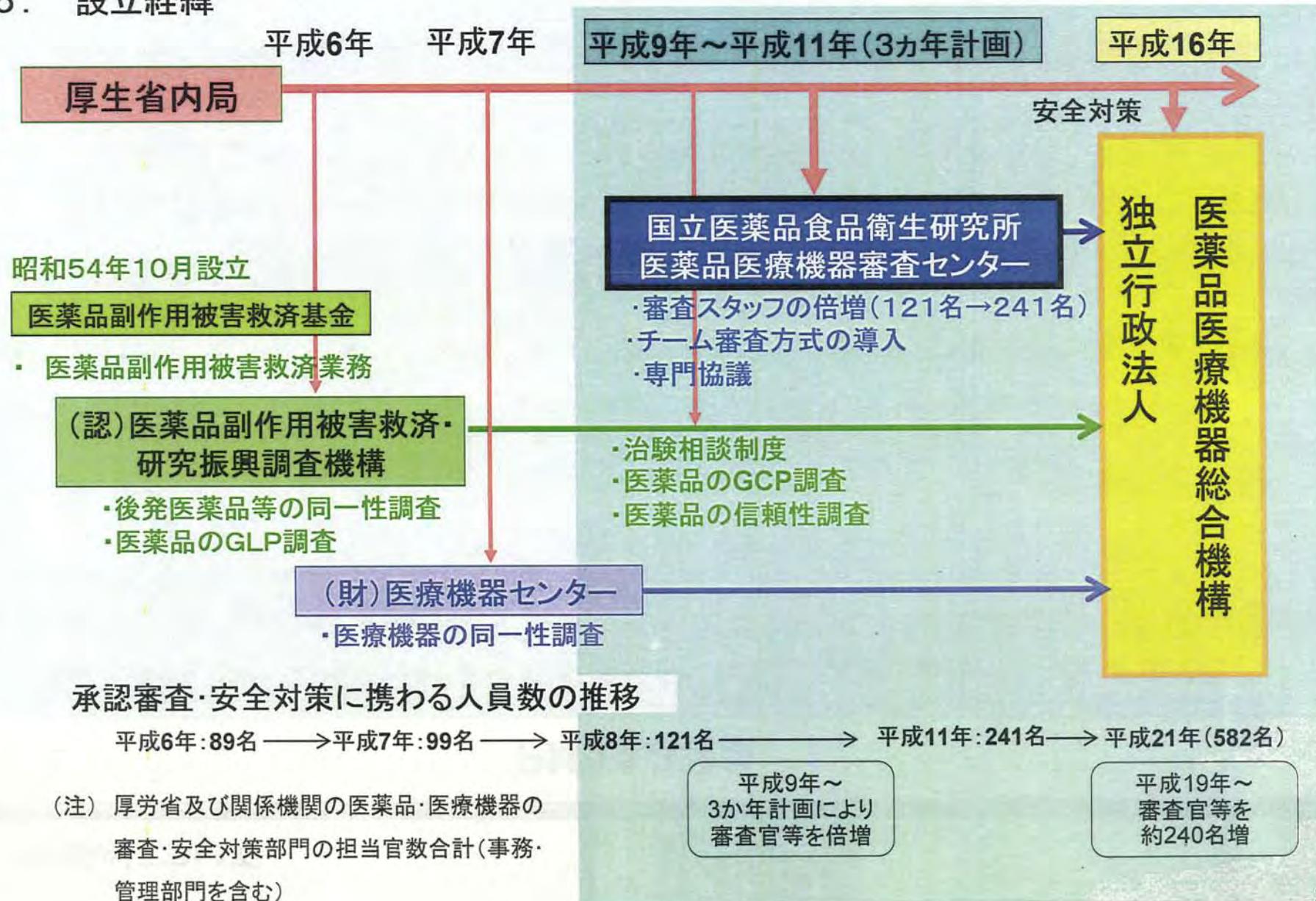
PMDAについて

1. 法人の名称 (独)医薬品医療機器総合機構
2. 理事長 近藤 達也
3. 所在地 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞ヶ関ビル
4. 業務概要



PMDAについて

5. 設立経緯



PMDAの理念

わたしたちは、以下の行動理念のもと、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を公正に遂行し、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献します。

- 『 国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行します。
- 『 より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努めます。
- 『 最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点での的確な判断を行います。
- 『 国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たします。
- 『 過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼される事業運営を行います。

全体関係

第1 中期目標の期間

平成21年4月～平成26年3月（5年間）

第2 法人全体の業務運営の改善に関する事項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に関する事項

第2期中期目標のポイント

○効率的かつ機動的な業務運営

- ・内部統制の向上を図り、講じた措置について公表すること。
- ・業務・システム最適化計画の取組を推進し、個別の審査系システムの統合及び各業務の情報共有を推進するシステムを構築すること。
- ・医薬品医療機器総合機構の事業及び役割についての周知を図ること。

第2期中期目標のポイント

○業務運営の効率化に伴う経費節減等

- ・一般管理費は、15%程度(年3%程度)の額、事業費は5%程度(年1%程度)の額を節減すること。
- ・総人件費は平成18年度からの5年間で5%以上削減することについて、着実に実施することとし、人件費改革の取組は平成23年度まで継続すること。
- ・契約は原則、一般競争入札等によるものとし、「随意契約見直し計画」に基づく取組を着実に実施するなど、随意契約の適正化を推進すること。
- ・中期目標期間中に、本部事務所移転の適否を含めた検討を行い、必要な措置を行うこと。

○国民に対するサービスの向上

- ・PMDAの事業及び役割についての周知を図ること。

第2 法人全体の業務運営の改善に関する事項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に関する事項

(1)効率的かつ機動的な業務運営(2p)

第2期中期計画(案)

「独立行政法人整理合理化計画」(平成19年12月24日閣議決定)及び「組織・業務全般の見直し」(平成19年12月20日厚生労働省)において、示された業務の効率化及び内部統制・ガバナンスの強化をより一層推進することとしている。

全体関係

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減(3p~)

①一般管理費の節減

第2期中期計画(案)

平成20年度と比べて15%程度の額を節減する。

平成21年度以降に発生する一般管理費については、発生した次年度から年3%程度の額を節減する。

②事業費の節減

第2期中期計画(案)

平成20年度と比べて5%程度の額を節減する。

平成21年度以降に発生する事業費については、発生した次年度から年1%程度の額を節減する。

全体関係

(参考)

平成19事業年度 効率化対象経費の削減状況について

○一般管理費

| 区分 | 予算額 (A) | 決算額 (B) | 差額 (C)=(B)-(A) | 欠員分人件費相当額 (D) | 削減額 (E)=(C)+(D) | 削減率 (E)／(A) |
|---------------------|------------|------------|-------------------|------------------|--------------------|----------------|
| 一般管理費 | 6,031 | 5,515 | △ 516 | | | |
| 人件費 | 3,741 | 3,304 | △ 437 | | | |
| 除外経費(△) (退職手当等) | 101 | 90 | △ 11 | | | |
| 効率化対象額 | 3,639 | 3,214 | △ 426 | 321 | △ 105 | △2.9% |
| 物件費 | 2,290 | 2,211 | △ 79 | | | |
| 除外経費(△) (公課費) | 109 | 116 | 7 | | | |
| 効率化対象額 | 2,182 | 2,095 | △ 86 | | △ 86 | △4.0% |
| 効率化対象額 (人件費+物件費) | 5,821 | 5,309 | △ 512 | 321 | △ 191 | △3.3% |

<参考> 過去の削減率

| | 平成16年度 | 平成17年度 | 平成18年度 |
|-----|--------|--------|--------|
| 削減率 | △15.6% | △3.4% | △2.8% |

○事業費

| 区分 | 予算額 (A) | 決算額 (B) | 差額 (C)=(B)-(A) | 実費微収旅費不用額 (D) | 削減額 (E)=(C)+(D) | 削減率 (E)／(A) |
|---------|------------|------------|-------------------|------------------|--------------------|----------------|
| 事業費 | 18,438 | 9,536 | △ 8,902 | | | |
| 除外経費(△) | 15,310 | 6,918 | △ 8,391 | | | |
| 効率化対象額 | 3,129 | 2,618 | △ 510 | 102 | △ 409 | △13.1% |

<参考> 過去の削減率

| | 平成16年度 | 平成17年度 | 平成18年度 |
|-----|--------|--------|--------|
| 削減率 | △18.8% | △9.4% | △6.0% |

※計数は原則として、それぞれ単位未満四捨五入のため合計と一致しない場合がある。

全体関係

③人件費改革の継続(5p)

第2期中期計画(案)

期初の人件費から、平成18年度以降の5年間(～平成22年度)において、
5%以上の削減を行うとともに、人件費改革を平成23年度まで継続。

※「期初の人件費」とは、709人(人件費改革を平成23年度まで継続したとき:723人)×17年度1人当たりの人件費

PMDAの常勤役職員数

| | 16年 4月1日 | 17年 4月1日 | 18年 4月1日 | 19年 4月1日 | 20年 4月1日 | 21年 1月1日 | 中期計画期末 (20年度末) |
|-------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------------|
| PMDA全体 (役員を含む) | 256人 | 291人 | 319人 | 341人 | 426人 | 430人 | 484人 |
| うち審査部門 | 154人 | 178人 | 197人 | 206人 | 277人 | 279人 | — |
| うち安全部門 | 29人 | 43人 | 49人 | 57人 | 65人 | 66人 | — |

※ 今後、21年4月迄の採用予定者総数は、19年度公募による採用予定者を含め、101人である。

注1)審査部門とは、審査センター長、上席審議役、審査センター次長、審議役、審査業務部、審査マネジメント部、新薬審査第一～四部、生物系審査第一～二部、一般薬等審査部、医療機器審査部、信頼性保証部及びスペシャリストをいう。(20年4月1日に審査管理部を審査業務部と審査マネジメント部の二部制とするとともにスペシャリストを新設した。)

注2)安全部門とは、安全管理監、安全部及び品質管理部をいう。

全体関係

④本部事務所移転の検討(6p)

第2期中期計画(案)

事務所について、申請者の利便性、厚生労働省との緊密な連携の必要性及び人員増によるスペースの確保の必要性を踏まえ、より効果的かつ効率的な事業運営の観点から、他の場所への移転を含めた検討を行い、必要な措置を実施。

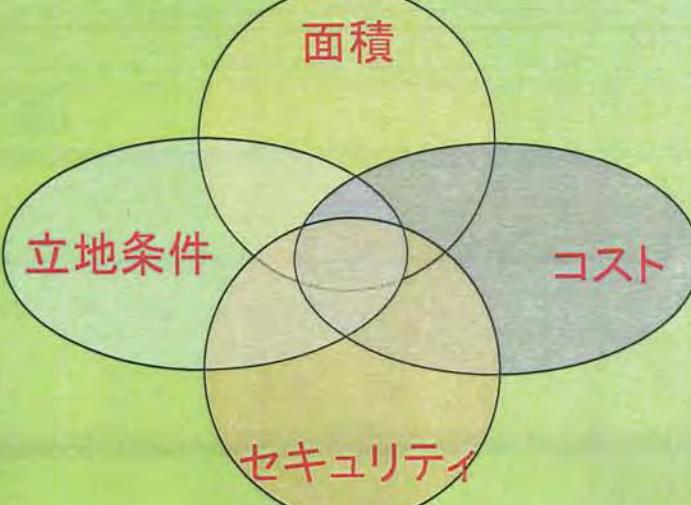
現在の本部事務所

千代田区霞が関
新霞ヶ関ビル

比 較



各要件に見合った場所



全体関係

(3)国民に対するサービスの向上(6p)

第2期中期計画(案)

「PMDA広報戦略」を着実に実施する。

PMDA広報戦略(概要)

第二期中期目標期間（平成21年度～平成25年度）におけるPMDA全体の広報について、国民のニーズを勘案し、国際的な視点も織り込んだ上で体系的に進める観点から、当該期間における広報活動全般の基本方針として「PMDA広報戦略」を策定し、当該戦略に沿った積極的な情報発信を推進することにより、国民に対するサービスの向上を図る。

【広報戦略のフレームワーク】

次に掲げる3つの考え方をベースとした一定のフレームワークの下、ステークホルダーに応じた広報、職員全員広報パーソン等の「広報戦略」を具体化し、実施していく。

①PMDAの「理念」・「ミッション」の実現

PMDAにおける広報においても、その原点に立ち返り、PMDAの「理念」・「ミッション」を多様なステークホルダーから構成される国民のみならずPMDAの職員にも伝えることができるよう努め、広報を通じた「理念」・「ミッション」の普及や共有とともに、その実現を加速させていく。

②PMDAのグローバル化（海外との連携強化）

PMDAの果たすべき社会的役割や国民の期待に応えるためには、国内に向けた情報発信のみならず、PMDAのグローバル化（海外との連携強化）を目指した国外への情報発信も積極的に推進していく。

③広報の意義・目的と基本姿勢を踏まえた情報発信

広報の意義・目的と基本姿勢を踏まえた情報発信について、PMDAの社会的責任やパブリックな役割を果たせるよう積極的かつ適切に推進していく。

広報戦略1 【ステークホルダーに応じた広報】

PMDA全体の広報を実施するに際しては、広報手段・ツールを検討する前にまずは「広報対象」を決定することとし、具体的には、広報対象毎に「広報対象」となるPMDAのステークホルダー内の優先順位付けを行った上で、ステークホルダーに応じた広報手段の検討を行うなど、「誰に」「どのような情報を」「どのような手段・ツールで」という視点を常に意識した広報を推進していく。

広報戦略2 【職員全員広報パーソン】

PMDAの活動を国民に正しく理解してもらい、ともに社会を発展させていくことに共感してもらうため、「広報は広報担当者のみの領域」という考え方ではなく、PMDAの職員全員が広報パーソンとしての自覚を持ち、個々の職員が担当業務のみならず、PMDAの理念・ミッションやPMDA全体の活動内容をよく理解した上で、情報発信を行っていく。

広報戦略3 【メディアリレーション】

メディアにはさまざまな特性があり、その特性が有機的に結合し相乗的な効果を発揮する面があるが、PMDAにおける広報を効果的に行っていくためにも、こうした多角的なパワーを有するメディアと良好な関係を築いていく。

広報戦略4 【リスクコミュニケーションの実施】

PMDA全体としてリスクマネジメントを適切に行っていくことが非常に重要であるところ、PMDAの外部に関するリスクについては、その発生を未然に防ぐことが最も重要な要素であるが、そのリスクが万一発生した場合においても国民各層が迅速かつ確実に行動できるよう、国民の危機管理意識の向上につながるような情報発信を平時より行っている。

広報戦略5 【IT技術を活用した情報発信の充実】

インターネットの特徴は情報伝達の「即時性」と「拡散性」にあり、ネットワークにつながっていれば誰でも容易に情報を得ることが可能となることから、インターネットを活用したPMDAの情報発信についても、こうした特徴を十分に活かしつつ、必要な情報が「探しやすく」、「見つけやすい」内容となるよう更なる改善を行っていく。

広報戦略6 【PDCAサイクルを意識した広報】

国民や社会との相互理解を深めるためには、情報を「知らせる」（広報）ことのみに注力するのではなく、「聞くことによって知る」（広聴）とともに含めた2WAYコミュニケーションが必要であり、広聴により国民や社会のニーズを正確に把握した上で、それらに応える情報を発信していく。

第3 部門毎の業務運営の改善に関する事項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に関する事項

1 健康被害救済給付業務

第2期中期目標のポイント

- ・救済制度に関する情報提供の内容の充実及び広報活動の積極的な実施を図り、救済制度を幅広く国民に周知すること。
- ・業務のデータベースを活用し、業務の効率化を推進すること。
- ・救済給付の請求に対する標準的事務処理期間の短縮目標を設定し、業務の改善を図ること。
- ・救済部門における救済事例を安全対策業務だけでなく、審査関連部門にも情報提供を行うことにより、各部門との連携を図ること。
- ・保健福祉事業の着実な実施を図ること。

健康被害救済業務の充実

(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的実施(8P)

第1期中期計画

副作用給付、感染給付手続等についての年間相談件数、ホームページアクセス件数について、対平成15年度比で20%程度の増加を図ること。



- ・第1期中期計画において、目標を大きく上回る実績を達成
- ・より明確に周知活動の成果を把握

第2期中期計画(案)

医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度に係る認知度調査を実施。

【相談件数・ホームページアクセス件数】

| | 平成15年度 | 平成16年度 | 平成17年度 | 平成18年度 | 平成19年度 | 平成15年度比 |
|--------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 相談件数 | 5, 338 | 3, 911 | 4, 307 | 6, 427 | 7, 257 | +36% |
| アクセス件数 | 35, 726 | 41, 947 | 37, 655 | 51, 810 | 63, 843 | +79% |

健康被害救済業務の充実

(4) データベースを活用した業務の効率化の促進(8p)

第2期中期計画(案)

副作用救済給付業務におけるデータベースを構築・運用し、蓄積されたデータを様々な角度から分析し、統計的な解析を行い、それらの結果を活用することにより、迅速かつ効率的な救済給付を実現。

※ 第1期中期計画においては、データベースをより使いやすいものに改修した。

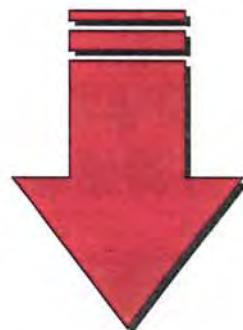
健康被害救済業務の充実

(5) 請求事案処理の迅速化の推進

① 支給・不支給決定に関する事務処理期間の達成目標(9P)

第1期中期計画

標準的事務処理期間を8ヶ月とした上で、総件数の60%以上を確保。



第1期中期計画において、総件数の60%以上を
8ヶ月以内に処理したことから、これをさらに推進

第2期中期計画(案)

支給・不支給決定をした全決定件数のうち、60%以上を6ヶ月以内に処理。

健康被害救済業務の充実

【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 | 平成19年度 |
|------------------------|-------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| 請求件数 | 793件 | 769件 | 760件 | 788件 | 908件 |
| 決定件数 | 566件 | 633件 | 1, 035件 | 845件 | 855件 |
| 支給決定 不支給決定 取下げ件数 | 465件 99件 2件 | 513件 119件 1件 | 836件 195件 4件 | 676件 169件 0件 | 718件 135件 2件 |
| 処理中件数 ※ | 820件 | 956件 | 681件 | 624件 | 677件 |
| 達成率 ※※ | 17. 6% | 14. 5% | 12. 7% | 65. 3% | 74. 2% |
| 処理期間(中央値) | 10. 6月 | 12. 4月 | 11. 2月 | 6. 6月 | 6. 4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 | 平成19年度 |
|------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 請求件数 | 5件 | 5件 | 6件 | 9件 |
| 決定件数 | 2件 | 6件 | 7件 | 5件 |
| 支給決定 不支給決定 取下げ件数 | 2件 0件 0件 | 3件 3件 0件 | 7件 0件 0件 | 3件 2件 0件 |
| 処理中件数 ※ | 3件 | 2件 | 1件 | 5件 |
| 達成率 ※※ | 100. 0% | 50. 0% | 100. 0% | 100. 0% |
| 処理期間(中央値) | 3. 0月 | 5. 6月 | 3. 8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。

健康被害救済業務の充実

②保健福祉事業に関する所要の措置(9p)

第2期中期計画(案)

健康被害実態調査等における被害者からの要望を踏まえ、新たに精神面等に関する相談事業を実施。

※ 第1期中期計画においては、救済給付受給者の被害実態等の調査を行った。

審査等業務の充実

2 審査等業務及び安全対策業務

第2期中期目標のポイント

○先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

- ・ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向け、審査の迅速化に関する工程表に基づき、各種施策を実施するとともに、進行状況等を検証し、必要な追加方策を講ずること。
- ・先端技術を利用した新医薬品及び新医療機器開発に対応した相談・審査のあり方につき必要な措置を講ずること。
- ・欧米やアジア諸国との連携を図り積極的に国際活動を推進し、国際的地位の確立を図ること。
- ・各種調査は適切かつ効率的な調査を実施できる体制を構築すること。

○審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

- ・国際水準の技術者集団を構築するため、欧米やアジアの規制当局、内外の研究機関・研究者とのさらなる連携の強化を図ること。
- ・審査報告書の公開をはじめとする業務の透明化を推進すること。
- ・業務の信頼性確保及び一層の効率化を図るための情報システム基盤を整備すること。

第2期中期目標のポイント

○安全対策業の強化・充実

- ・副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に充実強化し、体系的、恒常に副作用情報の網羅的な評価を実施すること。
- ・IT技術の活用により、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法の研究・活用する等効率的・効果的な安全情報の評価体制を構築し、隨時改善を図ること。
- ・医療機関での安全対策の向上に資する綿密な安全対策情報提供体制の強化を図ること。
- ・安全対策業務の成果を国民に分かりやすくする観点から成果をより的確に把握できる指標を設定すること。
- ・救済業務及び審査関連業務との連携を図り、適切な安全性の評価を実施すること。
- ・講じた安全対策措置について、企業及び医療機関における実施状況及び実効性が確認できる体制を構築すること。

審査等業務の充実

(1)先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

①新医薬品の審査迅速化に向けた工程表(10p)

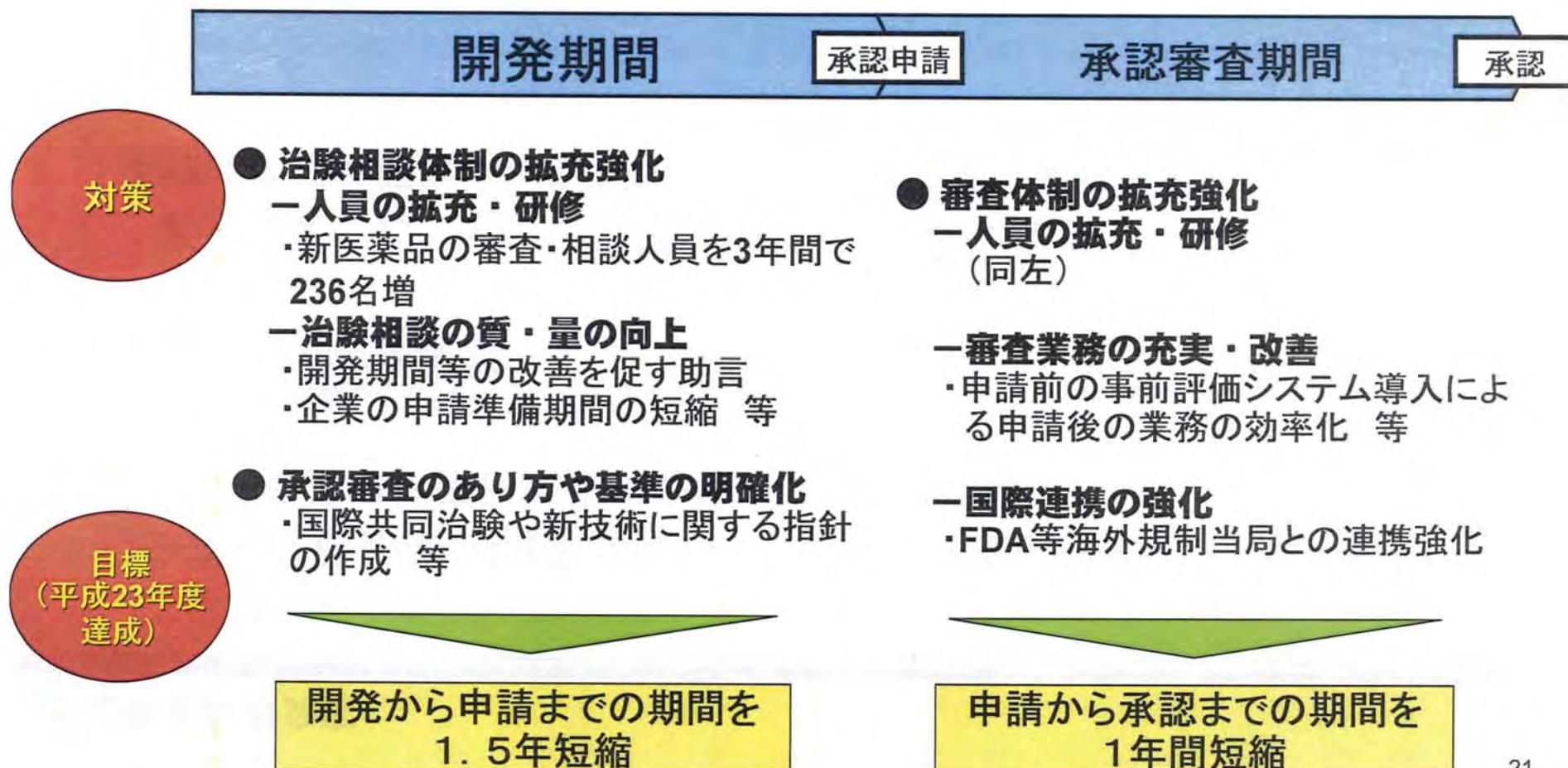
第2期中期計画(案)

審査迅速化のための工程表に基づき、平成23年度までに承認までの期間を2.5年短縮することを目指して各種施策を実施する。

審査等業務の充実

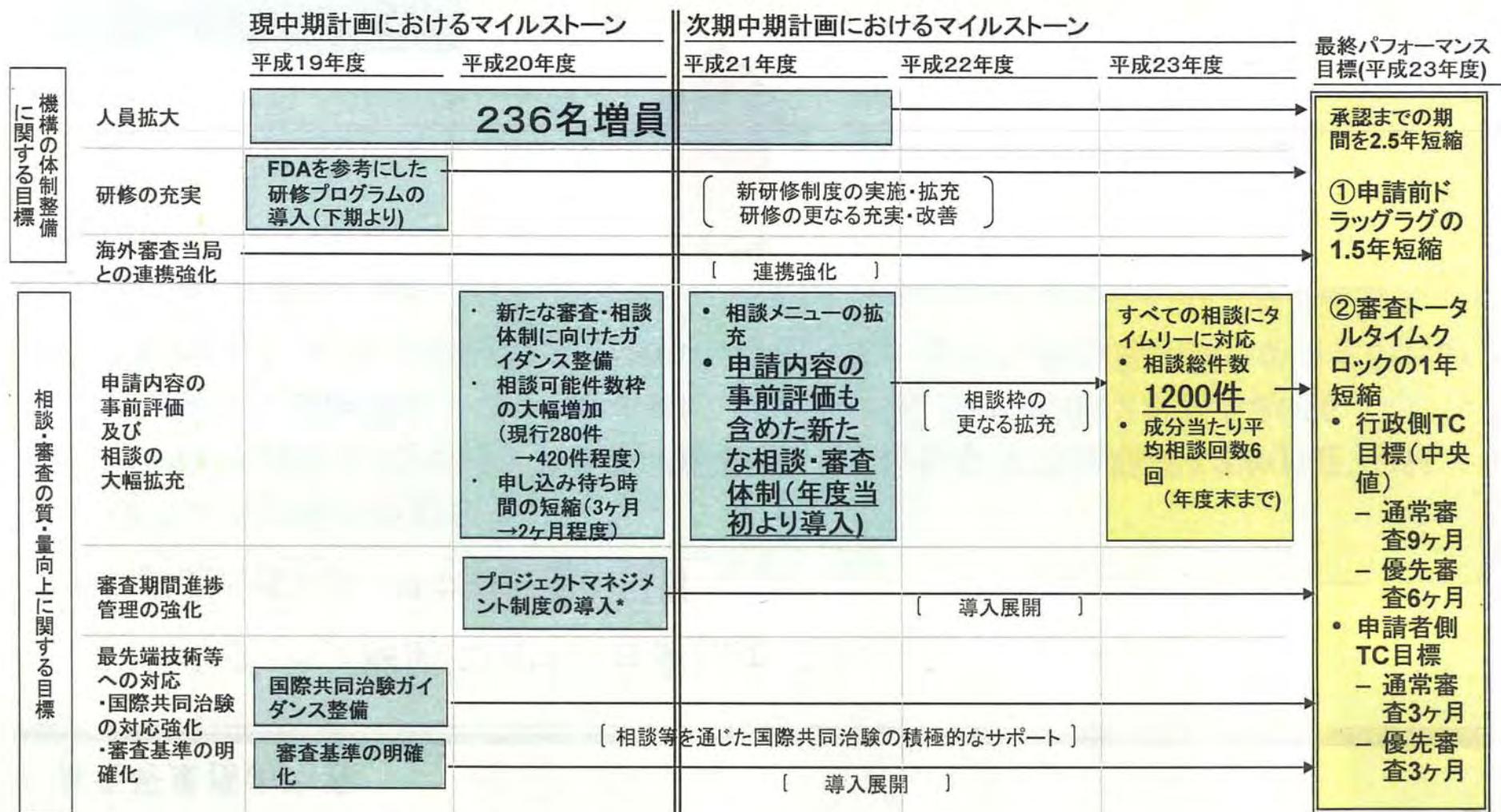
承認審査体制の拡充強化等

新医薬品の上市までの期間を2.5年(開発期間と審査期間をそれぞれ1.5年、1.0年)短縮することを目指す(平成19年度から5年間)



審査等業務の充実

新医薬品の審査迅速化に向けた工程表



* 審査の各ステップごとの進捗目標の設定及び申請者との目標の共有

審査等業務の充実

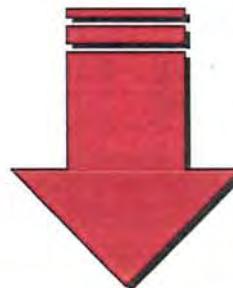
②ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定(11p)

新医薬品に係る第1期中期計画の目標

16年4月以降の申請分について

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

(優先審査は、中期目標期間終了時の20年度には、審査事務処理期間6か月を50%)



第2期中期計画(案)

