

8.平成20年度承認品目一覧（新医薬品）（表）

分野	承認日		販売名 (会社名)	承認・	成分名 (下線:新有効成分)	備考
第1	H20.4.16	1	エクゼイド懸濁用錠125mg エクゼイド懸濁用錠500mg (ノバルティスファーマ(株))	承認 承認	デフェラシロクス	輸血による慢性鉄過剰症（注射用鉄キレート剤治療が不適当な場合）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
第1	H20.6.6	2	シムレクト小児用静注用10mg (ノバルティスファーマ(株))	一変	バシリキシマブ（遺伝子組換え）	腎移植後の急性拒絶反応の抑制を効能・効果とする新用量および剤型追加に係る医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	H20.7.16	3	イリボー錠2.5μg イリボー錠5μg (アステラス製薬(株))	承認	ラモセトロン塩酸塩	男性における下痢型過敏性腸症候群効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第1	H20.7.16	4	グラセプターカプセル0.5mg グラセプターカプセル1mg グラセプターカプセル5mg (アステラス製薬(株))	承認 承認 承認	タクロリムス水和物	腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植の臓器移植における拒絶反応の抑制および骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制を効能・効果とする新剤型医薬品
第1	H20.7.16	5	ディフェリングル0.1% (ガルデルマ(株))	承認	アダバレン	尋常性ざ瘡を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H20.10.16	6	スミフェロン300 スミフェロン600 スミフェロンDS300 スミフェロンDS600 (大日本住友製薬(株))	一変 一変 一変 一変	インターフェロンアルファ (NAMALWA)	C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善（セログループ1の血中HCV RNA量が高い場合を除く）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第1	H20.10.16	7	ホスレノールチュアプル錠250mg ホスレノールチュアプル錠500mg (バイエル薬品(株))	承認 承認	炭酸ランタン水和物	透析中の慢性腎不全患者における高リン血症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H20.10.16	8	獣血グロベニンーニーニチャク (日本製薬(株))	一変	乾燥ポリエチレングリコール処理免疫グロブリン	天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第1	H20.11.25	9	オキサロール軟膏25μg/g オキサロールローション25μg/g  (中外製薬(株))	一変	マキサカルシトール	掌蹠膿疱症を効能・効果とする新効能医薬品
第1	H20.12.22	10	パンタサ錠250 パンタサ錠500 (日清キョーリン製薬(株) 現 杏林製薬(株))	一変 一変	メサラジン	潰瘍性大腸炎（重症を除く）の効能・効果に対し、新規用量を追加する新用量医薬品
第2	H20.4.16	11	イルベタン錠50mg イルベタン錠100mg (塩野義製薬(株)) アバプロ錠50mg アバプロ錠100mg (大日本住友製薬(株))	承認 承認 承認	イルベサルタン	高血圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H20.5.20	12	アリクストラ皮下注1.5mg アリクストラ皮下注2.5mg (グラクソ・スミスクライン(株))	一変 一変	フォンダパリヌクサトリンウム	静脈血栓塞栓症の発現リスクの高い、腹部手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制を効能・効果とする新効能医薬品 【優先審査】
第2	H20.7.16	13	アイノフロー吸入用800ppm (Pflanzlich ILI)社	承認	二酸化窒素	新生児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	H20.7.16	14	ノバスタンH注10mg/2mL (田辺三菱製薬(株)) スロンノンH注10mg/2mL (第一三共(株))	一変 一変	アルガトロパン水和物	ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）-II型における血栓症の発症抑制を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	H20.10.16	15	ベプリコール錠50mg ベプリコール錠100mg (シエリング・ブラウ(株))	一変 一変	ベプリジル塩酸塩水和物	他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合の持続性心房細動を効能・効果とする新効能医薬品 【優先審査】
第2	H21.1.21	16	トレリーフ錠25mg (大日本住友製薬(株))	承認	ゾニサミド	パーキンソン病（レボドパ含有製剤に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られなかった場合）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第2	H21.1.21	17	コディオ配合錠MD コディオ配合錠EX (ノバルティスファーマ(株))	承認 承認	バルサルタン・ヒドロクロロチアジド	高血圧症を効能・効果とする新医薬用配合剤
第2	H21.1.21	18	エカード配合錠LD エカード配合錠HD (武田薬品工業(株))	承認 承認	カンデサルタン シルキセチル・ヒドロクロロチアジド	高血圧症を効能・効果とする新医薬用配合剤
第2	H21.2.23	19	クレキサン皮下注キット2000IU (サノフィ・アベンティス(株))	一変	エノキサパリンナトリウム	静脈血栓塞栓症の発症リスクの高い、腹部手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制の効能・効果を追加する新効能医薬品

分野	承認日		販 売 名 ( 会 社 名 )	承認・	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第2	H21.2.23	20	ノルバスク錠2.5mg ノルバスク錠5mg ノルバスクOD錠2.5mg ノルバスクOD錠5mg (ファイザー(株)) アムロジン錠2.5mg アムロジン錠5mg アムロジンOD錠2.5mg アムロジンOD錠5mg (大日本住友製薬(株))	— 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変	アムロジピンベシル酸塩	高血圧症、狭心症を効能・効果とする新用量医薬品
第3	H20.4.16	21	ボプスカイン0.75%注75mg/10mL ボプスカイン0.75%注150mg/20mL ボプスカイン0.25%注25mg/10mL ボプスカイン0.25%注バグ250mg/100mL ボプスカイン0.75%注シリンジ75mg/10mL ボプスカイン0.25%注シリンジ25mg/10mL (丸石製薬(株))	承認 承認 承認 承認 承認	塩酸レボプロピカイン	0.25%については術後鎮痛、0.75%については硬膜外麻酔を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3	H20.7.16	22	アトワゴリパース静注シリンジ3 mL アトワゴリパース静注シリンジ6 mL (テルモ(株))	承認 承認	ネオスチグミンメチル硫酸塩、アトロピン硫酸塩水和物	非脱分極性筋弛緩剤の作用の拮抗を効能・効果とする新医療用配合剤
第3	H20.7.16	23	マクジエン硝子体内注射用キット0.3mg (ファイザー(株))	承認	ベガブタニブナトリウム	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3	H20.10.16	24	ラミクタール錠小児用2mg ラミクタール錠小児用5mg ラミクタール錠25mg ラミクタール錠100mg (グラクソ・スミスクライン(株))	承認 承認 承認 承認	ラモトリギン	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般性発作を含む)、強直間代発作、Lennox-Gastaut症候群における全般発作に対する抗てんかん薬との併用療法を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3	H20.10.16	25	タフロス点眼液0.0015% (参天製薬(株))	承認	タフルプロスト	緑内障、高眼圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3	H20.10.16	26	ノーベルバル静注用250mg (ノーベルファーマ(株))	承認	フェニバルピタールナトリウム	①新生児けいれん、②てんかん重積状態を効能・効果とする新投与経路医薬品 【希少疾病用医薬品①】
第3	H21.1.21	27	レミッチカプセル2.5μg (東レ(株))	承認	ナルフラフィン塩酸塩	血液透析患者におけるそう痒症の改善(既存治療で効果不十分な場合に限る)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3	H21.1.21	28	ルセンティス硝子体内注射液2.3mg/0.23mL (ノバルティス ファーマ(株))	承認	ラニピズマブ(遺伝子組換え)	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3	H21.1.21	29	ボトックスビスタ注用50単位 (グラクソ・スミスクライン(株))	承認	A型ボツリヌス毒素	65歳未満の成人における眉間の表情皺を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第3	H21.2.23	30	ボトックス注50 ボトックス注100 (グラクソ・スミスクライン(株))	— 変	A型ボツリヌス毒素	2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙攣に伴う尖足の効能・効果を追加する新効能および新用量医薬品
第4	H20.4.16	31	ファムビル錠250mg ファムシクロビル (旭化成ファーマ(株))	承認 承認	ファムシクロビル	帯状疱疹を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	H20.7.16	32	ソシン静注用2.25g ソシン静注用4.5g (大誠薬品工業(株))	承認 承認	タソバクタム、ピペラシリン水和物	敗血症、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎を効能・効果とする新医療用配合剤
第4	H20.7.16	33	ミコブティンカプセル150mg (ファイザー(株))	承認	リファブチン	①結核症、②マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症、③HIV感染患者における播種性MAC症の発症抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	H20.8.29	34	クラリス錠200 (大正製薬(株)) クラリシッド錠200mg (アボットジャパン(株))	— 変 — 変	クラリスロマイシン	マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第4	H20.9.24	35	ヘプセラ錠10 (グラクソ・スミスクライン(株))	— 変	アデホビル ビボキシール	B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制を効能・効果とする新効能医薬品
第4	H21.1.21	36	ジスロマックSR成人用ドライシロップ2g (ファイザー(株))	承認	アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン即放性製剤の徐放化を目的とした新用量・新剤型医薬品、淋菌を追加する新効能医薬品

