

救済業務委員会委員名簿

氏名	役職
明石 貴雄	東京医科大学病院薬剤部長
磯部 哲	獨協大学法学部准教授
内田 健夫	社団法人日本医師会常任理事
沖村 一徳	日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長
木津 純子	慶應義塾大学薬学部教授
倉田 雅子	納得して医療を選ぶ会事務局長
栗原 敦	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
昌子 久仁子	日本医療機器産業連合会救済制度委員会委員
田島 優子	弁護士（さわやか法律事務所）
千葉 崇	日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長
寺脇 康文	社団法人日本薬剤師会副会長
中西 成元	虎の門病院 医療安全アドバイザー 国家公務員共済連合会 シミュレーション・ラボセンター長
中西 正弘	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
◎溝口 秀昭	東京女子医科大学名誉教授
○安原 真人	東京医科歯科大学医学部教授
山内 一也	東京大学名誉教授
湯浅 和恵	スティーブンス・ジョンソン症候群患者会代表

◎委員長、○委員長代理
（五十音順）（敬称略）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標

平成 21 年 2 月 27 日 発薬食第 0227068 号 指示

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。

平成 21 年 2 月 27 日

厚生労働大臣

舛添 要一

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。

- ・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。

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

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とりまとめ「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とりまとめ」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とりまとめに基づき、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。

ウ 副作用抛出国、感染抛出国及び安全対策等抛出国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。

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。

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。

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。

(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

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H I V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H I V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。

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。

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 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 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 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。

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。

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

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。

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。

(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・効果的な安全性情報の評価体制を構築し、随時改善を図ること。

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の確に把握できる指標を設定すること。

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。

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

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。

(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。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画

平成21年3月31日厚生労働省発薬食第0331002号認可

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。

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

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。

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

- 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的確な判断を行う。
- ④ 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。

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。

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のセー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

- ・ 保健福祉事業の一環として、新たに医薬品の副作用等による健康被害者の精神面などに関する相談事業を実施

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。

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

～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

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。
- ・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。

(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年度から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年度から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年度から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年度から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する場合には、15%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 抛出金の効率的な徴収

- ・副作用抛出金、感染抛出金及び安全対策等抛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抛出金率の見直しに関する事務において、抛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。
- ・副作用抛出金、感染抛出金及び安全対策等抛出金の収納率を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年間に於いて、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

- ・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

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。

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。

（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。

(7) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充

- ・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。
- ・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。

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

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。

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

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EMA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EMA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常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。

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。

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

- ・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。

品 目	行政側期間
後発医療用医薬品	10ヶ月

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。

品 目	行政側期間
一般用医薬品	8ヶ月

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。

品 目	行政側期間
医薬部外品	5.5ヶ月

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。

【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。
- ・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ドランスを平成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

- ・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。

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

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。

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

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。

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

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。

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

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。

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

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常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。

【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。

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、国際共同治験に関係する施設（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 P 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 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。

エ ゲノム薬理学等への対応の推進

- ・中期目標期間を通じ、新技术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) 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

- ・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。
- ・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。

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。
- ・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。

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

- 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、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。

(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。

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			2,717				2,717
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	67,174	20,256	7,146	3,527	124,720
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

【注記】

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。

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。

$$A = \{ [P1 \times \alpha \times \beta] + [P2 \times \beta] + P3 \} \times \gamma$$

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) \times γ \times 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＝法令改正等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。

○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15%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▲2.37%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 種						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	3,458	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	67,303	24,470	7,145	3,526	129,064
経常収益	23,103	3,516	67,303	24,470	7,145	3,526	129,064
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			2,717				2,717
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	△ 10	0	△ 2	1	1,331
目的積立金取崩額							-
総利益(△総損失)	△ 1,394	2,737	△ 10	0	△ 2	1	1,331

【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						171
審査等事業費			20,739				20,739
安全対策等事業費			7,468				7,468
特定救済給付金				24,080			24,080
健康管理手当等給付金					6,827		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	2,496	287	39	137	7,466
計	30,810	3,761	72,628	24,737	7,217	3,677	142,830
資金収入							
業務活動による収入	23,354	3,514	66,980	20,256	7,167	3,527	124,797
国庫補助金収入	843	89	2,443				3,375
運営費交付金収入			2,717				2,717
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	72,628	24,737	7,217	3,677	142,830

【注記】

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

参考（中期計画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（2、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（12、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（3、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（3、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、17頁）：**
医薬品等の安全性に関する非臨床試験の実施の基準
- ・ **GCP（12、17、19頁）：**
医薬品等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 (21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」

- ・ **カルタヘナ法、第1種使用、第2種使用 (13、18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。

