

平成21年度計画(案)の概要

平成21年3月16日
医薬品医療機器総合機構

1. 機構全体の業務運営



(1) 効率的かつ機動的な業務運営

- ・目標管理による効率的かつ機動的な業務運営及び幹部会・財務管理委員会等における業務の進捗状況等による内部統制の強化
- ・計画的な内部監査の実施及び監査結果の公表
- ・リスク管理委員会の開催によるリスク管理状況のモニタリング機能の強化
- ・コンプライアンスの確保のための研修の実施
- ・平成20事業年度業務報告のホームページ公開及びそれに係る意見募集
- ・業務実績報告及び企業出身者の就業制限に関する各種報告をはじめとした、業務状況の運営評議会への報告等による業務の公正性及び透明性の確保
- ・各業務における標準業務手順書の整備と非常勤職員の更なる活用
- ・業務・システム最適化計画に基づく取組みの推進

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

- ・管理会計を活用した分析手法についての導入の検討
- ・随意契約の見直し計画に沿った真に競争性・透明性が確保される方法による一般競争入札の促進
- ・業務の効率化による一般管理費及び事業費の経費節減
- ・拠出金徴収管理システムを活用した効率的な拠出金の徴収・管理業務の実施
- ・「行政改革の重要方針」を踏まえた人件費の削減と給与水準の検証
- ・機構の事務所について、申請者の利便性、厚生労働省との緊密な連携及び人員増によるスペースの確保等の必要性を踏まえ、移転を含めた検討

1. 機構全体の業務運営

(3) 国民に対するサービスの向上

- ・「PMDA広報戦略」に基づく各種広報施策の実施
- ・ホームページ及びパンフレットにおける業務内容及びその成果の公表とホームページ掲載内容の充実
- ・機構の業務や活動に関する情報の能動的な発信による医薬品や医療機器に関する正しい知識・情報の普及
- ・一覧性のある形での財務情報の公表

(4) 人事に関する事項

- ・中堅職員、管理職員研修の充実による新規職員に対する指導の充実
- ・総合職職員に対する研修プログラムの充実による事務処理に関するスキルの向上
- ・総合科学技術会議の意見具申等を踏まえた審査・安全部門の常勤職員の計画的確保

(5) セキュリティーの確保

- ・情報システムに係るセキュリティ監査結果を踏まえた情報セキュリティの確保
及びバックアップデータの適切な保管
- ・セキュアメールの利用範囲の拡大方法の検討

2. 健康被害救済給付業務

(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び広報活動の積極的な実施等

- ・ホームページによる給付事例、業務統計等の公表並びにパンフレット及び請求手引き等の改善
- ・広告会社、外部コンサルタント等を活用した効果的な広報の検討、実施
- ・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及び理解をさらに促進するための既存施策を推進するとともに、特に患者、医療関係者を対象とした広報を重点的に実施
- ・相談窓口の円滑な運営の確保

(2) データベースを活用した業務の効率化及び請求事案の迅速な処理

- ・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蓄積
- ・データの分析結果等を活用した迅速かつ効率的な救済給付を実現するシステムの運用及び業務状況等に応じた改修や支援ツールの策定
- ・請求から支給・不支給決定までの事務処理を年度内に決定した総件数のうち70%以上を8ヶ月以内に処理することを維持しつつ、6ヶ月以内に処理できる件数の増加

2. 健康被害救済給付業務



(3) 審査・安全対策部門との連携の推進

- ・個人情報に配慮した上で、判定結果等により得られた情報を審査関連部門及び安全対策部門へ適切に提供

(4) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充

- ・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の継続実施
- ・精神面に関する相談事業の着実な実施

(5) 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

(6) 特定フィブリノゲン製剤及び血液凝固第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

3. 審査等業務及び安全対策業務

(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】

《的確な審査の迅速な実施》

- ・ 審査チームの増加が必要な分野及び今後必要となる分野の選定のための検討、適切な増員・配置による審査チームの増強の実施
- ・ プロジェクトマネジメント制度に基づく申請品目の経過、総審査期間の状況の適切な把握等による進行管理の充実
- ・ 平成20年4月に公表した「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」の周知徹底
- ・ 少人数の職員を対象にITリテラシー研修の試行を行う等の措置を講じ、効果的なITリテラシー研修実施に向けた検討

3. 審査等業務及び安全対策業務



【新医薬品】

《新しい審査方式の導入等》

- ・新医薬品について、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の試行
- ・新医薬品について、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仕組みの検討及び試行

《ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定》

- ・新医薬品については、以下の目標期に関し、行政側、申請者側の双方が努力することにより、50%(中央値)の達成

品目	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
新医薬品 (優先品目)	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
新医薬品 (通常品目)	19ヶ月	12ヶ月	7ヶ月

3. 審査等業務及び安全対策業務

【新医薬品】

《国際調和及び国際共同治験の推進》

- ・「PMDA国際戦略」に基づく各種施策の実施
- ・国際共同治験の実施を推進するために整備したガイダンスの治験相談の場における積極的な活用による更なる国際共同治験の推進

《治験相談等の円滑な実施》

- ・申し込みのあった全ての治験相談への対応及び申し込みから対面相談までの期間について2ヶ月程度の堅持
- ・相談に対する機構の見解を予め相談者に対して示す方式(機構事前見解提示方式)の継続実施及び対面助言から記録確定までの期間30勤務日・60%の達成

3. 審査等業務及び安全対策業務

【新医薬品】

《新技術の評価等の推進》

- ・「PGx/ゲノム・バイオマーカーに関する対面助言」の相談区分の新設及びベンチャー企業のための相談事業の実施
- ・「先端医療開発特区(スーパー特区)」について、厚生労働省が実施する薬事相談への協力

【一般用医薬品及び後発医薬品等】

《的確な審査の迅速な実施》

- ・日本薬局方原案作成及び医薬部外品原料規格原案作成業務の推進
- ・漢方製剤及び生薬製剤に関する審査の効率化を検討及び審査体制の充実強化

3. 審査等業務及び安全対策業務

【一般用医薬品及び後発医薬品等】

《審査期間短縮に向けた目標設定》

- ・後発医療用医薬品等については、平成23年度までに以下の目標期に関し、50% (中央値)の達成

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

《治験相談等の円滑な実施》

- ・後発医療用医薬品と専門協議が必要な医薬部外品に関する新たな申請前相談制度の創設に向けた業界のニーズ把握等のための検討
- ・一般用医薬品について、新申請区分及び業界のニーズを踏まえた新たな相談制度の構築に向けた検討

3. 審査等業務及び安全対策業務



【医療機器】

《的確な審査の迅速な実施》

- ・3トラック審査制の順次実施に向けた申請区分の考え方についての整理及び後発医療機器の審査ガイドラインの策定作業への協力
- ・平成20年度に公表した「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項」の周知徹底
- ・審査プロセスのメトリクス管理システムのためのマイルストーンについての検討

《新しい審査方式の導入等》

- ・新医療機器等の事前評価制度導入に向けた治験相談の運用の見直し及びガイダンス等の作成
- ・厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定への協力及びHP等による公表の推進
- ・厚生労働省が行う後発医療機器の同等性のガイドライン作成作業への協力及び同等性審査方式導入の推進

3. 審査等業務及び安全対策業務

【医療機器】

《デバイス・ラグ解消に向けた目標設定》

- ・医療機器については、以下の目標期に関し、行政側、申請者側の双方が努力することにより、50%(中央値)の達成

品目	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
新医療機器 (優先品目)	16ヶ月	8ヶ月	9ヶ月
新医療機器 (通常品目)	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月
改良医療機器 (臨床あり品目)	16ヶ月	8ヶ月	7ヶ月
改良医療機器 (臨床なし品目)	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
後発医療機器	8ヶ月	5ヶ月	3ヶ月

3. 審査等業務及び安全対策業務

【医療機器】

《国際調和及び国際共同治験の推進》

- ・「PMDA国際戦略」に基づく各種施策の実施

《治験相談等の円滑な実施》

- ・申し込みのあった全ての治験相談への対応及び申し込みから対面相談までの期間について2ヶ月程度の堅持
- ・対面助言から記録確定までの期間30勤務日・60%の達成
- ・相談区分の見直しを行った上で、新医療機器等の事前評価制度の導入

《新技術の評価等の推進》

- ・ベンチャー企業のための相談事業の実施
- ・「先端医療開発特区(スーパー特区)」について、厚生労働省が実施する薬事相談への協力

3. 審査等業務及び安全対策業務

【各種調査】

《新医薬品の信頼性適合性調査の円滑な実施》

- ・企業訪問型書面調査(訪問書面調査)を導入の上、20調査を訪問書面調査方式で実施
- ・特に優先・迅速品目については実地調査と同時に訪問書面調査を実施
- ・EDCシステムを中心にシステム調査の検討を推進

《再審査適合性調査の円滑・効率的な実施》

- ・再審査適合性調査の現状の課題を整理し、適切な時期に効率的な調査を行うための手法の検討

【各種調査】

《GMP/QMS調査の円滑な実施》

- ・GMP/QMS調査の申請を適切な時期に行うよう申請者への要請
- ・アジア等の海外の製造所に対する実地調査の積極的な実施
- ・GMP/QMS調査担当者及び審査担当者の相互交流による調査及び審査の連携の推進

3. 審査等業務及び安全対策業務

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

《研修の充実》

- ・平成20年度に実施した研修結果を踏まえた評価方法の検討及び本格的な評価のための準備
- ・製造施設などの見学等を実施することによる市販後安全対策業務の質の向上

《各国規制当局との連携の推進》

- ・特に米国FDAや欧州EMAとのリアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能となるような体制構築についての検討

《外部研究者との交流及び調査研究の推進》

- ・連携大学院として、大学院生の受け入れ及びその研究指導等の実施

3. 審査等業務及び安全対策業務

《ゲノム薬理学等への対応及び適正な治験の推進》

- ・ゲノムを利用した医薬品評価など新技术を応用した製品に係る国の評価指針の作成への協力
- ・医療機器等における実地調査の充実及び医療関係者、患者への治験の啓発、関係団体との連携の推進

《審査報告書等の情報提供の推進》

- ・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の速やかな医薬品医療機器情報提供ホームページへの掲載

《外部専門家の活用における公平性の確保》

- ・専門協議等の実施に関するルールに基づき、審査等業務又は安全対策業務に関与する場合における寄付金等の状況確認及びその結果の公表

3. 審査等業務及び安全対策業務

(3) 安全対策業務の強化・充実

《副作用・不具合情報収集の強化》

- ・報告の増加を促すための対策及び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ためのプロセスの検討

《副作用等情報の整理及び評価分析の体系化》

- ・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体制の整備
- ・国内の医薬品副作用・感染症報告について、15日報告全体の精査の実施
- ・データマイニング手法の活用方法についての業務手順の策定
- ・安全対策措置立案までの目標を設定し、迅速化に向けた作業工程の検討
- ・レセプトデータからの医薬品の使用量等、副作用発現頻度に関連する情報の抽出方法についての検討
- ・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用についての調査研究の促進

《情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立》

- ・医薬品医療機器情報提供ホームページのアクセス数について、対20年度比・25%増
- ・副作用のラインリストについて、副作用報告から公表までの期間短縮及び関係者がより活用しやすい内容や公表方法の検討
- ・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掲載
- ・「緊急安全性情報」等について、緊急性・重大性の観点からその位置づけを検討
- ・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