分野	承認日		販 売 名 ( 会 社 名 )	承認・	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第5	H20.4.16	37	ジュリナ錠0.5mg (バイエル薬品(株))	承認	エストラジオール	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状(Hot flush及び発汗)、腫痛症状を効能・効果とする新投与経路医薬品
第5	H20.4.16	38	ルナベル配合錠 (ノーベルファーマ(株))	承認	ノルエチステロン、エチニルエストラジオール	子宮内膜症に伴う月経困難症を効能・効果とする新医療用配合剤
第5	H20.7.16	39	ガニレスト皮下注0.25mgシリンジ (日本オルガノン(株))	承認	ガニレリクス酢酸塩	調節卵巣刺激下における早発排卵の防止を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第5	H20.9.1	40	ゴナトロピン5000 (あすか製薬(株))	一 変	日局ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(ヒト尿由来)	低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導を効能・効果とする新投与経路・新効能医薬品 【迅速審査】
第5	H20.10.16	41	メノエイドコンビパッチ (あすか製薬(株))	承認	エストラジオール/酢酸ノルエチステロン	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経系症状(Hot Flush及び発汗)を効能・効果とする新医療用配合剤
第5	H210331	42	エルネオバ1号輸液 エルネオバ2号輸液 (株)大塚製薬工場	承認 承認	医療用配合剤のため、該当せず	経口・経腸管栄養補給が不能又は不十分で、経中心静脈栄養に頼らざるを得ない場合の水分、電解質、カロリー、アミノ酸、ビタミン、亜鉛、鉄、銅、マンガン及びヨウ素の補給を効能・効果とする類似処方医療用配合剤
第6の1	H20.4.16	43	アクテムラ点滴静注用80mg アクテムラ点滴静注用200mg アクテムラ点滴静注用400mg (中外製薬(株))	承認 承認 承認	トシリズマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎を効能・効果とする新効能・新用量・新剤型医薬品 【優先審査】、【迅速審査】
第6の1	H20.4.16	44	ヒュミラ皮下注40mg (アボットジャパン(株))	承認	アダリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ(既存療法で効果不十分な場合に限る)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H20.7.16	45	ナゾネックス点鼻液50µg56噴霧用 ナゾネックス点鼻液50µg112噴霧用 (シェリング・プラウ(株))	承認 承認	モメタソンフランカルボン酸エステル水和物	アレルギー性鼻炎を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H20.9.24	46	リウマトレックスカプセル2mg (ワイス(株)) トレキサメットカプセル2mg (シオンケミカル(株)) メトトレキサートカプセル2mg「サワイ」 (沢井製薬(株)) メトトレキサートカプセル2mg「トーウ」 (東和薬品(株)) メトトレキサートカプセル2mg「マイラン」 (マイラン製薬(株)) メトレート錠2mg (参天製薬(株)) メトトレキサート錠2mg「タナベ」 (田辺三菱製薬(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	メトトレキサート	関節症状を伴う若年性特発性関節炎を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
第6の1	H20.10.16	47	ネオール内用液 ネオール10mgカプセル ネオール25mgカプセル ネオール50mgカプセル (ノバルティス ファーマ(株))	一 変 一 変 一 変 一 変	シクロスポリン	アトピー性皮膚炎(既存治療で十分な効果が得られない患者)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第6の1	H20.10.16	48	ヒレスパ錠200mg (塩野義製薬(株))	承認	ビルフェニドン	特発性肺線維症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の1	H21.1.21	49	ソレア皮下注用 (ノバルティス ファーマ(株))	承認	オマリズマブ(遺伝子組換え)	気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H21.1.21	50	アドエア250ディスク (グラクソ・スミスクライン(株))	一 変	サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカソンプロピオン酸エステル	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解(吸入ステロイド剤及び長時間作用型β2刺激剤の併用が必要な場合)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の1	H21.1.21	51	アドエア100ディスク アドエア50エア-120吸入用 (グラクソ・スミスクライン(株))	一 変 承認	サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカソンプロピオン酸エステル	気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合)の効能・効果に対する小児用量を追加とする新用量、及び剤形追加に係る医薬品 【迅速審査】

分野	承認日		販 売 名 ( 会 社 名 )	承認・	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第6の2	H20.4.16	52	アログリセムカプセル25mg (シェリング・プラウ(株))	承認	シアノキシド	高インスリン血症低血糖症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
第6の2	H20.7.16	53	ピオブデン顆粒2.5% (アスピオファーマ(株))	一 変	塩酸サプロロピリン	テトラヒドロピオブテリン反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損に基づく高フェニルアラニン血症(テトラヒドロピオブテリン反応性高フェニルアラニン血症)における血清フェニルアラニン値の低下を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の2	H20.7.16	54	アクトネル錠17.5mg (味の素(株)) ベネット錠17.5mg (武田薬品工業(株))	一 変 一 変	リセドロン酸ナトリウム水和物	骨ページェット病を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の2	H20.10.16	55	①ウェールナラ配合錠 (バイエル薬品(株)) ②ジュリナ錠0.5mg (バイエル薬品(株))	承認 一 変	①エストラジオール・ レボノルゲストレル ②エストラジオール	閉経後骨粗鬆症を効能・効果とする①新医療用配合剤および②新効能・新用量医薬品
第6の2	H20.10.16	56	ジェントロピン5.9mg ジェントロピンミニクイック皮下注用0.4mg ジェントロピンミニクイック皮下注用0.6mg ジェントロピンミニクイック皮下注用0.8mg ジェントロピンミニクイック皮下注用1.0mg ジェントロピンミニクイック皮下注用1.4mg ジェントロピン注射用12mg (ファイザー(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	ソマトロピン(遺伝子 組換え)	骨端線閉鎖を伴わないSGA (small-for-gestational age) 性低身長症を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第6の2	H20.12.22	57	セイフル錠25mg セイフル錠50mg セイフル錠75mg (株)三和化学研究所	一 変 一 変 一 変	ミグリトール	2型糖尿病の食後過血糖の改善(ただし、食事療法・運動療法に加えてインスリン製剤を使用している患者で十分な効果が得られない場合に限る)及び1型糖尿病の食後過血糖の改善(ただし、食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られない場合、又は食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤若しくはインスリン製剤を使用している患者で十分な効果が得られない場合に限る)の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の2	H20.12.22	58	ファスティック錠30 ファスティック錠90 (味の素(株)) スターシス錠30mg スターシス錠90mg (アステラス製薬(株))	一 変 一 変 一 変 一 変	ナテグリニド	2型糖尿病における食後血糖推移の改善(ただし、食事療法・運動療法に加えてチアソリジン系薬剤を使用し十分な効果が得られない場合に限る)の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の2	H20.12.22	59	アクトス錠15 アクトス錠30 (武田薬品工業(株))	一 変 一 変	ピオグリタゾン塩酸塩	2型糖尿病(ただし、食事療法、運動療法に加えてピグアナイド系薬剤を使用し十分な効果が得られずインスリン抵抗性が推定される場合に限る)の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の2	H21.1.21	60	リカルボン錠1mg (小野薬品工業(株)) ポノテオ錠1mg (アステラス製薬(株))	承認 承認	ミノドロロン酸水和物	骨粗鬆症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H21.2.23	61	グルファスト錠5mg グルファスト錠10mg (キッセイ薬品工業(株))	一 変	ミチグリニドカルシウム水和物	食事療法・運動療法に加えてチアソリジン系薬剤を使用しても十分な効果が得られない場合の2型糖尿病における食後血糖推移の改善の効能・効果を追加する新効能医薬品
第6の2	H210.3.24	62	アクトス錠15 アクトス錠30 (武田薬品工業(株))	一 変 一 変	ピオグリタゾン塩酸塩	食事療法・運動療法に加えてインスリン製剤を使用しても十分な効果が得られずインスリン抵抗性が推定される場合の2型糖尿病の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
抗癌	H20.4.16	63	スーテントカプセル12.5mg (ファイザー(株))	承認	スニチニブリンゴ酸塩	イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍、根治切除不可能又は転移性の腎細胞癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
抗癌	H20.5.20	64	フルダラ静注用50mg (バイエル薬品(株))	一 変	リン酸フルダラピン	下記疾患における同種造血幹細胞移植の前治療 急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、慢性骨髄性白血病、慢性リンパ性白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
抗癌	H20.7.16	65	アーピタックス注射液100mg (メルク(株))	承認	セツキシマブ(遺伝子 組換え)	EGFR陽性の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
抗癌	H20.8.29	66	タキシテール注 (サノフィ・アベンティス(株))	一 変	ドセタキセル水和物	前立腺癌を効能追加とする新効能・新用量医薬品 【優先審査】