総審査期間における数値目標を設定し、ドラッグ・ラグの解消に向けて、
より実効的な目標設定とともに、目標とする審査期間についても大
幅な削減を目指す。

審査等業務の充実

新医薬品の承認状況

| | | 16年度 | 17年度 | | 18年度 | | 19年度 | |
|----------------------------|-------------------|-----------------|-------------------|----------------|-------------------|----------------|-------------------|----------------|
| | | | うち16年度以降 申請分** | | うち16年度以降 申請分** | | うち16年度以降 申請分** | |
| 新 全 体 医 薬 品 | 承認件数 | 49件 | 60件 | 24件 | 77件 | 49件 | 81件 | 73件 |
| | 審査事務処理期間 (中央値) | 8.6月 [65%]* | 12.0月 [50%]* | 8.6月 [83%] | 13.7月 [39%]* | 10.5月 [59%] | 11.6月 [54%]* | 10.5月 [60%] |
| | 総審査期間(中央値) | 13.5月 | 22.4月 | 16.2月 | 21.7月 | 19.2月 | 20.1月 | 19.2月 |
| 優 先 品 目 審 査 | 承認件数 | 22件 | 18件 | 9件 | 24件 | 20件 | 20件 | 20件 |
| | 審査事務処理期間 (中央値) | 2.8月 [86%]* | 8.9月 [28%]* | 2.8月 [56%] | 7.3月 [42%]* | 6.4月 [50%] | 4.9月 [65%]* | 4.9月 [65%] |
| | 総審査期間(中央値) | 4.5月 | 20.4月 | 4.9月 | 15.6月 | 13.7月 | 12.3月 | 12.3月 |
| 通常 品 目 | 承認件数 | 27件 | 42件 | 15件 | 53件 | 29件 | 61件 | 53件 |
| | 審査事務処理期間 (中央値) | 12.3月 [41%]* | 14.2月 [41%]* | 10.3月 [73%] | 15.5月 [23%]* | 12.8月 [41%] | 14.5月 [41%]* | 12.9月 [47%] |
| | 総審査期間(中央値) | 23.4月 | 22.4月 | 18.1月 | 27.4月 | 20.3月 | 22.0月 | 20.7月 |

*) 中期計画の目標の対象外である16年3月以前の申請分も含んだ数値。

**) 17年度、18年度、19年度のうち16年4月以降の申請分を対象としたもの再掲。

注: []内の%は、「全体」及び「通常品目」については12ヶ月以内に、「優先審査品目」については申請から6ヶ月に審査を終了した件数の割合。

審査等業務の充実

新医薬品に係る新たな数値目標

○新医薬品(優先品目)の審査期間

| 年 度 | 総審査期間 | 行政側期間 | 申請者側期間 |
|--------|-------|-------|--------|
| 平成21年度 | 11ヶ月 | 6ヶ月 | 5ヶ月 |
| 平成22年度 | 10ヶ月 | 6ヶ月 | 4ヶ月 |
| 平成23年度 | 9ヶ月 | 6ヶ月 | 3ヶ月 |
| 平成24年度 | 9ヶ月 | 6ヶ月 | 3ヶ月 |
| 平成25年度 | 9ヶ月 | 6ヶ月 | 3ヶ月 |

○新医薬品(通常品目)の審査期間

| 年 度 | 総審査期間 | 行政側期間 | 申請者側期間 |
|--------|-------|-------|--------|
| 平成21年度 | 19ヶ月 | 12ヶ月 | 7ヶ月 |
| 平成22年度 | 16ヶ月 | 11ヶ月 | 5ヶ月 |
| 平成23年度 | 12ヶ月 | 9ヶ月 | 3ヶ月 |
| 平成24年度 | 12ヶ月 | 9ヶ月 | 3ヶ月 |
| 平成25年度 | 12ヶ月 | 9ヶ月 | 3ヶ月 |

※ 達成目標については、それぞれ50%(中央値)

審査等業務の充実

③国際調和及び国際共同治験の推進(12p及び17p)

第2期中期計画(案)

「PMDA国際戦略」に基づき、積極的な国際活動を推進し、国際的地位の確立を図る。

PMDA国際戦略（概要）

国際戦略1

【欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化】

- FDA/EMEA&EC: バイラテラル協議の推進、情報の受発信の促進
- 他の欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の構築
- GLP/GCP/GMP/QMSの調査報告書の交換等の実施環境の整備

国際戦略2

【国際調和活動に対する取り組みの強化】

- ICH、GHTF、HBD、PDG等への積極的な役職員派遣の継続及び主体的な参画と貢献
- WHO、OECD等における国際調和活動への参画と貢献

国際戦略3

【人的交流の促進】

- 海外規制当局とのネットワーク構築の促進：国際学会、国際会議への職員の積極的な参加 FDA/EMEAへの派遣機会の充実
- 中韓及びその他の諸国、国際機関との審査・安全対策担当者の人材交流の定常化

国際戦略4

【国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化】

- 対外交渉や国際会議への出席等を含む職員の研修プログラムの策定・実施
- 役職員向けの英語研修等の継続・強化による語学力の向上

国際戦略5

【国際広報、情報発信の充実・強化】

- 英文HPの充実、強化：薬事制度及び業務内容等の英文情報の公開 審査報告書、安全性情報の英訳公開
- 国際学会における講演、ブース出展等の継続
- 海外関係プレスへの情報配信

国際業務担当組織の拡充・強化

審査等業務の充実

④一般用医薬品及び後発医薬品等の審査短縮に向けた目標設定(14p)

第2期中期計画(案)

一般用医薬品及び後発医薬品の審査に関しても、行政側期間の数値目標を設定し、審査の迅速化を目指す。

※ 第1期中期計画においては、一般用医薬品及び後発医薬品等の審査に関する数値目標は、特段設けられていない。

一般用医薬品及び後発医薬品等に係る数値目標

| 品 目 | 行政側期間 |
|----------|--------|
| 後発医療用医薬品 | 10ヶ月 |
| 一般用医薬品 | 8ヶ月 |
| 医薬部外品 | 5. 5ヶ月 |

※ 達成目標については、平成23年度までにそれぞれ50%(中央値)

⑤医療機器の審査迅速化アクションプログラム(15p)

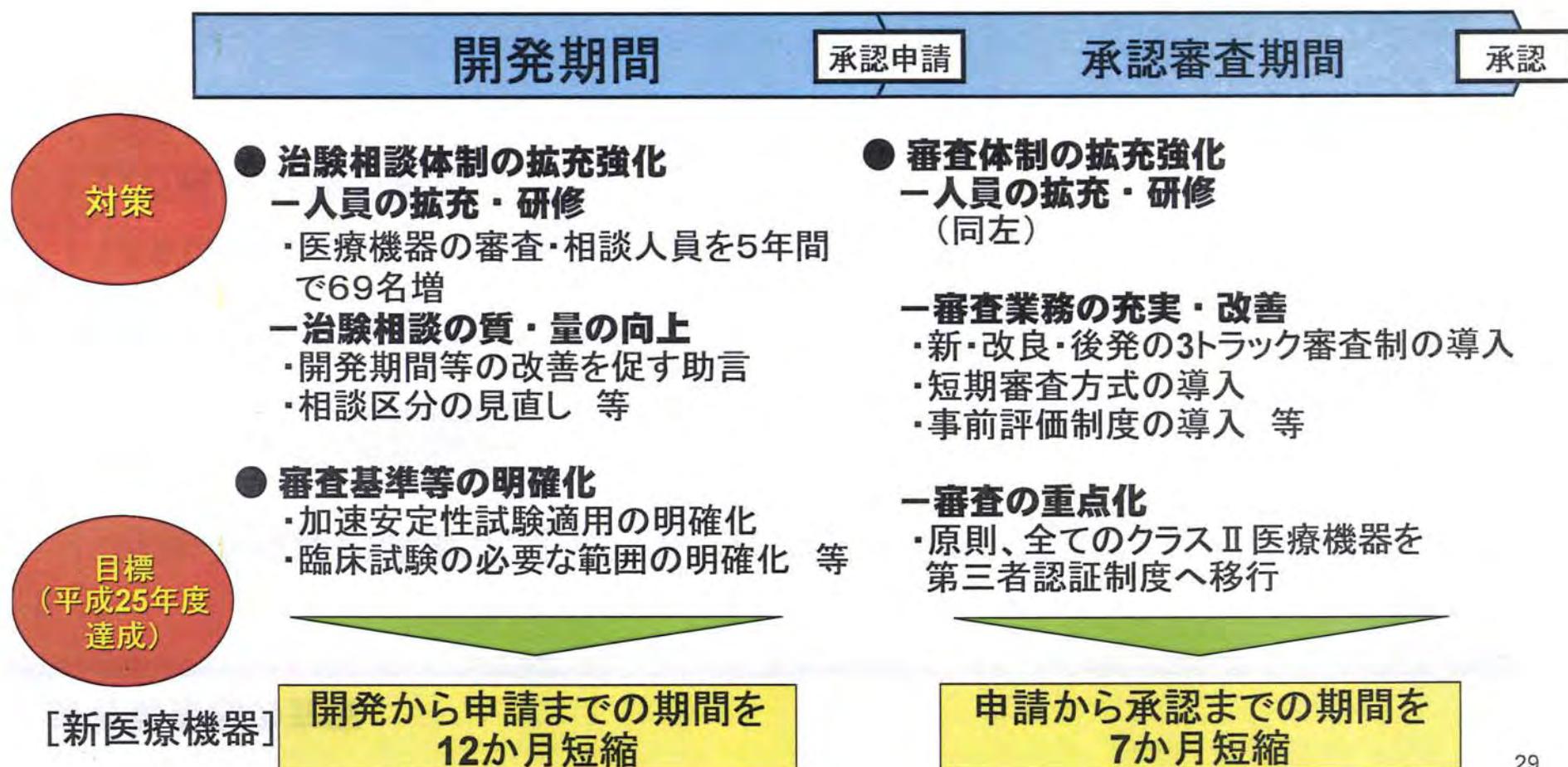
第2期中期計画(案)

医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、新医療機器については平成23年度までに承認までの期間を19ヶ月短縮すること等を目指して各種施策を実施する。

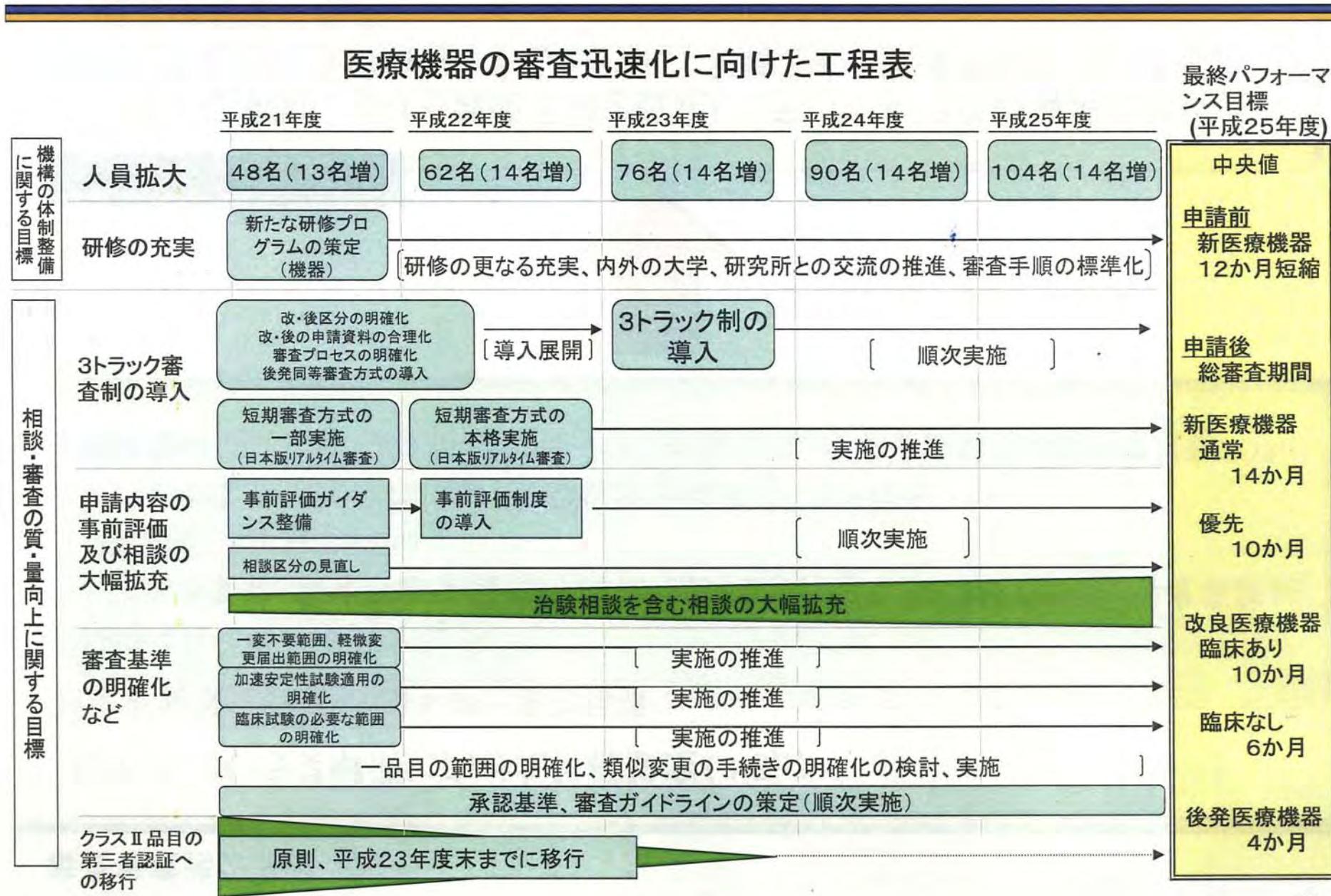
審査等業務の充実

医療機器の承認審査体制の拡充強化等

新医療機器の承認までの期間を19か月(開発期間と審査期間をそれぞれ12か月、7か月)短縮することを目指す(平成21年度から5年間)



審査等業務の充実



審査等業務の充実

⑥デバイス・ラグ解消に向けた目標設定(16p)

新医療機器に係る第1期中期計画の目標

16年4月以降の申請分について

- ・ 16年度は、審査事務処理期間12か月を70%、17年度、18年度は、審査事務処理期間12か月を80%
- ・ 19年度及び20年度には、審査事務処理期間12か月を90%

(優先審査は、中期目標期間終了時の20年度には、審査事務処理期間9か月を70%)



第2期中期計画(案)

総審査期間における数値目標を設定し、デバイス・ラグの解消に向けて、
より実効的な目標設定とともに、目標とする審査期間についても大
幅な削減を目指す。

審査等業務の充実

新医療機器の承認状況

| | | 16年度 | 17年度 | | 18年度 | | 19年度 | |
|-------------|-------------------|-----------------|----------------|----------------|-----------------|----------------|----------------|---------------|
| | | | うち16年度以降申請分** | うち16年度以降申請分** | うち16年度以降申請分** | うち16年度以降申請分** | うち16年度以降申請分** | うち16年度以降申請分** |
| 全体 新医療機器 | 承認件数 | 8件 | 11件 | 5件 | 23件 | 15件 | 26件 | 23件 |
| | 審査事務処理期間 (中央値) | 12.7月 [50%]* | 7.7月 [82%]* | 1.8月 [100%] | 6.0月 [83%]* | 3.4月 [100%] | 8.6月 [73%]* | 8.2月 [83%] |
| | 総審査期間(中央値) | 35.8月 | 22.4月 | 10.3月 | 19.7月 | 15.3月 | 17.1月 | 15.1月 |
| 優先審査品目 | 承認件数 | 2件 | 0件 | 0件 | 1件 | 1件 | 4件 | 4件 |
| | 審査事務処理期間 (中央値) | 9.3月 [50%]* | | | 5.7月 [100%]* | 5.7月 [100%] | 8.6月 [75%]* | 8.6月 [75%] |
| | 総審査期間(中央値) | 24.0月 | | | 15.6月 | 14.2月 | 15.7月 | 15.7月 |
| 通常品目 | 承認件数 | 6件 | 11件 | 5件 | 22件 | 14件 | 22件 | 19件 |
| | 審査事務処理期間 (中央値) | 15.0月 [33%]* | 7.7月 [82%]* | 1.8月 [100%] | 6.3月 [82%]* | 3.2月 [100%] | 8.7月 [73%]* | 7.7月 [84%] |
| | 総審査期間(中央値) | 43.3月 | 22.4月 | 10.3月 | 19.8月 | 15.7月 | 18.9月 | 15.1月 |

注:[]内の%は、「全体」及び「通常品目」については申請から12ヶ月以内に、「優先審査品目」については申請から9ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。

*:中期計画の目標の対象外である平成16年3月以前申請分も含んだ数値。

**:平成17年度、平成18年度、平成19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。

審査等業務の充実

医療機器に係る新たな数値目標

○新医療機器(優先品目)の審査期間

| 年 度 | 総審査期間 | 行政側期間 | 申請者側期間 |
|--------|-------|-------|--------|
| 平成21年度 | 16ヶ月 | 8ヶ月 | 9ヶ月 |
| 平成22年度 | 16ヶ月 | 8ヶ月 | 9ヶ月 |
| 平成23年度 | 15ヶ月 | 7ヶ月 | 8ヶ月 |
| 平成24年度 | 13ヶ月 | 7ヶ月 | 6ヶ月 |
| 平成25年度 | 10ヶ月 | 6ヶ月 | 4ヶ月 |

○新医療機器(通常品目)の審査期間

| 年 度 | 総審査期間 | 行政側期間 | 申請者側期間 |
|--------|-------|-------|--------|
| 平成21年度 | 21ヶ月 | 8ヶ月 | 14ヶ月 |
| 平成22年度 | 21ヶ月 | 8ヶ月 | 14ヶ月 |
| 平成23年度 | 20ヶ月 | 8ヶ月 | 12ヶ月 |
| 平成24年度 | 17ヶ月 | 7ヶ月 | 10ヶ月 |
| 平成25年度 | 14ヶ月 | 7ヶ月 | 7ヶ月 |

※ 達成目標については、それぞれ50%(中央値)

審査等業務の充実

○改良医療機器(臨床あり品目)の審査期間

| 年 度 | 総審査期間 | 行政側期間 | 申請者側期間 |
|--------|-------|-------|--------|
| 平成21年度 | 16ヶ月 | 8ヶ月 | 7ヶ月 |
| 平成22年度 | 16ヶ月 | 8ヶ月 | 7ヶ月 |
| 平成23年度 | 14ヶ月 | 7ヶ月 | 6ヶ月 |
| 平成24年度 | 12ヶ月 | 7ヶ月 | 5ヶ月 |
| 平成25年度 | 10ヶ月 | 6ヶ月 | 4ヶ月 |

○改良医療機器(臨床なし品目)の審査期間

| 年 度 | 総審査期間 | 行政側期間 | 申請者側期間 |
|--------|-------|-------|--------|
| 平成21年度 | 11ヶ月 | 6ヶ月 | 5ヶ月 |
| 平成22年度 | 11ヶ月 | 6ヶ月 | 5ヶ月 |
| 平成23年度 | 10ヶ月 | 6ヶ月 | 5ヶ月 |
| 平成24年度 | 9ヶ月 | 5ヶ月 | 4ヶ月 |
| 平成25年度 | 6ヶ月 | 4ヶ月 | 2ヶ月 |

※ 達成目標については、それぞれ50%(中央値)

審査等業務の充実

○後発医療機器の審査期間

| 年 度 | 総審査期間 | 行政側期間 | 申請者側期間 |
|--------|-------|-------|--------|
| 平成21年度 | 8ヶ月 | 5ヶ月 | 3ヶ月 |
| 平成22年度 | 6ヶ月 | 4ヶ月 | 2ヶ月 |
| 平成23年度 | 5ヶ月 | 4ヶ月 | 1ヶ月 |
| 平成24年度 | 4ヶ月 | 3ヶ月 | 1ヶ月 |
| 平成25年度 | 4ヶ月 | 3ヶ月 | 1ヶ月 |

※ 達成目標については、それぞれ50%(中央値)

⑦信頼性適合性調査等に係る具体的な目標設定(18p)

第2期中期計画(案)

○新医薬品の信頼性適合性調査

企業訪問型書面調査について、平成25年度までに調査件数の50%以上を同方式により実施

○GMP／QMS調査

- ・厚生労働大臣許可施設：概ね2年に一度
- ・都道府県知事許可施設（機構調査品目の製造施設に限る。）：概ね5年に一度
- ・国外の施設（機構調査品目の製造施設に限る。また、MRA等の対象品目の製造施設を除く。）：過去の調査歴等を踏まえ、適切に実施

※ 第1期中期計画においては、信頼性適合性調査及びGMP調査等に関する数値目標をはじめ具体的な目標は特段設けられていない。

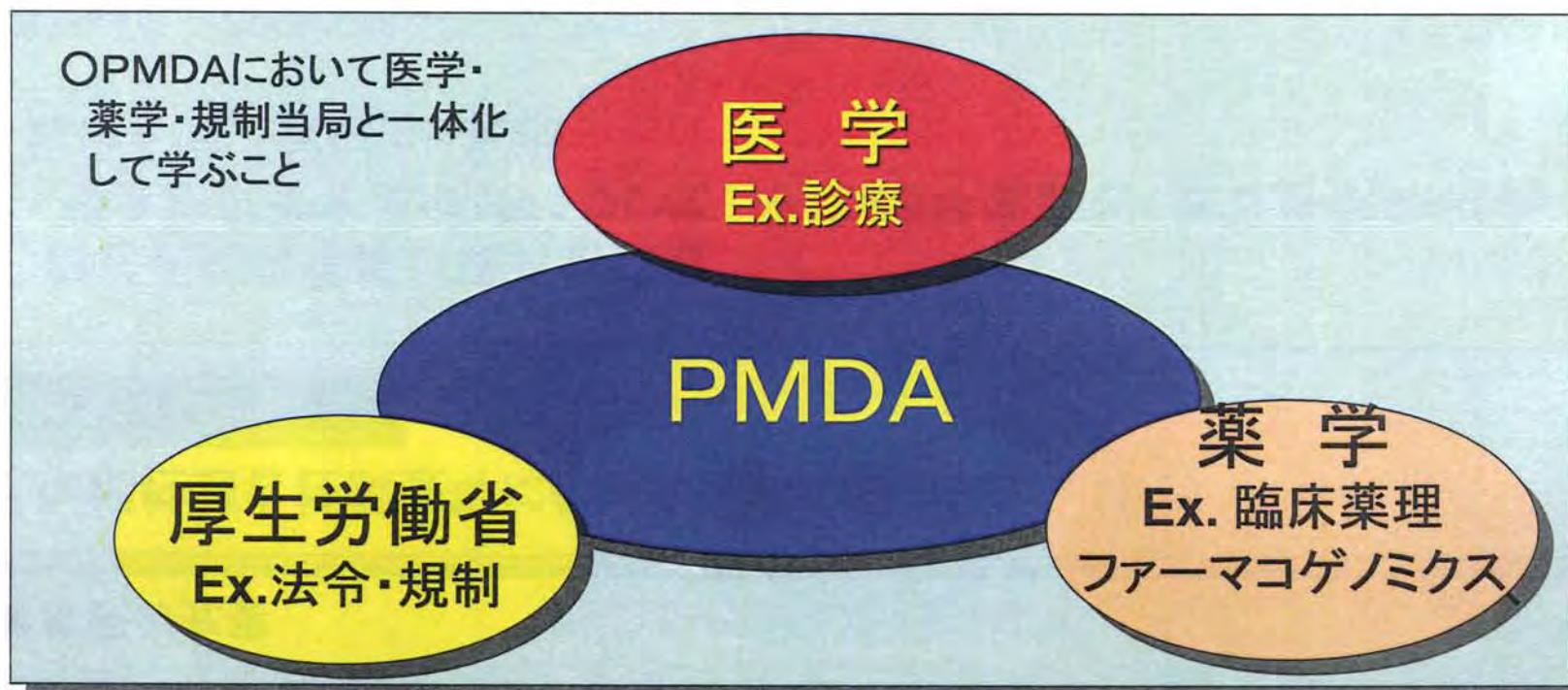
審査等業務の充実

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

- 連携大学院の実施(20p)

第2期中期計画(案)

連携大学院として大学院生(医学部)の受け入れを通した交流を推進することにより、臨床現場等における臨床研究・臨床試験に関する基盤整備及びレギュラトリーサイエンスの普及に積極的に協力



(3) 安全対策業務の強化・充実

① 安全性情報の収集・評価体制の強化・充実(22p)

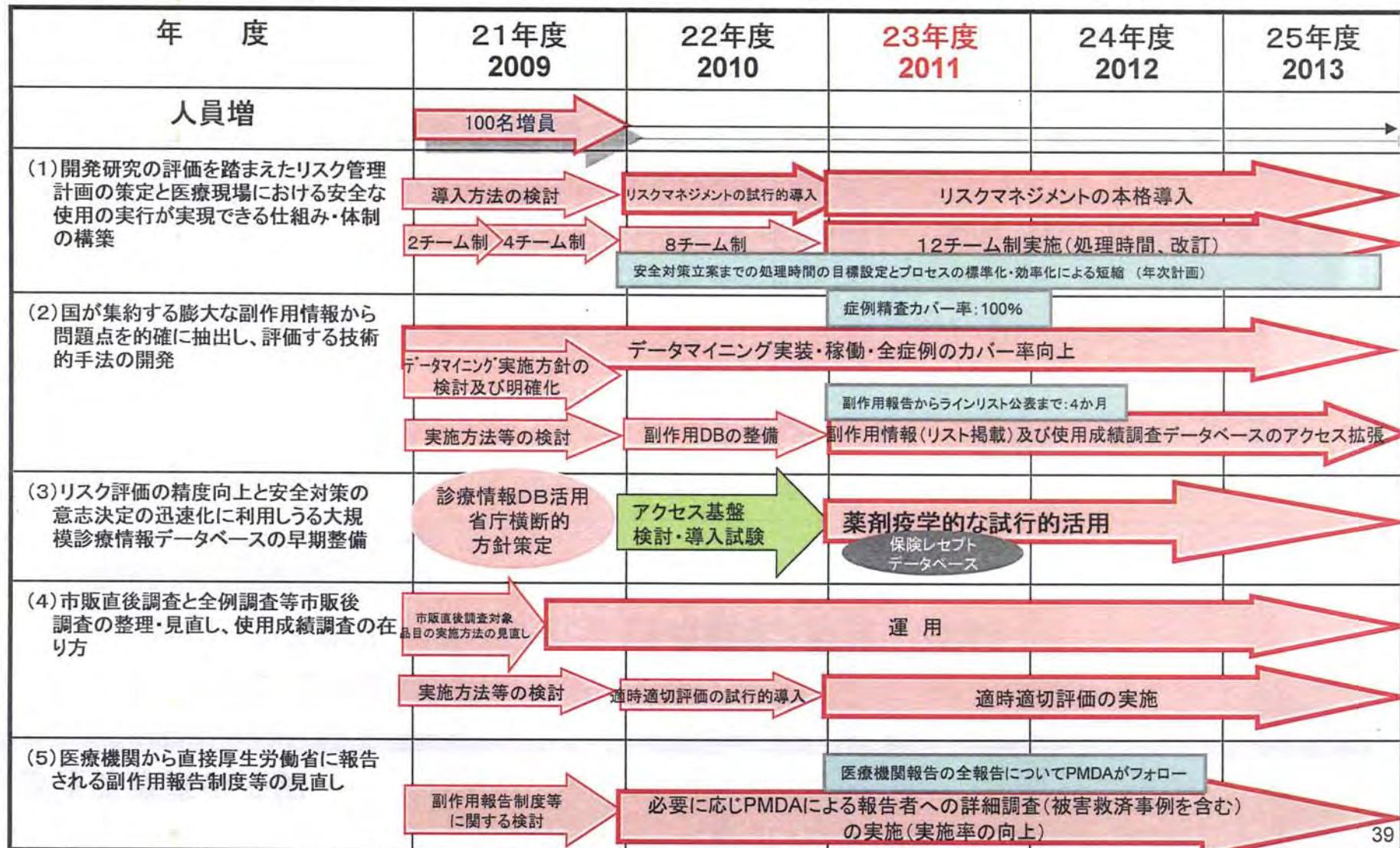
第2期中期計画(案)

- 副作用情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう薬効分類、診療領域を踏まえた分野ごとのチーム制を導入し、段階的にチーム数を拡充する。
- 副作用を早期に発見し、その拡大防止策を講じるため、データマイニング手法を積極的に活用する。
- 診療情報データベースのアクセス基盤を整備し、副作用の発現頻度調査や薬剤疫学的な解析を実施できる体制を構築する。
- 承認時に求める市販後調査、安全対策等を合理的、効果的なものとし、適時適切な評価を行い、必要な見直しを図る仕組みを構築する。
- 医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査を機構自ら行う体制を段階的に整備する。

安全対策業務の充実

(3) 安全対策業務の強化・充実

安全性情報の収集・評価体制の強化・充実に向けた工程表(22p)



安全対策業務の充実

副作用等情報に係るチーム制の導入(23p)

医薬品の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、平成23年度には、審査部門に対応した薬効分類、診療領域を踏まえた分野ごとにチーム編成

薬効群等毎の評価体制 案

○医薬品の場合(各薬効群ごと:1チーム7名)

現行

現在は、各分野により構成される専門評価体制をとっていない。

チーム主任

薬学 6~7名

× 2 チーム

(+ × 1 医療機器チーム)