- ・ **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。

医薬品医療機器総合機構の 第2期中期目標・中期計画の概要

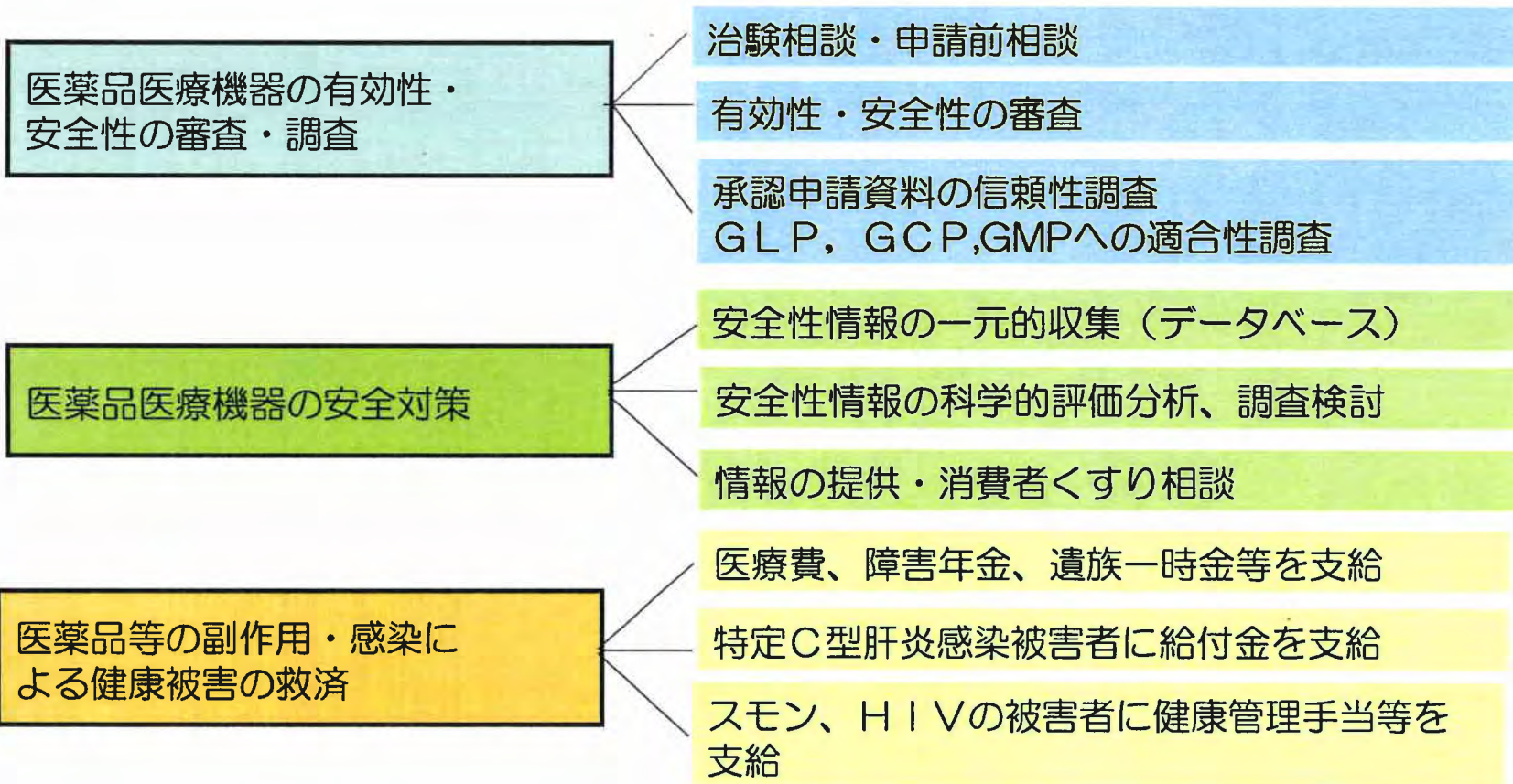
厚生労働省医薬食品局総務課

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

平成21年2月27日

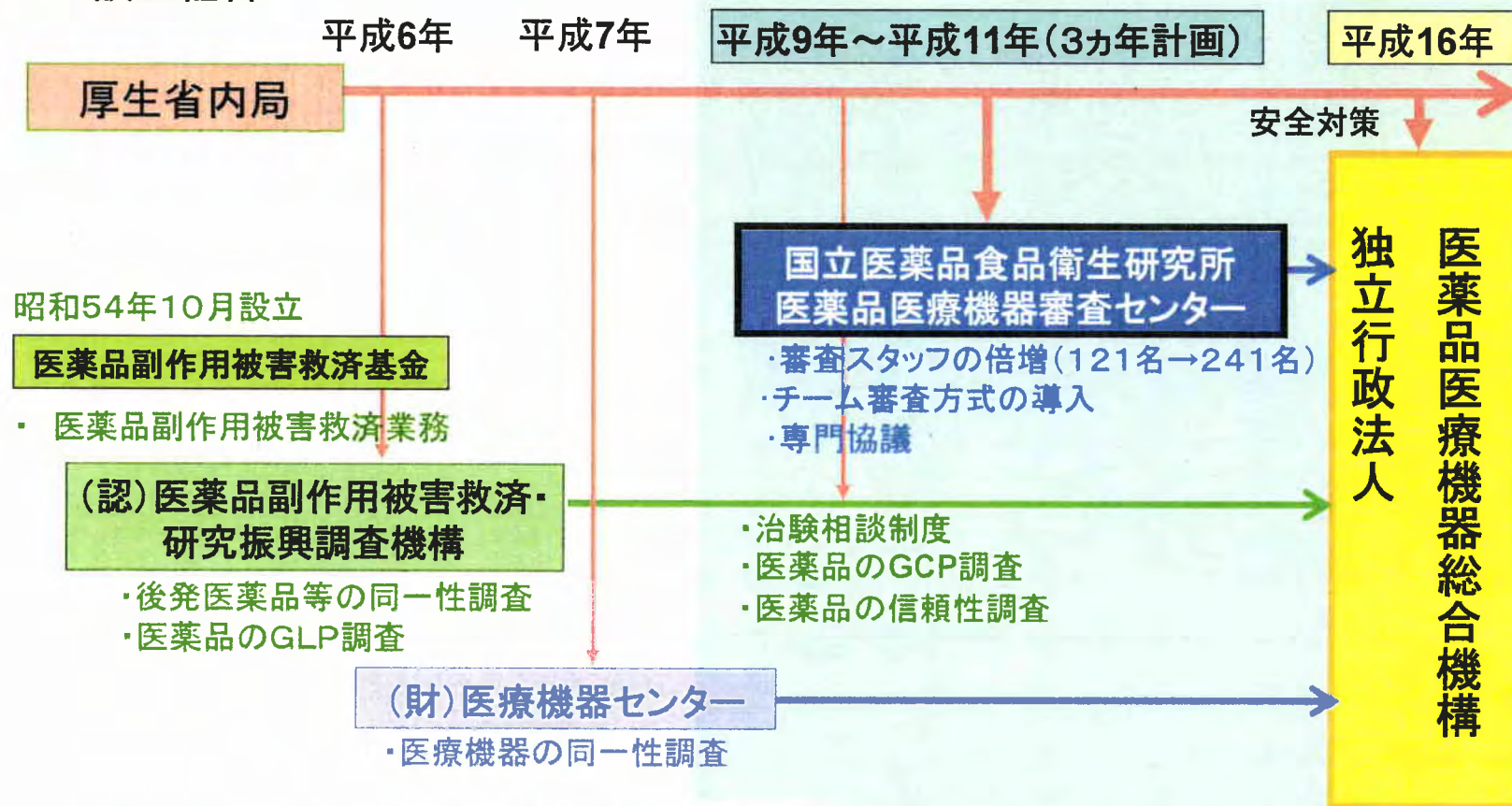
PMDAについて

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



承認審査・安全対策に携わる人員数の推移

平成6年: 89名 → 平成7年: 99名 → 平成8年: 121名 → 平成11年: 241名 → 平成21年 (582名)

(注) 厚労省及び関係機関の医薬品・医療機器の審査・安全対策部門の担当官数合計(事務・管理部門を含む)

平成9年～
3か年計画により
審査官等を倍増

平成19年～
審査官等を
約240名増

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。

全体関係

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」に基づき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。

全体関係

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

第2期中期計画

「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

① 一般管理費の節減

第2期中期計画

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

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

(単位:百万円、%)

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

(単位:百万円、%)

区 分	予算額 (A)	決算額 (B)	差 額 (C)=(B)-(A)	実費徴収旅費不用額 (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

第2期中期計画

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

第2期中期計画

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。

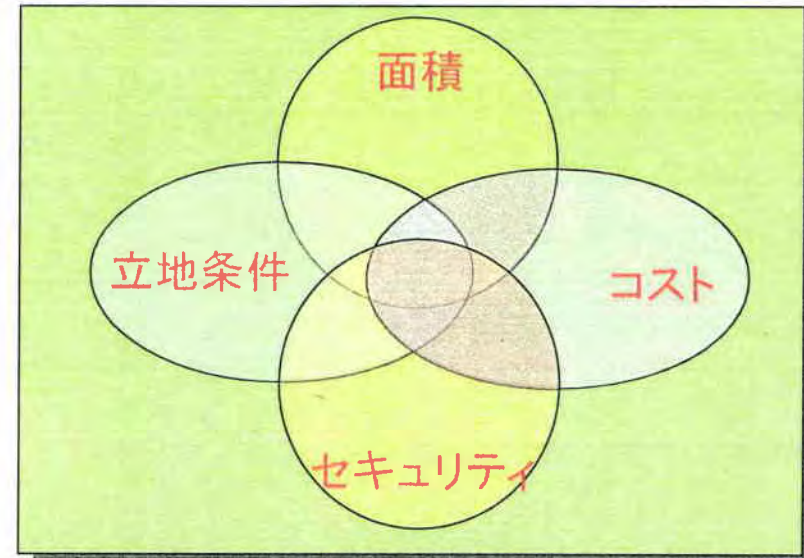
現在の本部事務所

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

第2期中期計画

「PMDA広報戦略」を着実に実施する。

PMDA広報戦略(概要)

第2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。

① PMDA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。

② PMDA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、広報案件毎に「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、「広報は広報担当者だけの領域」という考えではなく、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の外部に関わ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的確に行動できるよう、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く。

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」、かつ、「見やすい」「分かりやすい」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）ことだけに注力するのではなく、「聴くこと」によって知る」（広聴）ことも含めた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。

健康被害救済業務の充実

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实施

第1期中期計画

副作用給付、感染給付手続等に関する年間相談件数、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

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	<u>7,257</u>	<u>+36%</u>
アクセス件数	35,726	41,947	37,655	51,810	<u>63,843</u>	<u>+79%</u>