3. 審査等業務及び安全対策業務

《救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制》

- ・健康被害救済業務の情報の安全対策業務への活用
- ・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の段階的な導入
- ・安全対策業務の進捗管理による業務の効率的な遂行

《講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実》

- ・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・検証できる体制の検討
- ・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に基づいた情報の受け手のニーズや満足度等の分析及び情報提供業務の改善

中期目標・中期計画・21年度計画（案）対比表

中期目標	中期計画	21年度計画（案）
<p>第1 中期目標の期間</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>（1）効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>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、業務管理の在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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<p>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とるべき措置</p> <p>～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～</p> <p>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。</p> <p>（1）効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア コンプライアンス・リスク管理の徹底による透明かつ確かな業務運営</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<p>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とるべき措置</p> <p>（1）効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア 年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行うため、幹部会、財務管理委員会等において業務の進捗状況の報告、問題点等の議論を行い内部統制の強化を図るとともに、業務運営の効率化・迅速化を図る。 ・業務運営の効率化を図るとともに、不正、誤謬の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施する。 また、監査結果について公表する。 ・リスク管理規程に基づき、リスク管理委員会を毎月開催し、リスク管理区分ごとのリスク管理状況に対するモニタリング機能を強化する。また、予防策の進捗状況を把握するとともに、リスク発生時の対応等について機構役職員に周知徹底を図る。 ・コンプライアンス確保のため、コンプライアンスに関する研修を実施するとともに、内部通報制度の円滑な運用を図る。

・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。

・平成20事業年度業務報告について、ホームページに公開するとともに、意見募集を行い、業務運営に活用する。

・運営評議会等において、業務実績報告及び企業出身者の就業制限に関する各種報告をはじめとした、機構の業務状況の報告を行い、業務の公正性、透明性を確保するとともに、委員からの提言等を踏まえ、業務運営の改善・効率化を進める。

・弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、課制をとらず、グループ制を活用する。

・各業務について、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。

・業務の遂行にあたり、必要となる法律・財務・システム等の専門的知識について、弁護士・税理士等を活用する

・各種のリスクを把握し、それに対応したマニュアルについて、必要に応じ見直し、充実を図る。

イ・審査等業務をはじめとする各業務について、必要に応じ、新たな標準業務手順書を整備するとともに、既存の標準業務手順書についても内容を逐次見直し、非常勤職員の更なる活用を図る。

・各種の文書情報の体系的整理及び保管、情報の収集並びに分析等が可能となるよう、機器の整備及び情報のデータベース化を推進するとともに、必要に応じてシステムの整備、外部データベースの利用等最適な利用環境を検討し、業務の効率化を図る。

ウ 業務効率化のためのシステム最適化の推進

・機構におけるシステム環境の現状を把握し、環境整備の方針の検討を行う。

・平成19年度に策定・公表した業務・システム最適化計画に基づく最適化されたシステム構成を実現するため、引き続き、次期システムの要件定義を実施する。また、同計画を踏まえ、システムコストの削減を図る。

・各部門の業務の実態を踏まえ、業務に必要な機能を優先して、情報システムの機能追加を行う。

・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。

・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。

イ 資料・情報のデータベース化の推進

・各種業務プロセスの標準化を進めることで、非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図る。

・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。

ウ 業務効率化のためのシステム最適化の推進

・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。

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。

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行い経費の節減を図ること。

このため、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、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の構築など、業務・システム最適化の取組を推進すること。

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

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、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。

①平成20年度と比べて15%程度の額

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

- ③「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
 - ・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
 - ・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、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業費については、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業費については、平成22年度

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 一般管理費（管理部門）における経費節減

・不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより、一般管理費（事務所移転経費及び退職手当を除く。）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

- ③「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
 - ・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
 - ・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 効率的な事業運営による事業費の節減

・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業費については、平成21年度と比

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 一般管理費（管理部門）における経費節減

・一般管理費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績や年度収支見通し等を踏まえた適時適切な予算執行管理を行う。

また業務遂行の一層の効率化と業務のクオリティ向上に資するため、管理会計を活用した分析手法の導入を検討する。

・一般管理費の調達コストを削減するため、随意契約の見直し計画に沿って、一般競争入札を促進することとする。

※「随意契約の見直し計画」…平成19年12月策定

イ 効率的な事業運営による事業費の節減

・事業費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績や年度収支見通し等を踏まえた適時適切な予算執行管理を行う。

また業務遂行の一層の効率化と業務のクオリティ向上に資するため、管理会計を活用した分析手法の導入を検討する。

・事業費の調達コストを削減するため、随意契約の見直し計画に沿って、一般競争入札を促進することとする。

と比べて3%程度の額

- ・平成23年度に新たに発生する事業費については、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業費については、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乘せる場合には、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。

ウ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等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。

エ 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。

べて4%程度の額

- ・平成22年度に新たに発生する事業費については、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業費については、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業費については、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乘せる場合には、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 拠出金の効率的な徴収

・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。

・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。

エ 人件費改革の継続

・「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律」（平成18年6月2日法律第47号）に基づき、効率的運営に努め、中期目標第2（2）エに基づく取組を始める期初の人件費から、平成18年度以降の5年間で、5%以上の削減を行う。

※ 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人当たりの人件費

ウ 拠出金の効率的な徴収

・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。

・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、収納率を99%以上とする。

・各拠出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、

- ① 薬局医薬品製造販売業者の多数が加入している（社）日本薬剤師会に当該薬局に係る拠出金の収納業務を委託。
- ② 安全対策等拠出金については、納付義務者の円滑な納付を促すため、制度の理解と周知を図る。
また、拠出金の納付・申告のための手引きを作成し、全納付義務者に配布。
- ③ 納付義務者の利便性を図り、また、迅速な資金移動を行うため、収納委託銀行及び郵便局による金融収納システムを活用した徴収を行う。

エ 人件費改革の継続

・人件費については、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、平成19年4月から導入した給与体系を着実に実施するなど効率的運営に努めるとともに、「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律」（平成18年6月2日法律第47号）に基づく人件費の削減については、現在、審査期間の短縮及び安全対策の強化のために増員を図っていることから、平成21年度の一人当たり人件費について、平成17年度の一人当たり人件費から4%以上の削減を行う。

また、給与水準を検証し、検証結果や取組状況等についてホームページ

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は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。

オ 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、以下の取組により、随意契約の適正化を推進すること。

①「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。

カ 「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)を踏まえ、中期目標期間中に、本部事務所移転の適否も含めた検討を行い、必要な措置を講ずること。

(3) 国民に対するサービスの向上

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。

・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、
723人×17年度1人当たりの人件費

・併せて、機構の給与水準について、以下のような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の得られるものとなっているか。

オ 契約の競争性・透明性の確保

・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、以下の取組により、随意契約の適正化を推進する。

①「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。

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。また、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。

カ 効果的・効率的な事業運営に資するための事務所移転の検討

・機構の事務所について、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、中期目標期間中において、他の場所への移転を含めた検討を行い、必要な措置を講じる。

(3) 国民に対するサービスの向上

・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、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

ジで公表する。

オ 契約の競争性・透明性の確保

・契約締結状況を公表するとともに、随意契約見直し計画に基づく取組状況についても公表し、フォローアップを行う。

・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、「随意契約見直し計画」に沿って随意契約の適正化を推進する。なお、一般競争入札を行う場合においては、真に競争性、透明性が確保される方法により実施することとする。

カ 効果的・効率的な事業運営に資するための事務所移転の検討

・機構の事務所について、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、中期目標期間中において、他の場所への移転を含めた検討を進める。

(3) 国民に対するサービスの向上

・「PMDA広報戦略」に基づき、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。

①既存の資料などを活用しつつ、ニュースレターの作成を行い、機構のホームページで提供する。

②機構の業務を紹介するビデオDVDの作成を行う。

③一般消費者・国民からの相談や苦情に対応するために設置した一般相

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。）をより多くの方々に周知し、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。

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

～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、より多くの方々に周知し、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っていく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。

談窓口の円滑な運用を図る。

④「PMDA広報戦略」の各項目の実施状況を把握する。

・業務内容及びその成果について、機構のホームページ及び機構パンフレットにおいて、できる限り国民に分かりやすい形で、適宜、公表する。

・機構業務の透明性を高めるとともに、国民等が利用しやすいものとするため、日本語及び英語のホームページの掲載内容の充実を図る。

・機構の業務や活動に関する情報を能動的に発信するとともに、医薬品や医療機器に関する正しい知識・情報の普及を進める。

・情報公開法令に基づき、法人文書の開示請求処理を適切に行う。

・外部監査、内部業務監査及び会計監査を適正に実施し、その結果を公表する。

・財務状況を年次報告として公表する。また、財務情報について、できる限り一覧性のある形で公表する。

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、より多くの方々に周知し、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っていく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、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。

なお、公表に当たっては、個人情報に配慮して行うものとする。

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

(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的実施

救済制度を幅広く国民に周知すること。

(3) 相談窓口の拡充

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。

(4) 情報のデータベース化による一元管理

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。

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。

(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開

・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は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。

- 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) 相談窓口の円滑な運営確保

・相談窓口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。

(4) データベースを活用した業務の効率化の推進

・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

イ 制度に関する情報提供

・パンフレット、請求手引きについては、患者や医師等にとって、使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。また、インターネットを通じた情報提供の実施方法についても、同様の観点から、見直しをする。

・請求書の書式等のダウンロードサイトについて、患者や医師等にとって、より使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。

(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開

・救済制度について、広告会社、外部コンサルタント等を活用するなど、効果的な広報を検討し、実施する。

・ホームページ、新聞、パンフレット等の媒体を活用し、より多くの方に対し、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。なお、実施に当たっては、認知度調査を行った上で、広報計画を作成し効果的な広報を実施する。

- 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実施するに当たり、日本薬剤師会等に協力を求め、また、他の効果的な方策を検討する。
- ②医療関係者への周知徹底を図るため、臨床研修医並びに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の教材の改善を行うとともに、他の効果的な方策を検討する。
- 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実施するに当たり、関係団体等に対して協力を求め、研修方法や教材の制作を検討する。
- ④中学校等で行われる医薬品の教育に関し、関係機関等に対して協力を求め、教材として活用可能な資料の提供支援や制度周知の方策を検討する。

(3) 相談窓口の円滑な運営確保

・相談窓口専任の職員を配置し、制度に関する相談や副作用・感染救済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。また、相談マニュアルは、使いやすく、かつ分かりやすくした内容に改善する。

(4) データベースを活用した業務の効率化の推進

・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

(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理

ア 救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。

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定を行う期間を含む。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っ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。

(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進

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審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供すること。

(7) 保健福祉事業の適切な実施に関する検討

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運用する。

・救済給付請求の増加や業務状況に対応したシステムの改修や業務支援ツールの策定を行う。

(5) 請求事案処理の迅速化の推進

ア 請求内容の事実関係の調査・整理

・請求事案の迅速な処理を図るため、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。

イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理

・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っ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。

(6) 審査・安全対策部門との連携の推進

・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こと。

(7) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充

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運用するとともに、業務状況等に応じた改修や支援ツールの策定を行う。

(5) 請求事案処理の迅速化の推進

ア 請求内容の事実関係の調査・整理

・厚生労働省における請求事案の迅速な処理に資するため、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、次の文書を提出する。