21年度



× 12 チーム

領域主任

リスク最小化調整担当

医学
1名

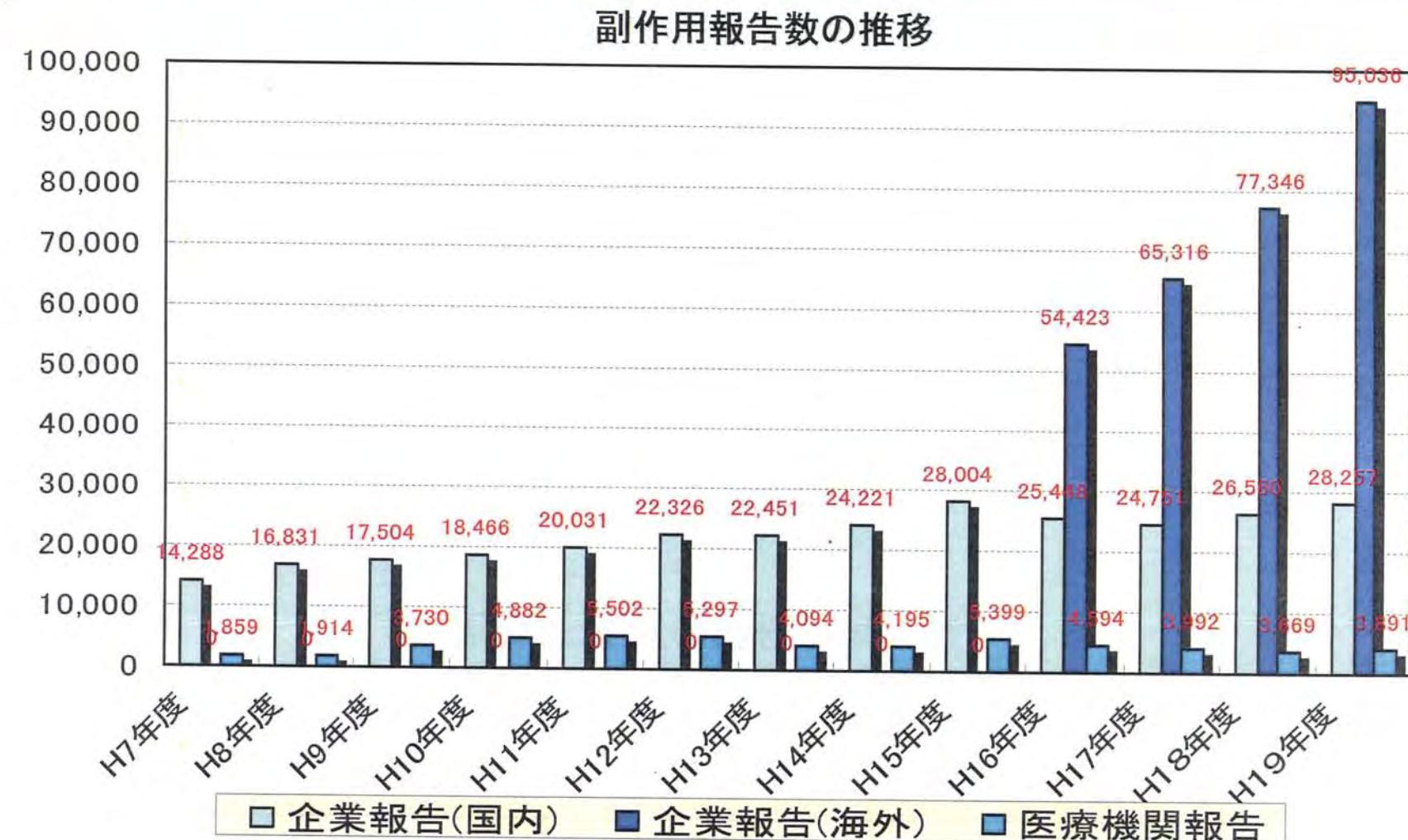
薬学(臨床薬学、薬理)
2名

獣医(毒性)
1名

生物統計・疫学
1名

(+ × 1 医療機器チーム) 40

安全対策業務の充実



注1)平成15年10月27日の電子報告の実施によるシステム変更前は、追加報告の一部及び取り下げ報告が報告件数に含まれている。

注2)平成15年度までは、企業報告(外国報告分)は集計されていない。

注3)平成19年度通年の電送率は、91.1%。

安全対策業務の充実

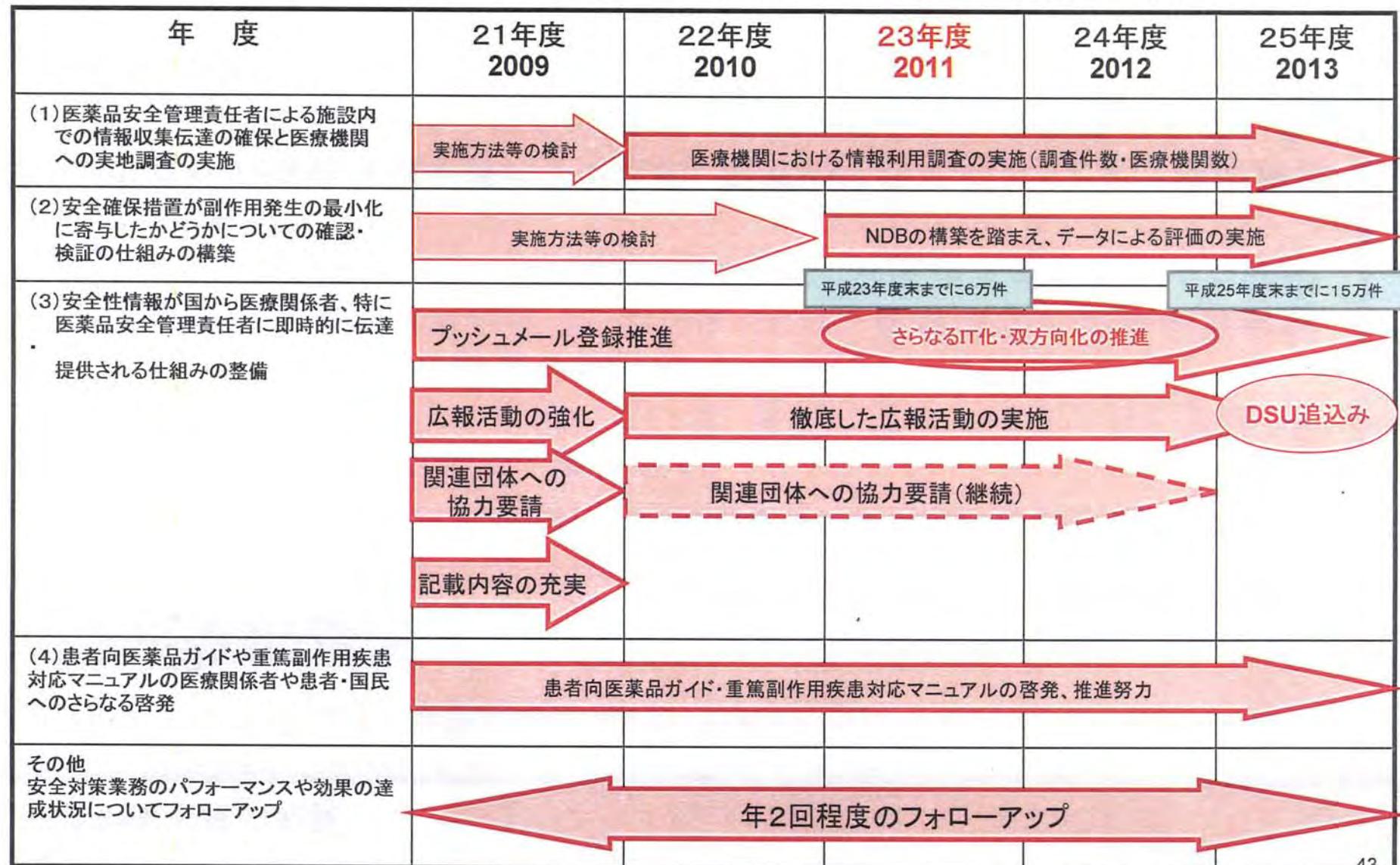
②安全性情報の伝達・提供体制の強化・充実(24p)

第2期中期計画(案)

- 医療機関に提供された情報の医療機関内での伝達・活用の状況を確認するための調査を段階的に実施する。
- 講じた安全対策措置の効果について、必要に応じてPMDA自ら調査・確認・検証できる体制を構築する。
- 医薬品医療機器情報配信サービスについて、医療機関の医薬品安全管理者等の登録数を平成23年度までに6万件、平成25年度までに15万件の登録を目指す。
- 患者への情報発信を強化するため、患者向け医薬品ガイドを一層の周知を図り、利便性を向上させるとともに、患者に対する服薬指導に利用できる情報の提供の充実を図る。

安全対策業務の充実

②安全性情報の伝達・提供体制の強化・充実に向けた工程表(24p)



財政内容及びその他業務運営に関する重要事項

第4 財務内容の改善に関する事項(26p)

第2期中期目標のポイント

- ・経費の節減を見込んだ中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。

第二期中期計画予算・収支計画・資金計画(案)の概要

中期目標：経費の節減を見込んだ中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。

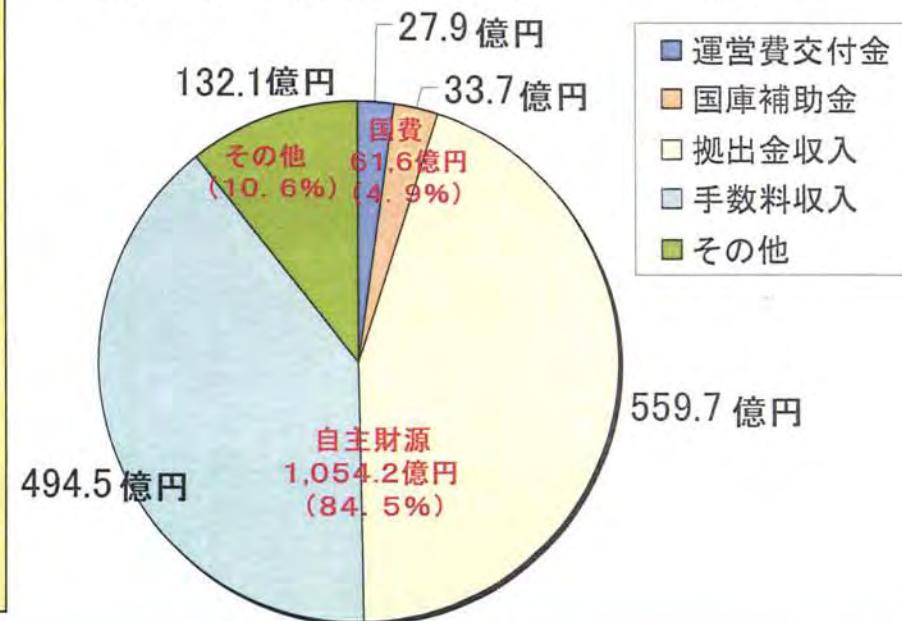
○予算

【収入】 総額1,247.9億円
(第1期 951.0億円…19年度変更後)

【支出】 総額 1,212.9億円
(第1期 862.7億円)

- ・業務に係る人件費・物件費は業務経費として計上。
- ・事務所移転経費を織り込み、12か月分の敷金支出を計上(審査等勘定について支出超過)

予算収入総額(平成21年度～25年度)



○収支計画 法人全体で14.1億円の黒字(第1期 43.5億円の黒字)

- ・副作用救済勘定で、責任準備金の繰入増により13.9億円の赤字(第1期は30.4億円黒字)
- ・その他の勘定は、ほぼ均衡達成。(第1期は審査等勘定で1.4億円の赤字)

○資金計画 総額1,429億円(第1期 1,352.0億円)

- ・敷金保証金の差入による支出16.3億円を計上。

○短期借入金 22億円(第1期 23億円)

- ・審査等勘定における資金繰りを考慮して設定。

財政内容及びその他業務運営に関する重要事項

第5 その他業務運営に関する事項(26p)

第2期中期目標のポイント

○人事に関する事項

- ・職員の専門性を高めるために外部機関との交流等をはじめとして適切な能力開発を実施するとともに、勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。
- ・新医薬品・医療機器審査及び安全対策に係る人員数を確保すること。

参考(中期目標・中期計画(案)において使用される用語について)

- ・プロジェクトマネジメント(11頁):承認審査について進捗目標を設定し、各チーム毎の審査の進捗状況を把握し、評価等して進行管理を行うこと。
- ・eCTD(11頁):e Common Technical Document(電子化コモン・テクニカル・ドキュメント)ICH(日米EU医薬品規制調和国際会議)において調和が図られた新医薬品の承認申請資料「コモン・テクニカル・ドキュメント(国際共通化資料)」を電子化したもの。
- ・バイラテラル協議(17頁):二国間で行う協議
- ・HBD活動(17頁):Harmonization By Doing、日米における医療機器に関する規制について、実践を通して整合化を図ることを目的とした、日米の官・学・民による共同の活動
- ・GMP(12、19頁):医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準
- ・QMS(17、19頁):医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準
- ・GLP(12頁):医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準
- ・GCP(12、19頁):医薬品の臨床試験の実施の基準
- ・GPSP(19頁):医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準
- ・E2B(22頁):ICHの有効性に関するトピックの一つで、「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様について」

参考(中期目標・中期計画(案)において使用される用語について)

- ・ カルタヘナ法、第1種使用、第2種使用(14頁):

カルタヘナ法では、遺伝子組換え生物の使用を、一般ほ場での栽培や食品原料としての流通等の「環境中への拡散を防止しないで行う使用(第一種使用)」と、実験室内での研究等の「環境中への拡散を防止する意図をもって行う使用(第二種使用)」とに区分し、その使用を規制している。(制度を所管する審査課にご確認願います。)

- ・ 簡易相談(15頁):

予定している成分・分量、効能・効果、用法・用量から判断できる承認申請の申請区分及び添付資料、有効成分又は添加物の使用前例などを対象として、後発医療用医薬品を承認申請しようとする者からPMDAが応じる相談。

- ・ 医療機器のクラス(16頁):次頁参照

※ 頁数は資料3-2「医薬品医療機器総合機構の第二期中期目標・中期計画(案)」の該当頁

参考(中期目標・中期計画(案)において使用される用語について)

医療機器の分類と規制

(薬事法改正により平成17年4月施行)

小 ← リスク → 大

| 国際分類 (注1) | クラスⅠ | クラスⅡ | クラスⅢ | クラスⅣ |
|--------------|---|--|--|---|
| 具体例 | <p>不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの</p> <p>(例)体外診断用機器 鋼製小物(メス・ピンセット等) X線フィルム、 歯科技工用用品</p>  | <p>不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの</p> <p>(例)MRI装置、電子内視鏡、 消化器用カテーテル、超音波 診断装置、歯科用合金</p>  | <p>不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの</p> <p>(例)透析器、人工骨、 人工呼吸器、 心臓血管用バルーンカテーテル</p>  | <p>患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの</p> <p>(例)ペースメーカー、 人工心臓弁、 ステント</p>  |
| の分類規制 | 一般医療機器 | 管理医療機器 | 高度管理医療機器 | |
| | 承認等不要 | 第三者認証 ^(注2) | 大臣承認(総合機構で審査) | |

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)」において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。(平成17年4月)

(注2) クラスⅡ品目のうち、厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在12機関)が基準への適合性を認証する制度。クラスⅡ品目の90%をカバー。

医薬品医療機器総合機構の第二期中期目標・中期計画（案）

厚生労働省医薬食品局総務課
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 第1期中期目標・中期計画、第2期中期目標・中期計画（案）対比表

| 第1期（平成16年4月～平成21年3月） | | 第2期（平成21年4月～平成26年3月） | | 見直し内容 (別添として見直し案添付) |
|--|---|---|---|---|
| 中期目標 | 中期計画 | 中期目標（案） | 中期計画（案） | |
| <p>平成16年4月1日発薬食第0401003号指示 変更 平成17年3月31日発薬食第0331002号指示 変更 平成18年3月31日発薬食第0331018号指示 変更 平成19年3月29日発薬食第0329069号指示 変更 平成20年1月15日発薬食第0115048号指示</p> <p>独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第29条第1項の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が達成すべき業務運営に関する目標を次のように定める。</p> <p>平成16年4月1日 厚生労働大臣 坂口 力</p> | <p>平成16年4月1日厚生労働省発薬食第0401004号認可 変更：平成17年3月31日厚生労働省発薬食第0331003号認可 変更：平成18年3月31日厚生労働省発薬食第0331022号認可 変更：平成19年3月30日厚生労働省発薬食第0330020号認可 変更：平成20年1月15日厚生労働省発薬食第0115050号認可</p> <p>独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第29条第1項の規定に基づき、平成16年4月1日付けをもって厚生労働大臣から指示のあった独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標を達成するため、同法第30条第1項の規定に基づき、次のとおり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画を作成する。</p> <p>平成16年4月1日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 宮島 彰</p> | <p>平成21年2月27日発薬食第*号指示</p> <p>独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第29条第1項の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が達成すべき業務運営に関する目標を次のように定める。</p> <p>平成21年2月27日 厚生労働大臣 舛添 要一</p> | <p>平成21年3月31日厚生労働省発薬食第*号認可</p> <p>独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第29条第1項の規定に基づき、平成21年2月27日付けをもって厚生労働大臣から指示のあった独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標を達成するため、同法第30条第1項の規定に基づき、次のとおり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画を作成する。</p> <p>平成21年2月27日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 近藤 達也</p> | <p>PMDA理念に基づき、世界のPMDAへ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency・PMDA）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・医療機器をより早く国民に提供するという使命を果たすため、審査、安全対策及び健康被害救済の業務体制の整備に努めてきたところであるが、当機構が直面する様々な課題に、高度の専門性を確保しつつ、的確に対応していくためには、より一層の体制の強化・充実が必要である。</p> <p>当機構としては、平成20年9月に策定した組織の行動理念（PMDA理念）、すなわち</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行する。 ② より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努める。 ③ 最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点での的確な判断を行う。 ④ 國際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たす。 ⑤ 過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼される事業運営を行う。 <p>に基づき、安全性と有効性を担保するために、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を柱とする、世界でも例を見ないセイフティ・トライアングルによる総合的なリスクマネジメントを行うことにより、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献するとともに、欧米、アジア諸国との連携を推進し、世界的視野で諸課題に取り組むことにより、我が国、ひいては世界の保健の一層の向上を図ることを目的として、次のとおり中期計画を定め、これを実行する。</p> <p>PMDA第2期中期計画における目標のポイント 別添参照</p> |

第1 中期目標の期間

独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第29条第2項第1号の中期目標の期間は、平成16年4月から平成21年3月までの5年間とする。

第2 法人全体の業務運営の改善に関する事項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に関する事項

通則法第29条第2項第2号の業務運営の効率化に関する目標及び同項第3号の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に関する目標のうち、法人全体に係る目標は次のとおりとする。

（1）効率的かつ機動的な業務運営

ア 効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務管理のあり方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、業務運営の改善を図ること。

第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項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に関する事項に係る目標を達成するためによるべき措置

通則法第30条第2項第1号の業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置及び同項第2号の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に関する目標を達成するためにとるべき措置は次のとおりとする。

（1）効率的かつ機動的な業務運営

ア・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。

・業務全般にわたる戦略立案機能とともにリスク管理、チェック機能などの業務管理体制を強化するとともに、理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制の構築を図る。

・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関を設置し、業務内容や運営体制への提言や改善策を求めるこことにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性を確保する。

・状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用による効率的な業務運営体制を

第1 中期目標の期間

独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第29条第2項第1号の中期目標の期間は、平成21年4月から平成26年3月までの5年間とする。

第2 法人全体の業務運営の改善に関する事項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に関する事項

通則法第29条第2項第2号の業務運営の効率化に関する目標及び同項第3号の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に関する目標のうち、法人全体に係る目標は次のとおりとする。

（1）効率的かつ機動的な業務運営

ア 効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務管理のあり方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い以下の点を踏まえ、業務運営の改善を図ること。

・職務執行の在り方をはじめとする内部統制について、会計監査人等の指導を得つつ、向上を図るものとし、講じた措置について積極的に公表する。
・内部統制の在り方について、第三者の専門的知見も活用し、検討を行う。

第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項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に関する事項に係る目標を達成するためによるべき措置

～さらに効率的・機動的な事業運営に努め、国民への情報発信を積極的に推進する～

通則法第30条第2項第1号の業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置及び同項第2号の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に関する目標を達成するためにとるべき措置は次のとおりとする。

（1）効率的かつ機動的な業務運営（概要4p）

ア コンプライアンス・リスク管理の徹底による透明かつ的確な業務運営

・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。

・業務の有効性及び効率性、財務報告の信頼性、事業活動に関わる法令等の遵守及び資産の保全の達成のために、内部統制プロセスを整備し、その適切な運用を図るとともに、講じた措置について積極的に公表する。

独立行政法人整理合理化計画（以下、「整理合理化計画」とする。）

2. 独立行政法人の自律化に関する措置（1）内部統制・ガバナンス強化に向けた体制整備①業務遂行体制の在り方

イ 各独立行政法人は、民間企業における内部統制度の導入を踏まえ、独立行政法人における役職員の職務遂行の在り方をはじめとする内部統制について、会計検査人等の指導を得つつ、向上を図るものとし、講じた措置について積極的に公表する。

ウ 独立行政法人における監事の在り方を含めた内部統制の在り方について、第三者の専門的知見も活用し、検討を行う。

・各年度における業務実績について、意見募集を行い、業務運営に活用する。

・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関を設置し、業務内容や運営体制への提言や改善策を求めるこことにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性を確保する。

・状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用による効率的な業務運営を図る。

| | | | |
|----------------------|---|--|---|
| | <p>構築する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務運営における危機管理を徹底するため、それぞれの状況に応じた緊急時における対応マニュアルを順次、作成する。 <p>イ 業務の電子化等を推進し、効率的な業務運営体制とすること。</p> <p>ウ 機構の共通的な情報システム管理業務及び審査業務等の見直しを踏まえ、機構全体のシステム構成及び調達方式の見直しの検討を行うことにより、システムコストの削減、システム調達における透明性の確保及び業務運営の合理化を図ること。</p> <p>このため、対象となるシステムの刷新可能性調査等を平成18年度中に実施し、これらを踏まえ、平成19年度中に業務・システム最適化計画を策定し、公表すること。さらに、平成20年度には最適化計画に基づいた業務を実施すること。</p> | <p>イ 業務の電子化等を推進し、効率的な業務運営体制とすること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各種の文書情報については、可能な限り電子媒体を用いたものとし、体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるようデータベース化を推進する。 <p>ウ 機構の共通的な情報システム管理業務、審査業務等の見直しを踏まえ、医薬品医療機器総合機構共用LANシステム、医薬品等新申請・審査システム及びこれらに関連するシステムの構成及び調達方式の見直しの検討を行うことにより、システムコストの削減、システム調達における透明性の確保及び業務運営の合理化を図るために、システム監査及び刷新可能性調査を平成18年度中に実施し、平成19年度中に業務・システム最適化計画を策定し、公表する。これを踏まえ、最適化計画の円滑な推進により、業務の効率化・合理化を図る。</p> | <p>イ 業務の電子化等を推進し、効率的な業務運営体制とすること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務運営における危機管理を徹底するため、それぞれの状況に応じた緊急時における対応マニュアルを適宜見直すなど、的確な運用を図る。 <p>イ 資料・情報のデータベース化の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各種の文書情報については、可能な限り電子媒体を用いたものとし、体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるようデータベース化を推進する。 <p>ウ 業務効率化のためのシステム最適化の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・機構におけるシステム環境整備の基本方針を策定する。 ・平成19年度末に策定した業務・システム最適化計画に基づき、平成23年度を目途にこれまで分散して構築されていた個別の審査系システムの統合を図るとともに、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務の情報共有を推進するシステムを構築するなど、業務・システム最適化の取組を推進する。 ・また、業務・システム最適化計画の実施と平行し、各部門の業務の実態を踏まえ、情報システムの機能追加を行うことにより業務の効率化を図る。 |
| (2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等 | <p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時までに、一般管理費（退職手当を除く。）については、平成15年度と比べて15%程度の額を節減すること。なお、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、また、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%程度の額を節減すること。さらに、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17年度と比べて9%程度の額</p> | <p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時までに、一般管理費（事務所移転経費及び退職手当を除く。）については、以下のとおり節減すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ①平成20年度と比べて15%程度の額 ②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 ③改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い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 ④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21年度に新たに発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12%程度の額 ⑤「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成20年12月11日。）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度に新たに発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12%程度の額 ⑥「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21年度に新たに発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12%程度の額 ⑦「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成20年12月11日。）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成22年度に新たに発生する一般管理費については、平成22年度と比べて9%程度の額 ⑧「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22年度に新たに発生する一般管理費については、平成22年度と比べて9%程度の額 ⑨「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成20年12月11日。）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成23年度に新たに発生する一般管理費については、平成23年度と比べて6%程度の額 ⑩「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23年度に新たに発生する一般管理費については、平成23年度と比べて6%程度の額 ⑪「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成20年12月11日。）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成24年度に新たに発生する一般管理費については、平成24年度と比べて9%程度の額 | <p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 一般管理費（管理部門）における経費節減（7p）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、給与水準の見直し等による人件費の抑制や調達コストの縮減等により、一般管理費（退職手当を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。 ①平成20年度と比べて15%程度の額 ②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 ③改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い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 ④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21年度に新たに発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12%程度の額 ⑤「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成20年12月11日。）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度に新たに発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12%程度の額 ⑥「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21年度に新たに発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12%程度の額 ⑦「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成20年12月11日。）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成22年度に新たに発生する一般管理費については、平成22年度と比べて9%程度の額 ⑧「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22年度に新たに発生する一般管理費については、平成22年度と比べて9%程度の額 ⑨「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成20年12月11日。）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成23年度に新たに発生する一般管理費については、平成23年度と比べて6%程度の額 ⑩「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23年度に新たに発生する一般管理費については、平成23年度と比べて6%程度の額 ⑪「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成20年12月11日。）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成24年度に新たに発生する一般管理費については、平成24年度と比べて9%程度の額 |
| | <p>「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の主要な事務及び事業の改廃に関する勧告の方向性」における指摘事項を踏まえた見直し案（以下「見直し案」とする。）</p> <p>第2 その他の業務全般に関する見直し</p> <p>1 効率化目標の設定</p> <p>一般管理費及び事業費に係る効率化目標について、これまでの効率化の実績を踏まえ、同程度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こととする。</p> | | |

イ 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時までに、事業費（給付関係経費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%程度の額を節減すること。なお、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、また、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%程度の額を節減すること。さらに、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。

- イ 電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、事業費（給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）に係る中期計画予算については、中期目標期間の終了時ににおいて以下のとおり節減額を見込んだものとすること。
- ①平成15年度と比べて5%程度の額
 - ②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
 - ③改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い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
 - ④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

については、平成24年度と比べて3%程度の額

- ④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の中間取りまとめ「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。以下「薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめ」という。）に基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成21年度に発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12%程度の額

・平成23年度に新たに発生する一般管理費については、平成23年度と比べて6%程度の額

- ・平成24年度に新たに発生する一般管理費については、平成24年度と比べて3%程度の額

- ④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の中間取りまとめ「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。以下「薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめ」という。）に基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成21年度に発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12%程度の額

イ 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時までに、事業費（事務所移転経費、給付関係経費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、以下のとおり節減すること。

①平成20年度と比べて5%程度の額

- ②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21年度に新たに発生する事業費については、平成21年度と比べて4%程度の額

- ③医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、

- ・平成21年度に新たに発生する事務費については、平成21年度と比べて4%程度の額
- ・平成22年度に新たに発生する事務費については、平成22年度と比べて3%程度の額
- ・平成23年度に新たに発生する事務費については、平成23年度と比べて2%程度の額
- ・平成24年度に新たに発生する事務費については、平成24年度と比べて1%程度の額

- ④薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめに基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成21年度に発生する事業費については、平成21年度と比べて4%程度の額

・なお、運営費交付金については、本中期目標期間中に予定されている事務所移転に係る分を除き、中期目標期間の終了時において、平成20年度と比べて18%程度（事務所移転経費の一部に充てるため、各年度の運営費交付金に上乗せする場合には、10%程度）の額を節減する。次期中期目標については、平成20年度と比べて18%程度節減した額を前提として、策定を行うこと。

イ 効率的な事業運営による事業費の節減（7p）
・電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、事業費（事務所移転経費、給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）に係る中期計画予算については、中期目標期間の終了時において以下のとおり節減額を見込んだものとする。

①平成20年度と比べて5%程度の額

- ②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21年度に新たに発生する事業費については、平成21年度と比べて4%程度の額

- ③医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、

- ・平成21年度に新たに発生する事務費については、平成21年度と比べて4%程度の額
- ・平成22年度に新たに発生する事務費については、平成22年度と比べて3%程度の額
- ・平成23年度に新たに発生する事務費については、平成23年度と比べて2%程度の額
- ・平成24年度に新たに発生する事務費については、平成24年度と比べて1%程度の額

- ④薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめに基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成21年度に発生する事業費については、平成21年度と比べて4%程度の額

・なお、運営費交付金については、本中期目標期間中に予定されている事務所移転に係る分を除き、中期目標期間の終了時において、平成20年度と比べて18%程度（事務所移転経費の一部に充てるため、各年度の運営費交付金に上乗せする場合には、10%程度）の額を節減する。次期中期目標については、平成20年度と比べて18%程度節減した額を前提として、策定を行うこととする。

ウ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等

ウ・現行の副作用拠出金の徴収管理システムを

ウ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠

ウ 拠出金の効率的な徴収

拠出金の業者品目データ等の一元管理等を行うことにより、業務の効率化を推進すること。

改修し、新規業務である感染拠出金及び安全対策等拠出金に関する納入業者、許可品目等各種の情報をデータベース化して活用することにより、納入業者及び申告品目のもれの防止、さらには拠出金及び未納業者の管理等を図る。

・また、各拠出金ごとに、算定基礎取引額の計算システムを構築することにより拠出金申告額のチェックが容易になるようする。

・データは蓄積して財政再計算における拠出金率の検討に活用する等業務の効率化を図る。

・副作用拠出金及び感染拠出金の収納率を99%以上とする。

※過去5年間の副作用拠出金の収納率の平均は、約99%

・安全対策等拠出金については、制度の普及を図るとともに納入業者の管理を徹底し、中期目標期間終了時までに、副作用及び感染拠出金と同様の収納率を目指すものとする。

エ 「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1月24日閣議決定)を踏まえ、平成18年度以降の5年間において、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。

エ 「行政改革の重要方針」(平成17年1月24日閣議決定)

踏まえ、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。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行う。

※「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、582人×17年度一人当たりの人の人件費。ただし、当該目標期間の最終年度までの間においては、484人×17年度一人当たり人件費

出金の業者品目データ等の一元管理等を行うことにより、業務の効率化を推進すること。

・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収業務に関する事務、並びに財政再計算のための拠出金率の見直しに関する事務において、拠出金徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。

○削除

○削除

・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の収納率を99%以上とする。

○削除

エ 人件費改革の継続(9p)

・「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)等に基づく平成18年度からの5年間で平成17年度を基準として5%以上を削減すること。

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、人件費改革の取組を平成23年度まで継続すること。

併せて、機構の給与水準について、以下のようないかん観点からの検証を行い、その検証結果や取組状況については公表すること。

- ① 職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。
- ② 国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因について是正の余地はないか。
- ③ 国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。
- ④ その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。

・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。

※ 人件費改革を平成23年度まで継続したときの補正後の基準値

「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×17年度1人当たりの人の人件費

・併せて、機構の給与水準について、以下のようないかん観点からの検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給与水準の適正化に速やかに取り組むとともに、その検証結果や取組状況については公表するものとする。

① 職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。

② 国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因について、是正の余地はないか。

③ 国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。

④ その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。

見直し案

第2 その他の業務全般に関する見直し

2 紙面水準の適正化等
総人件費については、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年法律第47号)等に基づく平成18年度からの5年間