(4) データベースを活用した業務の効率化の促進

第2期中期計画

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

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

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	465件	513件	836件	676件	718件
不支給決定	99件	119件	195件	169件	135件
取下げ件数	2件	1件	4件	0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	2件	3件	7件	3件
不支給決定	0件	3件	0件	2件
取下げ件数	0件	0件	0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

第2期中期計画

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、恒常的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、随時改善を図ること。
- ・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の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

第2期中期計画

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

新医薬品の承認までの期間を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)

開発期間

承認申請

承認審査期間

承認

対策

● 治験相談体制の拡充強化

一 人員の拡充・研修

- ・新医薬品の審査・相談人員を3年間で236名増

一 治験相談の質・量の向上

- ・開発期間等の改善を促す助言
- ・企業の申請準備期間の短縮 等

● 承認審査のあり方や基準の明確化

- ・国際共同治験や新技術に関する指針の作成 等

● 審査体制の拡充強化

一 人員の拡充・研修

(同左)

一 審査業務の充実・改善

- ・申請前の事前評価システム導入による申請後の業務の効率化 等

一 国際連携の強化

- ・FDA等海外規制当局との連携強化

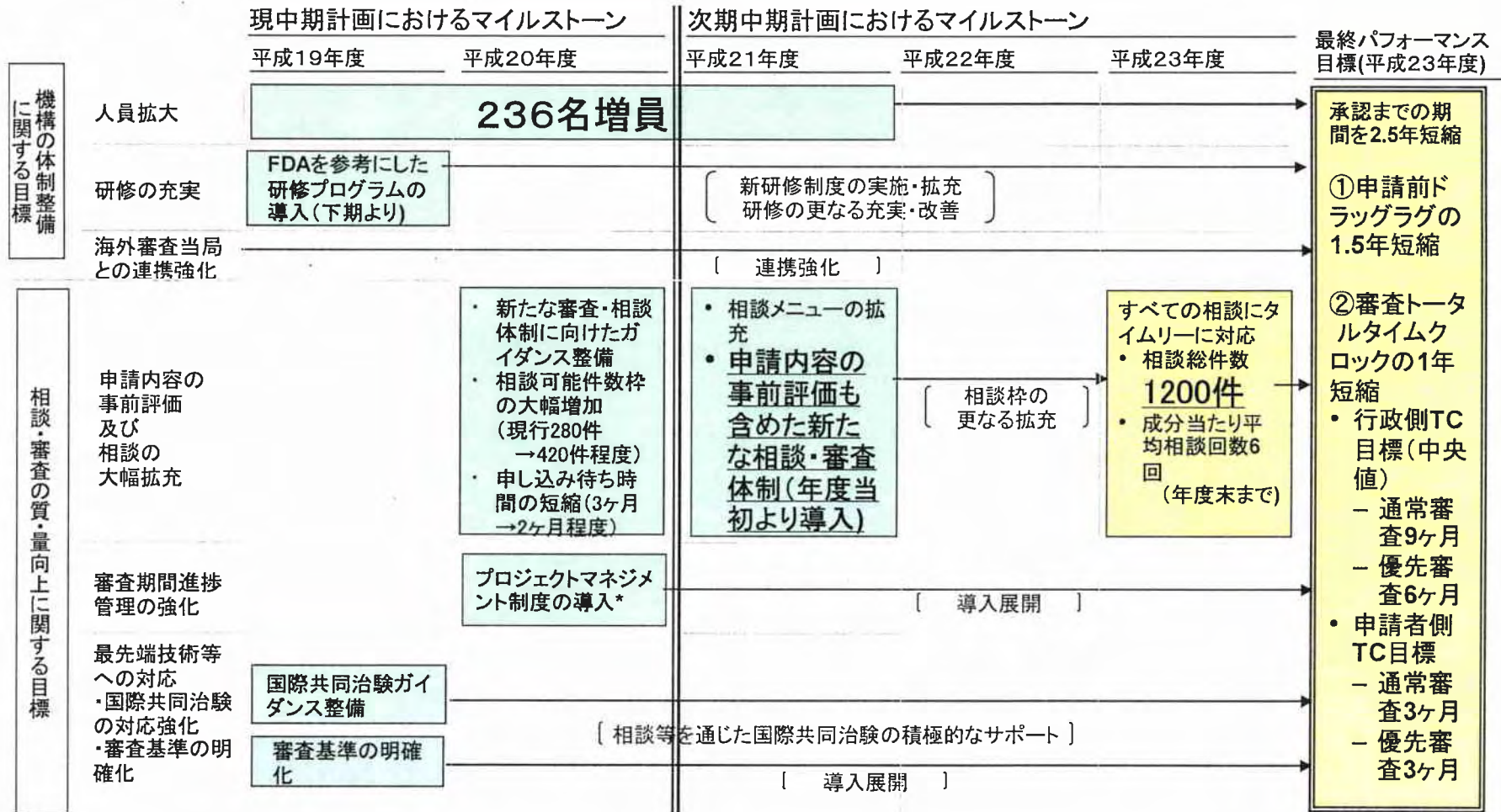
目標
(平成23年度
達成)

開発から申請までの期間を
1.5年短縮

申請から承認までの期間を
1年間短縮

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

②ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定

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

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するとともに、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 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 審 査 品 目	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)