- ① 提出された診断書等の検討を行い、資料が必要と認められる場合には、関係する医療機関や製造販売業者に対して、その提出を求め、得られた回答文書
- ② 提出された診断書等に基づき、時系列に作成した症例経過概要表
- ③ 救済給付の請求内容について、提出された資料に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査・整理した調査報告書

イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理

・請求から支給・不支給決定までの事務処理を年度内に決定した総件数のうち70%以上を8ヶ月以内に処理することを維持しつつ、さらなる迅速な事務処理を図ることによって、6ヶ月以内に処理できる件数の増加を図る。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っ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。

・救済給付業務の処理体制の強化を図り、標準的事務処理期間内の支給・不支給の決定件数の増加を図る。

・支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速化を図るための方策を厚生労働省と検討する。

(6) 審査・安全対策部門との連携の推進

・機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務においては、判定結果等において得られた情報を、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提供すること。

(7) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充

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結果を踏まえ、保健福祉事業の着実な実施を図ること。

(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

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。

(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅳ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Ⅳ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す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。

・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。

(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

・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、委託契約の内容及びに基づき、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Ⅳ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Ⅳ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ため、以下の措置をとることとする。

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

【新医薬品】

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旨として、機構として以下の措置を実施すること

・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。

・精神面に関する相談事業について、相談体制を整備するとともに、相談事業実施要領の作成等を行い、着実に実施する。

(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

・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、委託契約の内容及びに基づき、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Ⅳ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Ⅳ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ため、以下の措置をとることとする。

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

【新医薬品】

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旨として、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。

・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。

・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わ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き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

ア 的確かつ迅速な審査の実施

・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を講じる。

・新医薬品及び生物系医薬品に関する審査チームについて、審査チームの増加が必要な分野及び今後必要となる分野の選定のための検討を行うとともに、適切な増員・配置により審査チームの増強を実施し、審査の迅速化を図る。

・プロジェクトマネジメント制度を展開し、申請品目の経過、総審査期間の状況の適切な把握等により進行管理の充実を図る。

・審査等業務進行管理委員会等で、審査の進捗状況に係る関係情報を総合的にとらえ、課題解決のための方針を、決定する。

・申請者の求めに応じて部長による審査の進捗状況と見通しについての確認のための面談を適切に実施する。

・審査の透明化及び効率化を促進するため、平成20年4月に公表した「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」の周知徹底を図る。また、審査業務プロセスの手引書を作成するための検討に着手する。

・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。

・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、必要に応じて、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。

・治験相談及び審査資料等の電子化を促進し、審査手続きにおける種々の電子ドキュメントのより一層の活用を図ることによって、審査業務の効率化を目指すよう体制を整備する。

・電子ドキュメントのより一層の活用を図れるよう、少人数の職員を対象にITリテラシー研修の試行を行う等の措置を講じ、効果的なITリテラシー研修の実施を検討する。

・eCTDによる審査をさらに展開するため、現状のシステムの問題点を

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。

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、治験段階から市販後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

・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

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1>参照

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。

<別表2>参照

洗い出し、問題を解決するための検討を行い、必要に応じてシステム改修等を実施する。

・関係部署との連携により、日本薬局方原案作成業務の推進を図る。

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年度中に試行する。

・新医薬品について、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仕組みを平成21年度中に検討・試行する。

ウ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定

・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、審査迅速化のための工程表を踏まえ、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。

・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。））については、総審査期間11ヶ月（行政側期間6ヶ月・申請者側期間5ヶ月）を50%（中央値）について、達成する。そのため、次の取り組みを行う。

①申請件数の増加等により総審査期間、行政側期間の増大が見込まれる分野について、審査員の増員、審査チームの数の増加等により、対応を図る。

②審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。

③「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を審査業務において、積極的に活用し、審査の透明化及び効率化を促進する。

・新医薬品（通常品目）については、総審査期間19ヶ月（行政側期間12ヶ月・申請者側期間7ヶ月）を50%（中央値）について、達成する。そのため、次の取り組みを行う。

①申請件数の増加等により総審査期間、行政側期間の増大が見込まれる分野について、審査員の増員、審査チームの数の増加等により、対応を図る。

②審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。

③「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を審査業務において、積極的に活用し、審査の透明化及び効率化を促進する。

ウ 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。

エ 国際調和及び国際共同治験の推進

「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。

②国際調和活動に対する取り組みの強化

・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。

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及びEMEA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

エ 国際調和及び国際共同治験の推進

「PMDA国際戦略」に基づき、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、欧州EMEA及びEuropean Commissionと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議を継続するとともに、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・GMPに関する調査に関して、他国等との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を図る。

・厚生労働省が進めている日本とECとの間の医薬品GMPに関するMRAの対象範囲の拡大のための交渉に協力する。

②国際調和活動に対する取り組みの強化

・ICH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。

また、厚生労働省と協議の上、米国やEUと共同して相談や審査、安全対策を行うための情報交換等の体制を充実する。

・東アジアレギュラトリーシンポジウムを開催し、東アジア関係各国との連携強化を図る。

・PIC/S及びISPE等の会議へ参加することにより、GMP調査方法の海外との整合性・調和を推進するとともに、情報の交換を図る。

・PDGにおける薬局方の国際調和を推進するとともに、ICH/PDGにおける合意事項を踏まえ日本薬局方原案作成業務の推進を図る。

・WHO、OECD等における国際調和活動へ参画し貢献を図る。

③人的交流の促進

・国際業務担当部署の更なる充実を進め、職員の派遣・研修生の受入等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米の規制当局との連携強化を図る。

・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

・ 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、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。

⑥国際共同治験の推進

・ 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ダンスに基づいて、国際共同治験に係る治験相談の申し込み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。

・ 国際的に活躍できる人材育成のため、ICH、DIA等の国際会議や対外交渉への出席を含む研修プログラムを策定する。

・ 既存の一般体系コースの英語研修の継続・強化を図る。

⑤国際広報、情報発信の充実・強化

・ 英文ホームページの充実、強化を図るため、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ための方策を検討し、具体化を進める。

⑥国際共同治験の推進

・ 国際共同治験の実施を推進するために整備したガイダンス（平成19年9月28日薬食審査発第0928010号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「国際共同治験に関する基本的考え方について」）を治験相談の場において、積極的に活用し、更なる国際共同治験の推進を図る。

・ 国際共同治験に係る治験相談について、全ての需要に対応できるように努める。

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。

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。

・ 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、処理可能な枠数として、平成23年度までに、最大で1,200件程度を確保することとする。

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引き続き実施するとともに、承認申請までに指導・助言を提供する機会の増加を目指して、相談メニューの拡充等の検討を行う。

・ 新医薬品の治験相談について、担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての治験相談に対応する。また、申し込みから対面相談までの期間の2ヶ月程度を堅持する。

・ 優先治験相談について、引き続き、随時相談申込みを受け付けるとともに、治験相談の手続きの迅速化を図る。

・ 相談に対する機構の見解を予め相談者に対して示す方式（機構事前見解提示方式）を引き続き実施し、質の高い相談の実施を確保する。また、対面助言から記録確定までの期間30勤務日を60%について達成する。

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・審査の在り方につき必要な措置を講ずること。

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。

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を応用した医薬品の治験相談、承認審査について、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、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）の作成対象を選定する。

カ 一般用医薬品及び後発医薬品等に関しても、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。

・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、早い段階から業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

・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

・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、資料整備相談等の利用等を促し、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、行政側期間の目標（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））を達成するため、申請の手引きを作成し、意見等を求める。

・「バイオ品質分野」の相談に努めるとともに、新たに「PGx/ゲノム・バイオマーカーに関する対面助言」の相談区分を設ける。
さらに、治験相談とは別にベンチャー企業のための相談事業を実施する。

・「先端医療開発特区（以下「スーパー特区」という。）」に採択された案件について、厚生労働省が実施する業事相談に協力する。

【一般用医薬品及び後発医薬品等】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

・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し、それを踏まえた相談や審査を実施する。

・審査資料等の電子化を促進し、審査手続における種々の電子ドキュメントのより一層の活用を図ることによって、審査等業務の効率化を目指すよう体制を整備する。

・電子ドキュメントのより一層の活用を図れるよう、少人数の職員を対象にITリテラシー研修の試行を行う等の措置を講じ、効果的なITリテラシー研修の実施を検討する。

・関係部署との連携により、日本薬局方原案作成及び医薬部外品原料規格原案作成業務の推進を図る。

・漢方製剤及び生薬製剤に関する審査の効率化を検討しつつ、審査体制の充実強化を図る。

イ 審査期間短縮に向けた目標設定

・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として、後発医療用医薬品については、平成23年度までに、行政側期間10ヶ月を一般用医薬品については同8ヶ月を医薬部外品については同5.5ヶ月をそれぞれ50%（中央値）達成する。そのため、次の取り組みを行う。

①審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を適宜行い、行政側期間

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（OTC）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。

の達成にかかる自己点検の実施、行政側期間目標の達成状況の審査担当者への周知等により、業務を適切に管理する。

②関係部局との連携のもと、審査の迅速化のための具体的な改善方策の検討を行う。

ウ 治験相談等の円滑な実施

- ・後発医療用医薬品と専門協議が必要な医薬部外品に関する新たな申請前相談制度の創設に向け、主に業界のニーズ把握等のための検討を進める。
- ・一般用医薬品については、新申請区分及び業界のニーズを踏まえた新たな相談制度の構築を目指し検討する。

キ 医療機器に関しても、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基に、審査の迅速化に関する各種施策を講ずること。

【医療機器】

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。

【医療機器】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・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し、それを踏まえた相談や審査を実施する。
- ・平成23年度より3トラック審査制を順次実施していくため、申請区分の考え方について整理し、後発医療機器の審査ガイドラインの策定作業に協力する。
- ・審査資料等の電子化を促進し、審査手続における種々の電子ドキュメントのより一層の活用を図ることによって、審査等業務の効率化を目指すよう体制を整備する。
- ・電子ドキュメントのより一層の活用を図れるよう、少人数の職員を対象にITリテラシー研修の試行を行う等の措置を講じ、効果的なITリテラ

・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ダンスを平成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待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

・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。

シー研修の実施を検討する。

・審査の透明化及び効率化を促進するために、平成20年度に公表した「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項」の周知徹底を図る。また、審査プロセスのメトリックス管理システムのためのマイルストーンについて検討する。

・改良医療機器及び後発医療機器の申請資料合理化のためのガイダンス作成に協力する。

イ 新しい審査方式の導入等

・新医療機器等の事前評価制度を導入するにあたり、治験相談の運用の見直し、ガイダンス等の作成を行う。

・特定内容の一部変更承認に関する相談の仕組みを設けて製造販売業者等の質問に対応するとともに、厚生労働省発出の通知に従って一部実施する。

・厚生労働省が行う医療機器承認基準、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するとともに、HP等による公表を推進する。

・厚生労働省より発出された通知に従い、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について明確化を行い、簡易相談により製造販売業者等の質問に対応する。

・臨床試験の要不要の明確化について、厚生労働省が行う通知の運用に係るQ&Aの作成に協力する。

・一品目の範囲の明確化等について、医療機器・体外診断用医薬品に関する実務レベル合同作業部会のWGにおいて検討する。

・厚生労働省が行う後発医療機器の同等待のガイドライン作成作業に協力するとともに、同等待審査方式の導入を実施する。

・厚生労働省が行う認証基準策定の作業に、協力する。

ウ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定

・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

「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

・新医療機器（優先品目）の審査期間

総審査期間：16ヶ月、行政側期間：8ヶ月、申請者側期間：9ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。