で5%以上を基本とする削減について、引き続き着実に実施するとともに、「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、人件費改革の取組を23年度まで継続することとする。

また、医薬品医療機器総合機構の給与水準(平成18年度、事務・技術職員)は対国家公務員指数で121.1となっており、国家公務員の水準を上回っていることから、当該給与水準について、以下のようないかん観点からの検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給与水準の適正化に速やかに取り組むとともに、その検証結果や取組状況については公表することとする。

① 職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。

② 国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因について、是正の余地はないか。

③ 国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。

④ その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。

見直し案

第3 隨意契約の見直し
契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取組みにより、随意契約の適正化を推進することとする。

① 医薬品医療機器総合機構が策定する「随意契約見直し計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表すること。

② 一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施すること。

③ 監事及び会計監査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受けること。

国民に対する相談体制を強化とともに、業務運営及びその内容の透明化を確保し、国民に対するサービスの向上を図ること。

- ・一般消費者などからの相談や苦情に対する体制の充実強化を図る。
- ・業務内容及びその成果について、本機構のホームページにおいて適宜、公表するとともに、広報誌においても公表する。
- ・独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。
- ・支出面の透明性を確保するため、審査手数料及び拠出金の使途等、財務状況についても公表する。

第3 部門毎の業務運営の改善に関する事項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に関する事項

1 健康被害救済給付業務

健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うことが重要である。

このような考え方を踏まえ、以下の目標を達成する。

（1）制度に関する情報提供の拡充及び見直し

ア 制度に関する情報提供の内容を充実させ、制度運営の透明化を図ること。

イ 請求書類の不備等により処理に時間要する事案を減らし、業務の効率化を図ること。

国民に対して、機構の事業及び役割についての周知を図りつつ、国民に対する相談体制を強化するとともに、業務運営及びその内容の透明化を確保し、国民に対するサービスの向上を図ること。

・平成20年度に策定した「PMDA広報戦略」の着実な実施を図るために、下記の事項をはじめとする各種施策を実施する。

- ① 機構に係るニュースレターなどを活用した広報。
- ② 「国民」が視聴対象・購読対象とするテレビ媒体や雑誌媒体への本機構に関する情報の定期的な提供及び掲載の実施。
- ③ 英文版ニュースレターの作成や外国特派員クラブや海外メディアへの情報配信。
- ④ 国民などからの相談や苦情に対する体制の強化・充実。

・医薬品、医療機器の安全性及び機構の全体業務に対する理解を深めるため、業務内容及びその成果について、本機構のホームページにおいて適宜、公表するとともに、広報誌においても公表することにより、一般国民向け情報発信の充実を図る。

・独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。

・支出面の透明性を確保するため、法人全体の財務状況、勘定別及びセグメント別の財務状況等について公表する。

第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項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に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置

1 健康被害救済給付業務

健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うため、以下の措置をとることとする。

（1）制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置

ア 平成16年度中にホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行う。

イ・パンフレット及び請求手引の改善、インターネットを通じた情報提供の内容の改善等、情報の受け手にとっての使い易さ・分かり易さとい

1 健康被害救済給付業務

健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うことが重要である。

このような考え方を踏まえ、以下の目標を達成する。

（1）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し

ア 救済制度に関する情報提供の内容を充実させ、制度運営の透明化を図ること。

イ 請求書類の不備等により処理に時間要する事案を減らし、業務の効率化を図ること。

第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項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に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置

～PMDAの使命である審査・安全・救済のセイフティ・トライアングルの推進に全力を傾注する～

1 健康被害救済給付業務

健康被害救済給付業務は、審査及び安全対策の適正な遂行に資する、セイフティ・トライアングルの一角を担う我が国独自の制度であり、これを一層推進していくためには、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）について、より多くの方に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行なうことが必要であることから以下の措置をとることとする。

（1）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し

ア 給付事例等の公表

・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、引き続き給付実態の理解と救済制度の周知を図る。

イ 制度に関する情報提供

・パンフレット及び請求手引の改善、インターネットを通じた情報提供の内容の改善等、情報

| | | | |
|---|--|--|--|
| | <p>った観点で情報提供の実施方法について見直しを行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成16年度中に、請求書の書式等をホームページからダウンロードできるようにする。 ・ホームページの掲載内容をより充実し、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、平成15年度と比べて20%程度増加させる。 | | <p>の受け手にとっての使い易さ・分かり易さといった観点で情報提供の実施方法について見直しを行う。</p> <p>○削除</p> <p>○削除</p> |
| (2) 制度周知のための広報活動の積極的実施 | (2) 制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためとるべき措置 | (2) 救済制度周知のための広報活動の積極的実施 | (2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開(13p) |
| 救済制度を幅広く国民に周知すること。 | <ul style="list-style-type: none"> ・救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施する。 ・新聞広報等の媒体を活用し、より多くの方に、引き続き救済制度の周知を図る。 ・医療関係者に対し制度の普及や理解を得ることに努める。 | 救済制度を幅広く国民に周知すること。 | <ul style="list-style-type: none"> ・救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施する。 ・ホームページや新聞広報等の媒体を活用し、より多くの方に、引き続き救済制度の周知を図る。 ・国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、関係団体等との連携による周知徹底をはじめとした既存の施策を推進するとともに、次のことを重点的に実施することにより、中期目標期間終了時までに認知度を向上させる。なお、認知度調査については、毎年度実施することとし、その成果についても検証を行う。 <ul style="list-style-type: none"> ①患者への周知徹底を図るため、薬袋等を利用した広報を推進する。 ②医療関係者への周知徹底を図るため、臨床研修医、薬学部及び看護師養成施設に在学中の学生等に対する広報を推進する。 ③医薬情報担当者(MR)への周知徹底を図るため、MR教育研修の場を活用した広報を推進する。 ④中学校等で行われる医薬品の教育に関し、教材として活用可能な資料の提供支援等を通じた制度周知に努める。 |
| (3) 相談窓口の拡充 | (3) 相談窓口の拡充に係る目標を達成するためとるべき措置 | (3) 相談窓口の拡充 | (3) 相談窓口の円滑な運営確保 |
| 相談窓口を拡充し、救済制度の給付手続きに関する相談を広く受け付ける体制を充実させること。 | <ul style="list-style-type: none"> ・相談窓口に専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付や感染給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を充実させる。 ・このように体制を充実させる中で、年間相談件数を中期目標期間終了時までに、平成15年度と比べて20%程度増加させる。 | 相談窓口を拡充し、救済制度の給付手続きに関する相談を広く受け付ける体制を充実させること。 | <ul style="list-style-type: none"> ・相談窓口に専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付や感染給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を確保する。 <p>○削除</p> |
| (4) 情報のデータベース化による一元管理 | (4) 情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するためとるべき措置 | (4) 情報のデータベース化による一元管理 | (4) データベースを活用した業務の効率化の推進(14p) |
| 救済給付業務に関する情報のデータベースをより使いやすいものに改修すること等により業務の効率化の推進を図ること。 | <ul style="list-style-type: none"> ・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースをより使いやすいものに改修すること等により業務の効率化の推進を図ること。 | | <ul style="list-style-type: none"> ・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースへのデータ蓄積を進めるとともに、蓄積されたデータについて統計的に処理し、様々な角度から分析・解析を行い、それらの結果を活用して、迅速かつ効率的に救済給付を実現するシステムを |

| | | | | | |
|--|---|--|---|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> 新たに始まる感染救済給付業務については、副作用救済給付業務のシステムを活用し、効率的なシステムを構築する。 <p>(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理</p> <p>ア 救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。</p> <p>イ 標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判断を行う期間を含む。）内に支給・不支給決定できる件数を増加させること。（ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかつた等の期間については除く。）</p> | <p>(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 請求事案の迅速な処理を図るために、救済給付の請求を受け、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査・整理する。</p> <p>イ 請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判断を行う期間を含む。）を8ヶ月とし、厚生労働省との連携を図りつつ、上記アの調査・整理を行ふとともに支給・不支給決定の事務処理方法を改善することにより、中期目標期間終了時までに、標準的事務処理期間内に支給・不支給を決定する件数を全請求件数の60%以上とする。</p> <p>・ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかつた等の期間については除くものとする。</p> | <p>(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理</p> <p>ア 救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。</p> <p>イ 標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判断を行う期間を含む。ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかつた等の期間については除く。）内の短縮目標を設定し、業務の改善を図ること。</p> | <p>(5) 請求事案処理の迅速化の推進</p> <p>ア 請求内容の事実関係の調査・整理</p> <ul style="list-style-type: none"> ・請求事案の迅速な処理を図るために、救済給付の請求を受け、厚生労働大臣に医学・薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査・整理する。 <p>イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理（15p～）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省との連携を図りつつ、上記アの調査・整理を迅速に行うことにより、請求から支給・不支給決定までの事務処理期間については、第1期中期計画において、総件数の60%以上を8ヶ月以内に処理したことから、これをさらに推進し、平成25年度までに、各年度に支給・不支給決定をした全決定件数のうち、60%以上を6ヶ月以内に処理できるようにする。 ・ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかつた等の期間については、事務処理期間からは除くものとする。 <p>(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進</p> <p>機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例を安全対策部門に適切に情報提供すること。</p> <p>(7) 被害実態等に関する調査の実施に関する検討</p> <p>保健福祉事業において、救済給付受給者の被害実態等に関する調査の実施について検討し、その検討結果を踏まえ、調査を行うこと。</p> <p>(8) 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</p> <p>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を適切に実施すること。</p> | <p>(6) 審査・安全対策部門との連携の推進</p> <p>・機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例については、個人情報に配慮しつつ、審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供する。</p> <p>(7) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充（17p）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、重篤で稀少な健康被害者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。 ・精神面などに関する相談事業を平成21年度から着実に実施していく。 <p>(8) 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・スモン患者に対する受託支払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の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。 |
|--|---|--|---|--|--|

(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施

特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等を適切に実施すること。

2 審査等業務及び安全対策業務

審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるようになることが重要である。

このような考え方を踏まえ、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらが有機的に連携し、以下の目標を達成すること。

また、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。

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

ア 国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的でかつ安全な医薬品・医療機器の便益を速やかに享受し、その恩恵を最大限に得ることができるように確保すること。また、このような迅速化による製薬企業等の恩恵も確保すること。

(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施に係る目標を達成するためによるべき措置

特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。

2 審査等業務及び安全対策業務

審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるよう、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させるため、以下の措置をとることとする。

また、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とする。

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためによるべき措置

ア・国民や医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者との対話を実施するとともに、ニーズ調査を実施する。

(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施

特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等を適切に実施すること。

2 審査等業務及び安全対策業務

審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるようになることが重要である。

このような考え方を踏まえ、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらが有機的に連携し、以下の目標を達成すること。

また、総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめに基づき、承認審査の迅速化及び安全対策の強化・充実に取り組むこと。

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的でかつ安全な医薬品・医療機器の便益を速やかに享受し、その恩恵を最大限に得ることができるように努めること。

ア ドラッグ・ラグ解消に向けた審査迅速化のための工程表を基に、各種施策を実施するとともに、その進行状況について評価・検証を行い、必要な追加方策を講ずること。

また、平成23年度の工程表の目標期間終了後、速やかにその成果の検証を行うこと。

(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施

・特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。

2 審査等業務及び安全対策業務

審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるようになることが重要である。

このような考え方を踏まえ、相談・審査及び市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させることととする。

(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】(18 p)

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略（平成19年4月26日）及び審査迅速化のための工程表に基づき、平成23年度までに、欧米において最初に新医薬品が承認されてから我が国において承認されるまでの期間を2・5年短縮すること等を目指して、機構として以下の措置を実施することとする。

また、新医薬品の審査期間をはじめとする審査迅速化のための工程表については、毎年度その進捗状況について評価・検証等を行うとともに必要な追加方策を講じたうえで、平成23年度終了後、速やかにその成果を検証する。

ア 的確かつ迅速な審査の実施

・新医薬品及び生物系医薬品に関する審査チーム数について、現状のおおむね倍程度まで増強し、審査の迅速化を図る。

見直し案 第1 事務及び事業の見直し

1 審査関連業務のうち、ドラッグ・ラグの解消に向けた見直し

新医薬品審査については、ドラッグ・ラグ（欧米で承認されている医薬品が我が国では未承認であって、国民に提供されない状態）

2. 5年を平成23年度に解消するとの目標に向か、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）を作成し、毎年度その進捗状況について評価・検証等を行い、達成状況を踏まえて必要な見直しを行うこととする。

また、アクション・プランについては、次期中期目標期間中に到来するドラッグ・ラグ解消の目標年度終了後、速やかにその成果の検証を行うこととする。

- ・プロジェクトマネジメント制度の着実な実施により、審査業務の進行管理機能を高めるとともに、申請者側にとっても、審査の進捗状況と見通しについての透明性の向上を図る。

・治験相談及び審査の内容の整合性を図るために、治験相談及び審査を同一チームで実施し、審査の迅速化を図る。

・審査の透明化及び効率化を促進するため、平成19年度に審査の基本的な考え方を明確化する。

・治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、治験相談段階から有効性及び安全性に関する評価を行う仕組みを平成21年度から導入するためのガイダンスを平成20年度中に整備する。

イ このため、平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間（「その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間」をいう。）に係る短縮目標（大幅な制度変更、社会情勢の変化など例外的な場合を除く通常時における目標。）を設定し、業務の改善を図ること。また、効率的な審査体制を確立すること。

イ 平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間をも含むものである。このため、当該期間を含んだ下記の審査事務処理期間の目標を達成することができるよう、本機構においては、審査の迅速化など業務の改善を図ることとする。

・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%について達成することを確保するとともに、中期目標

・審査の透明化及び効率化を促進するため、「新医薬品承認審査実務に関する審査員のための留意事項」の周知徹底を図るとともに、審査業務プロセスの手引書を作成し、周知を行うなど、審査業務プロセスの標準化を推進する。

・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談や審査を実施するとともに、医薬品の適正使用に向けた協力を進める。

・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。

・新医薬品の再審査について、的確かつ迅速な審査を実施する。また、再評価についても、適切に対応することとする。

・治験相談及び審査手続における電子化の促進並びに職員のITリテラシーの向上を図る。

・eCTDに関する更なる環境整備等を行うことにより、新医薬品の申請書類の電子資料による提出を促進する。

・日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準作成を推進することにより、的確かつ迅速な審査を実施する。

イ 新しい審査方式の導入等

・新医薬品について、治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、開発段階から安全性及び有効性に関する評価を行う仕組みを、平成21年度から順次試行・導入するとともに、適宜必要な見直しを実施する。

・新医薬品について、治験段階から市販までの医薬品の安全性を一貫して管理する仕組みを、平成21年度から順次試行・導入する。

ウ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定（23p～）

・平成16年4月1日以降に申請された医薬品に係る総審査期間（申請日から承認日までの日数を言う。以下同じ）、並びにそのうちの行政側期間（厚生労働省における期間を含む。以下同じ）及び申請者側期間の目標は、次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側、申請者側の双方が努力することにより、取り組むものとする。

①新医薬品（厚生労働大臣が指定した優先審査の対象品目（以下「優先品目」という。）の審査期間

| | | |
|--|---|--|
| | <p>期間終了時には80%について達成する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 新医療機器についても、審査事務処理期間12ヶ月を平成16年度においては、70%について達成するとともに、平成17年度及び18年度においては、80%、平成19年度及び20年度においては、90%について達成する。 厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時までに、医薬品については、審査事務処理期間6ヶ月を50%について、また医療機器については、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成する。 <p>ウ 新医薬品については、中期目標期間終了時には、次期中期目標期間において、総審査期間（その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間及び申請者の処理時間）をも目標とできるよう審査の迅速化に努めること。</p> <p>・ ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準などの国際的な基準その他国際基準との整合性・調和を推進する。</p> | <p>以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。</p> <p><別表1>参照</p> <p>②新医薬品（通常品目）の審査期間 以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。</p> <p><別表2>参照</p> <p>○(1)【医療機器】ウへ移動の上、修正</p> <p>○(1)【新医薬品】ウ①及び【医療機器】ウの①に移動の上、修正</p> <p>エ 国際調和及び国際共同治験の推進（26p） 「PMDA国際戦略」に基づき、厚生労働省とともに欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上と機構の国際的地位の確立を図ること。</p> <p>①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化 <ul style="list-style-type: none"> ・米国FDA及び欧州委員会及びEMEAと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議の推進及び情報の受発信の促進を図る。 ・他の欧米アジア諸国、諸国際機関との協力関係の構築を図る。 ・医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準（以下GLPという。）・医薬品の臨床試験の実施の基準（以下GCPという。）・医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準（以下GMPという。）に関する調査に関して、他国との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を図る。 </p> <p>②国際調和活動に対する取り組みの強化 <ul style="list-style-type: none"> ・日米EU医薬品規制調和国際会議（以下ICHという。）において日米EUが合意した承認申請データの作成基準などの国際的なガイドライン等との整合化・調和を推進するとともに、薬局方調和検討会議（PDG）において薬局方の国際調和を推進する。 ・ICH等の国際会議において、日本の意見を積極的に表明し、国際基準の策定に貢献する。 ・WHO、OECD等における国際調和活動への参画と貢献を図る。 </p> <p>③人的交流の促進 <ul style="list-style-type: none"> ・海外規制当局とのネットワーク構築の促進のため、国際学会、国際会議への職員の積極 </p> |
|--|---|--|

| | | |
|---|---|--|
| | | <p>的な参加並びにFDA及びEMEAへの派遣機会の充実を図る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中国、韓国及びその他の諸国並びに国際機関との人材交流を促進し、審査及び安全対策関連情報を定期的に交換できる体制の構築を進める。 |
| | | <p>④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ICH等の国際会議において、国際的に活躍できる人材の育成を図るために、対外交渉や国際会議への出席等を含む職員の研修プログラムの策定及び実施を図る。 ・役職員向けの英語研修等の継続・強化による語学力の向上を図る。 |
| | | <p>⑤国際広報、情報発信の強化・充実</p> <ul style="list-style-type: none"> ・英文ホームページの強化・充実を図るため、記事制度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開を推進する。 ・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。 ・海外関係プレスへの情報配信を推進する。 |
| | | <p>⑥国際共同治験の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際共同治験の実施を推進するため、試験デザインなどに関するガイドラインに基づいて、国際共同治験に係る治験相談の申し込みに適切に対応することにより、日本の積極的な国際共同治験への参加を推進する。 ・国際共同治験の実施件数については、平成25年度までに、大幅な増加が実現できるよう積極的に環境整備等を行う。 |
| | | ○削除 |
| | | ○(1) アに移動の上、修正 |
| エ | 申請前相談を充実し、有用性が高いと期待される医薬品・医療機器については、優先的に治験相談を実施し、承認に至る期間を短縮すること。 | <p>エ</p> <p>・申請前相談を充実し、有用性が高いと期待される医薬品・医療機器については、優先的に治験相談を実施し、承認に至る期間を短縮すること。</p> <p>オ</p> <p>・治験相談等の円滑な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・優先相談、事前申請資料確認等を引き続き実施し、承認申請までに指導・助言を提供する機会を増加させる。 ・新医薬品の治験相談については、現在の治験相談の申し込みから対面相談までの期間（2ヶ月程度）を堅持するとともに、優先治験相談については随時相談申込みを受け付け、治験相談の手続きの迅速化を図る。 <p>・また、新医薬品の治験相談については、質の高い相談を実施するとともに、全ての相談に対応することとし、処理可能な件数として、平成</p> |
| エ | <p>・国際共同治験の実施を推進するため、試験デザインなどに関するガイドラインを平成19年度中に整備する。</p> <p>・業務改善においては、中期目標期間を通じて、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても毎年度確認しつつ、審査品目の滞留を抑制し、効率的な審査体制とする。</p> <p>・平成20年度から、新医薬品の審査チームごとに進行管理を的確に行うため、プロジェクトマネジメントを導入する。</p> | |
| エ | <p>・優先治験相談制度を創設し、優先相談、事前申請資料確認等を実施し、承認申請までに指導を提供する機会を増加させる。</p> <p>・治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先治験相談の第1回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の手続きの迅速化を図る。特に、新医薬品については、平成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相談までの期間を2ヶ月程度に短縮する。</p> | |

オ バイオ・ゲノムといった先端技術の急速な発展を視野に入れ、この分野における指導・審査技術水準を向上すること。

オ バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、中期目標期間を通じ、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、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すること。

オ バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術の急速な発展を視野に入れ、この分野における指導・審査技術水準を向上させるとともに、先端技術を利用した新医薬品及び新医療機器開発に対応した相談・審査のあり方につき必要な措置を講ずること。

カ 一般用医薬品及び後発医薬品等に関する新医薬品に準じて、審査の迅速化に関する措置を講ずること。

23年度までに、最大で1,200件程度を確保することとする。

カ 新技術の評価等の推進

・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術の評価については、中期目標期間を通じ、高度な知見を有する外部専門家を活用する。

・先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、本機構としても、評価の際に考慮すべき事項(point-to-consider)を積極的に公表する。

・臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品及び遺伝子治療用医薬品に関する事前審査について、迅速な実施を図る。また、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査について、行政側期間を第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については3ヶ月とし、それぞれ50%（中央値）について達成することを目標とする。

・国民により有効でより安全な医薬品を速やかに提供していくため、先端技術を利用した新薬開発が適切に行われるよう、早い段階から薬事上の相談に応じる体制を整備する。

・「経済財政改革の基本方針 2008」において示された「先端医療開発特区（以下「スーパー特区」という。）」について、必要な対応を行う。

【一般用医薬品及び後発医薬品等】

国民におけるセルフメディケーションの推進及びジェネリック医薬品の普及を図るため、機構として以下の措置を実施することとする。

ア 的確かつ迅速な審査の実施

・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医薬品の適正使用に向けた協力を進める。

・審査手続における電子化の促進及び職員のITリテラシーの向上を図る。

・日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準作成や添加物規格の公定規格化を推進することにより、的確かつ迅速な審査を実施する。

・漢方製剤及び生薬製剤に関する審査体制の効率化・充実を図る。

イ 審査期間短縮に向けた目標設定（27p）

・平成16年4月1日以降に申請された医薬品等に係る行政側期間の目標は、次のとおりとし、その目標を達成することができるよう取り組むものとする。

①後発医療用医薬品の審査期間

平成23年度までに、以下の表に定められた審査期間に関し、50%（中央値）について達成することを確保する。

<別表3>参照

②一般用医薬品（O T C）の審査期間
平成23年度までに、以下の表に定められた審査期間に関し、50%（中央値）について達成することを確保する。

<別表4>参照

③医薬部外品の審査期間
平成23年度までに、以下の表に定められた審査期間に関し、50%（中央値）について達成することを確保する。

<別表5>参照

ウ 治験相談等の円滑な実施

- ・後発医療用医薬品について、簡易相談とは別の申請前相談制度を創設する。
- ・一般用医薬品について、開発前から申請直前まで相談ができる制度に見直し、相談の充実を図る。
- ・専門協議が必要な医薬部外品について、申請前相談の充実を図る。

キ 医療機器に関する新医薬品と同様にデバイス・ラグの解消に向け医療機器の審査迅速化アクションプログラムを元に、審査の迅速化に関する各種施策を講ずること。

【医療機器】(28p)

医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、米国において最初に新医療機器が承認されてから我が国において承認されるまでの期間を19ヶ月短縮すること等を目指して、機構として以下の措置を実施することとする。

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医療機器の適正使用に向けた協力を進める。
- ・新医療機器、改良医療機器、後発医療機器について、審査の効率化・迅速化を図ることとし、それぞれの区分ごとに専門の審査チームを設ける3トラック審査制を平成23年度から順次実施する。

・審査手続における電子化の促進及び職員のITリテラシーの向上を図る。

・審査の透明化及び効率化を促進するため、審査業務プロセスの手引書を作成し、周知を行うなど、審査業務プロセスの標準化を推進するとともに、各チームにおける審査業務の進行管理機能を高めること等により、マネジメント機能の強化を図る。

・改良医療機器、後発医療機器の申請資料の合理化（一部変更承認申請を含む）について、厚

見直し案

第1 事務及び事業の見直し

1 審査関連業務のうち、デバイス・ラグの解消に向けた見直し
新医療機器審査については、デバイス・ラグ（医療機器におけるドラッグ・ラグと同様の問題）の現状把握、原因分析を行うとともに、その結果を踏まえ、審査プロセスの標準化、マネジメントの強化及び業務の効率化等の必要な措置を講じ、審査の迅速化を図ることとする。

生労働省とともに、平成21年度から順次検討
・実施する。

イ 新しい審査方式の導入等

・新医療機器についても、治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、治験相談段階から安全性及び有効性に関する評価を行う仕組みを導入するためのガイドラインを平成21年度中に整備した上で、平成22年度から導入する。

・医療機器に係る特定内容の一部変更承認に関する短期審査方式について、平成21年度より一部実施を行った上で、平成22年度より本格的な実施を図る。

・医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定に協力し、HP等での公表の推進を行うことにより、審査の迅速化を進めていく。また、その際には特に以下の事項についての明確化を図るものとする。

- ①軽微な変更についての一部変更承認申請の不要な範囲、軽微変更届の必要な範囲の明確化については、平成21年度中に実施。
- ②臨床試験の必要なケースの明確化については、平成21年度中に実施。
- ③一品目の範囲や類似変更の手続きの明確化については、平成21年度から検討に着手し、方針を明確化。

・後発医療機器について同等性審査方式の導入を平成21年度より実施する。

・平成23年度までに、原則、全てのクラスII医療機器が第三者認証制度へ移行されることに対応して、クラスIII、IV医療機器といったハイリスク品目に対する審査の重点化に努める。

ウ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定（31p～）

・平成16年4月1日以降に申請された医療機器に係る総審査期間、並びにそのうちの行政側期間及び申請者側期間の目標は、次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側、申請者側の双方が努力することにより、取り組むものとする。

①新医療機器（優先品目）の審査期間

以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

<別表6>参照

②新医療機器（通常品目）の審査期間

以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

<別表7>参照

③改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを

確保する。

<別表8>参照

④改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間
以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

<別表9>参照

⑤後発医療機器の審査期間
以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

<別表10>参照

エ 国際調和及び国際共同治験の推進（26p）
「PMDA国際戦略」に基づき、厚生労働省とともに、欧米やアジア諸国との連携により積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上と機構の国際的地位の確立を図ることとし、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。

①欧米アジア諸国・諸国際機関との連携強化
・米国FDAと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議及びHBD活動の推進及び情報の受発信の促進を図る。

・他の欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の構築を図る。

・GLP・GCP・医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準（以下QMSという。）に関する調査に関して、他国との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を図る。

②国際調和活動に対する取り組みの強化
・医療機器規制調和国際会議（以下GHTFという。）において決定された承認申請データの作成基準などの国際的な基準及びISO等のその他国際基準との整合性・調和を推進する。

・GHTF等の国際会議において、日本の意見を積極的に表明し、国際基準の策定に貢献する。

・WHO、OECD等における国際調和活動への参画と貢献を図る。

③人的交流の促進
・海外規制当局とのネットワーク構築の促進のため、国際学会、国際会議への職員の積極的な参加並びにFDAへの派遣機会の充実を図る。

・中国、韓国及びその他の諸国並びに国際機関との人材交流を促進し、審査及び安全対策関連情報を定期的に交換できる体制の構築を進める。

④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

・GHTF等の国際会議において、国際的に活躍できる人材の育成を図るため、対外交渉や国際会議への出席等を含む職員の研修プログラムの策定及び実施を図る。

・役職員向けの英語研修等の継続・強化による語学力の向上を図る。

⑤国際広報、情報発信の強化・充実

・英文ホームページの強化・充実を図るため、薬事制度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開を推進する。

・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。

・海外関係プレスへの情報配信を推進する。

オ 治験相談等の円滑な実施

・優先相談、事前申請資料確認等を実施し、承認申請までに指導・助言を提供する機会を増加させる。

・新医療機器等の治験相談等については、相談の申し込みから対面相談までの期間及び優先治験相談の第1回目対面までの期間等を短縮し、相談の手続きの迅速化を図る。

・また、治験相談については、質の高い相談を実施するとともに、全ての相談に対応することとすることとし、処理可能な件数として、平成25年度までに、最大で200件程度を確保することとする。

・平成21年度中に相談区分の見直しを行い、治験相談を含む相談の質・量の向上を図る。

カ 新技術の評価等の推進

・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術の評価については、中期目標期間を通じ、高度な知見を有する外部専門家を活用する。

・先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、本機構としても、評価の際に考慮すべき事項(point-to-consider)を積極的に公表する。

・臨床試験実施前の細胞・組織利用医療機器に関する事前審査について、迅速な実施を図る。また、カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間を第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については3ヶ月とし、それぞれ50%（中央値）について達成することを目標とする。

・国民により有効でより安全な医療機器を速やかに提供していくため、先端技術を利用した新医療機器開発が適切に行われるよう、早い段階から薬事上の相談に応じる体制を整備する。