分野	承認日		販売名 (会社名)	承認・	成分名 (下線:新有効成分)	備考
抗癌	H20.10.16	67	サレドカプセル100 (藤本製薬(株))	承認	サレドマイド	再発又は難治性の多発性骨髄腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H20.11.25	68	ジェムザール注射用200mg ジェムザール注射用1g  (日本イーライリリー(株))	一変	ゲムシタピン塩酸塩	尿路上皮癌を効能追加する新効能医薬品
抗癌	H21.1.21	69	タシグナカプセル200mg (ノバルティス ファーマ(株))	承認	ニロチニブ塩酸塩水和物	イマチニブ抵抗性の慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H21.1.21	70	スプリセル錠20mg スプリセル錠50mg (プリストル・マイヤーズ(株))	承認	ダサチニブ水和物	1. イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病 2. 再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H210.3.24	71	ロイスタチン注8mg (ヤンセン ファーマ(株))	一変	クラドリピン	再発・再燃又は治療抵抗性の低悪性度又は局所性B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫の効能・効果に対して新規用量を追加する新用量医薬品
エイズ	H20.6.24	72	アイセントレス錠400mg (獨有製薬(株))	承認	ラルテグラビルカリウム	HIV感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
エイズ	H20.12.25	73	インデレンス錠100mg (ヤンセンファーマ(株))	承認	エトラプリン	HIV-1感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
エイズ	H20.12.25	74	シーエルセントリ錠150mg (ファイザー(株))	承認	マラビロク	CCR5指向性HIV-1感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
体内診	H20.10.16	75	タイロゲン筋注用0.9mg (佐藤製薬(株))	承認	ヒトチロトロピンアルファ(遺伝子組換え)	分化型甲状腺癌で甲状腺全摘又は準全摘術を施行された患者における、放射性ヨウ素シンチグラフィと血清サイログロブリン(Tg)試験の併用又はTg試験単独による診断の補助を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
体内診	H20.5.20.	76	イオメロン350 イオメロン350シリンジ (ブラッコ・エーザイ(株))	一変 一変	イオメプロール	心臓血管造影、胸部血管造影、腹部血管造影、四肢血管造影、ティンタル線撮影法による静脈性血管造影、デジタル線撮影法による動脈性血管造影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路造影を効能・効果とする新用量医薬品(イオメロン350)、新用量・剤型追加に係る医薬品(イオメロン350シリンジ)
体内診	H21.2.23	77	パッチテストテープ 「硫酸ニッケル」160µg 「重クロム酸カリウム」19µg 「塩化コバルト」16µg 「メルカプトベンゾチアゾール」61µg  「ホルムアルデヒド」150µg  「チメロサル」6.5µg (佐藤製薬(株))	承認 承認 承認 承認 承認 承認	硫酸ニッケル 重クロム酸カリウム 塩化コバルト メルカプトベンゾチアゾール N-ヒドロキシメチルス クジンイミド チメロサル	アレルギー性皮膚疾患のアレルゲンの確認を効能・効果とするパッチテスト用医薬品
生物	H21.2.23	78	シェービックV (財)阪大微生物病研究会)	承認	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	日本脳炎の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
血液	H20.7.16	79	サイモグロブリン点滴静注用25mg (サノフィ・アベンティス(株))	承認	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	中等症以上の再生不良性貧血、造血幹細胞移植の前治療、造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】

9. 平成20年度承認品目一覧(新医療機器)(表)

分野	承認日 審査期間	米国での許認可取得年月日		販売名 (会社名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
第1	H20.4.9 総期間 1107 日 行政側 320 日	2006/8/11 国内臨床試験成績	1	エキシマレーザーシステム MEL80 (カルツァイスメディテック株式会社)	承認	器31 その他のレーザー手術装置及びレーザーコアグレータ(眼科用エキシマレーザー手術装置)	レーザー照射により角膜組織を除去することで、近視又は乱視の屈折矯正を行うことを目的とした眼科用エキシマレーザー装置。(先発品が再審査期間中)
第1	H20.6.25 総期間 56 日 行政側 46 日	2003/5/23 臨床試験成績なし	2	VISX エキシマレーザーシステム (エイムオー・マニュファクチュアリング・ユーエスエイ・エルエルシー)	一変	器31 眼科用レーザー角膜手術装置	レーザー照射により角膜組織を除去することで、近視又は乱視の屈折矯正あるいは角膜表面の混濁の治療を行う眼科用エキシマレーザー装置。製造所の追加。(再審査期間中の一変)
第1	H20.12.22 総期間 574 日 行政側 162 日	2000/4/14(近視) 2006/10/11(遠視) 海外及び国内臨床試験成績	3	エキシマレーザー角膜手術装置 EC-5000 (株式会社ニデック)	一変	器31 眼科用レーザー角膜手術装置	レーザー照射により角膜組織を除去することで、近視、遠視又は乱視の屈折矯正あるいは角膜表面の混濁又は不整の治療を行う眼科用エキシマレーザー装置。使用目的に遠視の屈折矯正を追加すること等を目的とした一変申請。
第3-1	H20.9.26 総期間 1276 日 行政側 601 日	2005/7/21 海外臨床試験成績	4	ONYX液体塞栓システムLD (イーヴィースリー株式会社)	承認	器51 その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具(血管塞栓セット)	脳動脈瘤の外科切除術の前処置として行う血流遮断を目的に使用する本邦初の液体塞栓装置。 《優先審査品目》
第3-1	H21.1.28 総期間 303 日 行政側 195 日	2008/10/10 海外臨床試験成績	5	タクサス リバティーステントシステム (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認	器7 冠動脈ステント	症候性虚血性心疾患における冠動脈狭窄部位を拡張・維持するために使用する、パクリタキセルがコーティングされた薬剤溶出型冠動脈ステント。 (先発品が再審査期間中)
第3-1	H21.3.24 総期間 685 日 行政側 367 日	2008/2/1 海外及び国内臨床試験成績	6	エンテバコロナリーステントシステム (日本メドトロニック株式会社)	承認	器7 冠動脈ステント	症候性虚血性心疾患における冠動脈狭窄部位を拡張・維持するために使用する、ソタロリムスがコーティングされた薬剤溶出型冠動脈ステント。
第3-2	H20.7.22 総期間 481 日 行政側 421 日	2002/12/20 臨床試験成績なし	7	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム (ジャパンゴアテックス株式会社)	一変	器7 大動脈用ステントグラフト	腹部大動脈瘤の病変部に留置し、瘤内部への血流を遮断することにより、動脈瘤の拡大、破裂を防止するために用いる。腹部大動脈瘤用ステントグラフト。製造所変更及び適用サイズの追加。 (再審査期間中の一変)
第3-2	H20.12.26 総期間 848 日 行政側 517 日	2003/5/14 Amplatzer Duct Occluder Amplatzer Delivery System 2007/4/25 Amplatzer torqVue Delivery System 海外臨床試験成績	8	PDA閉鎖セット (日本ライフライン株式会社)	承認	器51 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ダクトオクローダーをデリバリーシステムによって経皮的に動脈管閉存部に留置し、動脈管閉存症(Patent ductus arteriosus, PDA)を治療する本邦初の動脈管専用の閉鎖機器。
第4	H20.4.4 総期間 175 日 行政側 137 日	2006/5/12 臨床試験成績なし	9	コンチェルト C154 DWK (日本メドトロニック株式会社)	一変	器7 除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	心臓再同期治療(CRT: Cardiac Resynchronization Therapy、心不全症状を改善するための治療法。両心室の心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心室の収縮を同期化する。)を行うことのできる胸部植込み型パルス発生器に除細動器の機能を搭載したもの。 (再審査期間中の一変)
第4	H20.5.7 総期間 138 日 行政側 117 日	2008/3/17 海外臨床試験成績	10	コンサルタ CRT-D (日本メドトロニック株式会社)	承認	器7 除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	CRTを行うことのできる胸部植込み型パルス発生器に除細動器の機能を搭載したもの。 (先発品が再審査期間中)
第4	H20.7.1 総期間 489 日 行政側 79 日	1997/12/9(12Fr) 1998/9/4(14Fr/16Fr) 2002/1/25(16Fr SLS II) 2002/5/2(12/14Fr SLS II) 海外臨床試験成績	11	エキシマレーザー心内リード除去システム (ディーブイエックス株式会社)	承認	器7 ペースメーカー・除細動器リード除去キット	植込み型ペースメーカー等のリード除去時に、リード周辺に癒着した癒着組織を、専用のエキシマレーザー装置からのレーザー光により蒸散するために使用する本邦初のリード除去用シース。 《優先審査品目》
第4	H21.1.26 総期間 395 日 行政側 353 日	- 臨床試験成績なし	12	血管内OCTイメージワイヤ (株式会社 グッドマン)	一変	器51 血管内光断層撮影用カテーテル	光干渉断層撮影法(OCT: Optical Coherence Tomography)により冠動脈における血管内腔及び血管壁表面を観察することを目的としたカテーテル。専用の画像診断装置との接続部の形状変更。 (再審査期間中の一変)