・新医療機器（通常品目）の審査期間

総審査期間：21ヶ月、行政側期間：8ヶ月、申請者側期間：14ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。

・改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

総審査期間：16ヶ月、行政側期間：8ヶ月、申請者側期間：7ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。

・改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

総審査期間：11ヶ月、行政側期間：6ヶ月、申請者側期間：5ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。

・後発医療機器の審査期間

総審査期間：8ヶ月、行政側期間：5ヶ月、申請者側期間：3ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。

・上記の目標を達成するため、厚生労働省より発出された「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、次の取り組みを行う。

①医療機器審査部の審査員の増員を図る。

②審査担当者の能力向上のため、研修の充実を図る。

③新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の区分毎に専門の審査チームを設ける3トラック審査制を導入するため、審査体制の検討に着手する。

④承認基準、審査ガイドライン等の策定により審査基準の明確化を図り、審査の迅速化を進める。

エ 国際調和及び国際共同治験の推進

「PMDA国際戦略」に基づき、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

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。

・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活動を推進するとともに、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・QMSに関する調査に関して、他国等との連携を強化し、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

・GHTFに積極的に参加するとともに、日米EU加豪で決定された承認申請データの作成基準の国際的な基準及びISO等の国際基準とわが国の基準との整合性を確保するための活動を推進する。

・東アジアレギュラトリーシンポジウムを開催し、東アジア関係各国との連携強化を図る。

・GHTFの会議へ参加することにより、QMS調査の方法の海外との整合性・調和を推進するとともに、情報の交換を図る。

・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

・国際業務担当部署の更なる充実・強化を進め、職員の派遣・研修生の受入等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米の規制当局との連携の強化を図る。

・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・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

・国際的に活躍できる人材育成のため、GHTF等の国際会議や対外交渉への出席を含む研修プログラムを策定する。

・既存の一般体系コースの英語研修の継続・強化を図る。

⑤国際広報、情報発信の充実・強化

・英文ホームページの充実、強化を図るため、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ための方策を検討し、具体化を進める。

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、処理可能な枠数として、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、早い段階から業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。

【各種調査】

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。

オ 治験相談等の円滑な実施

・優先相談、事前面談申請資料確認等を引き続き実施し、承認申請までの指導・助言に努める。優先治験相談について、引き続き、随時相談申し込みを受け付け、治験相談の手続きの迅速化を図る。

・新医療機器等について、治験相談担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての治験相談に対応する。また、新医療機器等の治験相談について、申し込みから対面相談までの期間を短縮する。

・実施要領、業務手順書の見直し等を行い、対面相談から記録確定までの期間の達成にかかる自己点検の実施、目標の達成状況の相談担当者への周知、治験相談の実施方法や記録作成方法の改善等により、業務を適切に管理する。

具体的には、対面相談から記録確定までの期間30勤務日を60%について、達成する。

・平成21年度中に相談区分の見直し等を行い、新医療機器等の事前評価制度を導入するにあたり、治験相談の運用等について見直しを行う。

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を応用した医療機器の治験相談、承認審査について、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、評価の際に考慮すべき事項 (point-to-consider) の対象を選定する。

・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、資料整備相談等の利用等を促し、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、行政側期間の目標 (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)) を達成するため、申請の手引きを作成し、意見等を求める。

・「バイオ品質分野」の相談に努めるとともに、治験相談とは別にベンチャー企業のための相談事業を実施する。

・スーパー特区に採択された案件について、厚生労働省が実施する業事相談に協力する。

【各種調査】

ク 適合性調査に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。

ケ GMP/QMS調査に関し、中期目標期間終了時まで、適切に実地調査を実施できる体制を構築すること。

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

ア 新医薬品の信頼性適合性調査の円滑な実施

・今後、治験関係の資料・記録の電子化が高まること、国際共同治験に係る施設（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にする。

・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。

イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施

・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GPS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。

ウ GMP/QMS調査の円滑な実施

・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。

- 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。

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

ア 新医薬品の信頼性適合性調査の円滑な実施

・業務の効率化のため、書面調査と実地調査の進捗管理を統合する。企業訪問型書面調査（以下「訪問書面調査」という。）を導入し、20調査を訪問書面調査方式で実施する。特に優先・迅速品目については実地調査と同時に訪問書面調査を実施する。

・急速に進んでいる治験の電子化に対応するため、EDCシステムを中心にシステム調査の検討を進める。

イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施

・製造販売業者側の専門家を含めた検討会を設け、再審査適合性調査の現状の課題を整理し、適切な時期に効率的な調査を行うための手法の検討を開始する。

ウ GMP/QMS調査の円滑な実施

・医薬品・医療機器の製造販売承認に係るGMP/QMS調査については行政側期間に影響を及ぼさないように処理することが重要であり、このため、GMP/QMS調査の申請を適切な時期に行うよう申請者に要請する。

・GMP/QMS調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。

・GMP/QMS調査に係る相談窓口の円滑な運用を図る。

・GMP/QMS調査については、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の構築に努める。

・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。

・調査部門としての品質システムの充実・強化を図る。

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

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。

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・研究者との更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。

・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。

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、リアルタイムで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

・連携大学院として大学院生の受け入れを通じ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。

ア 研修の充実

・平成20年度に実施した研修結果をもとに評価方法を検討し、本格的な評価のための準備を行う。

また、安全対策及び機器審査担当者の増員も考慮し、
①安全対策について、基礎研修を充実強化させる。
②医療機器についても研修カリキュラムの強化を図る。

・専門領域ごとの職務精通者による教育・指導等を行うことにより、職員の技能の向上を図る。

・GMP/QMS調査担当者の教育研修の実施等による調査体制の整備を進める。

・内外の大学・研究所とのより一層の交流を目指すとともに、米国FDAの審査機関の研修プログラムを参考にした研修プログラムの充実強化を図る。

・医薬品等の安全対策に資することを目的とし、臨床現場等における研修の機会の増加及び研修プログラムの内容の強化を目指す。

・医療機器等の製造工程や品質管理方法の理解を深めるため、企業の協力を得ながら製造施設などの見学等を実施し、市販後安全対策業務の質の向上を図る。

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、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とはリアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能となるような体制構築について検討を進める。

ウ 外部研究者との交流及び調査研究の推進

・連携大学院の実施に向け、各大学に対する説明を推進するとともに、連携大学院協定が締結されしだい、大学院生の受け入れを行い、その研究指導等を実施する。

・連携大学院に基づく大学院生の受け入れに際して、その身分及び服務規律をはじめとした各種規程を整備する。

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医薬品や医療機器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、当該製品に係る審査を円滑に実施すること。

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。

エ 審査等業務及び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。

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EMA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。

オ 適正な治験の推進
・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。

カ 審査報告書等の情報提供の推進
・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。

・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あり方について、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。

キ 外部専門家の活用における公平性の確保
・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。

ク 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上
・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、その変化に対応す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。

エ ゲノム薬理学等への対応の推進
・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。

・ゲノム薬理学に関する国の評価指針作成に向けての検討に協力するとともに、ゲノム薬理学の医薬品開発への応用について、積極的に貢献できる体制の構築について検討を進める。

オ 適正な治験の推進
・医療機関等における実地調査の充実を図るとともに、医療関係者、患者への治験の啓発、関係団体との連携に努める。

カ 審査報告書等の情報提供の推進
・国民に対する業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、関係企業の理解と協力を得て、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、速やかに医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載する。

・機構の審査等業務及び安全対策業務の海外への広報のため、継続的に審査報告書及び安全情報等の英訳版を作成し、機構の英文ホームページにおいて公表する。

・公表に係るガイドラインを整備し、行政側、申請者側の双方が速やかに公表資料の作成及び確認ができるようにすることにより、審査報告書については承認後直ちに、資料概要については承認後3ヶ月以内に情報公開する割合を高める。

・審査に関連する情報公開請求への対応のあり方については、対象となる文書の取扱い等について、厚生労働省との関係も含めて整理を開始する。

キ 外部専門家の活用における公平性の確保
・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。

・当該専門家の活用にあたっては、専門協議等の実施に関するルールに基づき、審査等業務又は安全対策業務に関与する場合における寄付金等の状況を確認し、その結果を公表等することで透明性を確保する。

ク 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上
・審査等業務・安全対策の拡充に必要な既存の情報システムの機能改善等の充実を計画的に進め、業務の質の向上を図る。

(3) 安全対策業務の強化・充実

薬害肝炎検証委員会の中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、恒常的に副作用情報の網羅的な評価を実施すること。また、IT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・効果的な安全性情報の評価体制を構築し、随時改善を図ること。

(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・評価に当たっては、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

・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。

・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。

イ 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化

<整理及び評価分析の体系化>

・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。

(3) 安全対策業務の強化・充実

ア 副作用・不具合情報収集の強化

・医療機関報告について、報告の増加を促すための対策を厚生労働省とともに検討する。

・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ためのプロセスを検討する。

・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、必要なシステム開発のための検討を行う。

・使用成績調査等の副作用情報のデータベース化のため、必要な要件について検討する。

イ 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化

<整理及び評価分析の体系化>

・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21年度においては4チームの体制に拡充を行う。

・評価者が標準的な業務を行えるよう新支援システムを利用した新たな手順を策定する。

・国内の医薬品副作用・感染症報告について、15日報告全体の精査を実施する。

・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の活用方法について業務手順を策定する。

・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、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にする。

・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・改訂を企業が自主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ことを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。

・データマイニング手法のさらなる高度化についても、諸外国の情報を収集し専門家を含む検討会で検討の上、随時改善を図る。

・医療機関からの副作用等報告について、詳細情報が必要な報告については報告者に問い合わせる等を行い、安全対策に積極的に活用する。

・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が行う体制整備に着手する。

・医薬品の副作用等情報入手から安全対策措置案を策定するまでのプロセスの検証を行う。

<企業に対する指導・助言体制>

・医薬品の添付文書の作成要綱の改訂作業が行われているところであり、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検討する。

・安全対策措置立案までの目標を設定し、迅速化に向けて作業工程を検討する。

・業務の迅速化を図るため、業務の標準手順を策定する。

・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・改訂を企業が自主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ことを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>

・各種診療情報データを入手した上で、それぞれの特徴を整理しつつ、薬剤疫学的な活用可能性の検討を行う。

・医療機関からの副作用情報の収集について検討を行う。

・レセプトデータから医薬品の使用量等、副作用発現頻度に関連する情報の抽出方法について検討する。

・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、評価するシステム開発に着手する。

・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、科学的な評価手法について検討する。

・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。

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。

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

・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にするとともに、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。

・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。

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

・医薬品医療機器情報提供ホームページについて、広報活動等により周知を図り、アクセス数について対20年度比で25%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短縮に向けた検討を行う。

・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や公表方法の検討を行う。

・当該ラインリストにおいて、機構が調査した医療機関からの副作用報告についても公表できるよう内容や公表方法の検討を行う。

・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、関係者が調査・研究のために利用できるよう必要な項目、フォーマット及び公開のための条件について検討する。

・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にするとともに、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。

・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。

・患者向医薬品ガイドについてより利用しやすい形でインターネットで提供するとともに一層の周知を図る。

・患者に対する服薬指導に利用できる情報の充実を図り、提供する。

・「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。

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。

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。

・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性管理の体制

・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年度までには、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