・スーパー特区について、必要な対応を行う。

| | | | |
|--|--|---|---|
| <p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上</p> <p>審査等業務及び安全対策業務の信頼性を一層向上させることにより、国民や医療関係者が安心して使用できる医薬品・医療機器を提供すること。</p> | <p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためによるべき措置</p> | <p>実施すること。</p> <p>ケ GMP/QMS調査に関し、中期目標期間終了時までに、適切に実地調査を実施できる体制を構築すること。</p> | <p>医薬品及び医療機器に関して、承認申請等に係る試験及び治験の適正な実施の促進並びに申請資料の信頼性の確保を図るとともに、その製造工程や品質管理体制を適正に維持管理していくために、下記のとおり、各種調査をはじめとした取組を実施する。</p> <p>ア 新医薬品の信頼性適合性調査の円滑な実施（36p）</p> <ul style="list-style-type: none"> 今後、治験関係の資料・記録の電子化が高まるごとに、国際共同治験に関する施設（医療機関、治験の運用管理システムの企業拠点）が国内外にまたがることから、国内治験を想定した現行の調査手法の見直しを行い、新医薬品の信頼性適合性調査については、機構職員が企業に訪問して実施する方式（企業訪問型書面調査）を平成21年度から段階的に導入し、平成25年度までに調査件数の50%以上を同方式により実施できるようとする。 申請品目ごとに実施している信頼性適合性調査の効率化を目的として、治験を実施するうえで共通する、企業、医療機関、治験審査委員会等のシステムを調査するGCPシステム調査制度の導入に向けた検討及び検証を行う。 <p>イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> 製造販売後調査等が既に終了した品目に関し、より適切かつ効果的な時期にGSP実地調査、書面調査を実施することにより、効率化を進めること。 <p>ウ GMP/QMS調査の円滑な実施（36p）</p> <ul style="list-style-type: none"> GMP/QMS調査の効率的な在り方について、検討・実施する。 GMP/QMS調査については、平成25年度までに、以下のとおり、リスク等を勘案して、一定の頻度で実地調査を実施できる体制を構築する。 <ul style="list-style-type: none"> ①厚生労働大臣許可施設は、概ね2年に一度 ②都道府県知事許可施設（機構調査品目の製造施設に限る。）は、概ね5年に一度 ③国外の施設（機構調査品目の製造施設に限る。また、MRA等の対象品目の製造施設を除く。）は、過去の調査歴等を踏まえ、適切に実施。 アジア等の海外の製造所に対する実地調査を積極的に実施する。 審査の担当者をGMP/QMS調査チームに組み入れるとともに、GMP/QMS調査の担当者を審査チームに組み入れることにより、調査及び審査の連携を推進し、それぞれの質を高める。 <p>（2） 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上</p> <p>審査等業務及び安全対策業務の信頼性を一層向上させることにより、国民や医療関係者が安心して使用できる医薬品・医療機器を提供すること。</p> |
|--|--|---|---|

ア 審査等業務及び安全対策業務において、国際的に見ても遜色のない水準の技術者集団を構築するため職員の技能の向上に努めること。

ア・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するため新たな研修プログラムを平成19年度中に整備し、職員の技能の向上を図る。

- ・また、職員の専門性を維持するため、短期間で異なる分野の業務に異動しない等の配慮を行う。

・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。

・審査の質的向上を図る体制を構築するため、審査等業務及び安全対策業務に関する情報を集約するとともに、これら業務を円滑に行うための情報支援システムを平成18年度までに構築する。

・審査等業務及び安全対策業務に関し、中期目標期間を通じ、欧米の規制当局との連携の強化を図るのみならず、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携も推進する。

イ 患者それぞれの特性に着目し、当該患者に最も有効かつ安全な医療を提供できるような技術や製品に係る治験が円滑に実施できるように支援するとともに、当該技術製品に係る審査を円滑に実施すること。

イ・中期目標期間を通じ、ゲノムを利用した医薬品評価など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する。

ア 審査等業務及び安全対策業務において、国際的に見ても遜色のない水準の技術者集団を構築するため職員の技能の向上に努めること。また、欧米やアジアの規制当局、内外の研究機関・研究者とのさらなる連携の強化を図ること。

ア 研修の充実
・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、医薬品審査等を念頭に平成19年度に策定した研修プログラムについて、実施状況を評価するとともに、内容の充実を図り、その着実な実施を図る。

○削除

・医療機器審査等及び安全対策業務を念頭においた研修について、内外の大学や研究所等への派遣や米国FDAの審査機関の研修方法を参考にして充実を図ることとし、平成21年度中に、そのための研修プログラムを策定する。

・医薬品、医療機器等の適切な安全対策や医療安全対策を検討する上で臨床現場の経験や企業による安全対策業務の知識が必須であることから、臨床現場や企業に対する調査の現場での研修を実施する。

・医療機器等の製造工程や品質管理方法の理解を深め、医療機器等の市販後安全対策業務の質の向上を図る。

○(2) キに移動の上、修正

○削除

イ 各国規制当局との連携の推進

・審査等業務及び安全対策業務に関し、中期目標期間を通じ、欧米やアジアの規制当局との連携の強化を図る。特に米国FDAや欧州EMAについて、リアルタイムにより詳細な情報収集や意見交換が可能な体制を整備する。

ウ 外部研究者との交流及び調査研究の推進(37p)

・連携大学院として大学院生の受け入れを通して交流を推進することにより、臨床現場等における臨床研究・臨床試験に関する基盤整備及びレギュラトリーサイエンスの普及に協力するとともに、レギュラトリーサイエンスに関する国内外の研究動向等の把握や研究活動に関する情報発信等を積極的に行う。

・大学院生の受け入れについては、内部規程等の整備を行い、適正に実施していく。

エ ゲノム薬理学等への対応の推進

・中期目標期間を通じ、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する。

・ゲノム薬理学の医薬品開発への利用を促進す

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | <p>るため、国の評価指針の作成に協力するとともに、海外規制当局との連携、情報共有を推進して、米国FDA、欧州EMEAとの3極合同での助言を実施できる体制を確立するなど、国際的な手法の確立に貢献できるよう、そのための検討を進める。</p> |
| | <ul style="list-style-type: none"> ・中期目標期間を通じ、国内における治験の質的向上を図るために、医療機関等における実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及についての啓発を行う。 | | <p>オ 適正な治験の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中期目標期間を通じ、国内における治験の質を確保するため、医療機関等における実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及についての啓発を行う。 |
| <p>ウ 審査等業務及び安全対策業務の透明化を推進すること。</p> | <p>ウ 業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、国民等に対し、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務及び安全対策業務に係る情報を速やかに提供する。</p> | <p>ウ 審査報告書の公開をはじめとした審査等業務及び安全対策業務の透明化をより一層推進すること。</p> | <p>カ 審査報告書等の情報提供の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務に係る情報を、国民、医療関係者からみて、よりアクセスしやすい形で速やかに提供するとともに、審査に関連する情報の提供内容を拡充するなど、情報公開の充実のための取り組みを積極的に推進する。 |
| <p>エ その他審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に資する措置をとること。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率を把握し、中期目標期間終了時までに不具合について科学的な評価を実施する体制を構築する。 ・ペースメーカーなどの埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器について、中期目標期間終了時までに経時的な不具合発生率など医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムを整備する。 | <p>エ 審査・安全対策業務の信頼性確保及び一層の効率化を図るための情報システム基盤を整備すること。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・新医薬品及び新医療機器に関する審査報告書については、行政側、申請者側の双方が努力することにより、承認後直ちに、機構HPに掲載するとともに、医薬品に関する再審査報告書の公表についても適切に対応することとする。また、新医薬品及び新医療機器に関する資料概要についても、承認後3ヶ月以内にHPへの掲載を行うこととする。 ・審査に関連する情報公開請求への対応の方について、中期目標期間中に、厚生労働省とも連携して検討を行い、その結果を踏まえ、適切に対応する。 |
| | | | <p>キ 外部専門家の活用における公平性の確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。その際、公正なルールに基づき、審査等業務及び安全対策業務の中立性・公平性を確保するとともに、必要に応じてルールの見直しを行う。 |
| | | <p>○ (3) のイに移動の上、修正</p> | |
| | | <p>○ (3) のイに移動の上、修正</p> | |
| | | | <p>ク 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上</p> <ul style="list-style-type: none"> ・取り扱う情報量の増加及び各情報の相関性・正確性の深化が予想される審査業務及び安全対策業務においては、その変化に対応できるための情報システムの機能追加を行い、業務の質の向上を図る。 |

(3) 情報管理及び危機管理体制の強化

医薬品・医療機器の使用における副作用等のリスクを回避し、副作用等発生時の早期対応のための関係者の危機管理（リスクマネジメント）体制を強化すること。

ア 複数の副作用情報に新たな関連性を見いだし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究、導入すること。

イ 市販後の使用時の安全対策の重点化を図るため、医薬品を医療関係者が慎重に使用するような市販後安全体制に関する新規システムを研究、導入すること。

ウ I T 技術の活用等による効率的・効果的な安全性情報等の収集を図ること。

(3) 情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置

ア 新規手法の導入
複数の企業から収集した副作用等情報を用いて、副作用を早期に発見し、その未然防止策を講ずるため、データマイニング手法（企業や医療機関等から報告を受けた副作用等情報について統計的に解析し、詳細に検討すべき副作用症例を抽出する手法など）を研究し平成18年度までに手法を確立し、中期目標期間終了時までに安全対策業務に導入する。また、このような体制の整備状況については、適宜、公表することとする。

イ 抱点医療機関ネットワークの構築
副作用情報の解析の精度を高めるため、厚生労働省との協力、審査等部門との連携により、特定の薬効群、特定の品目、特定の疾患毎に医療機関を組織化し、情報を一定期間内に集中的に収集する情報収集抱点医療機関ネットワークを厚生労働省と協力することにより中期目標期間終了時までに構築すること。

また、このネットワークに参加する医療機関に対し、当該医療機関の診療に資する特定の疾患群等における副作用情報や適正使用に関する情報を重点的に提供する。

ウ 副作用・不具合情報等報告の電子化
・医薬品の副作用・感染症等情報について、平成15年10月に開始した電送について、電送しやすい環境を整備するとともに、企業に協力を依頼し、中期目標期間終了時までに電送化率を年平均80%以上とする。

(3) 安全対策業務の強化・充実

薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめを踏まえ、医薬品・医療機器の使用における副作用等のリスクを回避し、副作用等発生時の早期対応のための関係者の危機管理（リスクマネジメント）体制をより一層強化すること。

ア 副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に充実強化し、体系的、恒常に副作用情報の網羅的な評価を実施すること。また、I T技術の活用により、複数の副作用情報に新たな関連性を見いだし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究、活用する等効率的・効果的な安全情報の評価体制を構築し、隨時改善を図ること。

○削除

○(2) エに移動の上、修正

(3) 安全対策業務の強化・充実

市販後安全対策の体制整備により、厚生労働省とともに、迅速かつ的確な安全対策を講じ、副作用被害等の発生・拡大の防止を図る。それにより、患者の治療が確保され、医薬品等が医療の場で有効にその役割を果たせるようにする。

また、医薬品等の研究開発、審査、市販後に至る一貫したリスク・ベネフィットの管理・評価ができるよう、審査部門と安全対策部門の連携を強化し、もって、承認審査の迅速化の基盤とする。

副作用等の分析・評価に当たっての基本的姿勢を職員が理解するものとする。すなわち、副作用等の分析・評価の際には、先入観を持たず、命の尊さと最新の科学的知見に立脚して評価にあたるものとする。また、医学・薬学の進歩が知見の不確実性を伴うことから、常に最悪のケースを想定し、予防原則に立脚し、安全対策の立案・実施に努めるものとする。

ア 副作用・不具合情報収集の強化（38p）
・医療機関報告について、厚生労働省と連携し、報告の増加を促す対策を講じる。

・患者からの副作用に関する情報について、厚生労働省と連携し、安全対策に活用する仕組みを構築する。

○削除

・副作用情報・不具合情報等の報告システムについて、ICHのE2B等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、システムの強化・高度化を図り、効率的・効果的な安全性情報等の収集を推進する。

・使用成績調査等の副作用情報の電子化を行い、電子化された情報を安全対策に活用するためのデータベースを構築する。

見直し案
第1
事務及び事業の見直し

3 安全対策業務の着実な実施
医薬品や医療機器の安全性に係る情報の確実かつ迅速な収集・分析・提供等を行う安全対策業務については、グローバル開発の進展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、引き続き、審査関連業務とバランスのとれた形で業務を確立して、リスク管理を的確に行うことが非常に重要である。

このことを踏まえつつ、安全対策業務については、一層の効率的かつ着実な実施を図るとともに、業務の実施状況や成果を国民に対して分かりやすく説明する観点から、次期中期目標等において、各事業の成果をより的確に把握できる指標を設定することとする。

・医療機関、薬局等からの副作用・感染症等報告について、厚生労働省がインターネット経由で簡便に報告が行えるようなシステムを開発することとしているが、このシステムによる報告が開始すると同時に、厚生労働省との間の情報処理はオンラインで行うこととする。

○削除

イ 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化（38 p）

<整理及び評価分析の体系化>（40 p）

・医薬品の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、平成23年度には、審査部門に対応した薬効分類、診療領域を踏まえた分野ごとのチーム編成（おおむね12チーム）の実現を目指し、段階的にチーム数を拡充するなど、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に強化・充実し、同時にIT技術を活用する等の方策を講じ、国内の医薬品副作用・感染症報告全体を精査する。

・副作用等情報の整理及び評価分析に当たっては、副作用を早期に発見し、その拡大防止策を講ずるため、データマイニング手法を積極的に活用するとともに、諸外国の例を参考に随時改善を図る。

・医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査を機構自ら行う体制を、平成21年度から段階的に整備し、平成22年度には、全報告について実施できるようする。

・副作用等情報入手から添付文書改訂等の安全対策措置立案までのプロセスを標準化し、透明化を図るとともに、処理の的確化及び迅速化を図る。

<企業に対する指導・助言体制>

・添付文書については、企業が最新の知見を医療現場に情報伝達する重要なものであることから、承認審査時点以降も最新の知見を反映し、厚生労働省とともに、必要な公的確認が行われる仕組みを明確化する。

・安全対策措置立案までの目標を設定し、プロセスの標準化・効率化を図ることにより、着実に迅速化する。目標については、例えば、企業との初回面会から調査結果通知までの期間を、中央値でみて現行の期間から短縮することなどを検討する。

・医薬品・医療機器の添付文書や医療関係者・患者への情報伝達ツールの作成・改訂を企業が自動的に行う際の相談について迅速に対応する。

・医療現場において、より安全に医薬品・医療機器が用いられる目的とした企業からの医療安全相談について、迅速に対応する。

<安全対策の高度化等>

・レセプトデータ等の診療情報データベースのアクセス基盤を平成25年度までに整備し、薬

エ 収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者、企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、綿密な安全性情報提供体制を確立すること。

エ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

<企業へのフィードバック>

・企業における危機管理体制の充実に資するため、中期目標期間終了時までに医療機関からの副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等のうち自社製品に係る情報にアクセスできるシステムを構築する。

・また、中期目標期間を通じ、以下の業務を実施する。

- ①市販直後の調査や拠点病院等における市販後の情報を活用し、重篤な副作用の発生予防、早期発見、重篤化を防止する対策について、企業に対する相談業務を実施する。
- ②医薬品・医療機器の添付文書や患者用説明文書の作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。
- ③企業の市販後製品に係る危機管理計画に対し、審査等業務担当及び安全対策業務担当が共同して、助言を行う。
- ④医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした製品改善や製品開発について分析し、相談業務及び審査等業務に還元する。
- ⑤このような製品改善や製品開発につき、ヒヤリ・ハット情報等の分析等に基づき、企業に対する相談業務を実施する。

<医療関係者へのフィードバック>

・医療関係者向けの情報提供について以下の措置を講じる。

- ①医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。
- ②医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のWebへの掲載までを2日以内に行う体制を、平成16年度中に整備する。
- ③医療用医薬品の添付文書の改訂情報等についてインターネットで提供するとともに、平成18年度までに希望する医療関係者には、メールで当該情報を提供するシステムを整備する。
- ④医療用医薬品の添付文書情報について、階層

イ 収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者、企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、医療機関での安全対策の向上に資する綿密な安全性情報提供体制の強化を図ること。同時に、安全対策業務の成果を国民に分かりやすくする観点から成果をより的確に把握できる指標を設定すること。

剤疫学的解析を行い、薬剤のリスクを定量的に評価することとする。具体的には、平成23年度からその試行的活用を開始し、平成25年度までに、副作用の発現頻度調査や薬剤疫学的な解析を実施できる体制を構築する。

・埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器（埋め込み型補助人工心臓）について、経時的な不具合発生率など医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムを構築し、安全対策等に活用すべく適切な運用を図る。

・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率を把握し、科学的な評価手法を開発する。

・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。

ウ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立（42p）

・医薬品医療機器情報提供ホームページについて、平成25年度までにアクセス数の倍増を目指す。

・副作用のラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容とするとともに、副作用報告から公表までの期間を、平成23年度から4か月に短縮する。

・当該ラインリストにおいて、平成22年度から機構が調査した医療機関からの副作用報告について迅速に公表する。

・医療用医薬品の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から2日以内にWebに掲載する。

・副作用報告データ及び使用成績調査データについて、平成23年度から関係者が調査・研究のために利用できるようにするものとし、そのための検討を平成21年度から開始する。

・医薬品医療機器情報配信サービスについて、内容をより充実したものとするとともに、医療機関や薬局の医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の本サービスへの登録について、関係機関の協力を得て強力に推進すること等により、平成23年度までに6万件程度、平成25年度までに15万件程度の登録を目指す。

・医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。

・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。

・患者への情報発信を強化するため、患者向医薬品ガイドのより一層の周知を図るとともに、利便性の向上を図る。

的に、より詳細な情報にアクセスできるシステムのあり方について厚生労働省が検討した結果を踏まえ、企業が作成した階層化情報の提供を平成18年度までに開始する。
⑤患者に対する服薬指導に使用できる情報の提供の充実を図る。

<患者への情報提供>

・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。

・また、厚生労働省における検討結果を踏まえ、平成18年度までに企業が作成する以下の情報をインターネットで提供する業務を開始する。

自己注射薬など患者が自宅で使用する医療用医薬品や重篤な副作用が発生するおそれがあり、患者の自覚症状の発見等が副作用の早期発見に不可欠である医薬品等について、患者に対し、患者向けの説明文書を提供するとともに、発現の可能性が高い既知の重篤な副作用の初期症状等をまとめた自己点検表を提供する。

<情報提供の内容及びその質の向上>

・個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務及び審査等業務との連携を通じ、承認から救済まで一貫した安全性の評価を実施する。

・情報提供業務の向上に資するため、一般消費者、医療関係者に対して提供した情報について平成18年度までに調査を行い、情報の受け手のニーズや満足度等を分析し、情報提供業務の改善に反映する。

ウ 救済業務及び審査関連業務との連携を図り、適切な安全性の評価を実施すること。

・患者に対する服薬指導に利用できる情報の提供の充実を図る。

・「緊急安全性情報」等について、医療機関に対する情報伝達の方法等についても、平成21年度に厚生労働省とともに検討を行い、その結果を踏まえ、適切に対応する。

・「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」等を全面的に見直し、医療機関において、提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくする方策を、厚生労働省とともに推進する。

・後発医療用医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。

・医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられる目的とした医療安全情報の発信を定期的に行なう。

・各職能団体等が発信する医療安全情報を収集し、情報提供の充実を図る。

・その他国民等への情報発信の更なる充実を図る。

エ 救済業務との連携及び審査から一貫した安全管理の体制

・個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務の情報を安全対策業務に活用する。

・新医薬品について、審査等業務担当及び安全対策業務担当が共同で助言を行うなど、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する体制を、平成21年度から段階的に導入し、平成23年度から本格的に実施する。また、これらの業務を円滑に行うための情報支援システムを整備する。

・安全対策業務全体のマネジメント機能を強化し、各チームが有機的に連携し、業務を的確に遂行する。

・医薬品等のリスクに応じ、国際的な市販後安全対策の取組とも整合を図りつつ、承認時に求める市販後の調査、安全対策等を合理的、効果的なものとし、それらの実施状況・効果の評価を適時適切に行い、厚生労働省とともに、必要な見直し等を図る仕組みを構築する。そのための検討を平成21年度から開始し、平成23年度までは、新たな仕組みを導入する。

・承認条件として全例調査が付された品目については、製造販売後調査等によって得られた安全性及び有効性に関する情報を適時適切に評価

第4 財務内容の改善に関する事項

通則法第29条第2項第4号の財務内容の改善に関する目標は、次のとおりとする。

本目標第2の（1）及び（2）で定めた事項については、経費の節減を見込んだ中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。

第3 予算、収支計画及び資金計画

- 1 予算 別紙1のとおり
- 2 収支計画 別紙2のとおり
- 3 資金計画 別紙3のとおり

第4 短期借入額の限度額

（1）借入限度額

23億円

（2）短期借入れが想定される理由

- ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足
- イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給
- ウ その他不測の事態により生じた資金の不足

第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画
なし

第6 剰余金の使途

審査等勘定において、以下に充てることができる。

- ・業務改善に係る支出のための原資
- ・職員の資質向上のための研修等の財源

なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第4項の規定により、残余の額は積立金として整理する。

エ 講じた安全対策措置について、企業及び医療機関等における実施状況及び実効性が確認できる体制を構築すること。

し、国民、医療関係者に速やかに提供できるようにする。

オ 講じた安全対策措置のフォローアップの強化
・充実（42p）

・安全対策措置の効果について、企業が実施する評価と並行して、必要に応じて独自に調査・確認・検証できる体制を、平成23年度から構築する。

・企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するとともに、企業から伝達された情報の医療機関内の伝達・活用の状況を確認するための調査を平成22年度から段階的に実施する。

・情報提供業務の向上に資するため、機構が一般消費者、医療関係者に対して提供した情報の活用状況に関する調査を行い、情報の受け手のニーズや満足度等を分析し、情報提供業務の改善に反映する。

第4 財務内容の改善に関する事項

通則法第29条第2項第4号の財務内容の改善に関する目標は、次のとおりとする。

本目標第2の（1）及び（2）で定めた事項については、経費の節減を見込んだ中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。

第3 予算、収支計画及び資金計画

- 1 予算 別紙1のとおり
- 2 収支計画 別紙2のとおり
- 3 資金計画 別紙3のとおり

第4 短期借入額の限度額

（1）借入限度額

22億円

（2）短期借入れが想定される理由

- ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足
- イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給
- ウ その他不測の事態により生じた資金の不足

第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画
なし

第6 剰余金の使途

審査等勘定において、以下に充てができる。

- ・業務改善に係る支出のための原資
- ・職員の資質向上のための研修等の財源

なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第4項の規定により、残余の額は積立金として整理する。

第5 その他業務運営に関する重要事項

通則法第29条第2項第5号のその他業務運営に関する重要目標は、次のとおりとする。

(1) 人事に関する事項

ア 職員の専門性を高めるために適切な能力開発を実施するとともに、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。

イ 平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するため、適切な人員数を確保すること。また、総合科学技術会議の意見具申に基づき、必要な審査人員数を確保すること。

なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮すること。

第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成16年厚生労働省令第55号）第4条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。

(1) 人事に関する事項

ア・業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供し、職員の資質や能力の向上を図る。

- ・職員の意欲向上につながる人事評価制度を導入し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映する。
- ・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。

イ・医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則（平成11年厚生省令第16号）に関する調査（GMP調査）の海外における実施など平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するとともに、総合科学技術会議の意見具申を踏まえた審査部門の常勤職員の増員を行うため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮することとする。

※人事に係る指標

期末の常勤職員数は、期初の152.7%を上限とする。

（参考1）期初の常勤職員数

317人

平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するために増員した常勤職員数

40人

平成17年度研究開発振興業務の移行に伴い減員した常勤職員数

11名

総合科学技術会議の意見具申を踏まえて平成21年度までに増員する予定の236人のうち、当該中期目標期間に増員する審査部門の常勤職員数

138人

期末の常勤職員数

484人（上限）

（平成21年度末の常勤職員数

582人（上限）

（参考2）中期目標期間中の人件費総額

15,705百万円（見込）

ただし、上記の額は、役員報

第5 その他業務運営に関する重要事項

通則法第29条第2項第5号のその他業務運営に関する重要目標は、次のとおりとする。

(1) 人事に関する事項

ア・業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。

第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成16年厚生労働省令第55号）第4条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。

(1) 人事に関する事項

ア・業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、企業との連携による研修の充実並びに厚生労働省、内外の大学及び研究機関等との交流等によって、職員の資質や能力の向上を図る。

- ・特に新規職員に対する指導を充実させ、増員による体制強化の実行性を図る。
- ・組織運営を支える事務系職員の質の向上を図るために、総合職職員に対する研修プログラムについても充実を図る。
- ・職員の意欲向上につながる人事評価制度を実施し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映する。
- ・職員の専門性や業務の継続性を維持するため、将来的なキャリア形成を見据えた戦略的な配置を行う。

イ・総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめに基づき、必要な審査・安全対策に係る人員数を確保すること。
なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮すること。

※人事に係る指標

期末の常勤職員数は、期初の108.1%を上限

とする。

（参考1）期初の常勤職員数

695人

医療機器の審査迅速化アクションプログラムを踏まえて、

平成22年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数 14人

平成23年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数 14人

平成24年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数 14人

平成25年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数 14人

期末の常勤職員数 751人（上限）

（参考2）中期目標期間中の人件費総額

27,627百万円（見込）

ただし、上記の額は、役員報酬並びに

| | | | | |
|--|---|---|---|--|
| | <p>酬並びに職員基本給、職員諸手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。</p> <p>ウ 機構の業務が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、配置及び退職後の再就職等に関し適切な措置を講じること。</p> <p>(2) セキュリティの確保</p> <p>個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに情報管理に万全を期すこと。</p> | <p>ウ 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、配置及び退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行う。</p> <p>(2) セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を設置し、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制を強化する。 ・情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。 | <p>ウ 機構の業務が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、配置及び退職後の再就職等に関し適切な措置を講ずること。</p> <p>(2) セキュリティの確保</p> <p>個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに情報管理に万全を期すこと。</p> | <p>職員基本給、職員諸手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。</p> <p>ウ・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、配置及び退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行う。</p> <p>(2) セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を用い、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制の強化を引き続き図る。 ・情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。 ・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保する。 |
|--|---|---|---|--|

予 算

別紙1

中期計画(平成21年度～平成25年度)の予算

(単位:百万円)

| 区分 | 金額 | | | | | | | 計 |
|---------|---------|--------|--------|--------|---------|--------|--|---------|
| | 副作用救済勘定 | 感染救済勘定 | 審査等勘定 | 特定救済勘定 | 受託・貸付勘定 | 受託給付勘定 | | |
| 収入 | | | | | | | | |
| 運営費交付金 | | | 2,791 | | | | | 2,791 |
| 国庫補助金収入 | 843 | 89 | 2,443 | | | | | 3,375 |
| 拠出金収入 | 20,410 | 3,160 | 12,144 | 20,255 | | | | 55,969 |
| 手数料収入 | | | 49,448 | | | | | 49,448 |
| 受託業務収入 | | | 242 | | 7,140 | 3,521 | | 10,903 |
| 運用収入 | 1,843 | 266 | | | | | | 2,108 |
| 雑収入 | 7 | 1 | 180 | 0 | 6 | 6 | | 200 |
| 計 | 23,103 | 3,514 | 67,248 | 20,256 | 7,146 | 3,527 | | 124,794 |
| 支出 | | | | | | | | |
| 業務経費 | 14,788 | 520 | 57,107 | 24,429 | 7,079 | 3,481 | | 107,404 |
| 人件費 | 1,142 | 125 | 26,005 | 88 | 186 | 118 | | 27,665 |
| 業務費 | 13,646 | 395 | 31,102 | 24,341 | 6,893 | 3,363 | | 79,740 |
| 一般管理費 | 664 | 74 | 13,011 | 19 | 68 | 45 | | 13,881 |
| 人件費 | 288 | | 3,149 | | 19 | 9 | | 3,465 |
| 物件費 | 376 | 74 | 9,862 | 19 | 49 | 36 | | 10,416 |
| 計 | 15,452 | 594 | 70,119 | 24,448 | 7,146 | 3,527 | | 121,286 |

審査等勘定運営費交付金の算定ルール

中期目標期間（平成21年度～平成25年度）の運営費交付金の算定ルールについては、次のとおりとする。

1. 平成21年度

業務の実施に要する費用を個々に見積もり算出する。

2. 平成22年度以降

次の算定式による。

$$\text{運営費交付金} = \text{業務部門人件費} + \text{経費} + \text{特殊要因} - \text{自己収入}$$

○業務部門人件費＝基本給等（A）+退職手当（S）

A：基本給、諸手当、共済組合負担金等の人件費（退職手当を除く）をいい、
次の式により算出する。

$$A = [\{ P_1 \times \alpha \times \beta \} + \{ P_2 \times \beta \} + P_3] \times \gamma$$

A : 当該年度の基本給等

P₁ : 前年度の基本給中昇給及び給与改定の影響を受けるもの

P₂ : 前年度の基本給中給与改定の影響を受けるもの

P₃ : 前年度の基本給中昇給及び給与改定の影響を受けないもの

α : 運営状況等を勘案した昇給原資率

β : 運営状況等を勘案した給与改定率

γ : 効率化係数

S : 当年度の退職予定者及び前年度以前の予定退職者に対応した当年度分退職
手当額

○経費＝（業務経費（R）×γ×δ）

R : 前年度の業務に係る物件費

γ : 効率化係数

δ : 消費者物価指数

○特殊要因=法令改正に伴い必要となる措置又は現時点で予測不可能な事由により発生する資金需要であって、毎年度の予算編成過程において決定するもの。

○自己収入=運営費交付金を財源として実施する事務・事業から生じるであろう収入の見積額

[注記]

1. α 、 β 、 δ 及び γ については、以下について勘案した上で、各年度の予算編成過程において、当該年度における具体的な計数値を決める。

δ （消費者物価指数）：前年度の実績値を使用する。

2. 中期計画全般にわたる予算の見積に際しては、

 ① α 、 β 及び δ については伸び率を0と仮定した。

 ② γ （効率化係数）については、平成20年度に対する削減率10%分のうち、平成21年度が▲6%となるため、平成22年度以降平成25年度まではそれぞれ毎年▲1.02%と仮定した。