第4	H21.1.26 総期間 395 日 行政側 351 日	— 臨床試験成績なし	13	血管内OCTイメージングシステム (株式会社 グッドマン)	一変	器12 OCT画像診断装置	光干渉断層撮影法 (OCT: Optical Coherence Tomography) により冠動脈における血管内腔及び血管壁表面を観察することを目的とした画像診断装置。専用のカテーテルを接続するためのユニットの追加、フルバック速度の変更。 (再審査期間中の一変)
第5	H20.9.2 総期間 1257 日 行政側 267 日	— 国内臨床試験成績	14	アダカラム (株式会社 日本抗体研究所)	一変	器7 吸着型血液浄化器	顆粒球吸着用白血球除去カラムである。既存の治療に難渋する中等症から重症の活動期クローン病患者の緩解促進に使用するための適応追加。 《稀少疾病用医療用具》
第5	H20.9.8 総期間 602 日 行政側 266 日	2007/9/14 国内臨床試験成績	15	オリンパスカプセル内視鏡システム (オリンパスメディカルシステムズ株式会社)	承認	器25 カプセル型撮像及び追跡装置	カプセル型 (26×11mm) 撮像装置及び追跡装置からなる内視鏡システム。上部消化管及び小腸の病変を観察・診断するために用いる。 (先発品が再審査期間中)
第6	H20.12.22 総期間 208 日 行政側 71 日	2004/8/18 海外臨床試験成績	16	VEPTR システム (シンセス株式会社)	承認	医4 体内固定システム	胸郭不全症候群 (Thoracic Insufficiency Syndrome) 患者における胸郭変形を機械的に安定又は矯正し、胸郭及び肺が成長できるようにするチタン合金及び純チタンからなるインプラントシステムである。 《優先審査品目》

10. 平成20年度承認品目一覧(新医療機器以外の臨床あり品目)(表)

分野	承認日 審査期間	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販売名 (会社名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
第1	H20.9.8 総期間 992 日 行政側 343 日	2004/3/22 国内臨床試験成績	1 ボシュロム マイクロ ケラトーム システム (ボシュロム・ジャパ ン株式会社)	承認	器34 電動式ケラトーム	LASIK(レーザ角膜内切削形成 術)等において、角膜表面を層 状に切開する電動式ケラト ーム。LASIKにおける有効性・安 全性を評価するために臨床試験 が行われた。
第1	H20.8.5 総期間 594 日 行政側 228 日	2005/9/14(外) 2005/12/16(内)	2 アルコン アクリソフ トーリック シングル ピース (日本アルコン株式会 社)	承認	器72 後房レンズ	既存の眼内レンズ後面を円柱屈 折力を有する光学面として、角 膜乱視の視力補正を行うもの で、乱視用(トーリック)眼内 レンズの有効性・安全性を評価 するために臨床試験が行われ た。
第1	H20.8.5 総期間 461 日 行政側 209 日	— 国内臨床試験成績	3 テクニス マルチ フォーカル (エイムオー・ジャ パン株式会社)	承認	器72 多焦点後房レンズ	既存の眼内レンズと光学部が異 なり、レンズ前面に非球面機 構、後面に回折型多焦点機構を 有するもので、多焦点眼内レン ズの有効性・安全性を評価する ために臨床試験が行われた。
第1	H20.10.31 総期間 283 日 行政側 251 日	2006/11/22 国内臨床試験成績	4 プロクリア ワンデー (クーパービジョン・ ジャパン株式会社)	承認	器72 単回使用視力補正用 色付コンタクトレン ズ	近用、遠用トーリック及びマル チフォーカルの毎日交換ソフト コンタクトレンズ。HEMAと MPCを共重合した新素材を用い たことが改良点で、有効性・安 全性を評価するために臨床試験 が行われた。
第1	H20.11.28 総期間 561 日 行政側 264 日	2007/10/30 海外臨床試験成績	5 テクニス ワンピース (エイムオー・ジャ パン株式会社)	承認	器72 後房レンズ	既存の眼内レンズの光学部原材 料を支持部にも用いた、一体成 型眼内レンズ。支持部性能を含 む眼内レンズの有効性・安全性 を評価するために臨床試験が行 われた。
第2	H21.1.29 総期間 427 日 行政側 331 日	— 国内臨床試験成績	6 ミューワンHAイン プラント (山八歯材工業株式会 社)	承認	医4 歯科用骨内インプラ ント材	ハイドロキシアパタイト (HA)の薄膜コーティング(1 ~2μm)が施されたチタン製 歯科用骨内インプラント材であ る。HA薄膜コーティングを施 した本品の有効性及び安全性を 評価するために臨床試験が行わ れた。
第3-1	H20.7.4 総期間 463 日 行政側 334 日	2004/9/10 海外臨床試験成績	7 MULTI-LINK ミニビジョン コロ ナリーステントシス テム (アポットバスキ ュラージャパン株式 会社)	承認	器7 冠動脈ステント	対照血管径2.25mmから 2.5mmの冠動脈ステント。小血 管におけるベイルアウト用ステ ントとしての有効性及び安全性 を評価するために臨床試験が行 われた。
第3-1	H21.3.26 1 1945 日 553 日	— 国内臨床試験成績	8 コロフレックス (ビー・ブラウンエ スクラップ株式会社)	承認	器7 ステント	ステンレススチール製のバル ーン拡張型冠動脈ステントであ る。ステントの臨床的性能(再狭 窄率等)を評価するために臨床試 験が行われた。
第3-2	H20.8.25 総期間 858 日 行政側 599 日	2006/9/29 海外臨床試験成績	9 アリスTAH (泉工医科貿易株式 会社)	承認	医4 吸収性局所止血材	微小孔デンプン球から構成され る局所吸収性止血材。止血性能 及び安全性を評価するために類 似品目との比較臨床試験が行わ れた。
第4	H20.7.11 総期間 280 日 行政側 150 日	2007/11/21 海外臨床試験成績	10 メドトロニック Reveal DX (日本メドトロニック 株式会社)	承認	器21 心電図モニター	医師が必要と認めた検査で診断 できない患者の皮下に植え込 み、心電図を記録、保存するこ とにより診断を行う植込み型診 断用医療機器であり、原因が特 定できない失神のある患者に適 用される。本品を用いた心電図 計測の有効性、安全性を評価す るための臨床評価資料が提出さ れた。 《優先審査品目》
第4	H20.7.16 総期間 610 日 行政側 140 日	2000/2/10 国内臨床試験成績	11 アイノベント (エア・ウォーター株 式会社)	承認	器6 一酸化窒素ガス管理 システム	吸入用一酸化窒素製剤を一定濃 度に希釈し、呼吸不全を有する 患者に対して安定に供給するた めに使用する機器である。臨床 試験では、設定一酸化窒素濃度 と吸気中一酸化窒素濃度の比 較、吸気中の二酸化窒素濃度等 が評価された。

第4	H20.7.16 総期間 181 日 行政側 141 日	— 海外臨床試験成績	12	アテイン アビリティ リード (日本メドトロニック 株式会社)	承認	器7 植込み型除細動器・ ペースメーカーリード	Over the wire(OTW)タイプの リード(CRT用胸部植込み型パ ルス発生器であるCRT-D等に使 用する。)。本品の有効性、安全 性を評価するための臨床試験資 料が提出された。
第4	H20.7.16 総期間 166 日 行政側 121 日	2006/12/7 海外臨床試験成績	13	ルマックス 300 HF-T (バイオロニック ジャパン株式会社)	承認	器7 除細動機能付植込み 型両心室ペーシング パルスジェネレータ	CRTを行うことのできる胸部植 込み型パルス発生器に除細動器 の機能を搭載したものの。本品 の有効性、安全性を評価するた めの臨床試験資料が提出された。
第4	H20.7.16 総期間 166 日 行政側 121 日	2006/12/7 海外臨床試験成績	14	ルマックス 340 HF-T (バイオロニック ジャパン株式会社)	承認	器7 除細動機能付植込み 型両心室ペーシング パルスジェネレータ	CRTを行うことのできる胸部植 込み型パルス発生器に除細動器 の機能を搭載したものの。本品 の有効性、安全性を評価するた めの臨床試験資料が提出された。
第4	H20.10.14 総期間 459 日 行政側 316 日	2004/11/17(V-343) 2004/6/30(V-340) 海外臨床試験成績	15	アトラス+HF (St. Jude Medical CR MD)	一変	器7 除細動機能付植込み 型両心室ペーシング パルスジェネレータ	心臓再同期治療(CRT: Cardiac Resynchronization Therapy、心不全症状を改善す るための治療法。両心室の心筋 に長時間連続して電気刺激を与 え、心室の収縮を同期化する。 )を行うことのできる胸部植 込み型パルス発生器に除細動器 の機能を搭載したものの。臨床 試験では心室間のペーシングタイ ミング設定機能について評価 された。
第4	H20.10.14 総期間 459 日 行政側 316 日	2004/11/17(V-337) 2004/6/30(V-338) 海外臨床試験成績	16	エピックHF (St. Jude Medical CR MD)	一変	器7 除細動機能付植込み 型両心室ペーシング パルスジェネレータ	CRTを行うことのできる胸部植 込み型パルス発生器に除細動器 の機能を搭載したものの。臨床試 験では心室間のペーシングタイ ミング設定機能について評価さ れた。
第4	H20.12.15 総期間 410 日 行政側 227 日	2004/11/5 海外臨床試験成績	17	ナビスター サーモ クール (ジョンソン・エン ド・ジョンソン株式会 社)	新規	器51 アブレーション向け 循環器用カテーテル	I型心房粗動治療のために、高 周波電流による心筋焼灼術及び 心臓電気生理学的検査を実施す ることを目的とした電極カテー テルである。電極温度の上昇を 抑制するために、電極先端から 生理食塩液を流出するイリゲー ション機能を有する点が既存品 と異なるため、臨床試験が行わ れた。
第4	H21.1.29 総期間 482 日 行政側 353 日	2007/7/25 海外臨床試験成績	18	クイックフレックス (セント・ジュード・ メディカル株式会社)	承認	器7 植込み型除細動器・ ペースメーカーリード	Over the wire(OTW)タイプの リード(CRT用胸部植込み型パ ルス発生器であるCRT-D等に使 用する。)。本品の有効性、安全 性を評価するための臨床試験資 料が提出された。
第4	H21.2.10 総期間 215 日 行政側 166 日	2008/6/13 海外臨床試験成績	19	アテイン スター フィックスリード (日本メドトロニック 株式会社)	承認	器7 植込み型除細動器・ ペースメーカーリード	Over the wire(OTW)タイプの リード(CRT用胸部植込み型パ ルス発生器であるCRT-D等に使 用する。)。本品の有効性、安全 性を評価するための臨床試験資 料が提出された。
第4	H21.3.17 総期間 404 日 行政側 251 日	ZEPHYR DR: 2007/3/29 ZEPHYR XL 海外臨床試験成績	20	ゼファーDR (セント・ジュード・ メディカル株式会社)	承認	器7 植込み型心臓ペース メーカー	デュアルチャンバ植込み型心臓 ペースメーカーである。既存品に おける分極電圧の誤検出の可能 性を低減するために心室オート キャプチャーアルゴリズムが改 良され、改良されたアルゴリス ムを評価することを主な目的と する臨床試験が行われた。
第4	H21.3.17 総期間 404 日 行政側 251 日	ZEPHYR SR: 2007/3/29 ZEPHYR XL SR: 2007/5/9 海外臨床試験成績	21	ゼファーSR (セント・ジュード・ メディカル株式会社)	承認	器7 植込み型心臓ペース メーカー	シングルチャンバ植込み型心臓 ペースメーカーである。既存品に おける分極電圧の誤検出の可能 性を低減するために心室オート キャプチャーアルゴリズムが改 良され、その改良されたアルゴ リズムを評価することを主な目 的とする臨床試験が行われた。