・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での伝達・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。

・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関連の指針や提言などの情報について、情報提供ホームページへの掲載依頼などを行ない、情報の充実を図る。

・一般向けQ&Aの充実を図るなど、国民等への情報発信充実のための検討を行う。

エ 救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制

・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。

・安全対策業務の進捗管理を行い、業務を効率的に遂行する。

・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。そのための検討を開始する。

・市販後調査対象品目の実施方法の見直しを厚生労働省と協力して行う。

・承認条件として全例調査が付された新医薬品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し、国民、医療関係者に速やかに提供できるような仕組みを検討する。

オ 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実

・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・検証できる体制を検討する。

・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での伝達・活用の状況を確認するための調査方法等の検討を行う。

・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

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。

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

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する。

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 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、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 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。

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に、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。

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、総合職員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取りまとめを踏まえた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。

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に、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。

ア・目標に応じた系統的な研修の機会を提供する。

また、施設見学、企業講師による特別研修を充実するとともに、内外の大学・研究所とのより一層の交流を目指す。

・中堅職員、管理職員の研修を充実させることにより新規職員に対する指導を充実させる。

・機構内文書研修の新設をはじめとする総合職員員に対する研修プログラムを充実させ、事務処理に関するスキルの底上げを図るとともに、総合職員員が施設見学に参加しやすい環境の整備に努める。

・職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映し、職員の意欲を向上させるため、平成19年4月に導入した新人事評価制度を着実に実施する。

・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。

・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。

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事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会中間とりまとめを踏まえた審査・安全部門の常勤職員の人材確保状況に応じて、必要な分野の有能な人材を公募を中心に、計画的に確保していく。

ウ・就業規則等の服務関係規程に基づき、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約の規定を厳格に適用し、適切な人事管理を行う。

(2) セキュリティの確保

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。

(2) セキュリティの確保

- ・ 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。

(2) セキュリティの確保

- ・ 入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退室管理について、職員への周知徹底を図る。
- ・ 平成20年度に実施した情報システムに係るセキュリティ監査結果を踏まえ、情報セキュリティの確保に努めるとともに、テープへのバックアップを行い遠隔地にある委託業者の倉庫において適切に保管する。
- ・ 情報セキュリティについて、現状を把握し、情報セキュリティ向上のための対応策を検討する。
- ・ 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。

平成21事業年度予算(案)の概要

第二期中期計画初年度の予算として、業務効率化に伴う経費節減を見込んだ21年度予算を作成。

- 救済給付金、公租公課、退職手当等を除き、業務運営の効率化及び一般競争入札の促進等により経費節減を実施。
 - ・ 一般管理費...20年度と比較して▲3%程度の削減
 - ・ 事業費 ...20年度と比較して▲1%程度の削減
 - ・ 人件費 ...17年度の一人当たり人件費から4%以上の削減
- 一方、研修関係経費、広報関係経費、国際調和関係経費及びシステム最適化経費について、重点的に予算を計上。
- 業務に係る人件費・物件費については、事業費として計上。

○ 予算 21年度 (20年度 予算変更後)

【収入】 345.6億円 (167.2億円)

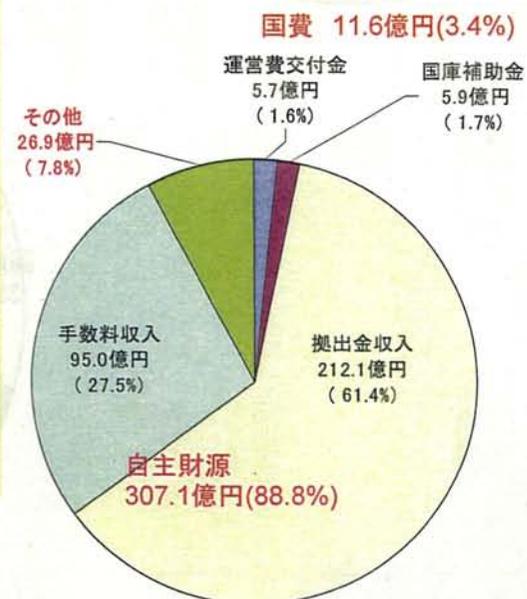
【支出】 308.9億円 (291.8億円)

※ 特定救済勘定における企業拠出金の受入、審査等勘定における安全対策拠出金率の改定等により予算規模が拡大

○ 収支計画 法人全体で3.6億円の黒字

○ 資金計画 総額 476.2億円 次年度への繰越金 143.5億円
(前年度よりの繰越金 121.9億円)

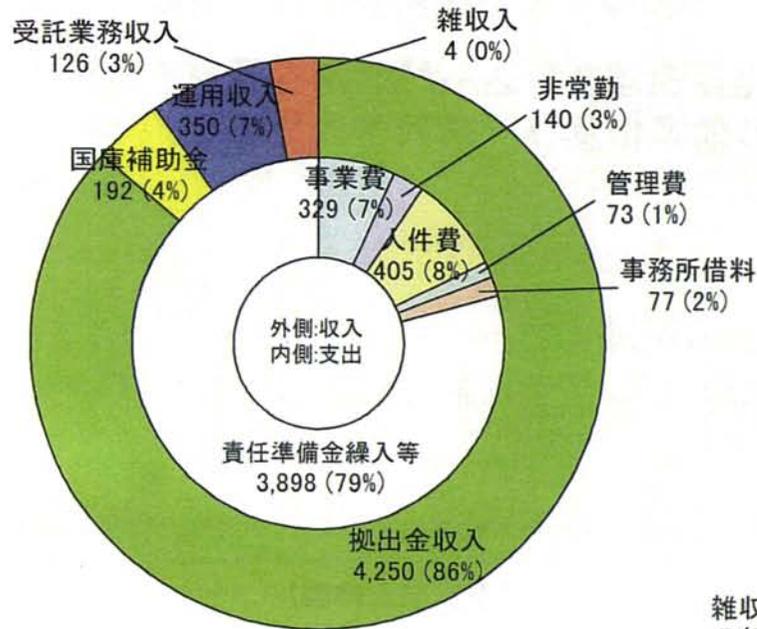
【予算収入総額】



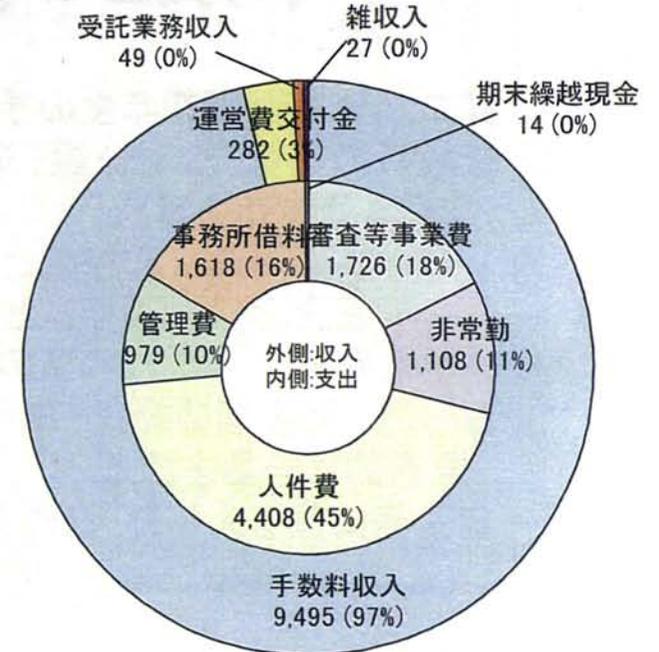
21年度計画予算 収入・支出内訳

(単位:百万円)

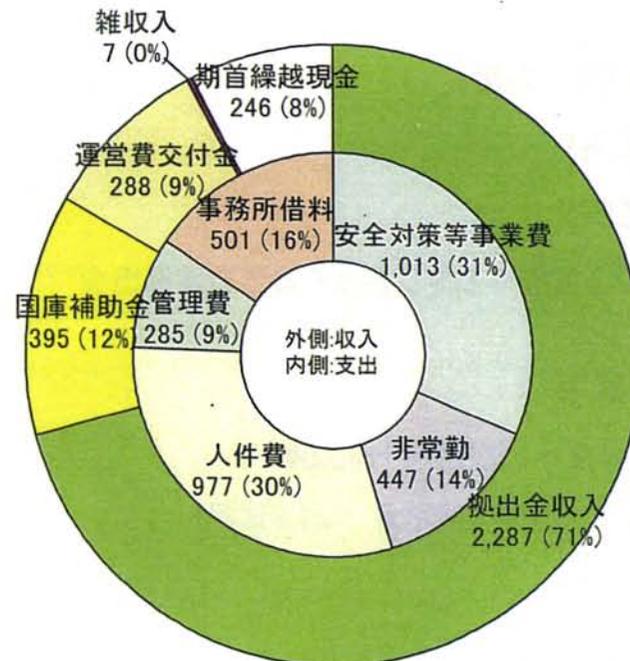
【救済業務 4,922百万円】
(収支とも給付金16,806百万円を除く)



【審査業務 9,853百万円】



【安全対策業務 3,223百万円】

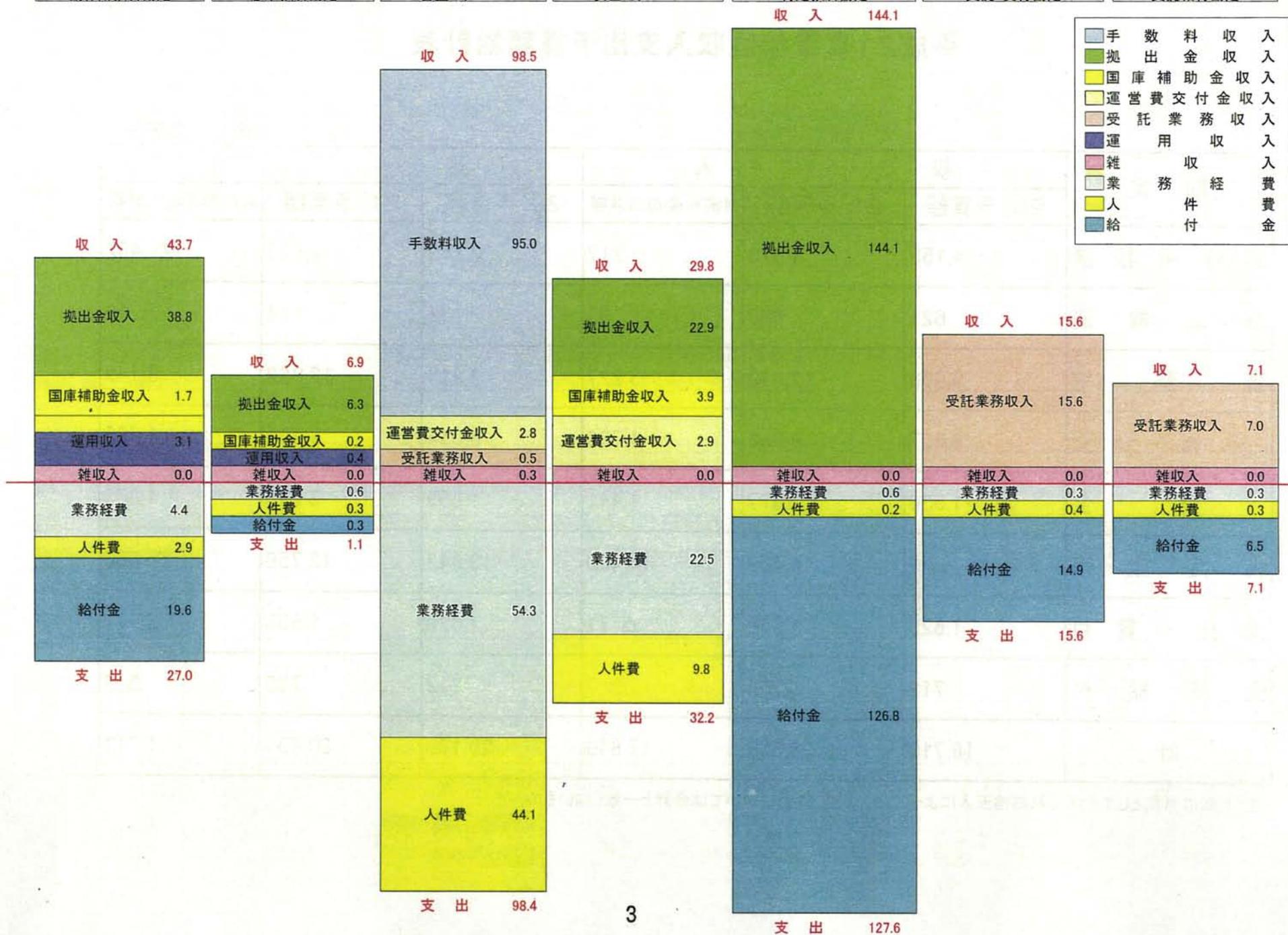


(参 考)