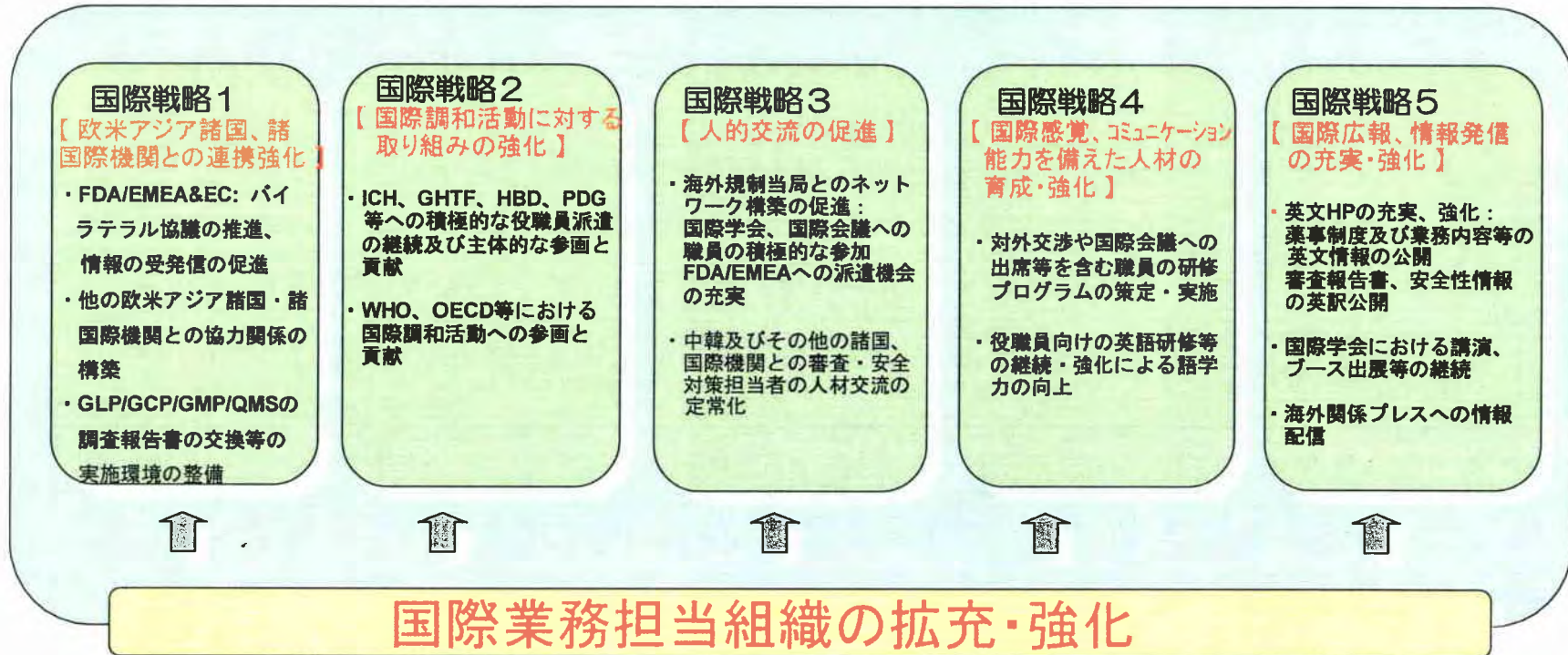
審査等業務の充実

③国際調和及び国際共同治験の推進

第2期中期計画

「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）



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

第2期中期計画

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

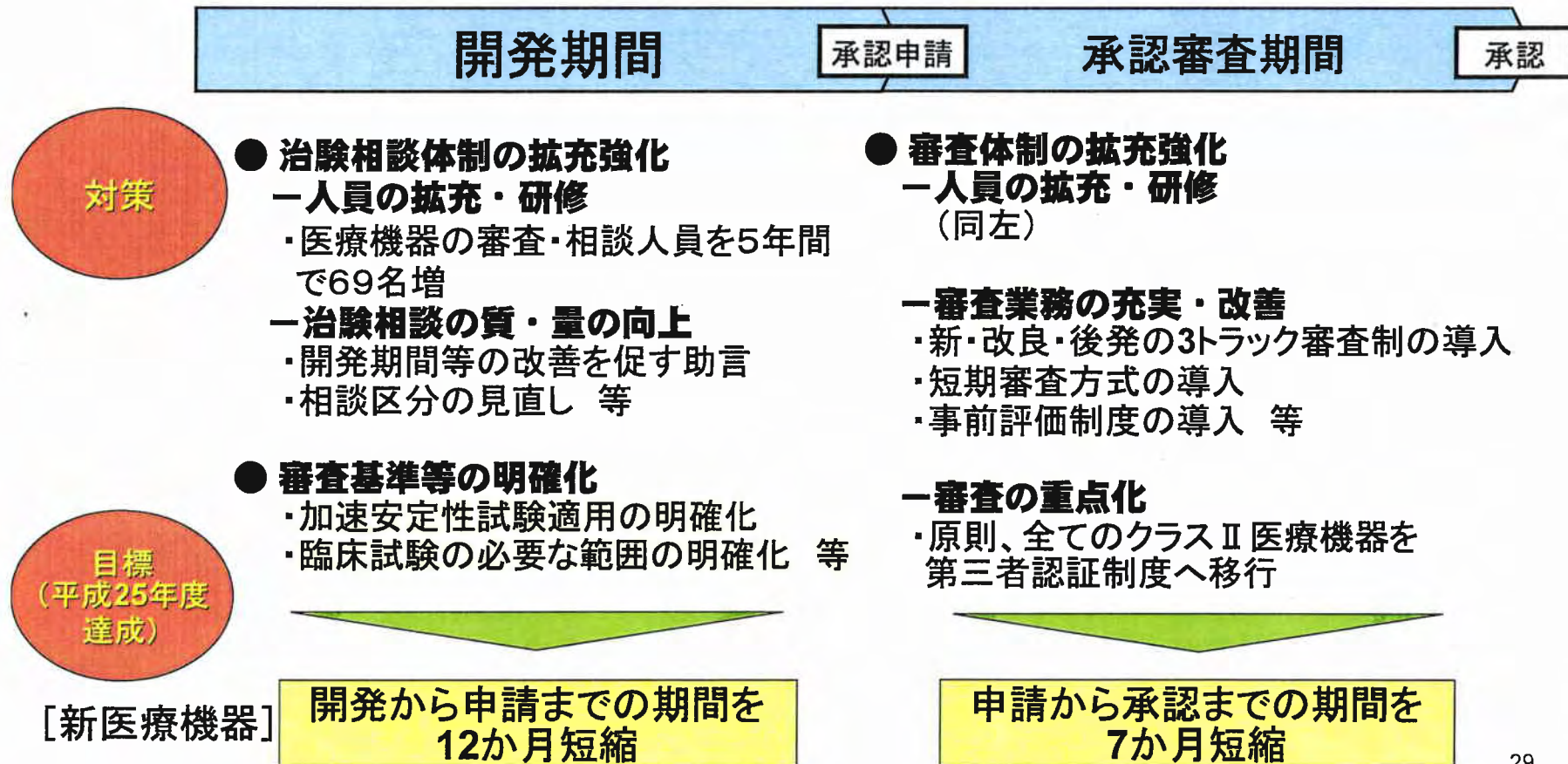
第2期中期計画

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25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