第4	H21.3.24 総期間 358 日 行政側 260 日	2005/4/29 海外臨床試験成績	22	フロンティアII (セント・シュード・ メディカル株式会社)	承認	器7 除細動機能なし植込み 型両心室ペースン グパルスジェネレー タ	CRTを行うことのできる胸部植 込み型パルス発生器。臨床試験 では心室間のペースングタイミ ング設定機能について評価され た。
第4	H21.3.30 総期間 364 日 行政側 264 日	2005/4/29 海外臨床試験成績	23	フロンティアCRT- P (フクダ電子株式会 社)	承認	器7 除細動機能なし植込み 型両心室ペースン グパルスジェネレー タ	CRTを行うことのできる胸部植 込み型パルス発生器。臨床試験 では心室間のペースングタイミ ング設定機能について評価され た。
第4	H21.3.24 総期間 397 日 行政側 257 日	— 海外臨床試験成績	24	エンブライズSR+ (フクダ電子株式会 社)	承認	器7 植込み型心臓ペース メーカー	シングルチャンバ植込み型心臓 ペースメーカーである。既存品に おける分極電圧の誤検出の可能 性を低減するために心室オート キャプチャーアルゴリズムが改 良され、その改良されたアルゴ リズムを評価することを主な目 的とする臨床試験が行われた。
第4	H21.3.24 総期間 397 日 行政側 257 日	— 海外臨床試験成績	25	エンブライズDR+ (フクダ電子株式会 社)	承認	器7 植込み型心臓ペース メーカー	デュアルチャンバ植込み型心臓 ペースメーカーである。既存品に おける分極電圧の誤検出の可能 性を低減するために心室オート キャプチャーアルゴリズムが改 良され、改良されたアルゴリス ムを評価することを主な目的と する臨床試験が行われた。
第5	H20.5.7 総期間 894 日 行政側 489 日	— 国内臨床試験成績	26	旭中空系型へモダイア フィルター (旭化成メディカル株 式会社)	承認	器7 血液透析濾過器	急性及び慢性腎不全患者血中の 不要代謝産物を除去する血液透 析濾過器。血液透析器として中 空系原材料ポリスルホン系樹脂 の承認前例はあるが、血液透析 濾過器への使用は初めてである ため臨床試験が行われた。
第5	H20.12.18 総期間 875 日 行政側 519 日	— 国内臨床試験成績	27	フロースター (株式会社ジェイ・エ ム・エス)	承認	器7 持続緩徐式血液濾過 器	急性肝不全等を伴う急性腎不全 症例、慢性腎不全の急性増悪症 例、周術期症例、敗血症、多臓 器不全、急性呼吸不全、及び急 性循環不全等の症例の体液の是 正と浄化を目的に使用する持続 緩徐式血液濾過器である。中空 系の原材料としてポリエーテル スルフォンの使用は初めてで あったため、臨床試験が行われ た。
第6	H20.5.22 総期間 2586 日 行政側 376 日	1996/3/1 海外臨床試験成績	28	インテグラ真皮欠損用 グラフト (センチュリーメディ カル株式会社)	承認	医4 その他の外科・整形 外科用手術材料(真 皮欠損用グラフト)	ウシ由来のコラーゲンとサメ由 来のグリコサミノグリカンとを 架構結合させた層とシリコーン 層の2層構造を有する真皮欠損 用グラフトであり、深達性Ⅱ度 及びⅢ度熱傷の修復を使用目的 とする。グリコサミノグリカン を含有している点が既承認と異 なる。本品の有効性、安全性を 評価するために臨床試験が行わ れた。
第6	H20.9.17 総期間 504 日 行政側 253 日	2007/3/14 国内臨床試験成績	29	スーパーフィクソープ MX30 (タキロン株式会社)	一変	医4 吸収性体内固定用ネ ジ	ハイドロキシアパタイトとポリ L-乳酸からなる吸収性のスク リューである。スーパーフィク ソープMX30の使用目的に、頭 蓋骨を追加するための一部変更 申請である。追加する使用目的 に関する有効性、安全性を評価 するために臨床試験が行われ た。
第6	H20.9.17 総期間 37 日 行政側 28 日	2007/3/14 臨床試験成績なし	30	オステオトランス・プ ラス30 スクリュー (タキロン株式会社)	一変	医4 吸収性体内固定用プ レート	スーパーフィクソープMX30の 複数販売名申請後の一変であ る。
第6	H20.9.17 総期間 491 日 行政側 240 日	2007/3/14 国内臨床試験成績	31	スーパーフィクソープ MX40 (タキロン株式会社)	一変	医4 吸収性体内固定用プ レート	ハイドロキシアパタイトとポリ L-乳酸からなる吸収性のプ レートである。スーパーフィク ソープMX40の使用目的に、頭 蓋骨を追加するための一部変更申 請である。追加する使用目的に 関する有効性、安全性を評価す るために臨床試験が行われた。
第6	H20.9.17 総期間 37 日 行政側 28 日	2007/3/14 臨床試験成績なし	32	オステオトランス・プ ラス40 プレート (タキロン株式会社)	一変	医4 吸収性体内固定用プ レート	スーパーフィクソープMX40の 複数販売名申請後の一変であ る。

第6	H21.3.23 総期間 682 日 行政側 509 日	— 国内臨床試験成績	33	ネオボーンX (株式会社エム・エム・ティー)	承認	医4 人工骨インプラント	緻密焼結体と連通多孔体を併せ持つコンポジットハイドロキシアパタイト製の人工骨であり、荷重域には内外固定材を併用して使用される。骨皮質の欠損を伴う骨欠損の補填と変形を対象とした臨床試験により、本品の有効性、安全性を評価した。

11. 副作用・不具合の報告件数の推移（表）

(1) 医薬品

(単位：件)

年 度	企業報告 (国内報告分)	企業報告 (外国報告分)	医薬関係者 からの報告	報 告 数 合 計	研究報告
平成16年度	25,448	54,423	4,594	84,465	1,311
平成17年度	24,751	65,316	3,992	94,059	971
平成18年度	26,560	77,346	3,669	107,575	818
平成19年度	28,257	95,036	3,891	127,184	858
平成20年度	32,306	116,622	3,816	152,744	855

注1) 平成15年10月27日からの電子報告の実施によるシステム変更に伴い、これまで重複して報告件数に含まれていた追加報告は報告件数に含まない。また、これまで報告件数に含まれていた取り下げられた報告は報告件数に含まない。

注2) 平成15年度までは、企業報告（外国報告分）は集計されていなかった。

(2) 医療機器

(単位：件)

年 度	企業報告	企業報告 (外国報告分)	医薬関係者 からの報告	報 告 数 合 計	研究報告
平成16年度	11,515	4,210	622	16,347	157
平成17年度	6,222	5,012	445	12,152	37
平成18年度	9,310	2,880	424	12,614	36
平成19年度	13,842	2,708	434	16,984	15
平成20年度	4,301	2,014	444	6,759	10

注1) 平成15年度までの企業報告については、外国報告分を含む。

12. 厚生労働省が平成20年度に実施した安全対策上の措置及び  
医薬品等に係る「使用上の注意」の改訂 平成20年度 指示分(表)