中期計画(平成21年度～平成25年度)の収支計画

(単位:百万円)

| 区分 | 金額 | | | | | | | 計 |
|--------------|---------|--------|--------|--------|---------|--------|--|---------|
| | 副作用救済勘定 | 感染救済勘定 | 審査等勘定 | 特定救済勘定 | 受託・貸付勘定 | 受託給付勘定 | | |
| 費用の部 | 24,497 | 780 | 67,313 | 24,470 | 7,147 | 3,525 | | 127,732 |
| 経常費用 | 24,497 | 780 | 67,313 | 24,470 | 7,147 | 3,525 | | 127,732 |
| 業務経費 | 14,623 | 489 | 53,782 | 24,429 | 7,073 | 3,456 | | 103,851 |
| 救済給付金 | 11,619 | 180 | | | | | | 11,799 |
| 保健福祉事業費 | | 171 | | | | | | 171 |
| 審査等事業費 | | | 20,594 | | | | | 20,594 |
| 安全対策事業費 | | | 7,395 | | | | | 7,395 |
| 特定救済給付金 | | | | 24,080 | | | | 24,080 |
| 健康管理手当等給付金 | | | | | 6,802 | | | 6,802 |
| 特別手当等給付金 | | | | | | 1,317 | | 1,317 |
| 調査研究事業費 | | | | | | 1,919 | | 1,919 |
| 業務費 | 1,696 | 185 | | 261 | 86 | 101 | | 2,329 |
| 人件費 | 1,136 | 124 | 25,792 | 88 | 186 | 118 | | 27,444 |
| 一般管理費 | 599 | 65 | 10,986 | 20 | 69 | 46 | | 11,786 |
| 人件費 | 287 | | 3,152 | | 19 | 9 | | 3,467 |
| 物件費 | 311 | 65 | 7,834 | 20 | 51 | 37 | | 8,319 |
| 減価償却費 | 270 | 46 | 2,540 | 21 | 0 | 18 | | 2,894 |
| 責任準備金繰入 | 9,002 | 175 | | | | | | 9,177 |
| 雑損 | 5 | 5 | 5 | | 5 | 5 | | 25 |
| 収益の部 | 23,103 | 3,516 | 67,378 | 24,470 | 7,145 | 3,526 | | 129,138 |
| 経常収益 | 23,103 | 3,516 | 67,378 | 24,470 | 7,145 | 3,526 | | 129,138 |
| 国庫補助金収益 | 843 | 89 | 2,443 | | | | | 3,375 |
| 拠出金収入 | 20,410 | 3,160 | 12,144 | | | | | 35,714 |
| 手数料収入 | | | 49,448 | | | | | 49,448 |
| 受託業務収入 | | | 242 | | 7,140 | 3,521 | | 10,903 |
| その他の政府交付金収益 | | | | 184 | | | | 184 |
| 運営費交付金収益 | | | 2,791 | | | | | 2,791 |
| 資産見返補助金等戻入 | 1 | | | 21 | | | | 22 |
| 資産見返運営費交付金戻入 | | | 283 | | | | | 283 |
| 資産見返物品受贈額戻入 | | | 2 | | | | | 2 |
| 財務収益 | 1,849 | 268 | 2 | | | | | 2,119 |
| 特定救済基金預り金取崩益 | | | | 24,264 | | | | 24,264 |
| 雑益 | 0 | 0 | 22 | | 5 | 5 | | 32 |
| 純利益(△純損失) | △ 1,394 | 2,737 | 64 | 0 | △ 2 | 1 | | 1,406 |
| 目的積立金取崩額 | | | | | △ 2 | 1 | | - |
| 総利益(△総損失) | △ 1,394 | 2,737 | 64 | 0 | △ 2 | 1 | | 1,406 |

【注記1】

審査等勘定の運営費交付金で措置している業務に係る職員の退職手当については、運営費交付金を財源とするものと想定している。
但し、法附則第8条第2項の規定でいう、在職期間に相当する退職手当として運営費交付金で措置された金額を除くものとする。

【注記2】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

中期計画(平成21年度～平成25年度)の資金計画

(単位:百万円)

| 区分 | 金額 | | | | | | | 計 |
|----------------|---------|--------|--------|--------|---------|--------|---------|---|
| | 副作用救済勘定 | 感染救済勘定 | 審査等勘定 | 特定救済勘定 | 受託・貸付勘定 | 受託給付勘定 | | |
| 資金支出 | | | | | | | | |
| 業務活動による支出 | 15,423 | 557 | 65,157 | 24,450 | 7,178 | 3,520 | 116,286 | |
| 救済給付金 | 11,564 | 178 | | | | | 11,743 | |
| 保健福祉事業費 | 171 | | 20,739 | | | | 171 | |
| 審査等事業費 | | | 7,468 | | | | 20,739 | |
| 安全対策等事業費 | | | | 24,080 | | | 7,468 | |
| 特定救済給付金 | | | | | 6,827 | | 24,080 | |
| 健康管理手当等給付金 | | | | | | 6,827 | | |
| 特別手当等給付金 | | | | | | 1,317 | 1,317 | |
| 調査研究事業費 | | | | | | 1,919 | 1,919 | |
| 業務費 | 1,986 | 193 | | 264 | 105 | 119 | 2,668 | |
| 一般管理費 | 303 | 64 | 8,792 | 19 | 49 | 36 | 9,264 | |
| 人件費 | 1,398 | 122 | 28,159 | 86 | 197 | 128 | 30,091 | |
| 投資活動による支出 | 11,547 | 2,536 | 4,975 | | | 20 | 19,078 | |
| 投資有価証券の取得による支出 | 11,320 | 2,500 | 676 | | | | 14,496 | |
| 無形固定資産の取得による支出 | 154 | 25 | 2,749 | | | 20 | 2,948 | |
| 敷金保証金の差入による支出 | 74 | 11 | 1,549 | | | | 1,634 | |
| 財務活動による支出 | | | | | | | - | |
| 次期中期計画の期間への繰越金 | 3,840 | 668 | 2,571 | 287 | 39 | 137 | 7,541 | |
| 計 | 30,810 | 3,761 | 72,703 | 24,737 | 7,217 | 3,677 | 142,904 | |
| 資金収入 | | | | | | | | |
| 業務活動による収入 | 23,354 | 3,514 | 67,055 | 20,256 | 7,167 | 3,527 | 124,872 | |
| 国庫補助金収入 | 843 | 89 | 2,443 | | | | 3,375 | |
| 運営費交付金収入 | | | 2,791 | | | | 2,791 | |
| 拠出金収入 | 20,410 | 3,160 | 12,144 | 20,255 | | | 55,969 | |
| 手数料収入 | | | 49,410 | | | | 49,410 | |
| 受託業務収入 | | | 242 | | 7,161 | 3,521 | 10,924 | |
| その他収入 | 2,100 | 266 | 24 | 0 | 6 | 6 | 2,402 | |
| 投資活動による収入 | 5,848 | | | | | | 5,848 | |
| 財務活動による収入 | | | | | | | - | |
| 中期計画期間中の期首繰越金 | 1,609 | 247 | 5,648 | 4,481 | 50 | 150 | 12,185 | |
| 計 | 30,810 | 3,761 | 72,703 | 24,737 | 7,217 | 3,677 | 142,904 | |

【注記】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

PMDA第2期中期計画における目標のポイント

1 ~新たな視点での積極的な業務展開~

- ・審査—安全—救済の各部門の連携を強化し、世界に例を見ない PMDA のセイフティトライアングルを万全なものとする。
- ・「PMDA国際戦略」に基づき、国際連携を推進する。
- ・連携大学院構想の推進、研究交流、情報発信等を通じて、レギュラトリーサイエンスの普及に努める。
- ・バイオ、ゲノム、再生医療等の先端技術の適切な評価、データマイニング手法の活用、スーパー特区への対応等に積極的に取り組む。

2 ~業務改善及び効率的な事業運営に向けた取組み~

- ・第三者審議機関からの提言、改善意見を求め、内部統制プロセスを整備し、事業運営の透明化、効率化(経費節減)を図る。より効果的、効率的な事業運営の観点から、事務所移転も含めた検討を行う。
- ・業務・システム最適化計画に基づき、業務・システム最適化の取り組みを推進する。
- ・「PMDA広報戦略」に基づく国民への情報発信を通じて、国民に対するサービスの向上に務める。

3 ~健康被害救済業務の推進~

- ・患者や医療関係者に向けた効果的な広報の推進、学校教育の場の活用等により、健康被害救済制度の周知及び理解を促進する。
- ・救済給付の申請から支給決定までの事務処理期間の更なる迅速化を進める。

(第1期計画)

(第2期計画)

全体の 60%を 8ヶ月以内に処理→全体の 60%を 6ヶ月以内に処理

4 ~よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に届けていくための取組み~

- ・プロジェクトマネジメント制度の着実な実施、開発段階から安全性等の評価を行う新しい仕組みの導入、承認審査体制の強化及び効率化の推進等により、ドラッグ・ラグ解消に向けた目標を設定し、その達成をめざす。

新医薬品(優先審査品目)の総審査期間(中央値)

第1期計画末(平成20年度末) 第2期計画末(平成25年度末)

12ヶ月 → 9ヶ月

- ・欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化による国際調和、積極的な国際共同治験への参加を推進する。
- ・質の高い治験相談を実施するとともに、全ての相談に対応できる体制を整える。
- ・一般用医薬品及び後発医薬品についても、審査期間短縮に向けた目標値を設定する。

- ・アクションプランに基づき、3トラック制度の導入その他の医療機器承認審査体制の強化及び効率化の推進等により、デバイス・ラグ解消に向けた目標を設定し、その達成をめざす。

新医療機器(優先審査品目)の総審査期間(中央値)

第2期計画当初(平成21年度末) 第2期計画末(平成25年度末)

16ヶ月 → 10ヶ月

- ・企業訪問型書面調査の段階的導入等、信頼性適合性調査の円滑な実施に取り組むとともに、アジア等の海外製造所に対する実地調査にも積極的に取り組むなど GMP/QMS 調査の円滑な実施を推進する。

5 ~市販後安全対策の拡充による副作用の拡大・発生の防止に向けて~

- ・医薬品の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、分野ごとのチーム編成の実現を目指すなど、安全性に関する情報の収集・分析・評価体制の充実を図る。
- ・レセプトデータ等の診療情報データベースのアクセス基盤を平成25年までに整備するなど、安全対策の高度化を図る。
- ・より効果的、合理的な安全対策等が可能となるよう、治験段階から市販後までの医薬品の安全性の一貫した管理体制の整備等を行う。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画（別 表）

<別 表1>新医薬品（優先品目）の審査期間

| 年 度 | 総審査期間 | 行政側期間 | 申請者側期間 |
|--------|-------|-------|--------|
| 平成21年度 | 11ヶ月 | 6ヶ月 | 5ヶ月 |
| 平成22年度 | 10ヶ月 | 6ヶ月 | 4ヶ月 |
| 平成23年度 | 9ヶ月 | 6ヶ月 | 3ヶ月 |
| 平成24年度 | 9ヶ月 | 6ヶ月 | 3ヶ月 |
| 平成25年度 | 9ヶ月 | 6ヶ月 | 3ヶ月 |

<別 表2>新医薬品（通常品目）の審査期間

| 年 度 | 総審査期間 | 行政側期間 | 申請者側期間 |
|--------|-------|-------|--------|
| 平成21年度 | 19ヶ月 | 12ヶ月 | 7ヶ月 |
| 平成22年度 | 16ヶ月 | 11ヶ月 | 5ヶ月 |
| 平成23年度 | 12ヶ月 | 9ヶ月 | 3ヶ月 |
| 平成24年度 | 12ヶ月 | 9ヶ月 | 3ヶ月 |
| 平成25年度 | 12ヶ月 | 9ヶ月 | 3ヶ月 |

<別 表3>後発医療用医薬品の審査期間

| 品 目 | 行政側期間 |
|----------|-------|
| 後発医療用医薬品 | 10ヶ月 |

<別 表4>一般用医薬品（OTC）の審査期間

| 品 目 | 行政側期間 |
|--------|-------|
| 一般用医薬品 | 8ヶ月 |

<別 表5>医薬部外品の審査期間

| 品 目 | 行政側期間 |
|-------|-------|
| 医薬部外品 | 5.5ヶ月 |

<別 表6>新医療機器（優先品目）の審査期間

| 年 度 | 総審査期間 | 行政側期間 | 申請者側期間 |
|--------|-------|-------|--------|
| 平成21年度 | 16ヶ月 | 8ヶ月 | 9ヶ月 |
| 平成22年度 | 16ヶ月 | 8ヶ月 | 9ヶ月 |
| 平成23年度 | 15ヶ月 | 7ヶ月 | 8ヶ月 |
| 平成24年度 | 13ヶ月 | 7ヶ月 | 6ヶ月 |
| 平成25年度 | 10ヶ月 | 6ヶ月 | 4ヶ月 |

<別 表7>新医療機器（通常品目）の審査期間

| 年 度 | 総審査期間 | 行政側期間 | 申請者側期間 |
|--------|-------|-------|--------|
| 平成21年度 | 21ヶ月 | 8ヶ月 | 14ヶ月 |
| 平成22年度 | 21ヶ月 | 8ヶ月 | 14ヶ月 |
| 平成23年度 | 20ヶ月 | 8ヶ月 | 12ヶ月 |
| 平成24年度 | 17ヶ月 | 7ヶ月 | 10ヶ月 |
| 平成25年度 | 14ヶ月 | 7ヶ月 | 7ヶ月 |

<別 表8>改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

| 年 度 | 総審査期間 | 行政側期間 | 申請者側期間 |
|--------|-------|-------|--------|
| 平成21年度 | 16ヶ月 | 8ヶ月 | 7ヶ月 |
| 平成22年度 | 16ヶ月 | 8ヶ月 | 7ヶ月 |
| 平成23年度 | 14ヶ月 | 7ヶ月 | 6ヶ月 |
| 平成24年度 | 12ヶ月 | 7ヶ月 | 5ヶ月 |
| 平成25年度 | 10ヶ月 | 6ヶ月 | 4ヶ月 |

<別 表9>改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

| 年 度 | 総審査期間 | 行政側期間 | 申請者側期間 |
|--------|-------|-------|--------|
| 平成21年度 | 11ヶ月 | 6ヶ月 | 5ヶ月 |
| 平成22年度 | 11ヶ月 | 6ヶ月 | 5ヶ月 |
| 平成23年度 | 10ヶ月 | 6ヶ月 | 5ヶ月 |
| 平成24年度 | 9ヶ月 | 5ヶ月 | 4ヶ月 |
| 平成25年度 | 6ヶ月 | 4ヶ月 | 2ヶ月 |

<別 表10>後発医療機器の審査期間

| 年 度 | 総審査期間 | 行政側期間 | 申請者側期間 |
|--------|-------|-------|--------|
| 平成21年度 | 8ヶ月 | 5ヶ月 | 3ヶ月 |

| | | | |
|--------|-----|-----|-----|
| 平成22年度 | 6ヶ月 | 4ヶ月 | 2ヶ月 |
| 平成23年度 | 5ヶ月 | 4ヶ月 | 1ヶ月 |
| 平成24年度 | 4ヶ月 | 3ヶ月 | 1ヶ月 |
| 平成25年度 | 4ヶ月 | 3ヶ月 | 1ヶ月 |

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務方法書改正（案）の概要

I 改正概要

業務方法書については、第2期中期計画（案）に基づき、大学との協定により大学院生がPMDAにおける実務を通して研究を行う「連携大学院制度」及び治験実施計画書その他承認に必要な資料等に関する評価も含んだ対面助言を行う「事前評価相談制度（仮）」を新たな業務として実施することとなること等に伴い、所要の改正を行うものである。

II 改正内容

○審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書の改正

（1）連携大学院制度関係

第18章 外部研究者との交流及びレギュラトリーサイエンスの推進
(具体的方策)第89条 の追加

（2）事前評価相談制度関係

(業務の内容) 第56条 の改正

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書改正（案） 新旧対照表

| 新 | 旧 |
|---|--|
| 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書 | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書 |
| 目 次 | 目 次 |
| 第 1 章 総則（第 1 条～第 3 条） | 第 1 章 総則（第 1 条～第 3 条） |
| 第 2 章 薬物及び機械器具等の治験計画に係る調査等（第 4 条～第 5 条） | 第 2 章 薬物及び機械器具等の治験計画に係る調査等（第 4 条～第 5 条） |
| 第 3 章 医薬品、医療機器、医薬部外品及び化粧品の審査（第 6 条～第 28 条） | 第 3 章 医薬品、医療機器、医薬部外品及び化粧品の審査（第 6 条～第 28 条） |
| 第 4 章 医薬品及び医療機器の再審査（第 29 条～第 38 条） | 第 4 章 医薬品及び医療機器の再審査（第 29 条～第 38 条） |
| 第 5 章 医薬品及び医療機器の再評価（第 39 条） | 第 5 章 医薬品及び医療機器の再評価（第 39 条） |
| 第 6 章 医薬品及び医療機器の基準適合性調査（第 40 条～第 45 条） | 第 6 章 医薬品及び医療機器の基準適合性調査（第 40 条～第 45 条） |
| 第 7 章 医薬品及び医療機器の再審査資料適合性調査（第 46 条～第 48 条） | 第 7 章 医薬品及び医療機器の再審査資料適合性調査（第 46 条～第 48 条） |
| 第 8 章 医薬品及び医療機器の再評価資料適合性調査（第 49 条・第 50 条） | 第 8 章 医薬品及び医療機器の再評価資料適合性調査（第 49 条・第 50 条） |
| 第 9 章 許可・認定関連調査及び GMP 適合性調査（第 51 条～第 54 条） | 第 9 章 許可・認定関連調査及び GMP 適合性調査（第 51 条～第 54 条） |
| 第 10 章 基準作成に係る調査等（第 55 条） | 第 10 章 基準作成に係る調査等（第 55 条） |
| 第 11 章 医薬品、医療機器、医薬部外品の治験その他承認申請に必要な資料等に関する指導及び助言（第 56 条～第 59 条） | 第 11 章 医薬品、医療機器、医薬部外品の治験その他承認申請に必要な資料等に関する指導及び助言（第 56 条～第 59 条） |
| 第 12 章 その他の審査等業務（第 60 条～第 65 条） | 第 12 章 その他の審査等業務（第 60 条～第 65 条） |
| 第 13 章 副作用等報告の受付及び情報の収集（第 66 条・第 67 条） | 第 13 章 副作用等報告の受付及び情報の収集（第 66 条・第 67 条） |
| 第 14 章 情報の整理及び調査（第 68 条～第 76 条） | 第 14 章 情報の整理及び調査（第 68 条～第 76 条） |
| 第 15 章 情報提供（第 77 条） | 第 15 章 情報提供（第 77 条） |
| 第 16 章 相談・指導業務（第 78 条・第 79 条） | 第 16 章 相談・指導業務（第 78 条・第 79 条） |
| 第 17 章 安全対策等拠出金（第 80 条～第 88 条） | 第 17 章 安全対策等拠出金（第 80 条～第 88 条） |
| 第 18 章 外部研究者との交流及びレギュラトリーサイエンスの推進（第 89 条） | 第 18 章 業務の受託及び委託の基準（第 89 条・第 90 条） |
| 第 19 章 業務の受託及び委託の基準（第 90 条・第 91 条） | 第 19 章 競争入札等の契約に関する基本的な事項（第 91 条） |
| 第 20 章 競争入札等の契約に関する基本的な事項（第 92 条） | 第 20 章 雜則（第 92 条～第 102 条） |
| 第 21 章 雜則（第 93 条～第 103 条） | 附則 |
| 附則 | |
| (略) | (略) |
| 第 11 章 医薬品、医療機器、医薬部外品の治験その他承認申請に必要な資料等に関する指導及び助言 (業務の内容) | 第 11 章 医薬品、医療機器、医薬部外品の治験その他承認申請に必要な資料等に関する指導及び助言 (業務の内容) |
| 第 56 条 機構は、機構法第 15 条第 1 項第 5 号ロの規定により、医薬品、医療機器、医薬部外品の治験実施計画書その他承認申請に必要な資料等（以下、「資料等」という。）について機構の指導及び助言（資料等に関する評価を含む。）を受けたいとする者（以下「相談希望者」という。）と対面して必要な指導及び助言（以下「対面助言」という。）を行うものとする。 | 第 56 条 機構は、機構法第 15 条第 1 項第 5 号ロの規定により、医薬品、医療機器、医薬部外品の治験実施計画書その他承認申請に必要な資料等について機構の指導及び助言を受けたいとする者（以下「相談希望者」という。）と対面して必要な指導及び助言（以下「対面助言」という。）を行うものとする。 |

| 新 | 旧 |
|---|--|
| 第18章 外部研究者との交流及びレギュラトリーサイエンスの推進 (具体的方策) | |
| 第89条 機構は、次の各号に掲げる方法により、レギュラトリーサイエンスの普及に協力をを行うものとする。 一 大学院生の受け入れ、研究指導及び技術指導 二 国内外の研究動向等の把握 三 研究活動に関する情報発信 四 その他適切と認められる方法 | |
| 2 機構は、前項第1号の大学院生の受け入れ、研究指導及び技術指導を行う場合には、別に定めるところにより、適正な対価を徴収することができる。 | |
| 第19章 業務の受託及び委託の基準 (業務の受託) | 第18章 業務の受託及び委託の基準 (業務の受託) |
| 第90条 (略) | 第89条 (略) |
| (業務の委託) | (業務の委託) |
| 第91条 (略) | 第90条 (略) |
| 第20章 競争入札等の契約に関する基本的な事項 (競争入札等の契約に関する基本的な事項) | 第19章 競争入札等の契約に関する基本的な事項 (競争入札等の契約に関する基本的な事項) |
| 第92条 (略) | 第91条 (略) |
| 第21章 雜則 (不服等への対応) | 第20章 雜則 (不服等への対応) |
| 第93条 (略) | 第92条 (略) |
| (研修の実施、派遣等) | (研修の実施、派遣等) |
| 第94条 (略) | 第93条 (略) |
| (システムの整備等) | (システムの整備等) |
| 第95条 (略) | 第94条 (略) |
| (年次報告書) | (年次報告書) |
| 第96条 (略) | 第95条 (略) |
| (法令違反等があった場合等の通知) | (法令違反等があった場合等の通知) |
| 第97条 (略) | 第96条 (略) |
| (保健衛生上の重大な危害の発生又は拡大の防止) | (保健衛生上の重大な危害の発生又は拡大の防止) |
| 第98条 (略) | 第97条 (略) |
| (業務の品質管理・品質保証) | (業務の品質管理・品質保証) |
| 第99条 (略) | 第98条 (略) |

| 新 | 旧 |
|--|---------------------------------------|
| (審査・調査手続き等への照会) <u>第100条</u> (略) | (審査・調査手続き等への照会) <u>第99条</u> (略) |
| (調査研究) <u>第101条</u> (略) | (調査研究) <u>第100条</u> (略) |
| (国際協調) <u>第102条</u> (略) | (国際協調) <u>第101条</u> (略) |
| (実施に関する事項) <u>第103条</u> (略) | (実施に関する事項) <u>第102条</u> (略) |
| <u>附則</u> この業務方法書は、厚生労働大臣が認可した日から施行し、平成21年4月1日から適用する。 | |

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書(案)

(平成16年4月 1日 厚生労働大臣 認可)

(平成17年3月31日変更 厚生労働大臣 認可)

(平成21年3月 日変更 厚生労働大臣 認可)

目 次

- 第 1 章 総則 (第1条～第3条)
- 第 2 章 薬物及び機械器具等の治験計画に係る調査等 (第4条～第5条)
- 第 3 章 医薬品、医療機器、医薬部外品及び化粧品の審査 (第6条～第28条)
- 第 4 章 医薬品及び医療機器の再審査 (第29条～第38条)
- 第 5 章 医薬品及び医療機器の再評価 (第39条)
- 第 6 章 医薬品及び医療機器の基準適合性調査 (第40条～第45条)
- 第 7 章 医薬品及び医療機器の再審査資料適合性調査 (第46条～第48条)
- 第 8 章 医薬品及び医療機器の再評価資料適合性調査 (第49条・第50条)
- 第 9 章 許可・認定関連調査及びGMP適合性調査 (第51条～第54条)
- 第10章 基準作成に係る調査等 (第55条)
- 第11章 医薬品、医療機器、医薬部外品の治験その他承認申請に必要な資料等に関する指導及び助言 (第56条～第59条)
- 第12章 その他の審査等業務 (第60条～第65条)
- 第13章 副作用等報告の受付及び情報の収集 (第66条・第67条)
- 第14章 情報の整理及び調査 (第68条～第76条)
- 第15章 情報提供 (第77条)
- 第16章 相談・指導業務 (第78条・第79条)
- 第17章 安全対策等拠出金 (第80条～第88条)
- 第18章 外部研究者との交流及びレギュラトリーサイエンスの推進 (第89条)
- 第19章 業務の受託及び委託の基準 (第90条・第91条)
- 第20章 競争入札等の契約に関する基本的な事項 (第92条)
- 第21章 雜則 (第93条～第103条)

附則

第1章 総則

(目的)

第1条 この業務方法書は、独立行政法人通則法(平成11年法律第103号。以下「通則法」という。)第28条第1項の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合

機構（以下「機構」という。）の行う業務のうち、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（以下「機構法」という。）第15条第1項第5号に規定する業務（以下「審査等業務及び安全対策業務」という。）の方法について基本的な事項を定め、もってその業務の適正な運営に資することを目的とする。

（業務の執行）

第2条 機構の業務は、通則法、機構法その他の関係法令によるほか、この業務方法書に定めるところにより行うものとする。

（業務運営の基本方針）

第3条 機構は、国民保健の向上に資することを目的に、厚生労働省との連携を図りつつ、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器（以下「医薬品・医療機器等」という。）に関する医療上等の便益とリスクを最新の科学的な知見に基づき、公平かつ中立に評価し、厳格な審査を迅速かつ効率的に実施するとともに、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に資する安全対策に関する業務を迅速かつ公正に実施するものとする。

2 機構は、審査及び対面助言、調査その他審査に関連する業務を行う部門（以下「審査等部門」という。）と市販後安全対策を実施する部門（以下「安全対策部門」という。）が協力し、業務を実施するものとする。その実施に当たっては、透明性及び公正性の確保に努めるものとする。

第2章 薬物及び機械器具等の治験計画に係る調査等

（業務の内容）

第4条 機構は、薬事法（昭和35年法律第145号）第80条の3第4項の規定により、薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第77条に規定する薬物又は機械器具等（本章において「薬物又は機械器具等」という。）の治験の計画に係る届出を受理した場合、薬事法第80条の3第5項の規定により、その旨を厚生労働省に通知するものとする。

2 機構は、薬事法第80条の3第1項の規定により、薬物又は機械器具等に係る治験の計画（以下「初回治験計画」という。）に関し、届書及び添付資料に基づき、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な調査を行うものとする。

（調査結果の通知等）

第5条 機構は、薬事法第80条の3第3項の規定により、前条第2項の調査の結果について報告書を作成し、遅滞なく、届書及び添付資料とともに、厚生労働省に通知するものとする。

2 機構は、前項の調査の結果に基づき直接届出者に治験の依頼の取消し又はその変更、治験の中止又はその変更その他必要な指導を行うことができることとし、必要に応じ、厚生労働省に報告し、その指示を受けるものとする。

第3章 医薬品、医療機器、医薬部外品及び化粧品の審査

第1節 業務の内容

(審査及び調査の実施)

第6条 機構は、薬事法第14条の2第1項（同法第19条の2第5項及び第6項において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定により、同法第14条第1項及び第9項に規定する承認のための審査（以下「審査」という。）を行うものとする。

2 機構は、薬事法第14条の2第1項の規定により、承認申請された一般用医薬品（医療用医薬品以外の医薬品をいう。以下同じ。）、後発医薬品（既に製造販売の承認を与えられている医薬品と、有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品及び体外診断用医薬品以外の医療用医薬品をいう。以下同じ。）、体外診断用医薬品、医薬部外品、化粧品及び後発医療機器（既に製造販売の承認を与えられている医療機器と、構造、使用方法、効能、効果、性能等が異なる医療機器以外の医療機器をいう。以下同じ。）について、薬事法第14条第5項前段（同条第9項において準用する場合を含む。）に規定する調査のうち、既に製造販売の承認を与えられている品目との成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等の同一性に関する調査（以下「同一性調査」という。）を行うものとする。

3 機構は、新有効成分含有一般用医薬品（いわゆる「ダイレクトOTC」をさす。）及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品と投与経路が異なる一般用医薬品（以下「新投与経路一般用医薬品」という。）については、同一性調査は行わないものとする。

4 機構は、承認申請された医薬品及び医療機器について、薬事法第14条の2第1項の規定により、同法第14条第5項後段に規定する調査（以下「基準適合性調査」という。）を行うものとする。

(承認申請書等の受理)

第7条 機構は、薬事法第14条第11項の規定により、同条第3項に規定する申請書及び添付資料並びに同条第5項後段に規定する調査に係る申請書（同条第3項に規定する申請書及び同条第5項に規定する調査に関する申請書を「承認申請書等」という。以下同じ。）を受理する際、承認申請書等及び添付資料の形式について審査を行い、書類の不備、手数料の納付等について確認するものとする。

2 機構は、前項の確認の結果、承認申請書等及び添付資料に不備が認められた場合は、申請者に連絡し、承認申請書等の整備を求め、受理を保留することができる。

3 機構は、第1項に規定する受理を行った場合は、承認申請書等及び添付資料の正本及び副本を当該申請に係る審査が終了するまでの間、保管するものとする。

第2節 新医療用医薬品、新医療機器及びそれに準ずる医療機器の審査

(チーム審査の実施)

第8条 機構は、新医療用医薬品、新医療機器及びそれに準ずる医療機器（以下「新医療用医薬品・新医療機器等」という。）の審査の実施に当たり、承認申請書等及び添付資料に基づき、複数の担当者による審査（以下「チーム審査」という。）を行う必

要があると認める場合、チーム審査を行うものとする。

- 2 前項のチームは、品質、非臨床、臨床、統計その他審査に必要な専門分野の担当者によって構成するものとする。

(審査専門協議等の実施)

第9条 機構は、チーム審査を行う場合において、申請者に対する面談を行うとともに、各分野の専門家から意見を聴くため、第22条第1項第1号に規定する審査専門協議（以下「審査専門協議Ⅰ」という。）及びその他必要な専門協議を行うものとする。

- 2 機構は、審査専門協議Ⅰの結果、必要に応じ、面接審査会及び再度、審査専門協議（以下「審査専門協議Ⅱ」という。）を実施し、申請者に第12条第1項に規定する審査結果通知書の案を通知するものとする。ただし、審査における科学的な重要事項のうち争点となっている事項が存在しない場合であって機構及び申請者の双方が第22条第1項第4号に規定する面接審査会及び審査専門協議Ⅱを開催する必要性を認めない場合はこの限りでない。

- 3 機構は、前2項の審査の各段階において、照会事項や問題点をまとめ、申請者に伝達し、その回答を審査するものとする。

(チーム審査を行わない場合の審査の実施)

第10条 機構は、チーム審査を行わない品目について、必要に応じ、前条の規定を準用するものとする。

(基準適合性調査の結果の通知等)

第11条 機構は、新医療用医薬品・新医療機器等に係る基準適合性調査のうち、書面による調査を実施したときは、遅滞なく、調査結果を含む調査終了の通知書を作成し、申請者に送付するものとする。

- 2 機構は、新医療用医薬品・新医療機器等に係る医薬品GLP（医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第21号）をいう。以下同じ。）又は医療機器GLP（医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第37号）をいう。以下同じ。）に関する実地調査を実施したときは、遅滞なく、申請者に調査結果を通知するものとする。