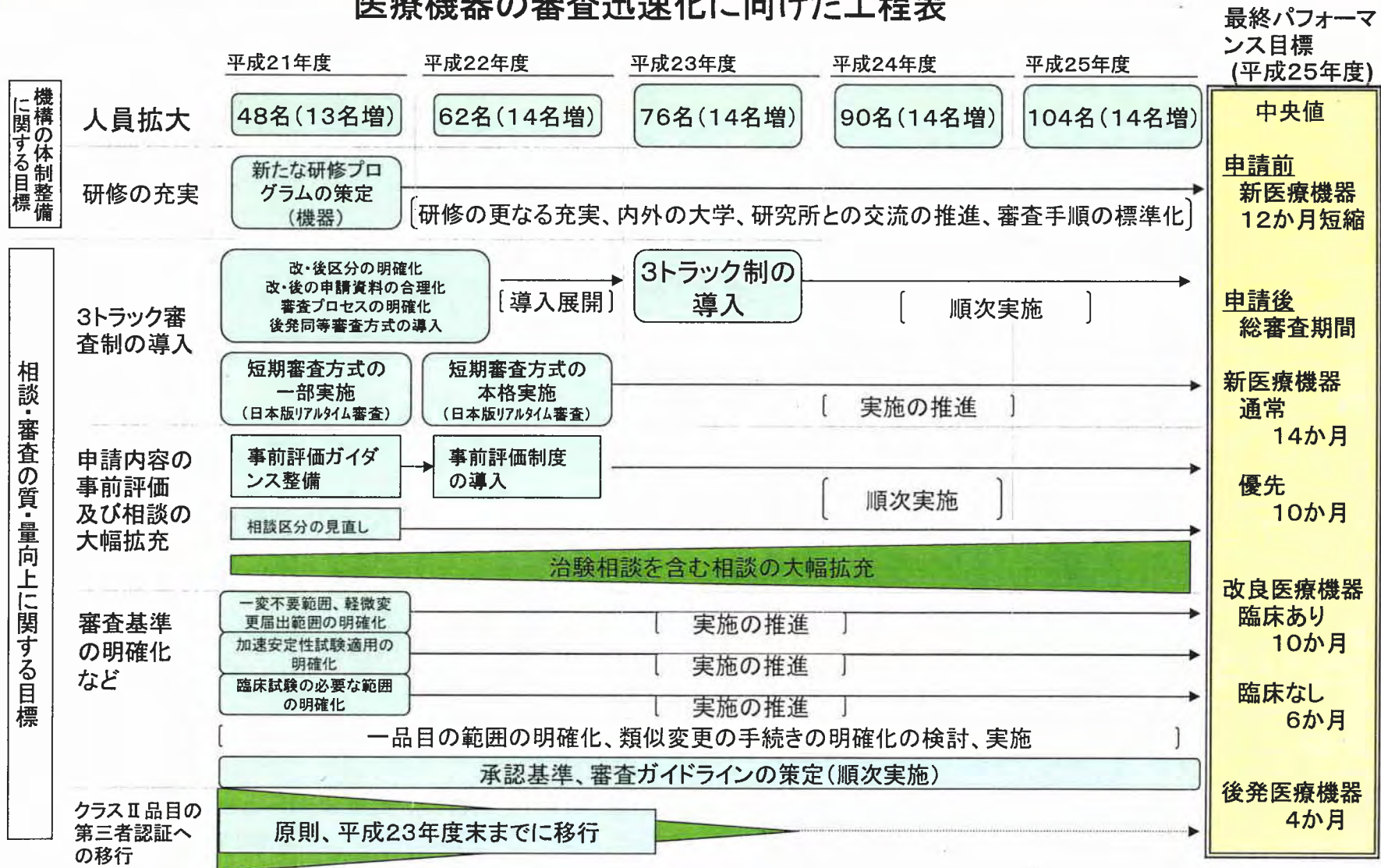
医療機器の承認審査体制の拡充強化等

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

医療機器の審査迅速化に向けた工程表



審査等業務の充実

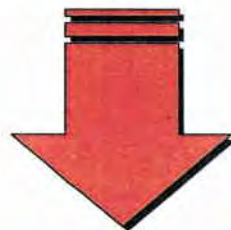
⑥デバイス・ラグ解消に向けた目標設定

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

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するとともに、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**	
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
品目 優先審査	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
品目 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

第2期中期計画

○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調査等に関しては、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。

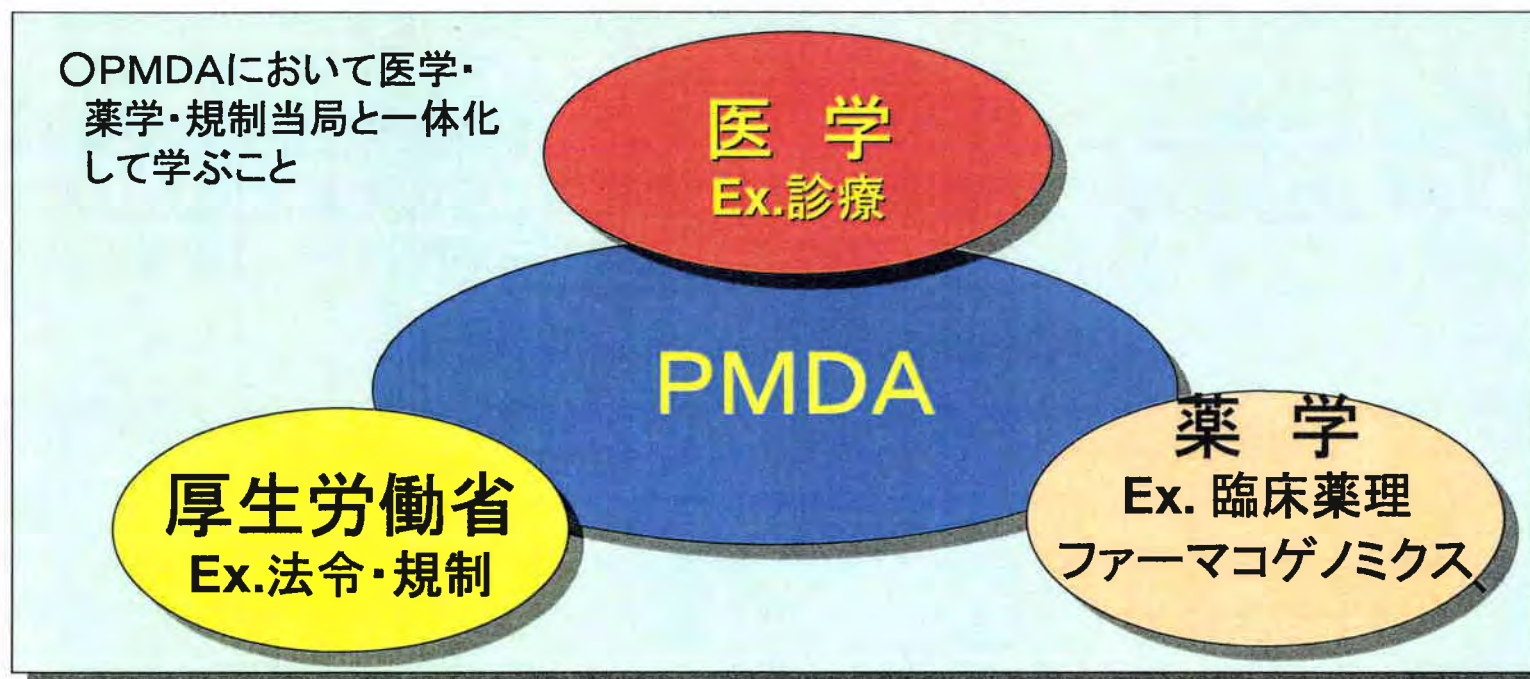
審査等業務の充実

(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

第2期中期計画

連携大学院として大学院生(医学部)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積極的に協力



審査等業務の充実

(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

第2期中期計画

- 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

年 度	21年度 2009	22年度 2010	23年度 2011	24年度 2012	25年度 2013
人員増	100名増員				
(1) 開発研究の評価を踏まえたリスク管理計画の策定と医療現場における安全な使用の実行が実現できる仕組み・体制の構築	導入方法の検討 2チーム制 → 4チーム制	リスクマネジメントの試行的導入 8チーム制	リスクマネジメントの本格導入	12チーム制実施(処理時間、改訂)	
		安全対策立案までの処理時間の目標設定とプロセスの標準化・効率化による短縮(年次計画)			
(2) 国が集約する膨大な副作用情報から問題点を的確に抽出し、評価する技術的手法の開発	データマイニング実施方針の検討及び明確化 実施方法等の検討	データマイニング実装・稼働・全症例のカバー率向上 副作用DBの整備	症例精査カバー率:100% 副作用報告からラインリスト公表まで:4か月	副作用情報(リスト掲載)及び使用成績調査データベースのアクセス拡張	
(3) リスク評価の精度向上と安全対策の意志決定の迅速化に利用しうる大規模診療情報データベースの早期整備	診療情報DB活用 省庁横断的 方針策定	アクセス基盤 検討・導入試験	薬剤疫学的な試行的活用 保険レセプト データベース		
(4) 市販直後調査と全例調査等市販後調査の整理・見直し、使用成績調査の在り方	市販直後調査対象 品目の実施方法の見直し 実施方法等の検討	適時適切評価の試行的導入	運用	適時適切評価の実施	
(5) 医療機関から直接厚生労働省に報告される副作用報告制度等の見直し	副作用報告制度等 に関する検討	必要に応じPMDAIによる報告者への詳細調査(被害救済事例を含む)の実施(実施率の向上)	医療機関報告の全報告についてPMDAがフォロー		