○厚生労働省が平成20年度に実施した安全対策上の措置

	医 薬 品	医療機器
使用上の注意の改訂指示	151	4
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載	20	6

\* 医療機器に関する自主点検通知発出も含む。

○医薬品に係る「使用上の注意」の改訂 平成20年度 指示分

年 月 日	医 薬 品 名
平成20年 4月25日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. カルバマゼピン</li> <li>2. メシル酸ブロモクリプチン</li> <li>3. カルバミン酸クロルフェネシン</li> <li>4. ドリペネム水和物</li> </ol>
平成20年 5月30日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 塩酸ベプリジル</li> </ol>
平成20年 6月16日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 塩酸イリノテカン</li> </ol>
平成20年 7月 4日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 臭化チオトロピウム水和物</li> <li>2. ブシラミン</li> <li>3. ダルナビルエタノール付加物</li> <li>4. 酒石酸バレニクリン</li> <li>5. 一般用医薬品 臭化水素酸デキストロメトルファン又は フェノールフタリン酸デキストロメトルファンを含有する製 剤</li> <li>6. 一般用医薬品 かぜ薬（内用）     [2歳未満の用法を有する製剤     （1歳未満の用法を有する製剤）] 鎮咳去痰薬（内用）     [2歳未満の用法を有する製剤     （1歳未満の用法を有する製剤）] 鼻炎用内服薬     [2歳未満の用法を有する製剤     （1歳未満の用法を有する製剤）]</li> <li>7. 一般用医薬品 かぜ薬（内用）     [2歳未満の用法を有する製剤     （1歳未満の用法を有しない製剤）] 鎮咳去痰薬（内用）     [2歳未満の用法を有する製剤</li> </ol>

<p>平成20年8月8日</p>	<p>(1歳未満の用法を有しない製剤))          鼻炎用内服薬          [2歳未満の用法を有する製剤          (1歳未満の用法を有しない製剤)]</p> <p>1. ゲフィチニブ</p>
<p>平成20年8月8日</p>	<p>1. ペグインターフェロンアルファ-2 a (遺伝子組換え)          2. サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・メチレンジサリチル酸プロメタジン          3. アラセプリル          塩酸イミダプリル          カプトプリル          塩酸キナプリル          シラザプリル          塩酸テモカプリル          塩酸デラプリル          トランドラプリル          ペリンドプリルエルブミン          リシノプリル          4. マレイン酸エナラプリル          5. 塩酸ベナゼプリル          6. タクロリムス水和物 (成人用軟膏剤)          7. タクロリムス水和物 (小児用軟膏剤)          8. アモキシシリン水和物          9. ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン          10. メシル酸ガレノキサシン水和物          11. インターフェロンアルファ (BALL-1)          インターフェロンアルファ (NAMALWA)          インターフェロンアルファ-2 b (遺伝子組換え)          インターフェロンアルファコン-1 (遺伝子組換え)          インターフェロンベータ          ペグインターフェロンアルファ-2 b (遺伝子組換え)</p>
<p>平成20年9月19日</p>	<p>1. メシル酸プロモクリプチン          2. アゼルニジピン          3. メシル酸ジヒドロエルゴトキシシン</p>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>4. 酸化マグネシウム</li> <li>5. カベルゴリン</li> <li>6. 塩酸タリペキソール 塩酸プラミペキソール水和物 レボドパ レボドパ・カルビドパ レボドパ・塩酸ベンセラジド 塩酸ロピニロール</li> <li>7. メシル酸ペルゴリド</li> <li>8. モダフィニル</li> <li>9. カルベジロール</li> <li>10. エストラジオール製剤（経口剤、注射剤） （更年期障害の効能を有する製剤） エストリオール製剤（更年期障害の効能を有する製剤） 男性ホルモン・卵胞ホルモン混合製剤</li> <li>11. エストラジオール製剤（外用剤） （更年期障害の効能を有する製剤）</li> <li>12. 結合型エストロゲン</li> <li>13. ボルテゾミブ</li> <li>14. クラリスロマイシン</li> <li>15. アムホテリシンB（注射剤）</li> <li>16. ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン</li> </ol>
平成20年10月24日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 塩酸アマンタジン</li> <li>2. エベロリムス</li> <li>3. シクロスポリン（経口剤、注射剤）</li> </ol>
平成20年11月17日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. インスリンキット製剤、インスリンペン型注入器の構造の一部を有するインスリンカートリッジ製剤</li> </ol>
平成20年11月28日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ロルノキシカム</li> <li>2. エレンタール エレンタールP ツインライン</li> <li>3. エンシュア・H エンシュア・リキッド ハーモニックーF</li> </ol>

	<p>ハーモニック-M ラコール</p> <p>4. 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン・ イソプロピルアンチピリン メシル酸ジヒドロエルゴタミン</p> <p>5. アセタゾラミド アセタゾラミドナトリウム</p> <p>6. 塩酸ジルチアゼム (経口剤)</p> <p>7. エンテルード</p> <p>8. 塩酸エタンブトール</p> <p>9. オクトコグアルファ (遺伝子組換え)</p> <p>10. 乾燥濃縮人血液凝固第 VIII 因子 ルリオクトコグアルファ (遺伝子組換え)</p> <p>11. 乾燥濃縮人血液凝固第 IX 因子 乾燥人血液凝固第 IX 因子複合体</p>
平成20年12月19日	<p>1. ソラフェニブトシル酸塩</p>
平成21年1月9日	<p>1. エタネルセプト (遺伝子組換え)</p> <p>2. テモゾロミド</p> <p>3. リツキシマブ (遺伝子組換え)</p> <p>4. アリピプラゾール</p> <p>5. オキシペルチン 塩酸ピパンペロン</p> <p>6. オランザピン</p> <p>7. 塩酸カルピプラミン マレイン酸カルピプラミン 塩酸クロカプラミン 塩酸クロルプロマジン 塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール ヒベンズ酸クロルプロマジン フェノールフタリン酸クロルプロマジン スピペロン 塩酸スルトプリド スルピリド ゾテピン チミペロン</p>

	<p>マレイン酸トリフロペラジン  ネモナプリド  ハロペリドール  ピモジド  デカン酸フルフェナジン  マレイン酸フルフェナジン  マレイン酸プロクロルペラジン  メシル酸プロクロルペラジン  プロペリシアジン  ブロムペリドール  ペルフェナジン  塩酸ペルフェナジン  フェンジゾ酸ペルフェナジン  マレイン酸ペルフェナジン  塩酸モサプラミン  塩酸モペロン  塩酸レボメプロマジン  マレイン酸レボメプロマジン</p> <p>8. フマル酸クエチアピン  9. デカン酸ハロペリドール  10. ブロナンセリン  11. 塩酸ペロスピロン  12. リスペリドン  13. インフリキシマブ (遺伝子組換え)  14. ジエノゲスト  15. メシル酸ガレノキサシン水和物  16. エファビレンツ  17. 一般用医薬品  酸化マグネシウム</p>
平成21年2月13日	<p>1. トシリズマブ (遺伝子組換え)  2. 塩酸ヒドロキシジン (注射剤)</p>
平成21年3月19日	<p>1. ナプロキセン  2. ブコローム  3. エンタカボン  4. テルミサルタン  5. ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド</p>

	<ol style="list-style-type: none"><li>6. エキセメスタン</li><li>7. ボリコナゾール</li><li>8. エンテカビル水和物</li></ol>
--	--

\*詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

13. 医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成20年度 指示分及び  
自主点検通知 平成20年度 指示分(表)

○医療機器に係る「使用上の注意」の改訂指示分(平成20年度)

年 月 日	表題
平成20年10月6日	尿管ステントに係る添付文書の改訂指示等について インスリンペン型注入器等と注入用針の組合せ使用に係る「使用上の注意」の改訂等について
平成20年11月17日	

\*詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

○医療機器に係る「自主点検通知」平成20年度 指示分

年 月 日	表題
平成20年9月11日	人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に 係る添付文書の自主点検等について 自己血糖測定器における測定範囲を超えた場合の表示 等に係る自主点検等について
平成20年10月31日	

\*詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

14. 平成20年度 医薬品・医療機器等安全性情報(No. 246-256) (表)