21年度・収入支出予算の概念図

(単位:億円)

副作用救済勘定 感染救済勘定 審査セグメント 安全セグメント 特定救済勘定 受託・貸付勘定 受託給付勘定



平成21事業年度収入支出予算額総計表

(単位:百万円)

勘 定	収 入			支 出		
	20' 予算額	21' 予算額	対前年度増△減額	20' 予算額	21' 予算額	対前年度増△減額
副 作 用 救 済	4,153	4,370	217	3,149	2,696	△ 452
感 染 救 済	621	686	65	133	114	△ 19
審 査 等	9,603	12,830	3,227	9,913	13,062	3,149
審 査	8,067	9,853	1,786	8,054	9,839	1,785
安 全	1,536	2,977	1,441	1,859	3,223	1,363
特 定 救 済	0	14,409	14,409	13,642	12,756	△ 886
受 託 ・ 貸 付	1,629	1,558	△ 71	1,629	1,558	△ 71
受 託 給 付	712	705	△ 7	712	705	△ 7
計	16,718	34,558	17,840	29,178	30,891	1,713

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

(副作用救済勘定)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	20' 予算額	21' 予算額	対前年度増△減額	区 分	20' 予算額	21' 予算額	対前年度増△減額
拠出金収入	3,718	3,880	162	救済給付金	2,416	1,960	△ 456
国庫補助金収入	175	174	△ 1	保健福祉事業費	18	30	12
運用収入	259	314	55	役員職員給与費	267	294	27
雑収入	1	2	0	管理諸費	94	57	△ 37
				交際費	0	0	△ 0
				業還	352	353	1
					1	1	0
合 計	4,153	4,370	217	合 計	3,149	2,696	△ 452

(注) 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。

(感染救済勘定)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	20' 予算額	21' 予算額	対前年度増△減額	区 分	20' 予算額	21' 予算額	対前年度増△減額
拠出金収入	571	632	61	救済給付金	29	31	2
国庫補助金収入	18	18	△ 0	役員職員給与費	26	25	△ 0
運用収入	32	36	4	管理諸費	16	13	△ 4
雑収入	0	0	0	交際費	0	0	0
				業還	61	44	△ 17
					1	1	0
合 計	621	686	65	合 計	133	114	△ 19

(注) 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。

(審査等勘定)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	20' 予算額	21' 予算額	対前年度増△減額	区 分	20' 予算額	21' 予算額	対前年度増△減額
手 数 料 収 入	7,685	9,495	1,810	審 査 等 事 業 費	2,161	4,067	1,906
拠 出 金 収 入	1,280	2,287	1,007	審 査 等 運 営 費 交 付 金 事 業 費	278	184	△ 94
運 営 費 交 付 金	611	570	△ 41	安 全 対 策 等 事 業 費	1,014	1,604	590
補 助 金 収 入	-	395	395	安 全 対 策 等 運 営 費 交 付 金 事 業 費	221	251	30
受 託 業 務 収 入	-	49	49	役 職 員 給 与	3,854	5,385	1,531
雑 収 入	27	34	7	管 理 諸 費	2,384	1,570	△ 814
				交 際 費	1	1	△ 0
				還 付 金	1	1	0
合 計	9,603	12,830	3,227	合 計	9,913	13,062	3,149

(注) 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。

(20年度予算額は、21年度予算額との比較対照のため組替え掲記している。)

(審査等勘定:審査セグメント)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	20' 予算額	21' 予算額	対前年度増△減額	区 分	20' 予算額	21' 予算額	対前年度増△減額
手 数 料 収 入	7,685	9,495	1,810	審 査 等 事 業 費	2,161	4,067	1,906
運 営 費 交 付 金	359	282	△ 77	審 査 等 運 営 費 交 付 金 事 業 費	278	184	△ 94
受 託 業 務 収 入	-	49	49	役 職 員 給 与	3,418	4,408	990
雑 収 入	23	27	4	管 理 諸 費	2,196	1,180	△ 1,016
				交 際 費	1	1	△ 0
合 計	8,067	9,853	1,786	合 計	8,054	9,839	1,785

(注) 計数は原則としてそれぞれ四捨五入にしているため、端数においては合計と一致しないものがある。

(20年度予算額は、21年度予算額との比較対照のため組替え掲記している。)

(審査等勘定:安全セグメント)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	20' 予算額	21' 予算額	対前年度増△減額	区 分	20' 予算額	21' 予算額	対前年度増△減額
抛 出 金 収 入	1,280	2,287	1,007	安 全 対 策 等 事 業 費	1,014	1,604	590
運 営 費 交 付 金	252	288	36	安 全 対 策 等 運 営 費 交 付 金 事 業 費	221	251	30
補 助 金 収 入	-	395	395	役 職 員 給 与	436	977	541
雑 収 入	4	7	3	管 理 諸 費	188	390	203
				交 際 費	0	0	△ 0
				交 還 付 金	1	1	0
合 計	1,536	2,977	1,441	合 計	1,859	3,223	1,363

(注) 計数は原則としてそれぞれ四捨五入にしているため、端数においては合計と一致しないものがある。

(20年度予算額は、21年度予算額との比較対照のため組替え掲記している。)

(特定救済勘定)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	20' 予算額	21' 予算額	対前年度増△減額	区 分	20' 予算額	21' 予算額	対前年度増△減額
拠 出 金 収 入	0	14,409	14,409	特 定 救 済 給 付 金	13,516	12,680	△ 836
雑 収 入	0	0	0	役 職 員 給 与 費	20	18	△ 2
				管 理 諸 費	8	4	△ 4
				交 際 際 務 費	0	0	△ 0
					99	55	△ 44
合 計	0	14,409	14,409	合 計	13,642	12,756	△ 886

(注) 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。

(受託・貸付勘定)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	20' 予算額	21' 予算額	対前年度増△減額	区 分	20' 予算額	21' 予算額	対前年度増△減額
受託業務収入	1,628	1,557	△ 71	健康管理手当等給付金	1,563	1,487	△ 76
製薬企業	1,515	1,447	△ 68	製薬企業	1,452	1,379	△ 73
国庫	113	110	△ 3	国庫	111	108	△ 3
雑収入	1	1	0	役員給与	41	42	1
				管理諸	15	9	△ 6
				交際	0	0	△ 0
				業務	8	18	10
				製薬企業	7	17	10
				国庫	2	2	△ 0
				還付	1	1	0
合計	1,629	1,558	△ 71	合計	1,629	1,558	△ 71

(注) 計数は原則としてそれぞれ四捨五入にしているため、端数においては合計と一致しないものがある。

(受託給付勘定)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	20' 予算額	21' 予算額	対前年度増△減額	区 分	20' 予算額	21' 予算額	対前年度増△減額
受託業務収入	711	704	△ 7	特別手当等給付金	269	263	△ 5
受託給付業務収入	30	30	0	特別手当等給付金	29	29	0
受託健康管理支援事業収入	274	273	△ 1	発症者健康管理手当	239	234	△ 5
受託調査研究業務収入	407	402	△ 5	調査研究事業費	390	384	△ 6
雑収入	1	1	0	役員給与	23	26	3
				管理諸	11	7	△ 4
				交際	0	0	△ 0
				業務	18	24	6
				還付	1	1	0
合計	712	705	△ 7	合計	712	705	△ 7

(注) 計数は原則としてそれぞれ四捨五入にしているため、端数においては合計と一致しないものがある。

年度計画(平成21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	
			審査セグメント	安全セグメント	計				
収入									
運営費交付金			282	288	570				570
国庫補助金収入	174	18		395	395				588
拠出金収入	3,880	632		2,287	2,287	14,409			21,209
手数料収入			9,495		9,495				9,495
受託業務収入			49		49		1,557	704	2,310
運用収入	314	36							350
雑収入	2	0	27	7	34	0	1	1	38
計	4,370	686	9,853	2,977	12,830	14,409	1,558	705	34,558
支出									
業務経費	2,577	102	8,149	2,735	10,884	12,753	1,545	697	28,557
人件費	233	25	3,898	880	4,778	18	38	24	5,116
業務費	2,344	76	4,251	1,855	6,106	12,735	1,507	673	23,441
一般管理費	119	13	1,690	487	2,178	4	13	9	2,334
人件費	61		510	97	607		4	2	674
物件費	57	13	1,180	390	1,571	4	9	7	1,660
計	2,696	114	9,839	3,223	13,062	12,756	1,558	705	30,891

【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。

年度計画(平成21年度)の収支計画

(単位:百万円)

区分	金額						特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査セグメント	安全セグメント	調整	計				
経常費用	4,428	250	9,668	3,266	△ 8	12,926	12,761	1,558	706	32,629
救済給付金	1,960	31								1,991
保健福祉事業費	27									27
審査等事業費			2,394			2,394				2,394
安全対策等事業費				1,175		1,175				1,175
特定救済給付金							12,680			12,680
健康管理手当等給付金								1,487		1,487
特別手当等給付金									263	263
調査研究事業費									384	384
責任準備金繰入	1,690	130								1,820
その他業務費	630	74	5,529	1,590		7,119	77	57	49	8,007
人件費	221	24	3,632	852		4,484	17	35	23	4,804
減価償却費	58	12	280	265		545	4	0	4	623
退職給付費用	4	1	108	27		135	0	1		142
賞与引当金繰入	7	1	53	33		85	1	3	2	98
その他経費	340	37	1,456	414		1,870	55	18	20	2,341
一般管理費	120	13	1,745	499	△ 8	2,236	4	13	9	2,394
人件費	57		496	94		590		4	2	652
減価償却費	0		44			44				44
退職給付費用	2		13	3		16		0		18
賞与引当金繰入	2		12	4		16				18
その他経費	59	13	1,180	398	△ 8	1,570	4	9	7	1,661
雑損	1	1		1		1		1	1	5
経常収益	4,376	686	9,891	3,022	△ 8	12,905	12,761	1,558	705	32,990
補助金等収益	.174	18		395		395				588
運営費交付金収益			282	288		570				570
その他の政府交付金収益							38			38
拠出金収入	3,880	632		2,287		2,287				6,799
手数料収入			9,495			9,495				9,495
特定救済基金預り金取崩益							12,718			12,718
受託業務収入			49			49		1,557	704	2,310
資産見返補助金戻入	0						4			4
資産見返運営費交付金戻入			53	52		105				105
資産見返物品受贈額戻入			0			0				0
財務収益	321	35		0		0				357
雑益	0	0	12	0	△ 8	3		1	1	5
経常利益(△経常損失)	△ 52	436	222	△ 244		△ 21	0	△ 1	△ 0	361
税引前当期純利益(△純損失)	△ 52	436	222	△ 244		△ 21	0	△ 1	△ 0	361
当期純利益(△純損失)	△ 52	436	222	△ 244		△ 21	0	△ 1	△ 0	361
当期総利益(△総損失)	△ 52	436	222	△ 244		△ 21	0	△ 1	△ 0	361