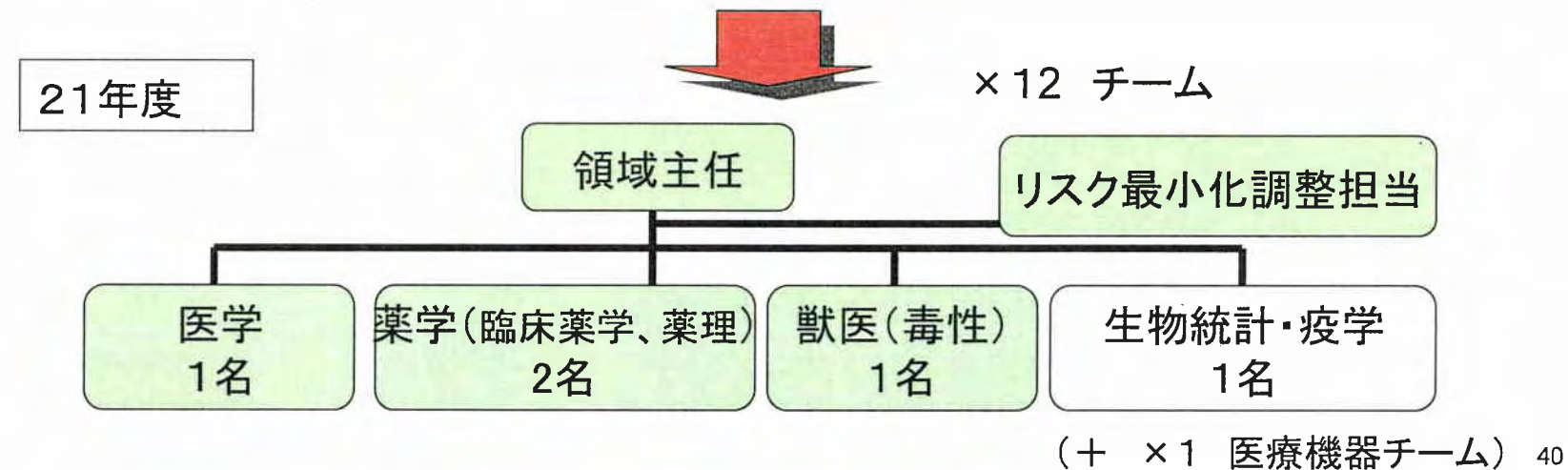
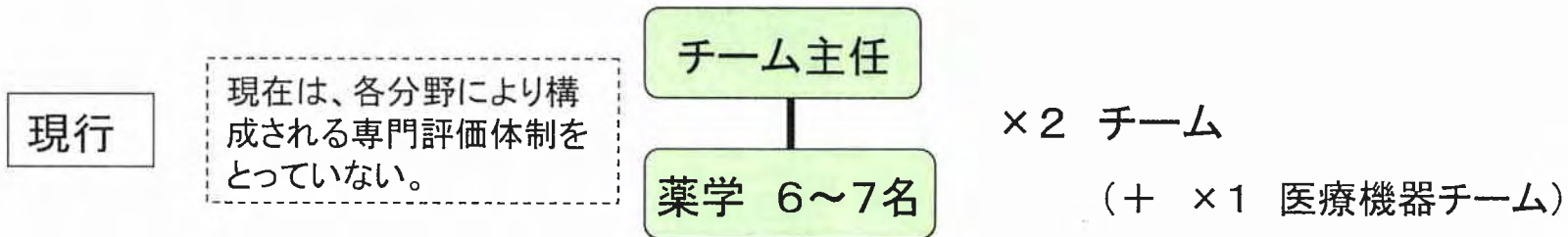
安全対策業務の充実

副作用等情報に係るチーム制の導入

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

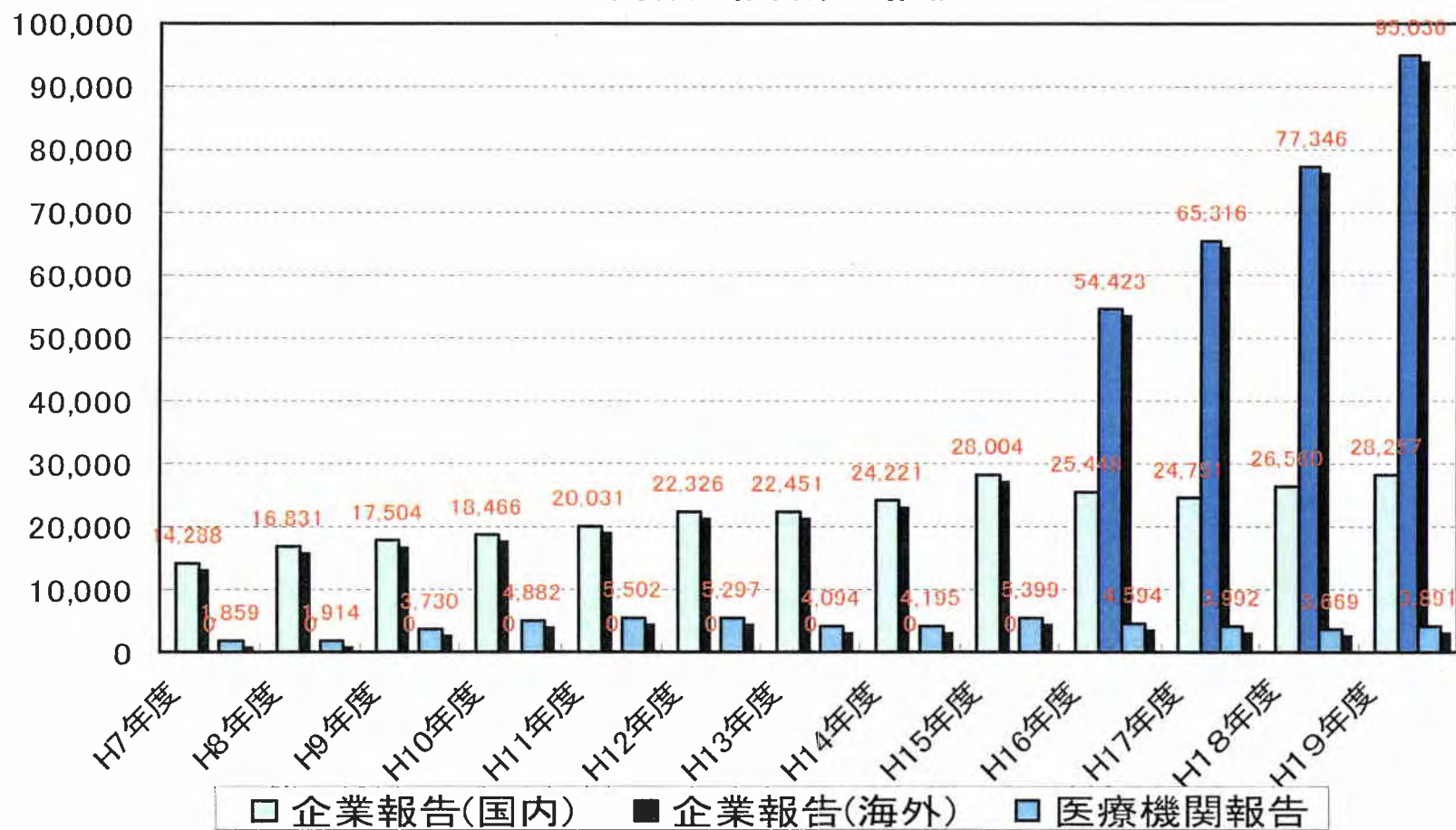
○医薬品の場合(各薬効群ごと:1チーム7名)



(+ ×1 医療機器チーム) 40

安全対策業務の充実

副作用報告数の推移



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

第2期中期計画

- 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15万件的登録を目指す。
- 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)

年 度	21年度 2009	22年度 2010	23年度 2011	24年度 2012	25年度 2013
(1)医薬品安全管理責任者による施設内での情報収集伝達の確保と医療機関への実地調査の実施	実施方法等の検討	医療機関における情報利用調査の実施(調査件数・医療機関数)			
(2)安全確保措置が副作用発生の最小化に寄与したかどうかについての確認・検証の仕組みの構築	実施方法等の検討	NDBの構築を踏まえ、データによる評価の実施			
(3)安全性情報が国から医療関係者、特に医薬品安全管理責任者に即時的に伝達提供される仕組みの整備	プッシュメール登録推進	さらなるIT化・双方向化の推進		平成23年度末までに6万件	平成25年度末までに15万件
	広報活動の強化	徹底した広報活動の実施			
	関連団体への協力要請	関連団体への協力要請(継続)			
	記載内容の充実				
(4)患者向医薬品ガイドや重篤副作用疾患対応マニュアルの医療関係者や患者・国民へのさらなる啓発	患者向医薬品ガイド・重篤副作用疾患対応マニュアルの啓発、推進努力				
その他 安全対策業務のパフォーマンスや効果の達成状況についてフォローアップ	年2回程度のフォローアップ				