年 月 日	No.	目 次
平成20年5月22日	246	<p>1. 使用上の注意の改訂について (その196)</p> <p>(1) 酢酸デスマプレシン (夜尿症の効果を有する製剤) 他 (4件)</p> <p>(2) 薬剤溶出型冠動脈ステント</p> <p>2. 市販直後調査の対象品目一覧</p> <p>(参考資料)</p> <p>1. 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて</p> <p>2. 「妊娠と薬情報センター」事業における協力病院の拡大について</p>
平成20年6月26日	247	<p>1. 使用上の注意の改訂について (その197)</p> <p>(1) カルバマゼピン他 (3件)</p> <p>2. 市販直後調査の対象品目一覧</p> <p>(参考資料)</p> <p>1. ヘパリンナトリウム製剤等について</p>
平成20年7月23日	248	<p>1. 使用上の注意の改訂について (その198)</p> <p>(1) 塩酸ベプリジル他 (1件)</p> <p>2. 市販直後調査の対象品目一覧</p>
平成20年8月28日	249	<p>1. 重要な副作用等に関する情報</p> <p>【1】 臭化チオトロピウム水和物</p> <p>2. 使用上の注意の改訂について (その199)</p> <p>(1) ブシラミン他 (5件)</p> <p>3. 市販直後調査の対象品目一覧</p>
平成20年9月25日	250	<p>1. インターフェロン製剤 (「C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善」の 効能効果を有する製剤) による間質性肺炎について</p> <p>2. 使用上の注意の改訂について (その200)</p> <p>(1) ゲフィチニブ他 (9件)</p> <p>3. 市販直後調査の対象品目一覧</p> <p>(参考資料)</p> <p>1. ゲフィチニブに係る国内第III相試験等の結果及びゲフィチニブの使用 等に関する意見</p>

年 月 日	No.	目 次
平成20年10月30日	251	1. 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度について 2. 加温加湿器の併用による人工鼻の閉塞について 3. 市販直後調査の対象品目一覧  (参考資料)  1. 平成19年度のインフルエンザワクチンによる副作用の報告等について (ワクチン副反応検討会の結果)
平成20年11月27日	252	1. 酸化マグネシウムによる高マグネシウム血症について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】アゼルニジピン 3. 使用上の注意の改訂について (その201) (1) メシル酸プロモクリプチン他 (13件) (2) 尿管ステント 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成20年12月18日	253	1. 使用上の注意の改訂について (その202) (1) 塩酸アマンタジン他 (3件) (2) インスリンペン型注入器 2. 市販直後調査の対象品目一覧
平成21年1月29日	254	1. 「医薬品医療機器情報配信サービス」について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】経腸成分栄養剤 (エレンタール, エレンタールP, エンシュア・H, エンシュア・リキッド, エンテルード, ツインライン, ハーモニック-F, ハーモニック-M, ラコール) 【2】ロルノキシカム 3. 使用上の注意の改訂について (その203) 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン他 (6件) 4. 市販直後調査の対象品目一覧

年 月 日	No.	目 次
平成21年2月26日	255	1. 重要な副作用等に関する情報 【1】 ソラフェニブトシル酸塩 【2】 エタネルセプト（遺伝子組換え） 【3】 テモゾロミド 【4】 リツキシマブ（遺伝子組換え） 2. 使用上の注意の改訂について（その204） アリピプラゾール他（13件） 3. 市販直後調査の対象品目一覧  （参考資料）  1. インフルエンザ罹患時の異常行動に対する注意
平成21年3月26日	256	1. 塩酸ヒドロキシジン（注射剤）による注射部位の壊死・皮膚潰瘍等について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】 トシリズマブ（遺伝子組換え） 3. 市販直後調査の対象品目一覧

\* 詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

15. PMDA医療安全情報（表）

No.	発行年月	タイトル
1	平成20年6月	在宅酸素療法時の喫煙などの火気取扱いの注意について
2	平成20年6月	微量採血のための穿刺器具の取扱いについて
3	平成20年10月	抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）について
4	平成21年1月	人工呼吸器の取扱い時の注意について（その1）
5	平成21年2月	インスリンペン型注入器とその注射針（A型専用注射針）の組み合わせ使用について
6	平成21年2月	ジャクソンリース回路の回収について

\*詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

## 16. 安全対策等拠出金収納状況(表)

(各年度末現在)

年 度	医薬品・医療機器製造販売業者		薬局医薬品製造販売業者		合計金額	拠出金率
	納付者数	金 額	納付者数	金 額		
	者	百万円	者	百万円	百万円	/1,000
平成 16 年度	3,076	1,091	10,541	10	1,101	0.11
平成 17 年度	2,982	1,143	9,987	10	1,153	0.11
平成 18 年度	3,180	1,211	8,960	9	1,220	0.11
平成 19 年度	3,094	1,219	8,297	8	1,227	0.11
平成 20 年度	3,053	1,284	8,013	8	1,292	0.11

17. 手数料一覧表(表)(平成20年4月1日一部改正。なお、平成21年4月1日改定の比較表は、別紙のとおり)  
薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品の新規申請に係る手数料

(単位:円)

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

区 分		手数料額			
		審査	適合性	計	
医薬品製造業許可に係る調査					
新規業許可	実地 書面		148,100	148,100	
		16条1項1号イ			
区分変更・追加	実地 書面		111,500	111,500	
		16条1項1号ロ			
業許可更新	実地 書面		97,400	97,400	
		16条1項2号イ			
区分変更・追加	実地 書面		55,300	55,300	
		16条1項2号ロ			
業許可更新	実地 書面		97,400	97,400	
		16条1項3号イ			
業許可更新	実地 書面		55,300	55,300	
		16条1項3号ロ			
医薬品外国製造業者認定に係る調査					
新規業認定	実地 書面		133,300 + 旅費	133,300 + 旅費	
		16条2項1号イ			
区分変更・追加	実地 書面		58,100	58,100	
		16条2項1号ロ			
区分変更・追加	実地 書面		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費	
		16条2項2号イ			
業認定更新	実地 書面		39,700	39,700	
		16条2項2号ロ			
業認定更新	実地 書面		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費	
		16条2項3号イ			
業認定更新	実地 書面		39,700	39,700	
		16条2項3号ロ			
医薬品審査(新規承認)					
新医薬品(その1)(オーファン以外)	先の申請品目 規格違い品目		23,788,100	6,559,600	30,347,700
		17条1項1号イ(1)		17条2項1号イ	
新医薬品(その1)(オーファン)	先の申請品目 規格違い品目		2,464,000	1,639,800	4,103,800
		17条1項1号イ(3)		17条2項1号ハ	
新医薬品(その1)(オーファン)	先の申請品目 規格違い品目		19,934,100	3,286,000	23,220,100
		17条1項1号イ(2)		17条2項1号ロ	
新医薬品(その2)(オーファン以外)	先の申請品目 規格違い品目		2,061,500	818,100	2,879,600
		17条1項1号イ(4)		17条2項1号ニ	
新医薬品(その2)(オーファン以外)	先の申請品目 規格違い品目		11,353,100	2,463,200	13,816,300
		17条1項1号イ(5)		17条2項1号ホ	
新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目 規格違い品目		1,174,300	615,900	1,790,200
		17条1項1号イ(6)		17条2項1号ヘ	
新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目 規格違い品目		9,345,700	1,232,500	10,578,200
		17条1項1号イ(7)		17条2項1号ト	
新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目 規格違い品目		1,004,100	310,100	1,314,200
		17条1項1号イ(8)		17条2項1号チ	
後発医療用医薬品(適合性調査あり)			412,100	214,000	626,100
一般用医薬品	先の申請品目 規格違い品目		1,291,600		1,291,600
		17条1項1号イ(9)		17条2項1号リ	
スイッチOTC等	先の申請品目 規格違い品目		1,291,600		1,291,600
		17条1項1号イ(10)			
その他	先の申請品目 規格違い品目		110,300		110,300
		17条1項1号イ(11)			
体外診断用医薬品(承認基準なし)			584,100		584,100
体外診断用医薬品(承認基準あり)	基本 シリーズ追加		282,900		282,900
		17条1項1号イ(13)			
体外診断用医薬品(承認基準あり)	基本 シリーズ追加		60,300		60,300
		17条1項1号イ(12)			
医薬部外品・化粧品			63,500		63,500
販売名変更代替新規申請			35,600		35,600
		17条1項1号ホ			

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分				手数料額		
				審査	適合性	計
医薬品審査(承認事項一部変更承認)						
新医薬品(その1) (オーファン以外)	効能・効果等の 変更	の 更 改	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
			規格違い品目	17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
	そ の 他	の 他	規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
			規格違い品目	17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
新医薬品(その1) (オーファン)	効能・効果等の 変更	の 更 改	先の申請品目	8,434,300	1,232,500	9,666,800
			規格違い品目	17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
	そ の 他	の 他	規格違い品目	875,600	310,100	1,185,700
			規格違い品目	17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ	
新医薬品(その2) (オーファン以外)	効能・効果等の 変更	の 更 改	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
			規格違い品目	17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
	そ の 他	の 他	規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
			規格違い品目	17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
新医薬品(その2) (オーファン)	効能・効果等の 変更	の 更 改	先の申請品目	8,434,300	1,232,500	9,666,800
			規格違い品目	17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
	そ の 他	の 他	規格違い品目	875,600	310,100	1,185,700
			規格違い品目	17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ	
後発医療用医薬品 (適合性調査あり)	効能・効果等の 変更	の 更 改	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
			規格違い品目	17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
	そ の 他	の 他	規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
			規格違い品目	17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
一般用医薬品	スイッチOTC 等	効能・効 果等の 更 改	先の申請品目	10,190,500		10,190,500
			規格違い品目	17条1項2号イ(1)		
	そ の 他	の 他	規格違い品目	1,057,400		1,057,400
			規格違い品目	17条1項2号イ(2)		
ガイドライン等に基づくもの	の 他	の 他	ガイドライン等に基づくもの	35,600		35,600
			ガイドライン等に基づくもの	17条1項2号イ(7)		
ガイドライン等に基づくもの	の 他	の 他	ガイドライン等に基づくもの	205,100	120,700	325,800
			ガイドライン等に基づくもの	17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ	
ガイドライン等に基づくもの	の 他	の 他	ガイドライン等に基づくもの	35,600		35,600
			ガイドライン等に基づくもの	17条1項2号イ(7)		
ガイドライン等に基づくもの	の 他	の 他	ガイドライン等に基づくもの	56,400		56,400
			ガイドライン等に基づくもの	17条1項2号イ(8)		
体外診断用医薬品(承認基準なし)				295,800		295,800
体外診断用医薬品(承認基準あり)				143,500		143,500
基本				17条1項2号イ(10)		
シリーズ追加				31,900		31,900
シリーズ追加				17条1項2号イ(9)		
医薬部外品・化粧品				35,600		35,600
医薬部外品・化粧品				17条1項2号ロ、ハ		