【注記】

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

資金計画

年度計画(平成21年度)の資金計画

(単位:百万円)

区分	金額									
	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	計
			審査セグメント	安全セグメント	調整	計				
資金支出										
業務活動による支出	2,750	108	9,615	2,988	△ 3	12,600	12,758	1,574	714	30,503
救済給付金	1,959	30								1,989
保健福祉事業費	27									27
審査等事業費			3,985			3,985				3,985
安全対策等事業費				1,652		1,652				1,652
業務費	341	37					57	18	20	473
特定救済給付金							12,680			12,680
健康管理手当等給付金								1,492		1,492
特別手当等給付金									263	263
調査研究事業費									384	384
一般管理費	58	13	1,384	399	△ 3	1,779	4	9	7	1,870
人件費	287	25	4,246	936		5,182	18	40	26	5,578
還付金	1	1		1		1		1	1	5
その他の業務支出	77	2					0	13	12	104
投資活動による支出	1,716	507	285	264		549			4	2,775
次年度への繰越金	2,162	318	5,042	515		5,557	6,132	38	138	14,345
計	6,627	932	14,941	3,768	△ 3	18,705	18,890	1,613	855	47,623
資金収入										
業務活動による収入	4,420	686	10,090	2,971	△ 3	13,057	14,409	1,562	705	34,840
拠出金収入	3,880	632		2,287		2,287	14,409			21,209
運営費交付金収入			282	288		570				570
国庫補助金収入	174	18		395		395				588
手数料収入			9,748			9,748				9,748
受託業務収入			49			49		1,561	704	2,315
利息の受取額	314	36		0		0				350
雑収入	2	0	5	0		5	0	1	1	9
その他の収入	50		6		△ 3	3				53
投資活動による収入	598									598
前年度よりの繰越金	1,609	247	4,855	794		5,648	4,481	50	150	12,185
計	6,627	932	14,945	3,764	△ 3	18,705	18,890	1,613	855	47,623

【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。

平成21年3月16日

企業出身者の就業状況の報告について

企業出身者(就業規則第8条の規定に基づき業務の従事制限の適用を受けるもの。以下同じ。)について、就業規則実施細則附則第3項の規定に基づく報告を引き続き実施するほか、運営評議会及び審査・安全業務委員会の開催の都度、以下の報告を行うこととする。

1. 企業出身者の配置状況

..... 別紙1

2. 医薬品・医療機器の承認及びGMP/QMSの適合性調査について、企業出身者が従事した状況

..... 別紙2

<参考>

製薬企業等に在籍していた嘱託・事務補助員の配置状況

就業規則第8条の「業務の従事制限」の対象となる職員の配置状況

平成21年2月1日現在

採用前企業従事業務 機構配置部	研究・開発部門	市販後調査・ 安全対策部門	製造・ 品質管理部門	その他部門	合計	職員総数
【審査部門】	7 (3)			1	8 (3)	280
新薬審査第一部	1 (1)				1 (1)	
新薬審査第二部	1				1	
新薬審査第三部	1 (1)				1 (1)	
新薬審査第四部	1				1	
生物系審査第二部	1 (1)				1 (1)	
一般薬等審査部	1				1	
医療機器審査部	1			1	2	
【安全部門】	2 (2)		1 (1)		3 (3)	40
安全部	2 (2)		1 (1)		3 (3)	
【品質管理部門】	1 (1)		6 (6)		7 (7)	26
品質管理部 (基準課除く)			5 (5)		5 (5)	
品質管理部基準課	1 (1)		1 (1)		2 (2)	
【その他部門】	1 (1)		1	2 (1)	4 (2)	79
情報化統括推進室				2 (1)	2 (1)	
企画調整部	1 (1)		1		2 (1)	
合 計	11 (7)		8 (7)	3 (1)	22 (15)	425

※ 網掛けの部分は、就業規則実施細則第2条の「業務の従事制限」において対象となる部門である。

(注) 表中の () は採用後2年を経過した職員数の再掲である。

医薬品・医療機器の承認件数及びGMP/QMSの適合性調査件数

(平成20年4月1日～平成21年1月31日)

【承認件数】

	承認件数	うち企業出身者(※)が 従事した件数
新医薬品	70	56
新医療機器	15	0
合計	85	56

【GMP/QMSの適合性調査件数】

	調査件数	うち企業出身者(※)が 従事した件数
医薬品等	937	196
医療機器等	1,817	0
合計	2,754	196

※ 「企業出身者」とは、就業規則第8条の「業務の従事制限」の対象となる職員である。(採用後2年を経過した職員を含む。)

注1 新医薬品の審査に従事している企業出身者は、当該出身企業の品目に係る審査には従事していない。また、新医薬品の審査業務は、原則10名のチームを組んで行うとともに、生物統計の審査業務も複数名で行っており、業務の公正性の確保を図っている。

注2 GMP/QMSの適合性調査件数一覧において、「医薬品等」とは医薬品及び医薬部外品であり、「医療機器等」とは医療機器及び体外診断用医薬品である。また、製造所の構造設備調査件数を含む。

注3 GMP/QMSの適合性調査業務も複数名で行っており、業務の公正性の確保を図っている。また、GMP/QMSの適合性調査業務に従事している企業出身者についても、当該出身企業の調査には従事していない。

<参考>

採用前5年間に製薬企業等に在籍していた嘱託・事務補助員の配置状況

平成21年2月1日現在

機構従事業務 機構配置部	GMP/QMS業務			相談業務			受付業務			予備調査・書類整理業務			合計		
	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計
審査マネジメント部										1		1	1		1
一般薬等審査部										3	5	8	3	5	8
医療機器審査部										4		4	4		4
信頼性保証部										2		2	2		2
安全部				3		3				2	1	3	5	1	6
品質管理部	13	1	14							6		6	19	1	20
合計	13	1	14	3		3				18	6	24	34	7	41

※ 嘱託・事務補助員の総数は、157名である。(嘱託：98名、事務補助員：59名)

※ 嘱託・事務補助員は、職員の指揮監督下で限定的な業務に従事している。

平成21年3月16日

専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金・契約金等の
受取状況について

承認審査及び安全対策に係る専門協議等を依頼した専門委員の寄附金・契約金等の受取状況については、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」の7.(3)の規定において、定期的に運営評議会に報告を行うこととされていることから、これに基づき、別紙のとおり報告を行うこととする。

平成21年2月末までに公開の対象となった専門協議等における
各専門委員の寄附金・契約金等の受取状況

【安全対策】

専門協議等の件数	専門委員数 (延べ数)	500万円超の受取額がある者 (延べ数)	
		【当該品目】	【競合品目】
1 件	8 名	0名 [※特例適用数 名]	0名 [※特例適用数 名]

※特例とは、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」の6の規定に基づき、当該案件について、500万円超の受取額がある場合等において専門協議等の依頼を行うもの

医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達

平成 20 年 12 月 25 日

20 達第 8 号

1. はじめに

医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）においては、医薬品、医療機器等（以下「医薬品等」という。）の承認審査、治験相談、安全対策（以下「承認審査等」という）の業務の実施に際し、臨床業務等に従事する外部専門家から意見を伺う専門協議等を実施している。

この専門協議等の性格は、承認（行政行為）の可否等についての議決を行う薬事・食品衛生審議会とは異なり、機構の行う承認審査等の過程の一つに位置付けられ、できるだけ幅広い専門的知見を集めることにより、承認審査等の質を補完的に担保することを目的としたものである。

多様な専門的知見、情報を収集し、それらを精査しつつ機構としての判断を行っていくことが、臨床現場における使用の際の問題の発生を最小化する上で有益であり、患者の利益にもつながることになる。

他方、医薬品等の開発においては、国内医療機関における臨床研究や治験の活性化等への取組の中で、大学や研究機関等と民間企業との共同研究の実施や技術移転といった産学官連携の活動が年々活発になっている。

このような医薬品等の開発分野における産官学連携活動は、適正に推進されるべきものであるが、このような活動が活発になることに伴い、利益相反の問題への懸念も、それだけ高まる面があることは否定できない。

審査の公平性、中立性の確保に最大限の配慮が行われるべきことは言うまでもないが、一方で、業務を実施するに当たって、幅広い専門的知見、情報を十分に入手した上で行うこともまた我々の責務であり、両者が両立されるような方策を最大限追求していく必要性がある。

この両者の要請に応えるためには、まず、当機構として、専門協議の対象案件についての最終的判断は、当機構の最終決定権者である理事長の責任において、入手可能なあらゆる情報を元に、公正に行うことを、改めて明確にした上で、審査報告書の公表、専門委員の利益相反状況の公表等によって透明性を十分に確保し、外部からの検証が可能な仕組みとすること等を通じて、制度的にも、判断の公正性が担保されるような形とすることが、最も適切な対応ではないかと考えるものである。

このような考え方の下で、機構の専門委員の委嘱及び専門協議の実施について、以下のとおり遵守事項を策定することとし、平成 21 年 1 月 1 日以降に依頼を行う専門協議等において、適用することとする。

2. 適用範囲

医薬品、医療機器等の治験相談、承認審査及び安全対策に係る専門協議等について適用する。（注 1）

3. 専門委員を委嘱できない場合

薬事関係企業の役員、職員又は定期的に報酬を得ている顧問等に就いている場合には、専門委員として委嘱しないこととし、任期中これらの職に就いた場合には、その時点で専門委員を辞任しなければならないものとする。

4. 専門委員が申請資料作成等関与者等である場合の取扱い

(申請資料作成関与者の取扱い)

(1) 医薬品の承認審査等(治験相談を除く)の専門協議等を行う場合には、あらかじめ、申請者から申請資料作成関与者(注2)のリストの提出を受けるとし、これに該当する者について、機構は、当該案件の専門協議等の依頼を行わないものとする。

(利用資料作成関与者の取扱い)

(2) 医薬品の承認審査等(治験相談を除く)の専門協議等を行う場合には、あらかじめ、申請者から利用資料作成関与者(注3)のリストの提出を受けるとする。

(競合品目に係る申請資料作成関与者の取扱い)

(3) (1)の場合の取扱いは、競合品目(注4)に係る申請資料の作成に密接に関与した者についても同様とする。

(特別の利害関係者の取扱い)

(4) (1)の場合の他、専門協議等の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する者については、機構は、当該案件の専門協議等の依頼を行わないものとする。