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

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。

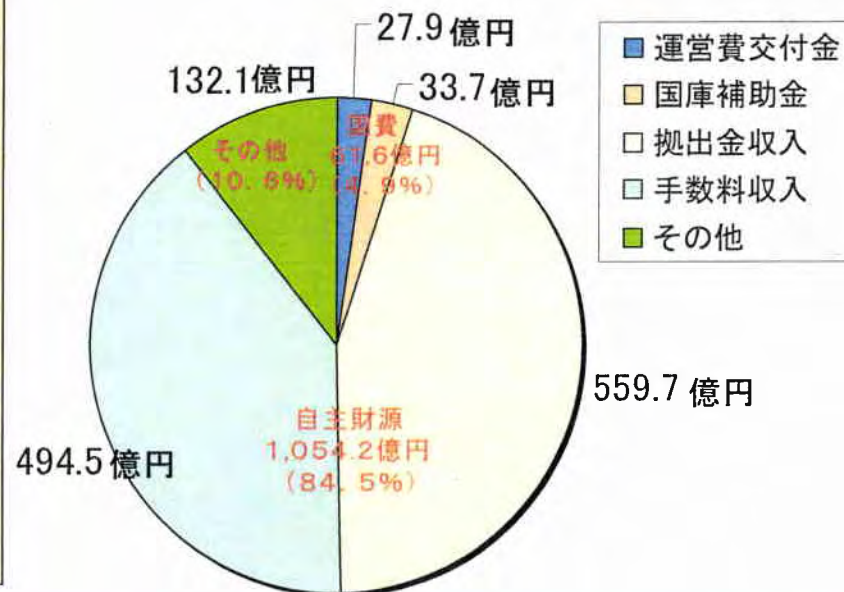
○予算

【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)

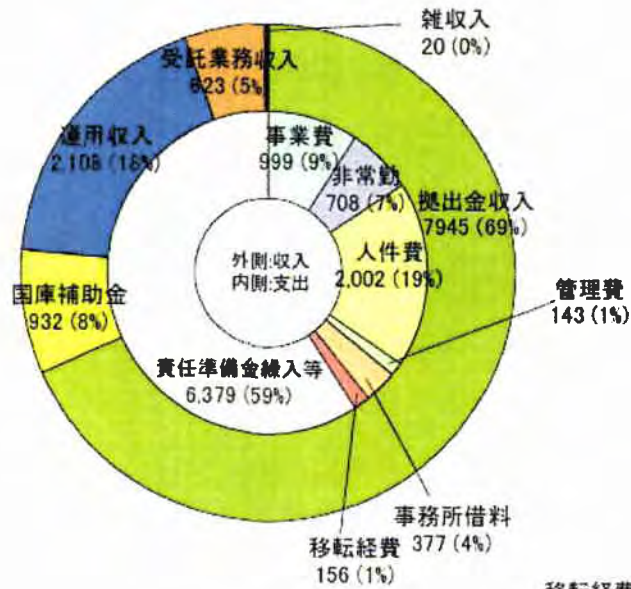
- ・審査等勘定における資金繰りを考慮して設定。

財政内容及びその他業務運営に関する重要事項

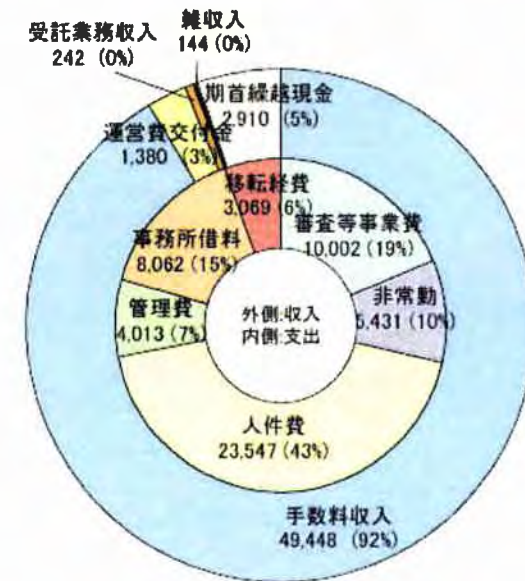
第二期中期計画 収入・支出内訳

(単位:百万円)

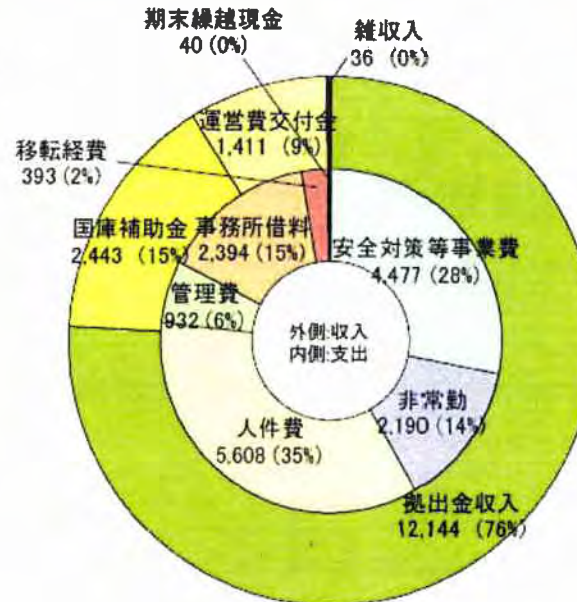
【救済業務 11,628百万円】
(収支とも給付金45,918百万円を除く)



【審査業務 54,124百万円】



【安全対策業務 16,034百万円】



第5 その他業務運営に関する事項

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(2、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(12、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(3、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(3、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、17頁):医薬品等の安全性に関する非臨床試験の実施の基準
- ・ GCP(12、17、19頁):医薬品等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(21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(13、18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。

- ・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「第2期中期計画」の該当頁

参考(中期目標・中期計画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、 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。

薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）の概要
（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）

厚生労働省医薬食品局

第1 はじめに

委員会設置の目的：薬害肝炎事件の発生及び被害拡大の経過及び原因等の実態について、多方面からの検証を行い、再発防止のための医薬品行政の見直し等について提言すること

開催経過：平成20年5月から平成21年3月まで12回開催。
平成20年7月に中間とりまとめ

今後の予定：平成21年度も検証作業及び再発防止策の更なる提言を行う

第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点

薬害肝炎事件について、委員会に提示された資料を基に、薬害肝炎事件の経過の中から、今後の再発防止の観点から抽出される問題点を整理。

(1) フィブリノゲン製剤に関する経過関連

当初の承認取得、名称変更に伴う承認取得、FDAによる承認取消し、不活化処理方法の変更、フィブリン糊の使用開始とその拡大、青森県における集団感染の発生、加熱製剤の承認取得、原料血漿の献血由来への変更、再評価決定公示までの時間の経過、2002年に製薬企業から提出された資料の取扱い