- 3 機構は、新医療用医薬品・新医療機器等に係る医薬品GCP（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）をいう。以下同じ。）又は医療機器GCP（医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）をいう。以下同じ。）に関する実地調査を実施したときは、遅滞なく、申請者、治験依頼者、自ら治験を実施する者及び調査の対象となった治験実施医療機関に調査結果を通知するものとする。

- 4 前3項の調査の結果、基準適合性に関する重大な問題が見出された場合には、厚生労働省に通知するものとする。

(審査結果の通知)

- 第12条 機構は、新医療用医薬品・新医療機器等の審査を終了したときは、遅滞なく、
第9条に規定する審査の結果（申請者との面談、申請者に対する照会事項と回答、一般名称、専門協議等を含む。）及び基準適合性調査の結果等について審査結果通知書（各種調査結果通知書等を添付するものとする。以下同じ。）を作成するものとする。
- 2 機構は、審査結果通知書を承認申請書等及び添付資料の正本とともに、厚生労働大臣に通知するものとする。
- 3 機構は、審査の結果、依存性薬物の取扱い、生物由来製品の指定、再審査期間の設定等厚生労働省において対応することが適當と考えられる事項がある場合は、特記事項として審査結果通知書に明記するものとする。

第3節 一般用医薬品、後発医薬品、医薬部外品、化粧品の審査

(同一性調査及び基準適合性調査)

- 第13条 機構は、一般用医薬品、後発医薬品、医薬部外品、化粧品（以下「一般用医薬品等」という。）の審査に当たり、承認申請書等に基づき、同一性調査を行う（ただし第6条第3項に規定する場合を除く。）とともに、後発医薬品については、書面又は実地による基準適合性調査を行うものとする。
- 2 機構は、新有効成分含有一般用医薬品及び新投与経路一般用医薬品（以下「新有効成分含有一般用医薬品等」という。）の審査に当たり、書面又は実地による基準適合性調査を行うものとする。
- 3 新有効成分含有一般用医薬品等に係る基準適合性調査を行った場合の結果の通知は、第11条の規定を準用するものとする。

(同一性調査の実施)

- 第14条 機構は、同一性調査において疑義がある場合は、申請者に対して照会を行うことができる。ただし、審査とともに同一性調査を行う場合であって、審査において、申請者に照会を行う場合には、これと併せて照会を行うものとする。
- 2 機構は、前項の照会の結果、承認申請書等に不備が認められた場合には、申請者に承認申請書等の整備を求めることができる。ただし、審査とともに同一性調査を行う場合であって、審査において、申請者に承認申請書等の整備を求める場合には、これと併せて整備を求めるものとする。
- 3 機構は、前2項の結果を踏まえ、同一性調査結果報告書を作成するものとする。

(書面による基準適合性調査等の実施)

- 第15条 後発医薬品に係る書面による基準適合性調査の実施については、前条の規定を準用するものとする。
- 2 機構は、後発医薬品を除く一般用医薬品等に係る審査につき必要があると認める場合には、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第40条第5項に規定する医薬品等の見本品その他の資料の提出を申請者に求めることができる。

(実地による基準適合性調査結果の通知)

第16条 後発医薬品に係る実地による基準適合性調査を行った場合の結果の通知は、
第11条の規定を準用するものとする。

(チーム審査の実施)

第17条 機構は、一般用医薬品のうち、新有効成分含有一般用医薬品、医療用医薬品に限って使用されていた有効成分が初めて含まれる一般用医薬品（いわゆる「スイッチOTC」をさす。）及び新投与経路一般用医薬品の審査の実施に当たり、承認申請書等及び添付資料に基づき、必要があると認める場合は、チーム審査を行うものとする。

2 前項に規定するチーム審査の実施については、第9条の規定を準用するものとする。

(チーム審査を行わない場合の審査の実施)

第18条 前条第1項におけるチーム審査を実行しない品目にあっては、必要に応じ、
第9条の規定を準用するものとする。

(審査結果の通知)

第19条 一般用医薬品等の審査を終了した場合の審査結果の通知については、第12条の規定を準用するものとする。

第4節 後発医療機器及び体外診断用医薬品の審査

第20条 後発医療機器及び体外診断用医薬品の審査については、第13条から前条までの規定を準用するものとする。

第5節 審査に関するその他の事項

(承認申請書等の整備等)

第21条 機構は、本章第2節から第4節までに規定する審査の各段階において承認申請書等又は添付資料に不備等があると認めた場合は、申請者に連絡し、承認申請書等の整備を求めるなど申請者に対し適切な指示を行うことができる。

(専門協議・面接審査会の運営)

第22条 機構は、理事長の任命する専門委員（以下「専門委員」という。）から、次の区分に応じ専門協議及び面接審査会の委員を選任するものとする。

- (1) 審査専門協議 審査における科学的な重要事項について、専門委員から意見を聴くために実施する協議
- (2) 添加物専門協議 新添加物を含有する申請に際し、必要に応じ新添加物の品質及び安全性等について専門委員から意見を聴くために実施する協議
- (3) 依存性専門協議 依存性に係る新有効成分を含有する申請について、依存性の評価に関し、機構が専門委員から意見を聴くために実施する協議

- (4) 面接審査会 新医薬品、新有効成分含有一般用医薬品、新投与経路一般用医薬品、体外診断用医薬品、新医療機器及びそれに準ずる医療機器の審査における科学的な重要事項のうち、争点となっている事項について、申請者（申請者が指名する医学等の専門家を含む。）、専門委員、チーム審査の担当者及び信頼性調査の担当者間で意見交換を行うために実施する審査会
 - (5) 医薬品名称専門協議 医薬品の承認申請とは別に、一般的名称（JAN）に係る申請（INN未決定の場合）又は届出（INN決定済みの場合）に基づき、一般的名称を決定又は確認するために実施する協議
- 2 機構は、前項に規定する専門協議を開催する場合には、必要に応じ、あらかじめ厚生労働省に通知し、同省の職員の出席を求めることができる。

(優先審査)

- 第23条 機構は、厚生労働大臣より、薬事法第14条第1項（同条第9項において準用する場合を含む。）の承認の申請に係る医薬品又は医療機器が、同法第14条第7項に規定する希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものに該当する旨の通知を受けた場合は、他の医薬品又は医療機器の審査に優先して審査を行うものとする。
- 2 機構は、薬事法第14条第1項（同条第9項において準用する場合を含む。）の承認の申請に係る医薬品又は医療機器につき、その申請者が同法第14条第7項の規定（ただし、希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器を除く。）により他の医薬品又は医療機器の審査に優先して行うことを希望した場合は、機構は、その該当性に関する意見を厚生労働大臣に通知するものとする。
- 3 機構は、前項の通知を行うに当たり、厚生労働大臣の定めるところに従い、専門委員から意見を聞くものとする。

(迅速審査等)

- 第24条 機構は、厚生労働省より迅速に調査及び審査を行うよう要請を受けた調査及び審査については、迅速にこれを行うものとする。

(手数料の収納等)

- 第25条 機構は、別に定めるところにより薬事法関係手数料令（平成12年政令第67号。以下「手数料令」という。）第17条第1項に規定する手数料を収納するものとする。
- 2 機構は、機構法第15条第1項第5号への規定による業務については、前項に規定する手数料の他に、別に定める額の手数料を徴収するものとする。

(審査等部門と安全対策部門との連携)

- 第26条 機構の審査等部門と安全対策部門は、相互に連携し、医薬品・医療機器等に関する品質、有効性及び安全性に係る情報の共有に努め、共有した情報について、医薬品・医療機器等の審査等業務及び安全対策業務に活用するよう努めるものとする。

(厚生労働省との連携)

- 第27条 機構は、審査結果通知書を厚生労働省に通知する前に、厚生労働省に毒薬・劇薬、特定生物由来製品・生物由来製品の指定その他審査に関する事項についての行政上の取扱いについて相談することができる。
- 2 機構は、厚生労働省からの要請に基づき、薬事・食品衛生審議会において、審査結果通知書について説明し、その質疑に答えるものとする。
- 3 機構は、前項に規定するもののほか、本省に規定する業務に関し、厚生労働省からの要請に基づき、資料の作成・搬入その他薬事・食品衛生審議会の運営に協力するものとする。

(審査結果通知書等の公表)

- 第28条 機構は、厚生労働大臣が承認した新医薬品及び新医療機器について、審査結果通知書等を速やかに公表するものとする。
- 2 機構は、前項に規定する公表に当たっては、申請企業の知的財産に関する情報を保護するものとする。ただし、これらについて保健衛生上の観点から公表の必要性がある場合には、その限りではない。
- 3 前2項に規定するもののほか、医薬局の保有する情報の公開に係る開示・不開示基準について（平成13年3月27日医薬発第245号医薬局長通知）によるものとする。

第4章 医薬品及び医療機器の再審査

第1節 業務の内容

- 第29条 機構は、薬事法第14条の5第1項（同法第19条の4において準用する場合を含む。）の規定により、医薬品又は医療機器の再審査に係る確認（以下「再審査」という。）を行うものとする。
- 2 薬事法第14条の4第4項に規定する申請書及び資料（以下「再審査に係る申請書及び添付資料」という。）の受理については、第7条の規定を準用するものとする。

第2節 新医薬品及び新医療機器の再審査

(チームによる再審査)

- 第30条 機構は、新医薬品又は新医療機器（本章において、薬事法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品又は新医療機器をいう。）の再審査を行うに際し、再審査に係る申請書及び添付資料に基づき、必要があると認める場合、チームによる再審査を行うものとする。
- 2 前項のチームは、品質、非臨床、臨床、統計その他必要な専門分野の担当者から構成されるものとする。

(再審査の実施)

- 第31条 機構は、チームによる再審査を行う場合にあっては、第9条の規定を準用す

るものとする。なお、同条に規定する面談、審査専門協議及び面接審査会に相当する会合は、必要に応じ、開催するものとする。

2 機構は、チームによる再審査を行わない場合にあっては、必要に応じて、第9条の規定を準用するものとする。

(基準適合性調査結果の通知)

第32条 再審査に係る基準適合性調査結果の通知等については、第11条の規定を準用するものとする。この場合において「新医療用医薬品・新医療機器等に係る医薬品GCP（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）をいう。以下同じ。）又は医療機器GCP（医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）をいう。以下同じ。）に関する実地調査を実施したときは、」とあるのは「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号。以下「医薬品GPSP」という。）又は「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第38号。以下「医療機器GPSP」という。）に関する調査のうち、医薬品GCP又は医療機器GCPを準用する製造販売後臨床試験に関して、医療機関に対し調査を実施した場合には」と読み替えるものとする。

(再審査の結果の通知)

第33条 再審査の結果の通知については、第12条第1項及び第2項の規定を準用するものとする。

第3節 再審査に関するその他の事項

(再審査期間中の医薬品又は医療機器の使用の成績等に関する調査の報告の受理等)

第34条 機構は、薬事法第14条の5第2項の規定により、同法第14条の4第6項の規定による医薬品又は医療機器の報告を受理したときは、厚生労働省に通知するものとする。

- 2 前項の報告は、審査等部門及び安全対策部門が連携して、評価を行うものとする。
- 3 機構は、第1項の報告が承認条件等による製造販売後臨床試験等の成績に関するものであって、その成績からみて問題がなく、承認条件等を解除することが適当と判断する場合には、意見を付して厚生労働省に通知するものとする。
- 4 機構は、前項に規定する場合、再審査期間満了の前であっても、機構法第15条第1項第5号への規定により、基準適合性調査に準ずる調査を行うものとする。

(新一般用医薬品等の使用の成績等に関する調査の報告の受理等)

第35条 機構が、薬事法第14条の5第2項の規定により、新一般用医薬品及び新医療機器に係る報告を受理したときは、前条の規定を準用するものとする。

(新医療用医薬品の安全性定期報告の受理等)

第36条 機構が、薬事法第14条の5第2項の規定により、新医療用医薬品に係る報

告を受理したときは、第34条の規定を準用するものとする。

(医薬品・医療機器等の承認条件の報告の受理等)

第37条 薬事法第79条の規定により、同法第14条第1項に規定する承認に条件が付された場合、機構が、当該条件に基づく試験成績等に係る報告を受理したときについては、第34条の規定を準用するものとする。

(準用)

第38条 再審査に係る申請書及び添付資料の整備等、再審査に係る専門協議・面接審査会の運営及び手数料の収納等については、第21条、第22条及び第25条の規定を準用するものとする。

第5章 医薬品及び医療機器の再評価

(業務の内容)

第39条 機構は、薬事法第14条の7第1項において準用する同法第14条の2の規定により、同法第14条の6第2項に規定する再評価に係る確認を行うものとする。

- 2 前項に規定する再評価に係る申請書及び添付資料の受理については、第7条の規定を準用するものとする。
- 3 再評価については、第21条、第22条及び第30条から第33条までの規定を準用するものとする。

第6章 医薬品及び医療機器の基準適合性調査

(業務の内容)

第40条 機構は、基準適合性調査に係る調査申請書に基づき、承認申請書に添付された資料（以下「承認申請資料」という。）について、書面又は実地により基準適合性調査を実施するものとする。

- 2 機構は、次により書面による基準適合性調査を行うものとする。
 - (1) 申請者に対し、承認申請資料及びそれらの根拠資料等の調査に必要な資料の提出を求めること。
 - (2) 申請者が提出した資料について、医薬品GLP若しくは医療機器GLP又は医薬品GCP若しくは医療機器GCPに基づいて、倫理的及び科学的に適切に実施されているか、また、承認申請資料が申請資料の信頼性の基準（薬事法施行規則第43条）に従って、試験結果に基づいて適切かつ正確に作成されているかについて調査を行い、申請者に照会すること。
 - (3) 調査結果及び照会への回答の内容を踏まえ、調査結果を含む調査終了の通知書を作成し、申請者に速やかに送付すること。なお、通知書の作成等に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。
- 3 機構は、医薬品GCP又は医療機器GCPに関する実地調査が必要であると認める場合は、次により実地調査を行うものとする。
 - (1) 申請者（申請者と治験依頼者が異なる場合には、申請者及び治験依頼者。次号及

び第4号において同じ。) 又は自ら治験を実施する者に対し、調査に必要な申請資料に係る関係資料の提出を求めること。

(2) 実地調査を実施し、必要に応じ、申請者又は自ら治験を実施する者に照会すること。なお、必要に応じ、実地調査に専門委員の同行を求めることができる。

(3) 調査結果及び照会への回答の内容を踏まえ、調査結果報告書を作成すること。なお、作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

(4) 調査結果通知書を作成し、申請者又は自ら治験を実施する者及び当該治験の依頼を受けた医療機関に速やかに送付すること。

4 機構は、医薬品又は医療機器の安全性に関する非臨床試験（医薬品GLPについては、単回投与毒性試験、反復投与毒性試験、がん原性試験等及び安全性薬理コアバッテリー試験をいい、医療機器GLPについては、急性全身毒性試験、亜急性毒性試験、発がん性試験、埋植試験及び細胞毒性試験等をいう。以下同じ。）が第43条に規定する医薬品GLP適合確認書又は医療機器GLP適合確認書の交付を受けた試験施設で実施されていないとき（第41条の規定により医薬品GLP又は医療機器GLPへの適合性に関する調査（以下「GLP適合性調査」という。）を行わない場合を除く。）は、薬事法施行規則第54条第2項に基づく医薬品GLP又は医療機器GLPに係る調査の申請を受け、次により実地調査を行うものとする。

(1) 申請者に対し、調査に必要な承認申請資料に係る関係資料の提出を求めること。

(2) 試験施設について実地調査を実施し、医薬品GLP又は医療機器GLP調査結果報告書を作成し、機構が設置する医薬品GLP評価委員会又は医療機器GLP評価委員会に報告すること。

(3) 医薬品GLP評価委員会又は医療機器GLP評価委員会において判定された当該承認申請資料の医薬品GLP又は医療機器GLPの適合性に関する評価結果を、速やかに申請者に通知すること。

5 機構は、基準適合性調査の過程において、基準適合性に関する重大な問題が見出された場合には、厚生労働省にその内容を通知するものとする。

6 機構は、基準適合性調査に係る調査結果等を厚生労働大臣に通知する際は、第12条に規定する審査結果通知書に添付して行うものとする。

(GLP適合性調査が不要な場合)

第41条 機構は、第43条第1項に規定するGLP適合性調査の結果、同条第3項に規定する医薬品GLP又は医療機器GLPの適合確認書を交付された試験施設におけるGLP適用試験等については、厚生労働省の要請がある場合を除き、GLP適合性調査は行わないものとする。

2 外国の試験施設が、当該外国政府機関又はこれに準ずる者から医薬品GLP若しくは医療機器GLP又はこれらの省令と同等以上と認められる外国で定められた基準に従って試験を実施していることを証する文書を交付されている場合及び当該試験施設におけるGLP適用試験等であって、一定の条件を満たす場合は、前項の規定を準用するものとする。

(準用)

第42条 基準適合性調査に係る承認申請書等の整備等及び手数料の収納については、
第21条及び第25条の規定を準用するものとする。

(G L P適合性調査)

第43条 機構は、機構法第15条第1項第5号ロの規定により、承認申請前であっても非臨床試験実施施設の設置者の申請により、当該施設で実施する非臨床試験のG L P適合性調査を実施するものとする。

- 2 調査の実施に当たっては、第40条第4項の規定を準用するものとする。
- 3 機構は、医薬品G L P評価委員会又は医療機器G L P評価委員会において、G L P適合性調査を実施した非臨床試験が医薬品G L P又は医療機器G L Pに適合していると認められた場合には、当該非臨床試験の実施施設の設置者に対して、医薬品G L P適合確認書又は医療機器G L P適合確認書を交付するものとする。
- 4 機構は、第1項に規定する調査に係る申請書に不備が認められた場合には、申請者に申請書の整備を求めることができる。

(手数料の徴収)

第44条 機構は、前条第1項に規定する調査の実施に当たっては、別に定める額の手数料を徴収するものとする。

(治験に係る立入検査等)

第45条 機構は、薬事法第80条の5第1項の規定により、治験実施医療機関等に対し立入検査、質問及び収去（以下「立入検査等」という。）を行い、その結果を厚生労働大臣に通知するものとする。

- 2 厚生労働省から機構に対し、治験実施医療機関、動物実験施設等に係る調査の協力要請があったときは、機構は、厚生労働省の職員が行う調査に随行するなど必要な協力をを行うものとする。その場合、機構は、厚生労働省の結果通知書作成に協力するものとする。なお、結果通知書作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

第7章 医薬品及び医療機器の再審査資料適合性調査

(業務の内容)

第46条 機構は、薬事法第14条の5第1項において準用する同法第14条の2の規定により、同法第14条の4第5項後段（同法第19条の4において準用する場合を含む。）に規定する調査（以下この章において「再審査資料適合性調査」という。）を行うものとする。

(準用)

第47条 再審査資料適合性調査の実施に当たっては、前章の規定を準用するものとする。この場合において第40条第2項第2号中「申請資料の信頼性の基準（薬事法施

行規則第43条)」とあるのは「医薬品にあっては医薬品G P S P 及び申請資料の信頼性の基準(薬事法施行規則第43条)、医療機器にあっては医療機器G P S P 及び申請資料の信頼性の基準(薬事法施行規則第43条)」と読み替えるものとする。

(手数料の収納)

第48条 機構は、再審査資料適合性調査の実施に当たっては、別に定めるところにより手数料令第17条第9項に規定する手数料を収納するものとする。

第8章 医薬品及び医療機器の再評価資料適合性調査

(業務の内容)

第49条 機構は、薬事法第14条の7第1項において準用する同法第14条の2の規定により、同法第14条の6第5項後段(同法第19条の4において準用する場合を含む。)に規定する調査(以下この章において「再評価資料適合性調査」という。)を行うものとする。

(準用)

第50条 機構は、再評価資料適合性調査の実施に当たっては、第6章の規定を準用するものとする。この場合において第40条第2項第2号中「申請資料の信頼性の基準(薬事法施行規則第43条)」とあるのは、「医薬品にあっては医薬品G P S P 及び申請資料の信頼性の基準(薬事法施行規則第43条)、医療機器にあっては医療機器G P S P 及び申請資料の信頼性の基準(薬事法施行規則第43条)」と読み替えるものとする。

第9章 許可・認定関連調査及びG M P適合性調査

(許可・認定関連業務の内容)

第51条 機構は、薬事法第13条の2第1項(同法第13条の3第3項において準用する場合を含む。)の規定により、同法第13条第5項に規定する書面又は実地による調査(以下「許可・認定関連調査」という。)を行うものとする。

- 2 機構は、調査申請書及び添付資料に基づき、必要に応じ、複数の担当者による調査を行うものとする。
- 3 機構は、次により書面調査を行うものとする。
 - (1) 調査申請書、添付資料及び機構が保有する当該施設に関する資料に基づき、当該品目の製造に係る基準への適合性について調査を行うこと。なお、書面調査において、実地調査による確認が必要と判断された場合には、次項の規定による。
 - (2) 調査結果報告書を作成し、製造業許可に係る報告については地方厚生局長に、外国製造業者の海外製造所認定に係る報告については厚生労働大臣に通知すること。なお、調査結果報告書の作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聞くことができる。
- 4 機構は、次により実地調査を行うものとする。
 - (1) 調査申請書等に基づき、申請者に調査日時を通知すること。

- (2) 実地調査を実施し、必要に応じ、申請者に照会すること。なお、必要に応じ、実地調査に専門委員の同行を求めることができる。
- (3) 申請者からの回答の結果を踏まえ、必要な場合には再度、実地調査を行うこと。
- (4) 書面調査及び実地調査の結果をあわせた調査結果報告書を作成し、製造業許可に係る報告については地方厚生局長に、外国製造業者に係る報告については厚生労働大臣に通知すること。なお、調査結果報告書の作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

(GMP適合性調査業務の内容)

第52条 機構は、薬事法第14条の2第1項（同法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）及び同法第80条第2項で準用する同法第13条の2第1項の規定により、同法第14条第6項及び同法第80条第1項に規定する調査（以下「GMP適合性調査」という。）を行うものとする。

- 2 機構は、調査申請書及び添付資料に基づき、必要に応じ、複数の担当者による調査を行うものとする。
- 3 機構は、次により書面調査を行うものとする。
 - (1) 調査申請書、添付資料及び機構が保有する当該施設に関する資料に基づき、当該品目の製造に係る基準への適合性について調査を行うこと。なお、書面調査において、実地調査による確認が必要と判断された場合には、次項の規定による。
 - (2) 調査結果報告書を作成し、厚生労働大臣（当該調査に係る品目の承認権者が都道府県知事である場合にあっては、当該都道府県知事。次項において同じ。）及び製造販売業許可権者である都道府県知事に通知すること。なお、調査結果報告書の作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。
- 4 機構は、次により実地調査を行うものとする。
 - (1) 調査申請書等に基づき、申請者に調査日時を通知すること。
 - (2) 実地調査を実施し、必要に応じ、申請者に照会すること。なお、必要に応じ、実地調査に専門委員の同行を求めることができる。
 - (3) 申請者からの回答の結果を踏まえ、必要な場合には再度、実地調査を行うこと。
 - (4) 書面調査及び実地調査の結果を併せた調査結果報告書を作成し、厚生労働大臣及び製造販売業許可権者である都道府県知事に通知すること。なお、調査結果報告書の作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

(手数料の収納)

第53条 機構は、許可・認定関連調査の実施に当たっては、別に定めるところにより手数料令第16条に規定する手数料を収納するものとする。

- 2 機構は、GMP適合性調査の実施に当たっては、別に定めるところにより手数料令第17条第4項から第7項に規定する手数料を収納するものとする。

(立入検査等)

第54条 機構は、薬事法第69条の2第1項の規定により、製造業者等に対し立入検

査、質問及び収去（以下「立入検査等」という。）を行い、その結果を厚生労働大臣に通知するものとする。

- 2 厚生労働省から機構に対し、製造業者等に係る調査の協力要請があったときは、機構は、厚生労働省の職員が行う調査に随行するなど、必要な協力をを行うものとする。その場合、機構は、厚生労働省の結果通知書作成に協力するものとする。なお、調査結果報告書の作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

第10章 基準作成に係る調査等

(基準作成に係る調査)

第55条 機構は、機構法第15条第1項第5号ハの規定により、厚生労働省が次の各号に掲げる医薬品・医療機器等に係る基準（ガイドライン及び規格を含む。以下同じ。）を作成するための調査及び情報の整理等（以下、本条において「調査等」という。）を行うものとする。

- (1) 日本薬局方（平成13年厚生労働省告示第111号）に係る基準
 - (2) 医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）、薬局方検討会議（以下「PDG」という。）、医療機器規制国際整合化会議（以下「GHTF」という。）、国際標準化機構（以下「ISO」という。）及び国際電気標準会議（以下「IEC」という。）等の基準作成のための国際的な枠組みの下で作成する医薬品及び医療機器の品質、有効性、安全性、第三者認証等に係る基準
- 2 機構は、厚生労働省と連携し、前項各号に規定する基準以外の基準に係る調査等を行うものとする。
- 3 機構は、前2項に規定する調査等に際し、専門委員から意見を聴くとともに、必要に応じ、関係企業、関係業界団体等から意見を聞くものとする。
- 4 機構は、第1項及び第2項に規定する調査等の結果について厚生労働省に報告するものとする。
- 5 第1項及び第2項に規定する調査等については、第27条第2項及び第3項の規定を準用するものとする。この場合において、同条第2項中「審査結果通知書」とあるのは「機構の行った調査等」と読み替えるものとする。

第11章 医薬品、医療機器、医薬部外品の治験その他承認申請に必要な資料等に関する指導及び助言

(業務の内容)

第56条 機構は、機構法第15条第1項第5号ロの規定により、医薬品、医療機器、医薬部外品の治験実施計画書その他承認申請に必要な資料等（以下、「資料等」という。）について機構の指導及び助言（資料等に関する評価を含む。）を受けたいとする者（以下「相談希望者」という。）と対面して必要な指導及び助言（以下「対面助言」という。）を行うものとする。

(対面助言の実施)

第57条 機構は、相談希望者から対面助言申込書を受理するにあたって、対面助言を

行う日程及び必要な手数料の納付を確認するものとする。

- 2 機構は、対面助言を実施する前に、相談希望者に対し、必要な対面助言資料の要求、疑義照会等を行うことができる。
- 3 機構は、必要に応じ、専門委員に対面助言への出席を依頼することができる。
- 4 機構は、対面助言終了後、対面助言の記録を作成し相談者に伝達するものとする。
なお、機構は、対面助言記録案を作成した後、対面助言記録案について相談者との間で誤解がないかどうか確認を行うものとする。
- 5 前項の規定にかかわらず、簡易な指導及び助言にあっては、相談者が対面助言記録案を作成し、機構がその内容を確認することで、対面助言記録を作成したものとすることができる。

(優先対面助言)

第58条 機構は、薬事法第77条の2の規定により厚生労働大臣が指定した希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器その他医療上特にその必要性が高いと認められる医薬品、医療機器であるときは、他の医薬品、医療機器に優先して対面助言（以下「優先対面助言」という。）を行うものとする。

- 2 前項の厚生労働大臣が指定した希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器以外の医薬品及び医療機器については、優先対面助言希望者から品目指定申請書の提出を受け、専門委員の意見を聞いた上で、機構は、優先対面助言を行う前に優先対面助言品目指定の可否について厚生労働省が定める基準に従って審査を行うものとする。
- 3 機構は、優先対面助言品目指定の可否について、厚生労働省に報告するものとする。
- 4 機構は、優先対面助言品目指定の可否を決定した場合には、当該相談者に指定の可否を通知するものとする。
- 5 機構は、優先対面助言品目として指定した後、優先対面助言品目に該当すると認められなくなった場合その他適切な理由がある場合には、優先対面助言品目の指定を取り消すことができる。
- 6 機構は、優先対面助言品目に指定された医薬品・医療機器の基準適合性に関する対面助言の申込みを受けることができる。

(手数料の徴収)

第59条 機構は、対面相談の実施に当たって、別に定める額の手数料を徴収するものとする。

第12章 その他の審査等業務

(カルタヘナ法に基づく確認等)

第60条 機構は、機構法第15条第1項第5号への規定により、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。）第4条第1項に基づく承認及び同法第13条第1項に基づく確認、並びに遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性の確保に関する指針（平成7年11月15日薬発第1062号薬務局長通知及び平成14年3月29日医薬発第03

29004号医薬局長通知) 及びヒト由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針(平成12年12月26日医薬発第1314号医薬安全局長通知)等に対する製造確認に関する事前審査(以下「事前審査」という。)を行うものとする。

- 2 機構は、事前審査に必要な資料等に関し、申請者に指導及び助言を行うものとする。
- 3 機構は、事前審査を行うに当たり、専門委員から意見を聴くものとする。
- 4 機構は、事前審査を行うに当たり、必要に応じ、実地調査を行うものとする。
- 5 機構は、事前審査を終了したときは、その結果を審査結果通知書にまとめ、厚生労働省へ通知するものとする。
- 6 事前調査については、第27条第2項及び第3項の規定を準用するものとする。

(カルタヘナ法に基づく立入検査等)

第61条 機構は、機構法第15条第2項第2号の規定により、立入検査等を行うものとする。

- 2 前項に規定する立入検査等については、第54条第2項の規定を準用するものとする。

(証明確認調査)

第62条 機構は、機構法第15条第1項第5号への規定により、医薬品、医薬部外品、化粧品の輸出証明の確認調査に係る申請書及び添付書類を受理したときは、確認調査を実施するものとする。

- 2 機構は、前条に規定する確認調査を終了したときは、遅滞なく、厚生労働省にその結果を報告するものとする。
- 3 機構は、第1項に規定する業務について、別に定める額の手数料を徴収するものとする。

(原薬等登録原簿への登録)

第63条 機構は、薬事法第16条の規定により、原薬等(同法第14条第4項に規定する「原薬等」をいう。以下同じ。)を製造する者の登録申請に基づき、原薬等の品質等に関する事項を原薬等登録原簿に登録し、当該原薬等を製造する者に対し登録証を発行するものとする。

- 2 機構は、前項の規定による登録をしたときは、薬事法第16条第2項において準用する同法第14条の11第3項の規定に基づき公示するものとする。
- 3 機構は、薬事法第16条第4項の規定により、厚生労働大臣に登録等の通知を行うものとする。

(事前評価)