5. 専門委員が申請者等から寄付金・契約金等を受けている場合等の取扱い

(専門協議等依頼の基準)

(1) 専門委員本人又は家族(注5)が、申告対象期間(2)中に専門協議等の対象案件に係る企業又は競合企業(注6)からの寄附金・契約金等(注7及び注8)の受取実績があり、それぞれの個別企業からの受取額が、申告対象期間中に年度あたり500万円を超える年度がある場合は、機構は、当該専門委員に対して、当該案件の専門協議の依頼を行わない。

なお、治験相談に係る専門協議については、当該専門協議が開発段階という早期の段階で行われ、競合品目が必ずしも明確でない時点で行われることにかんがみ、対象案件に係る企業からの寄附金、契約金等の受取額が、申告対象期間中に年度あたり500万円を超える年度がある場合にのみ、機構は、当該専門委員に対して、当該案件の専門協議の依頼を行わないものとする。

(専門委員からの申告)

(2) 申告対象期間は、原則として、当該品目の専門協議等が行われる日の属する年度を含め過去3年度とし、各専門協議の開催の都度、その寄付金・契約金等に、最も受取額の多い年度につき、別紙の様式に従い自己申告するものとする。

6. 特例

(特例)

当該案件について4(2)を除く)又は5(1)に該当する専門委員であっても、当該専門委員以外に当該案件に関し適切な専門委員が存在しない場合など、業務を適切に実施する上で特に必要があると理事長が認めるときは、同項に該当する専門委員に対し、当該案件の専門協議等の依頼を行うことができる。

7. 情報の公開

(氏名等の公表)

- (1) 機構は、以下の事項を、対象案件の承認後又は安全対策措置後速やかに公開するものとする。
- ① 当該案件の専門協議等に参加した専門委員の氏名
 - ② 各専門委員から提出された寄付金・契約金等に係る申告書(ただし、受取額が年度あたり500万円を超えない場合における追加回答部分を除く。)

(審査報告書への明記)

- (2) 当該案件に係る専門委員が、本遵守事項に抵触しない旨の申告があった場合には、その旨を審査報告書に明記するものとする。

(運営評議会等への報告)

- (3) (1)又は(2)により公開された事項及び各専門委員の寄附金・契約金等の受取状況については、定期的に運営評議会等に報告するものとする。
また、審査・安全業務委員会の委員に対しては、各専門委員から個別に提出された寄附金・契約金等に係る申告書の全部について開示を行うものとする。

(特例に該当する場合等の透明性の確保)

- (4) 専門委員が6の規定により依頼された場合又は利用資料作成関与者に該当する場合については、(1)から(3)までに加え、以下の取組を行うものとする。
- ① 当該専門委員が、6の規定により依頼された旨又は利用資料作成関与者に該当する旨を(1)の公開と同時に、機構ホームページ上で公開する。
 - ② 当該専門委員が、6の規定により依頼された旨又は利用資料作成関与者に該当する旨を審査報告書に明記する。

8. 検討

本遵守事項の運用状況の評価、必要な改善方策の検討を継続的に行うこととする。

注1. 個別の医薬品、医療機器等の治験相談、承認審査及び安全対策に係る専門協議等以外の協議等においては、4及び5(1)は適用せず、当該案件により影響を受ける企業*について、各企業ごとに、申告対象期間中で最も受取額の多い年度における寄附金・契約金等の大まかな受取額を公開することをもって、当該専門委員に対し、当該案件の専門協議等の依頼を行うことができるものとする。

* 当該案件により影響を受ける企業数が3社を超える場合には、その影響の

大きい上位3社とする。

注2. 「申請資料作成関与者」は、申請者からの依頼により作成された申請資料に著者として名を連ねた者、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第2条第3項に規定する治験責任医師、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験責任医師、同条第11項に規定する治験分担医師、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験分担医師、同令第18条第1項に規定する治験調整医師及び治験調整委員会の委員、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第2条第3項に規定する治験責任医師、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験責任医師、同条第11項に規定する治験分担医師、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験分担医師、同令第26条第1項に規定する治験調整医師及び治験調整委員会の委員、動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第2条第3項に規定する治験実施責任者、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験実施責任者、同条第11項に規定する治験担当者、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験担当者、同令第18条第1項に規定する治験調整責任者及び治験調整委員会の委員、動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第2条第3項に規定する治験実施責任者、同条第4項に規定する製造販売後市販後臨床試験実施責任者、同条第11項に規定する治験担当者、同条第12項に規定する製造販売後市販後臨床試験担当者、同令第18条第1項に規定する治験調整責任者及び治験調整委員会の委員、並びに医学・薬学・獣医学・生物統計学等の専門家等として申請資料の作成に密接に関与した者とする。

注3. 「利用資料作成関与者」は、申請者からの依頼によらずに作成された資料であって提出資料として利用されたものに著者又は割付け責任者として名を連ねた者等その作成に密接に関与した者とする。

注4. 開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目」とする。競合品目は、専門協議等の対象案件の承認を取得し、又は承認を取得しようとする者に申告させ、それにより判断するものとし、その数は3品目までとする。

注5. 「家族」は、配偶者及び一親等の者（両親及び子ども）であって、専門委員本人と生計を一にする者とする。

注6. 競合品目を開発中又は製造販売中の企業を「競合企業」とする。

専門協議等の対象案件の承認を取得し、又は承認を取得しようとする者から、競合品目（承認前のものは開発コード名）、企業名及びその選定根拠に係る資料の提出を受ける。なお、当該資料は公開する。

注7. 「寄附金・契約金等」には、コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標権による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬、専門委員が実質的な受取人として使途を決定しうる寄附金・研究契約金（実際に割り当てられた額とする。なお、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金も含む。）等を含む。

なお、当該年度においては、保有している当該企業の株式の株式価値（申告時点）も金額の計算に含めるものとする。

注8. 実質的に、専門委員個人宛の寄附金等とみなせる範囲を申告対象とし、本人名義

医薬品医療機器総合機構審査業務部企画管理課 宛

FAX 03-3506-9442

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2

回答票

平成〇〇年 月 日

〇 〇年〇〇月開催予定の専門協議について、以下のとおり回答します。

職名： △△△△△ 氏名： ■ ■ ■ ■

(専門協議の対象品目)

(※別添「対象品目に係る申請企業等一覧」をご参照下さい。)

1 薬事関係企業の役職、職員又は定期的に報酬を得ている顧問等に就いていますか。

就いていません。 就いています。

2 専門協議の対象品目に関し、当該企業から報酬を得て、相談に応じまたは調査・試験・研究を行っていますか。

行っていません。 行っています。
(該当番号：)

3 専門協議の対象品目に関し、当該対象品目に関連する特許等の知的財産権を保有していますか。

保有していません。 保有しています。
(該当番号：)

4 寄附金・契約金等(※)の受取(割当て)額

申請企業からの受取額が、

500万円を超える年はない
 500万円を超える年がある(別添の番号：)

競合企業からの受取額が、

500万円を超える年はない
 500万円を超える年がある(別添の番号—記号：)

当該品目承認後、速やかに当該品目に係る専門協議に関わった専門委員の本回答票及び氏名を公表させていただきますので、ご承知おきください。

(別添)

「対象品目に係る申請企業等一覧」

	企業名 (申請企業)	品目名	企業名 (競合企業) -A	企業名 (競合企業) -B	企業名 (競合企業) -C
①					
②					
③					
④					
⑤					
⑥					
⑦					
⑧					

(※)「寄附金・契約金等」には、コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標権による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬、専門委員が実質的な受取人として用途を決定しうる寄附金・研究契約金（実際に割り当てられた額とする。なお、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金も含む。）等を含む。

なお、当該年度においては、保有している当該企業の株式の株式価値（申告時点）も金額の計算に含めるものとする。

平成 21 年 3 月 日
医薬品医療機器総合機構

平成 20 事業年度予算の変更について(案)

1. 趣旨

特定救済勘定においては、本年 1 月に、今年度の和解後請求件数が当初見込み(500 人)を上回り、特定救済給付金の支給額が当初予算額を超えることになったことから、予算変更(662 人相当)を行ったところである。

今回、3 月までの支給分が確定した結果、今年度の支給人数は 660 人となり、人数は見込み以下に収まったものの、2 月以降の和解後請求における 1 人当たりの平均支給額が予算単価 20,000 千円を超える約 21,500 千円となり、支給総額が変更後の予算額を超えることとなったため、再度、基金を取り崩し、支出予算額の増額変更を行う必要が生じたものである。

2. 予算科目

(項) 特定救済給付金

(目) 特定救済給付金

3. 変更内容

支出予算額 13,516,000 千円を、116,000 千円増額し、13,632,000 千円とする。

4. 増額内訳

本年 3 月分の支給額が、2 月 27 日現在の和解後請求者 85 人分 1,836,000 千円で確定したことにより、2 月までの執行済額 11,796,000 円と合わせ、今年度の所要額が 13,632,000 千円となったもの。

5. その他

国の予備費で措置された基金のうちの給付財源 20,000,000 千円に対し、今回の予算変更を踏まえた 19 年度及び 20 年度の給付金支給累計額は 15,992,000 千円となるため、21 年度当初への繰越額は 4,008,000 千円となる。

特定救済勘定

(単位:千円)

収 入		支 出			
区 分	20' 予算額	区 分	20' 前回変更後予算額	追加額	改予算額
雑収入	79	特定救済給付金	13,516,000	116,000	13,632,000
		役職員給与	20,142	0	20,142
		管理諸費	7,570	0	7,570
		交際費	3	0	3
		業務費	98,500	0	98,500
合 計	79	合 計	13,642,215	116,000	13,758,215

注1) 今回の「特定救済給付金」の支払いは、当初予算と同様に、給付財源として国から平成19年度に受け入れた20,462,000千円の基金を取り崩して行うものであることから、支出予算は増額変更するが、収入予算の変更は行わない。

注2) なお、収入予算に計上している「雑収入」79千円は、労働保険料被保険者負担金である。

特定救済勘定

(単位:千円)

		(項)特定救済給付金 (目)特定救済給付金
①	平成20年度支出予算額(変更後)	13,516,000
②	4月~1月支出実績	10,668,000
③	2月27日支払額	1,128,000
④	3月支払予定額	1,836,000
	合計【①-(②+③+④)】	▲ 116,000

運営評議会委員名簿

氏名	役職
青井 倫一	慶応義塾大学大学院経営管理研究科教授
飯沼 雅朗	(社) 日本医師会常任理事
乾 賢一	京都大学医学部附属病院薬剤部長
岡野 光夫	東京女子医科大学先端生命医科学研究所所長
長見 萬里野	(財) 日本消費者協会参与
岸 光哉	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
見城 美枝子	青森大学社会学部教授
児玉 孝	(社) 日本薬剤師会会長
庄田 隆	日本製薬工業協会会長
竹中 登一	日本製薬団体連合会会長
田島 優子	さわやか法律事務所弁護士
辻 琢也	一橋大学大学院法学研究科教授
中西 正弘	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
西島 正弘	国立医薬品食品衛生研究所所長
橋本 信夫	国立循環器病センター総長
◎廣部 雅昭	東京大学名誉教授
松谷 高顕	(社) 日本医薬品卸業連合会会長
間宮 清	全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人
○溝口 秀昭	埼玉県赤十字血液センター所長
和地 孝	日本医療機器産業連合会会長

◎会長、○会長代理

(五十音順)(敬称略)