(2) 第Ⅸ因子製剤に関する経過関連

当初の承認取得、PPSB-ニチヤの製造工程変更承認及び適応拡大、クリスマシンの投与によるHIV感染の判明後の対応

(3) 上記製剤を通じた事実関係

添付文書による情報提供、情報収集と分析・評価、学会及び医療現場での情報活用、知見の収集と伝達

第3 これまでの主な制度改正等の経過

医薬品行政のこれまでの主な制度改正等について整理。

○ 薬事法改正等の経過関係

「医薬品の製造承認等に関する基本方針」(S42)、行政指導による再評価制度の開始(S46)、薬事法改正(S54) [目的規定改正、再審査、再評価制度の法制化、企業副作用報告義務化等]、薬事法改正(H6) [医療関係者等の情報収集等の努力義務化等]、薬事法改正(H8) [資料収集等の基準の義務化、企業感染症報告義務化等]、薬事法改正(H14) [不活化処理変更等の承認義務付け、生物由来製品の上乗せ基準、医療関係者等副作用・感染症報告義務化等]、医療法・薬事法改正(H18) [医薬品安全管理責任者の配置等、一般用医薬品のリスクに応じた情報提供等] 等

○ 医薬品行政組織の変遷関係

国立医薬品食品衛生研究所における医薬品医療機器審査センターの設置(H9)、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の設置(H16)

第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し

第2に整理した問題点等を踏まえ、二度と薬害を起こさないという固い決意に基づき、薬害の再発防止のための医薬品行政等の抜本的見直しについて提言（詳細は別紙参照）

(1) 基本的な考え方、(2) 臨床試験・治験、(3) 承認審査、(4) 市販後安全対策等、(5) 健康被害救済制度、(6) 医療機関における安全対策、(7) 専門的な知見を有効に活用するための方策、(8) 製薬企業に求められる基本精神、(9) 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

第5 おわりに

本委員会は、平成21年度も薬害肝炎事件の検証に取り組むとともに、今回の提言（中間とりまとめを含む。）のフォローアップも行いながら、引き続き、薬害肝炎事件の検証とこれを踏まえた薬害の再発防止のための医薬品行政のあり方等について、検討し、提言を行う。

第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し（概要）

〔1〕基本的な考え方

- ・ 医薬品行政の本来の使命は国民の生命と健康を守ることであり、予防原則に立脚した迅速な意思決定が欠かせないこと
- ・ 薬事法に関係者の薬害再発防止のための責務等を明記すべきこと
- ・ 予防原則等に立脚した組織文化の形成のため、国民の生命及び健康を最優先にするとの立場に立った上で、将来にわたる人材育成と組織及び活動に対する透明性が確保できるシステムを構築すべきこと
- ・ 医学、薬学等の専門性、高い倫理観、現場感覚等の資質を備える人材の育成や研修の方策の検討、能力が発揮できる環境の確保
- ・ 地方自治体を含む医薬品行政の体制の強化
- ・ 薬害問題や医薬品の評価についての専門教育のみならず、初等中等教育からの消費者教育の観点から生涯学習の必要性

〔2〕臨床試験・治験

- ・ GCP調査の厳格化、臨床試験・治験の被験者の権利保護・健康被害の救済、臨床研究が倫理的に問題なく実施できる制度の整備（治験と一貫した法制度の整備を視野に検討を継続）、政府による臨床研究に対する財政支援とそのための公的基金の創設の検討、臨床研究における研究者の権利保護等

〔3〕承認審査

- ・ 審査員の資質の向上、承認条件による調査等の速やかな結果提出の厳格化、審査段階での公開手続の組入れ等
- ・ 添付文書に係る変更の事前確認手続、公的な文書としての位置づけと行政の責任の明確化、エビデンスに基づく科学的な効能効果の範囲の明確化等
- ・ 不適切な適応外使用が薬害を引き起こした教訓を踏まえ、エビデンスに基づき、患者の同意の下で、真に患者の利益が確保される範囲においてのみ適応外処方が実施されるべきこと、必要な適応外使用について承認が得られるよう製薬企業、国、学会が積極的な役割を果たすべきこと
- ・ 再評価制度の見直し（製薬企業の反証期間に期限を設定等）

(4) 市販後安全対策等

- ・ 医療機関からの副作用等報告の活性化、患者からの副作用情報を活用する仕組の創設、外国規制当局への駐在職員の派遣等の国際連携の強化等
- ・ 医学・薬学・薬剤疫学・生物統計等の専門職からなる薬効群ごとのチームが承認審査時と市販後の安全性情報を一貫して分析・評価する体制の構築、データマイニングの実装化、ファーマコゲノミクスの調査研究の促進等
- ・ 予防原則に基づく因果関係等の確定前における安全性情報の公表や、そのためのリスク管理体制の構築等
- ・ 承認審査の段階から、市販後のリスク管理の重点事項や管理手順等を定めた計画に基づき対応する「リスク最小化計画・管理制度」(仮称)の導入
- ・ 電子レセプト等のデータベースを活用して、医薬品使用者数や投薬情報等を踏まえた安全対策措置と、その効果を評価するための情報基盤を整備すること等
- ・ 行政から提供される安全性情報等の緊急性・重大性にあった提供方法の見直し、予防原則に基づくグレー情報の伝達、医療機関の臨床現場に至るまで徹底した情報伝達が確保されるシステムの構築、患者への情報発信の強化等
- ・ 早期に患者に告知することにより適切な治療を受けることが望み得るような一定の副作用等について個々の患者が副作用等の発現を知り得る方途の在り方、薬害の発生が確認された後の国民への情報伝達・公表の在り方、電子レセプトデータベースを活用した患者本人への通知方法・問題の検討等
- ・ 行政が、製薬企業等に対して、営利目的の不適切な情報提供や広告を指導監督することや、質の高いMR育成等を指導すべきこと
- ・ GMP調査を行う者の人材確保、GVP、GQP調査を行う地方自治体の薬事監視員の資質向上や人数の確保等につき国は配慮すべきこと
- ・ 個人輸入される未承認医薬品のデータベース化・公表、副作用情報の注意喚起や未承認医薬品の広告等への監視・取締の強化等
- ・ 患者数が極めて少ない等により承認申請が進まない国内未承認薬が適正に使用されるための「コンパッショネート・ユース」等の人道的医薬品使用手続の安易な導入が薬害を引き起こすことにならないようにする慎重な検討

(5) 健康被害救済制度

- ・ 健康被害救済制度の周知徹底とがんその他を目的とする医薬品の取扱い等救済範囲の見直しの検討

(6) 医療機関における安全対策

- ・ 医療機関が健康被害の発生や薬害防止の観点から積極的な取組を行い、一定の役割を担うよう努めるべきこと、そのために薬剤師の人員確保や育成に努めること等
- ・ 医療機関の安全管理責任者を中心とした安全対策の体制強化及び医薬品医療機器総合機構の情報配信サービスの登録推進
- ・ 適応外使用に対する医療機関内での定期的チェック等
- ・ 医薬品情報を取り扱う部門が医療安全確保に関する情報を収集・評価し、その結果を臨床現場に伝達するシステムを構築すること及び実施状況の確認のための仕組みの構築等

(7) 専門的な知見を有効に活用するための方策

- ・ 安全性と有効性に関するエビデンスづくりとその普及について、学会が専門的な立場から指導性を発揮することを求める

(8) 製薬企業に求められる基本精神

- ・ 新薬開発等が激化していく中であるからこそ、製薬企業にモラルがこれまで以上に求められることを指摘

(9) 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

- ・ 医薬品行政組織の今後の在り方については、国の責任を明確化し、業務運営の独立性・中立性・科学性を確保する等の観点に立ち、行使可能な権限の範囲、運営財源の原資の在り方、職員の専門性の確保、行政改革推進の中で課されている制約との関係などの論点も含めて検討を行ったが、平成21年度も引き続き、あるべき組織形態について検討
- ・ 医薬品行政を監視・評価する第三者性を有する機関が必要である。評価の対象には、医薬品行政の在り方及び個別の安全対策を含め、提言・勧告・調査権限を有し、国民の声を反映させる仕組みを備えることが必要であるが、その具体的な在り方は、引き続き検討。また、医薬品行政を担う組織に苦情解決部門を設置することについても検討。