第64条 機構は、機構法第15条第1項第5号への規定により、次号に掲げる事項を実施するものとする。

- (1) 抗HIV薬及び関連薬について承認申請前の事前評価
- (2) 抗がん剤併用療法に関する厚生労働省における検討結果を踏まえ、当該医薬品に

係る承認申請前の事前評価

- (3) 第5章に規定する再評価を実施する医薬品及び医療機器の指定前の事前評価（品質再評価における予試験、薬効再評価における事前評価を含む。）
 - (4) 薬事法第14条第7項に規定する希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器その他医療上特にその必要性が高いと認められるものに該当するか否かの事前評価
- 2 機構は、前項に規定する事前評価を終了したときは、遅滞なく、厚生労働省にその結果を報告するものとする。

(その他の審査等業務)

第65条 機構は、第2章から前章までに規定する薬事法（政省令を含む。以下、この条において同じ。）に係る業務の他、薬事法に規定する許可及び承認の届出に係る業務を行うものとする。

第13章 副作用等報告の受付及び情報の収集

(薬事法に基づく報告の受付)

第66条 機構は、薬事法第68条の11第3項の規定に基づく同法第68条の8第1項に規定する生物由来製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者からの報告について、その受付を行うものとする。

- 2 機構は、薬事法第77条の4の5第3項の規定に基づく薬事法第77条の4の2第1項に規定する医薬品・医療機器等の製造販売業者又は外国特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）からの報告について、その受付を行うものとする。
- 3 機構は、薬事法第80条の4第3項の規定に基づく薬事法第80条の2第6項に規定する治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者からの報告について、その受付を行うものとする。その際、安全対策部門の担当者及び審査等部門の担当者の両者により受付を行うものとする。

(情報の収集)

第67条 機構は、機構法第15条第1項第5号への規定に基づき、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する次の各号に掲げる情報を、安全対策部門において収集するものとする。

- (1) 薬局開設者、病院、診療所又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者の有する情報
 - (2) 医薬品・医療機器等に係る医療安全に関する情報
 - (3) 世界保健機関の提供する情報、ICH及びGHTFに関する情報並びに外国の規制当局による保健衛生上の措置その他海外における情報
 - (4) 学会報告、文献報告その他研究報告
 - (5) その他医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報
- 2 機構は、治験の対象とされる薬物等の品質、有効性及び安全性に関する情報を審査等部門において収集するものとする。

第14章 情報の整理及び調査

(情報の整理)

第68条 機構は、第66条の規定に基づき受け付けた報告（同条第3項に係る報告を除く。）について、速やかにそのデータベースを作成しこれを管理する等、薬事法第68条の11第1項及び同法第77条の4の5第1項に規定する情報の整理を行うものとする。また、作成したデータベースは、厚生労働省も直ちに利用できるシステムを用いるものとする。

2 機構は、前条第1項の規定に基づき収集した情報について、機構法第15条第1項第5号への規定に基づき、必要に応じ、前項の規定に準じた情報の整理を行うものとする。

(整理結果の通知)

第69条 機構は、前条第1項の規定に基づき情報の整理を行ったときは、その整理の結果を薬事法第68条の11第4項又は同法第77条の4の5第4項の規定に基づき、遅滞なく厚生労働大臣へ通知するものとする。

2 前項の規定は、前条第2項の規定に基づき情報の整理について準用するものとする。

(薬事法に基づく調査)

第70条 機構は、薬事法第68条の11第2項及び同法第77条の4の5第2項に規定する調査を行うものとする。

(医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する調査)

第71条 機構は、機構法第15条第1項第5号への規定に基づく医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務として、以下の調査を行うものとし、必要に応じ、製造販売業者等（製造販売業者等が指名する医学等の専門家を含む。）及び専門委員から意見聴取を行うものとする。

(1) 第68条の規定に基づく整理に際し、医薬品・医療機器等の製造販売業者等による緊急な措置が必要と考えられる情報（以下「緊急案件」という。）が含まれるか否かについての調査

(2) 第68条の規定に基づき整理した情報（緊急案件その他厚生労働省において調査する旨機構に連絡があった情報を除き、厚生労働省より当該情報は緊急案件に該当しない旨連絡があった情報を含む。）について、当該製造販売業者等による個別医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上のための具体的措置（以下「安全対策措置」という。）に関する調査

(3) 疫学的調査方法に関する調査その他医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する科学的水準の維持及び向上に資するための必要な調査

(4) その他医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する調査

2 機構は、第68条に基づき整理された情報について、必要に応じ、疫学調査その他科学的な分析を行う。その場合、必要に応じ、製造販売業者等（製造販売業者等が指名する医学等の専門家を含む。）及び専門委員から意見聴取を行うものとする。

(機構内部における連携)

- 第72条 機構は、安全対策部門と救済部門が連携し、個人情報に係る部分を除き、副作用被害救済給付及び感染救済給付に係る情報の共有に努め、共有した情報について、機構法第15条第1項第5号ハの規定に基づき、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に関する必要な調査を行うものとする。
- 2 機構は、安全対策部門と審査等部門が連携し、承認前の医薬品・医療機器等に関する品質、有効性及び安全性に係る情報の共有に努め、共有した情報について、機構法第15条第5号ハの規定に基づき、承認後の医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に関する必要な調査を行うものとする。

(安全対策措置案に関する検討)

- 第73条 第68条の規定に基づく整理の結果及び第70条から前条までの規定に基づく調査の結果を踏まえ、機構は、機構法第15条第1項第5号ハの規定に基づく医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務として、当該製造販売業者等が行うべき安全対策措置の案につき検討するものとする。
- 2 機構は、前項の検討に際して、製造販売業者等による安全対策措置が必要と考えられる場合には、当該安全対策措置の案に関し関係製造販売業者等からの意見聴取の機会を設けるものとし、その際、科学的知見に基づく議論のために必要な場合には、製造販売業者等が指名する医学等の専門家を含め、関連する専門家の同席を認めるものとする。

(調査結果等の通知)

- 第74条 機構は、第70条の規定に基づき調査を行った場合、薬事法第68条の11第4項又は同法第77条の4の5第4項の規定に基づき、使用上の注意の改訂等の措置案及びその根拠その他機構が実施した当該調査の結果を遅滞なく厚生労働省へ通知するものとする。
- 2 第71条から前条までの規定に基づき調査等を行った場合、前項の規定を準用するものとする。
- 3 機構は、第71条第1項第1号の調査等により緊急案件に係るおそれがある情報を知った場合、前2項の規定による他、厚生労働省へ直ちにその旨を連絡するものとする。

(企業への指導・助言)

- 第75条 機構は、機構法第15条第1項第5号ハの規定に基づく医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務として、必要に応じ、当該製造販売業者等に対し指導及び助言を行うことができる。
- 2 前項の規定に基づく指導及び助言を行う場合、機構は、必要に応じ、専門委員から意見聴取を行い、厚生労働省と協議することができる。
- 3 前項に規定する指導及び助言を行った場合、第74条第1項に準じ厚生労働省へ通

知するものとする。

(治験中副作用等報告に係る準用)

第76条 第66条第3項の規定については、第68条から第75条まで（第72条を除く。）の規定を準用する。この場合において、「機構法第15条第1項第5号ハ」とあるのは「機構法第15条第1項第5号へ」と、「製造販売業者等」とあるのは「治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者」と、「医薬品・医療機器等」とあるのは「治験の対象とされる薬物・機械器具等」と、第68条第1項中「第66条の規定に基づき受け付けた報告（同条第3項に係る報告を除く。）」とあるのは「第66条第3項の規定に基づき受け付けた報告」と、「薬事法第68条の11第1項及び同法第77条の4の5第1項」とあるのは「薬事法第80条の4第1項」と、同条第2項中「前条第1項」とあるのは「前条第2項」と、第69条中「薬事法第68条の11第4項又は同法第77条の4の5第4項」とあるのは「薬事法第80条の4第4項」と、第70条中「薬事法第68条の11第2項及び同法第77条の4の5第2項」とあるのは「薬事法第80条の4第2項」と、第74条第1項中「薬事法第68条の11第4項及び同法第77条の4の5第4項」とあるのは「薬事法第80条の4第4項」と読み替えるものとする。

第15章 情報提供

(情報提供)

第77条 機構は、機構法第15条第1項第5号ハの規定に基づき、医薬品・医療機器等に添付される文書の記載事項その他の医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する必要な情報を医療関係者、製造販売業者、医薬品・医療機器等の使用者等、広く国民に提供するものとする。

2 前項の情報提供に際しては、必要に応じ、厚生労働省その他関係者との連携を図るものとする。

第16章 相談・指導業務

(企業からの相談)

第78条 機構は、機構法第15条第1項第5号ハの規定に基づき、医薬品・医療機器等の製造業者等からの次の各号に関する相談に応じるものとする。

- (1) 医薬品・医療機器等に添付する文書の記載事項
- (2) 医薬品・医療機器等に係る医療安全に関する事項
- (3) 医薬品の使用による重篤な副作用の発生防止その他の安全対策の措置に関する事項

2 前項の相談を受けた場合、機構は、当該医薬品・医療機器等の製造販売業者等への助言及び指導を行うことができる。なお、機構は、助言及び指導に際し、必要に応じ、厚生労働省と協議することができる。

3 第1項に規定する相談を受け、指導及び助言を行う場合、機構は、助言及び指導に際し、必要に応じ、専門委員から意見聴取を行うものとする。

- 4 第1項に規定する相談に応じた場合、機構はその記録を作成するものとする。また、当該相談の状況については、厚生労働省へ通知するものとする。

(消費者等からの相談)

- 第79条 機構は、機構法第15条第1項第5号ハの規定に基づき、医薬品又は医療機器を一般に購入し又は使用する者からの医薬品又は医療機器に関する相談を受け、必要な助言又は情報提供を行うものとする。
- 2 前項の規定に基づく相談を受けた場合、機構は、当該相談者への助言又は情報提供に際し、必要に応じ厚生労働省と協議することができる。
- 3 第1項に係る相談に応じた場合、機構はその記録を作成するものとする。また、当該相談の状況については、厚生労働省へ通知するものとする。

第17章 安全対策等拠出金

(安全対策等拠出金の徴収)

- 第80条 機構は、機構法第22条第1項の規定に基づき、各年4月1日において薬事法第12条第1項の規定による医薬品又は医療機器の製造販売業の許可を受けている者（以下「医薬品・医療機器製造販売業者」という。）から、毎年度、機構法第15条第1項第5号ハに掲げる業務（これに附帯する業務を含み、同号ホの政令で定める業務を除く。）に必要な費用に充てるため、同法第22条第2項に規定する安全対策等拠出金を徴収するものとする。
- 2 機構は、毎年度、医薬品・医療機器製造販売業者へ拠出金申告書等を送付するものとする。
- 3 機構は、医薬品・医療機器製造販売業者からの拠出金申告書を受理した後に、審査を行うものとする。
- 4 各医薬品・医療機器製造販売業者から徴収する安全対策等拠出金の額は、機構法第22条第2項の規定に基づき算出した額とする。
- 5 機構は、機構法第22条第3項に規定する安全対策等拠出金率を定めるものとする。
- 6 機構は、安全対策等拠出金率を定めるとき、又はそれを変更しようとするときは、厚生労働大臣の認可を受けるものとする。
- 7 機構は、機構法第22条第5項の規定に基づき、前項の認可の申請に際し、あらかじめ、医薬品・医療機器製造販売業者の団体で医薬品・医療機器製造販売業者の意見を代表すると認められるものの意見を聞くものとする。

(安全対策等拠出金の収納)

- 第81条 機構は、医薬品・医療機器製造販売業者から申告書に添えて安全対策等拠出金の納付があったときは、当該申告書の受理及び安全対策等拠出金の収納を行うものとする。
- 2 機構は、医薬品・医療機器製造販売業者が7月31日までに当該年度の安全対策等拠出金に係る申告書を提出しないとき、又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則（平成16年厚生労働省令第51号。以下「機構法施行規則」という。）第

36条第2号に規定する事項の記載に誤りがあると認めたときは、安全対策等拠出金の額を決定し、これを医薬品・医療機器製造販売業者に納入告知書により通知するものとする。

3 前項の納入告知書には、その納入すべき金額、納付すべき期日及び納付すべき場所を指定して記載するものとする。

(安全対策等拠出金の充当及び還付)

第82条 機構は、医薬品・医療機器製造販売業者が納付した安全対策等拠出金の額が前条第2項の規定により決定した安全対策等拠出金の額を超える場合には、その超える額について、未納の安全対策等拠出金その他法の規定による徴収金があるときはこれに充当し、なお、残余があれば還付し、未納の徴収金がないときはこれを還付するものとする。

2 機構は、前項により充当をしたときは、その旨をその充当に係る徴収金の納付義務者に通知するものとする。

(安全対策等拠出金の延納)

第83条 機構は、災害その他やむを得ない理由があると認めたときは、医薬品・医療機器製造販売業者の申請に基づき、その者の納付すべき安全対策等拠出金を延納させることができる。

(安全対策等拠出金徴収金台帳)

第84条 機構は、安全対策等拠出金徴収金台帳を備え、医薬品・医療機器製造販売業者ごとに安全対策等拠出金その他法の規定による徴収金の額、納付期日等徴収金の収納に関する記録を記載するものとする。

(資料の提出の請求)

第85条 機構は、機構法第15条第1項第5号ホに掲げる業務を行うため必要があるときは、医薬品・医療機器製造販売業者に対し、資料の提出を求めることができる。

(督促の方法)

第86条 機構は、納付義務者が納期限までに安全対策等拠出金を納付しないときは、督促状を発するものとする。この場合において、督促状により指定すべき期限は、督促状を発する日から起算して15日を経過した日（その日が日曜日、国民の祝日その他一般の休日に当たるときは、その休日の翌日）とするものとする。

(滞納処分)

第87条 機構は、前条の規定による督促を受けた納付義務者がその指定の期限までにその督促に係る安全対策等拠出金及び次条の規定による延滞金を納付しないときは、国税の滞納処分の例により、厚生労働大臣の認可を受けて滞納処分をすることができる。

- 2 機構は、前項の処分が終了したときは、厚生労働大臣にその経過に関する報告書を提出するものとする。
- 3 第1項の滞納処分に当たる職員は、機構法施行規則に規定する様式の証明書を提示するものとする。

(延滞金)

第88条 機構は、第86条の規定により安全対策等拠出金の納付を督促したときは、その督促に係る安全対策等拠出金の額につき年14.5%の割合で、納期限の翌日から完納の日又は財産の差押えの日の前日までの日数により計算した延滞金を徴収するものとする。ただし、災害その他安全対策等拠出金を納付しないことについてやむを得ない理由があると認められる場合は、この限りではない。

- 2 前項に規定する延滞金の徴収は、納入告知書により行うものとする。
- 3 第81条第3項の規定は、前項の納入告知書に準用するものとする。

第18章 外部研究者との交流及びレギュラトリーサイエンスの推進

(具体的方策)

第89条 機構は、次の各号に掲げる方法により、レギュラトリーサイエンスの普及に協力を行うものとする。

- 一 大学院生の受け入れ、研究指導及び技術指導
- 二 国内外の研究動向等の把握
- 三 研究活動に関する情報発信
- 四 その他適切と認められる方法

2 機構は、前項第1号の大學生の受け入れ、研究指導及び技術指導を行う場合には、別に定めるところにより、適正な対価を徴収することができる。

第19章 業務の受託及び委託の基準

(業務の受託)

第90条 機構は、薬事法（政省令を含む。）、機構法（政省令を含む。）及び本業務方法書に定めるもののほか、厚生労働省の委託を受けて、機構法第15条第1項第5号へに規定する業務を行うことができる。

- 2 機構は、業務の委託を受けようとするときは、厚生労働省と業務の受託に関する契約を締結するものとする。
- 3 機構は、前項に掲げる業務の受託を行うに当たっては、受託する業務の名称、目的、実施方法その他必要と認められる事項を定めて、業務受託契約を締結するものとする。

(業務の委託)

第91条 機構は、自ら業務を実施するよりも、委託して実施することが効率的であると認められる業務については、その業務の実施を委託することができる。

- 2 機構は前項の委託をしようとするときは、受託しようとする者とその委託に関する契約を締結するものとする。

3 前項の契約において定める事項は、次の各号に掲げるものとする。

- (1) 委託の目的及び期間
- (2) 委託の概要
- (3) 委託に係る経費
- (4) その他必要な事項

第20章 競争入札等の契約に関する基本的な事項

(競争入札等の契約に関する基本的な事項)

第92条 機構は、売買、貸借、請負その他の契約を締結する場合においては、公告して申込みをさせることにより一般競争に付するものとする。ただし、契約の性質又は目的が競争によることが適当でない場合、予定価格が少額である場合その他機構が別に定める場合は、指名競争又は随意契約によることができる。

第21章 雜則

(不服等への対応)

第93条 審査等業務において、申請者が次号に掲げる不服等を申し立てた場合は、機構は次の各号の区分に従い、当該各号に定める対応を行うものとする。

- (1) 手続きに係る不服等を申し立てた者に対し、審査等の担当者の職責上、上位の職員により聴聞等を行うこと。
- (2) 審査等の科学的な内容に対する不服等第22条第1項第4号に規定する面接審査会において、不服等を申し立てた者に対し、説明の機会を提供するとともに、必要に応じ、専門委員以外の専門家の意見聴取等を行うこと。

2 安全対策業務に関し、手続きに係る不服その他製造販売業者等への助言及び指導又は機構による安全対策措置の案の内容につき製造販売業者等が不服等を申し立てた場合は、前項の規定を準用するものとする。

(研修の実施、派遣等)

第94条 機構は、審査、調査、安全対策等業務に係る科学的水準の維持及び向上並びにより専門性の高い人材の育成のため、適切な時期に適切な内容の研修を実施するものとする。

2 機構は、内外の医薬品・医療機器等規制当局、教育・研究機関及び医療機関との連携・情報交換を図るため、役職員の当該機関への派遣、当該機関からの研修員の受入れ及び専門家等の招へい等を行うことができる。

(システムの整備等)

第95条 機構は、申請、届出及び報告を電子的に行うことができるよう各種システムの整備を行うとともに、その利用を管理するものとする。

(年次報告書)

第96条 機構は、通則法第32条第1項に規定する評価に資するため、毎年度、前年

度の審査等業務及び安全対策業務に係る実績報告書を作成するものとする。

(法令違反等があった場合等の通知)

第97条 機構は、その業務の遂行において、薬事法その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分（以下「薬事法等」という。）に違反する行為があったことを知ったときは、その旨を厚生労働省に通知するものとする。薬事法等に違反する疑いのある行為を知ったときも同様とする。

2 機構が前項に定める事項に該当するおそれがある事実を知ったときも同様とするものとする。

(保健衛生上の重大な危害の発生又は拡大の防止)

第98条 機構は、厚生労働省が医薬品等健康危機管理実施要領（平成9年3月31日制定。平成16年6月29日第4次改訂）等に基づき実施する保健衛生上の重大な危害の発生又は拡大の防止に協力し、厚生労働省の求めに応じ審査等業務及び安全対策業務に係る医薬品・医療機器等の品質、有効性又は安全性に関する審査、調査、情報の収集その他必要な業務を実施するものとする。

2 機構は、厚生労働省から前項の規定による求めがあったときは、正当な理由がない限り、その求めに応じなければならない。

(業務の品質管理・品質保証)

第99条 機構は、審査等業務の実施に当たり、担当者が遵守すべき要領（以下「審査・調査実施要領」という。）を定め、公表するものとする。

2 機構は、業務目標の適切な管理及び申請者に対する業務の適切な提供の観点から、次の事項を実施することにより、審査・調査実施要領及び審査の事務処理期間の目標等を遵守するよう努力するものとする。

- (1) 機構は、審査・調査実施要領の遵守及び審査事務処理期間の目標の達成に係る自己点検を常に実施すること。
- (2) 機構は、審査・調査実施要領の遵守状況及び審査事務処理期間の目標の達成状況等につき、担当者に適宜周知する等適切な業務改善策を実施すること。
- 3 機構は、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に資する業務を的確に遂行するために、業務手順書を整備する等により、業務を適切に管理するものとする。

(審査・調査手続き等への照会)

第100条 機構は、承認申請を行った者が当該承認申請中の品目の審査又は調査の進行状況について照会したときは、速やかに回答するものとする。

(調査研究)

第101条 機構は、審査等業務及び安全対策業務（相談・指導、実地調査を含む。）に係る科学的水準の維持及び向上に資するための調査研究及び情報収集を行うものと

する。

(国際協調)

第102条 機構は、審査・調査において、申請者の同意を得て、外国の医薬品・医療機器規制当局（以下「外国の規制当局」という。）と共同作業を行うことができる。

2 機構は、前項に規定する業務の他、外国の規制当局と必要な情報交換を行うことができる。

3 機構は、ICH、GHTF、世界保健機関の活動、及び必要に応じ、外国の規制当局の活動に協力するものとする。

4 機構は、厚生労働省の要請に基づき、ICH、PDG、GHTF、ISO、IEC等の基準作成のための国際的な枠組みの下における新たな基準作成に協力するものとする。

(実施に関する事項)

第103条 この業務方法書の規定の実施に関して必要な事項は、機構が定めるものとする。

附則

この業務方法書は、厚生労働大臣が認可した日から施行し、平成16年4月1日から適用する。

附則

1 この業務方法書は、厚生労働大臣が認可した日から施行し、平成17年4月1日から適用する。

2 この業務方法書の施行に関し必要な経過措置は、機構が別に定める。

附則

この業務方法書は、厚生労働大臣が認可した日から施行し、平成21年4月1日から適用する。

中期目標期間終了時における積立金等の承認に係る意見聴取の取扱いについて（案）

1. 積立金等の承認に係る独立行政法人評価委員会への意見聴取について

下記2により、独立行政法人が中期目標期間終了時に保有する「積立金」の処分に際しては、あらかじめ独立行政法人評価委員会の意見をお聴きする必要があるが、非常に限られた日程となることが予想される。

したがって、本年度末以降に中期目標期間が終了する法人の積立金の処分に係る独立行政法人評価委員会の意見聴取について、実際に部会の開催が困難な場合には、各委員宛て関係文書を送付し、書面等によりご意見をお聴きした上で、部会長に最終的な独立行政法人評価委員会のご意見をとりまとめいただくこととさせていただきたい。

2. 独立行政法人が中期目標期間終了時に保有する「積立金」の処分について

(1) 中期目標期間終了時の積立金の処分については次の2つによる。

① 厚生労働大臣の承認を受けた額を次の中期目標期間の業務の財源等に充てる。
(この場合、6月30日までに承認を受ける必要がある。)

→ 厚生労働大臣は、この承認をしようとするときは、あらかじめ独立行政法人評価委員会の意見を聴かなければならない。

② 積立金の額から①の金額を控除した額を国庫に納付する。

(この場合、7月10日までに国庫に納付する必要がある。)

(2) 財務諸表の承認について

上記(1)の処理を行う前提として、「次の中期目標期間の業務の財源等に充てる額」及び「国庫に納付する額」を確定させるために、上記(1)の①及び②のそれぞれの期限までに厚生労働大臣から「財務諸表」の承認を得る必要がある。

→ 厚生労働大臣は、この承認をしようとするときは、あらかじめ独立行政法人評価委員会の意見を聴かなければならない。

独立行政法人評価委員会を開催しない場合のスケジュール（案）

| 独立行政法人評価委員会に係るスケジュール | 備考 |
|---|--|
| <p>【6月上旬】 独立行政法人の「財務諸表」及び「次の中期目標期間の業務の財源に充てる額」について、財務担当委員にご説明。</p> | |
| <p>【6月中旬～下旬】 財務担当委員にご了解をいただいた後、各委員あてに関係資料等を送付し、書面等により意見聴取。</p> | |
| <p>【6月下旬】 部会長に各委員からのご意見をご報告し、独立行政法人評価委員のご意見をまとめていただく。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ○ 6月30日まで <ul style="list-style-type: none"> ・ 財務諸表の承認 ・ 次の中期目標期間の業務の財源に充てる額の承認 |
| <p>【7月以降】 開催される部会において、独立行政法人評価委員会からのご意見をご報告。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ○ 7月10日まで <ul style="list-style-type: none"> ・ 国庫納付 |

今年度末に中期目標期間が終了する法人の関係法令

- 今年度末に中期目標期間が終了する独立行政法人
　　国立病院機構
　　医薬品医療機器総合機構
　　労働者健康福祉機構

【各法人共通規定】

独立行政法人の組織、運営及び管理に係る共通的な事項に関する政令

(平成12年政令第316号) (抄)

(積立金の処分に係る承認の手続)

第五条 別表の第一欄に掲げる独立行政法人は、通則法第二十九条第二項第一号に規定する中期目標の期間（以下この項において「中期目標の期間」という。）の最後の事業年度（以下「期間最後の事業年度」という。）に係る通則法第四十四条第一項 又は第二項の規定による整理を行った後、同条第一項の規定による積立金がある場合において、その額に相当する金額の全部又は一部を同表の第二欄に掲げる規定により当該中期目標の期間の次の中期目標の期間における業務の財源に充てようとするときは、次に掲げる事項を記載した承認申請書を当該規定に規定する大臣（以下「主務大臣」という。）に提出し、当該次の中期目標の期間の最初の事業年度の六月三十日までに、当該規定による承認を受けなければならない。

一 別表の第二欄に掲げる規定による承認を受けようとする金額

二 前号の金額を財源に充てようとする業務の内容

2 (略)

(国庫納付金の納付の手続)

第六条 別表の第一欄に掲げる独立行政法人は、同表の第四欄に掲げる規定に規定する残余があるときは、当該規定による納付金（以下「国庫納付金」という。）の計算書に、当該期間最後の事業年度の事業年度末の貸借対照表、当該期間最後の事業年度の損益計算書その他の当該国庫納付金の計算の基礎を明らかにした書類を添付して、当該期間最後の事業年度の次の事業年度の六月三十日までに、これを主務大臣に提出しなければならない。ただし、前条第一項の承認申請書を提出したときは、これに添付した同条第二項に規定する書類を重ねて提出することを要しない。

2 主務大臣は、前項の国庫納付金の計算書及び添付書類の提出があったときは、遅滞なく、当該国庫納付金の計算書及び添付書類の写しを財務大臣に送付するものとする。

(国庫納付金の納付期限)

第七条 国庫納付金は、期間最後の事業年度の次の事業年度の七月十日までに納付しなければならない。

【各法人個別規定】

●独立行政法人国立病院機構法（平成14年法律第191号）（抄）

（積立金の処分）

第十六条 機構は、通則法第二十九条第二項第一号に規定する中期目標の期間（以下この項において「中期目標の期間」という。）の最後の事業年度に係る通則法第四十四条第一項 又は第二項 の規定による整理を行った後、同条第一項 の規定による積立金があるときは、その額に相当する金額のうち厚生労働大臣の承認を受けた金額を、当該中期目標の期間の次の中期目標の期間に係る通則法第三十条第一項 の認可を受けた中期計画（同項 後段の規定による変更の認可を受けたときは、その変更後のもの）の定めるところにより、当該次の中期目標の期間における第十三条に規定する業務の財源に充てることができる。

- 2 厚生労働大臣は、前項の規定による承認をしようとするときは、あらかじめ、厚生労働省の独立行政法人評価委員会の意見を聴かなければならない。
- 3 機構は、第一項に規定する積立金の額に相当する金額から同項の規定による承認を受けた金額を控除してなお残余があるときは、その残余の額を国庫に納付しなければならない。
- 4 前三項に定めるもののほか、納付金の納付の手続その他積立金の処分に関し必要な事項は、政令で定める。

●独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）（抄）

（利益及び損失の処理の特例等）

第三十一条 機構は、第二十九条第一項第三号に掲げる業務に係る勘定において、通則法第二十九条第二項第一号に規定する中期目標の期間（以下この条において「中期目標の期間」という。）の最後の事業年度に係る通則法第四十四条第一項 又は第二項 の規定による整理を行った後、同条第一項 の規定による積立金があるときは、その額に相当する金額のうち厚生労働大臣の承認を受けた金額を、当該中期目標の期間の次の中期目標の期間に係る通則法第三十条第一項 の認可を受けた中期計画（同項 後段の規定による変更の認可を受けたときは、その変更後のもの）の定めるところにより、当該次の中期目標の期間における第十五条に規定する業務の財源に充てることができる。

- 2 厚生労働大臣は、前項の規定による承認をしようとするときは、あらかじめ、厚生労働省の独立行政法人評価委員会の意見を聴かなければならない。
- 3 機構は、第一項に規定する積立金の額に相当する金額から同項の規定による承認を受けた金額を控除してなお残余があるときは、その残余の額を国庫に納付しなければならない。
- 4 副作用救済勘定及び感染救済勘定については、通則法第四十四条第一項 ただし書、第三項及び第四項の規定は、適用しない。
- 5 機構は、副作用救済勘定及び感染救済勘定において、中期目標の期間の最後の事業年度に係る通則法第四十四条第一項 本文又は第二項 の規定による整理を行った後、同条第一項 の規定による積立金があるときは、その額に相当する金額を当該中期目標の期間の次の中期目標の期間における積立金として整理しなければならない。
- 6 前各項に定めるもののほか、第三項の納付金の納付の手続その他積立金の処分に関し必要な事項は、政令で定める。

●独立行政法人労働者健康福祉機構法（平成14年法律第171号）（抄）

（積立金の処分）

第三十一条 機構は、通則法第二十九条第二項第一号に規定する中期目標の期間（以下この項において「中期目標の期間」という。）の最後の事業年度に係る通則法第四十四条第一項又は第二項の規定による整理を行った後、同条第一項の規定による積立金があるときは、その額に相当する金額のうち厚生労働大臣の承認を受けた金額を、当該中期目標の期間の次の中期目標の期間に係る通則法第三十条第一項の認可を受けた中期計画（同項後段の規定による変更の認可を受けたときは、その変更後のもの）の定めるところにより、当該次の中期目標の期間における前条第一項に規定する業務の財源に充てることができる。

- 2 厚生労働大臣は、前項の規定による承認をしようとするときは、あらかじめ、厚生労働省の独立行政法人評価委員会の意見を聴かなければならない。
- 3 機構は、第一項に規定する積立金の額に相当する金額から同項の規定による承認を受けた金額を控除してなお残余があるときは、その残余の額を国庫に納付しなければならない。
- 4 前三項に定めるもののほか、納付金の納付の手続その他積立金の処分に関し必要な事項は、政令で定める。