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位: 円)

区 分			手数料額			
			審査	適合性	計	
医薬品 G M P 適合性調査						
承認・ 変輸出用 製造	新 医 薬 品	国 内		739,800	739,800	
		海 外	17条4項1号口(1)	933,500 + 旅費	933,500 + 旅費	
	生物由来医薬品・放射性医薬品等	国 内		666,100	666,100	
		海 外	17条4項1号イ(1)	844,400 + 旅費	844,400 + 旅費	
	滅菌医薬品・滅菌医薬部外品	国 内		201,300	201,300	
		海 外	17条4項1号ハ(1)	229,800 + 旅費	229,800 + 旅費	
	上記以外の医薬品・医薬部外品	国 内		141,200	141,200	
		海 外	17条4項1号イ(2)	155,400 + 旅費	155,400 + 旅費	
	包装・表示・保管、外部試験検査等	国 内		63,800	63,800	
		海 外	17条4項1号ニ(2)	84,800 + 旅費	84,800 + 旅費	
	品目承認更新 輸出用更新	生物由来医薬品・ 放射性医薬品等	国 内		436,000	436,000
			海 外	17条4項2号イ、5項1号イ	554,200 + 旅費	554,200 + 旅費
品 目 追 加			国 内		30,500	30,500
			海 外	17条4項2号ロ、5項1号ロ	30,500	30,500
滅菌医薬品・ 滅菌医薬部外品		国 内		380,000	380,000	
		海 外	17条4項3号イ(1)	480,000 + 旅費	480,000 + 旅費	
		品 目 追 加	国 内		12,400	12,400
			海 外	17条4項3号イ(2)	12,400	12,400
上記以外の医薬品・ 医薬部外品		国 内		336,500	336,500	
		海 外	17条4項3号ロ(1)	409,400 + 旅費	409,400 + 旅費	
		品 目 追 加	国 内		9,600	9,600
			海 外	17条4項3号ロ(2)	9,600	9,600
包装・表示・保管、 外部試験検査等		国 内		258,500	258,500	
		海 外	17条4項3号ハ(1)	338,100 + 旅費	338,100 + 旅費	
		品 目 追 加	国 内		6,700	6,700
			海 外	17条4項3号ハ(2)	6,700	6,700

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分				手数料額				
				審査	適合性	計		
医薬品非臨床基準適合性調査								
G	L	P	国	内	2,062,400	2,062,400		
					17条3項1号イ・9項2号イ(1)			
		海	外	2,282,600 + 旅費	2,282,600 + 旅費			
					17条3項1号ロ・9項2号イ(2)			
医薬品臨床基準適合性調査								
新	G	C	P	先の申請品目	国	内	2,723,200	2,723,200
							17条3項2号イ	
				海	外	3,011,900 + 旅費	3,011,900 + 旅費	
							17条3項2号ロ	
	規格違い品目	国	内	720,800	720,800			
				17条3項2号ハ				
		海	外	751,800 + 旅費	751,800 + 旅費			
					17条3項2号ニ			
後	発	G	C	P	国	内	645,200	645,200
							17条3項2号ホ	
					海	外	950,200 + 旅費	950,200 + 旅費
								17条3項2号ヘ
医薬品再審査								
確	認	調	査	先の申請品目		806,600	2,673,700	3,480,300
							17条8項1号イ	17条9項1号イ
				規格違い等品目		271,500	892,100	1,163,600
							17条8項1号ロ	17条9項1号ロ
G	P	S	P	先の申請品目	国	内	2,193,300	2,193,300
							17条9項2号ロ(1)	
				海	外	2,409,600 + 旅費	2,409,600 + 旅費	
							17条9項2号ロ(2)	
				規格違い等品目	国	内	752,600	752,600
							17条9項2号ロ(3)	
	海	外	772,300 + 旅費	772,300 + 旅費				
			17条9項2号ロ(4)					

薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の審査等に係る手数料

注) 手数料額欄の下端は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手数料額		
		審査	適合性	計
医療機器製造業許可に係る調査				
新規業許可	実地		148,100	148,100
	書面	16条1項1号イ		
区分変更・追加	実地		111,500	111,500
	書面	16条1項1号ロ		
業許可更新	実地		97,400	97,400
	書面	16条1項2号イ		
業許可更新	実地		55,300	55,300
	書面	16条1項2号ロ		
業許可更新	実地		97,400	97,400
	書面	16条1項3号イ		
業許可更新	実地		55,300	55,300
	書面	16条1項3号ロ		
医療機器外国製造業者認定に係る調査				
新規業認定	実地		133,300 + 旅費	133,300 + 旅費
	書面	16条2項1号イ		
区分変更・追加	実地		58,100	58,100
	書面	16条2項1号ロ		
区分変更・追加	実地		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費
	書面	16条2項2号イ		
業認定更新	実地		39,700	39,700
	書面	16条2項2号ロ		
業認定更新	実地		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費
	書面	16条2項3号イ		
業認定更新	実地		39,700	39,700
	書面	16条2項3号ロ		
医療機器審査(新規承認)				
医療機器承認(承認基準なし、臨床あり)		3,077,000	664,500	3,741,500
	17条1項1号ニ(1)		17条2項1号ヌ	
医療機器承認(承認基準なし、臨床なし)		1,164,300	68,500	1,232,800
	17条1項1号ニ(3)		17条2項1号ヲ	
高度管理医療機器承認(承認基準あり、臨床なし)		282,900	68,500	351,400
	17条1項1号ニ(2)		17条2項1号ル	
管理医療機器承認(認証基準あり、臨床なし)		282,900		282,900
	17条1項1号ニ(2)			
販売名変更		35,600		35,600
	17条1項1号ホ			
医療機器審査(承認事項一部変更承認)				
医療機器承認(承認基準なし、臨床あり)		1,538,000	664,500	2,202,500
	17条1項2号ニ(1)		17条2項2号ト	
医療機器承認(承認基準なし、臨床なし)		584,100	37,100	621,200
	17条1項2号ニ(3)		17条2項2号リ	
高度管理医療機器承認(承認基準あり、臨床なし)		143,500	37,100	180,600
	17条1項2号ニ(2)		17条2項2号子	
管理医療機器承認(認証基準あり、臨床なし)		143,500		143,500
	17条1項2号ニ(2)			

注) 手数料額欄の下端は、業事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手数料額				
		審査	適合性	計		
医療機器 Q M S 適合性 調査						
承認 一変輸出用製造	新 医 療 機 器	国 内	739,800	739,800		
		海 外	17条4項1号口(1) 933,500 + 旅費	933,500 + 旅費		
	生 物 由 来 医 療 機 器 高度管理医療機器(クラスIV)等	国 内	666,100	666,100		
		海 外	17条4項1号イ(1) 844,400 + 旅費	844,400 + 旅費		
	滅 菌 医 療 機 器	国 内	201,300	201,300		
		海 外	17条4項1号ハ(1) 229,800 + 旅費	229,800 + 旅費		
	上 記 以 外 の 医 療 機 器	国 内	141,200	141,200		
		海 外	17条4項1号ハ(2) 155,400 + 旅費	155,400 + 旅費		
	包 装・表 示・保 管、外 部 試 験 検 査 等	国 内	63,800	63,800		
		海 外	17条4項1号ニ(1) 175,400 + 旅費	175,400 + 旅費		
	品目承認更新輸出用更新	生 物 由 来 医 療 機 器、 高度管理医療機器 (クラスIV)等	基 本	国 内	436,000	436,000
			品 目 追 加	海 外	17条4項3号イ(1) 554,200 + 旅費	554,200 + 旅費
滅 菌 医 療 機 器		基 本	国 内	30,500	30,500	
		品 目 追 加	海 外	17条4項3号イ(2) 30,500	30,500	
上 記 以 外 の 医 療 機 器		基 本	国 内	380,000	380,000	
		品 目 追 加	海 外	17条4項3号口(1) 480,000 + 旅費	480,000 + 旅費	
包 装・表 示・保 管、 外 部 試 験 検 査 等		基 本	国 内	12,400	12,400	
		品 目 追 加	海 外	17条4項3号口(2) 12,400	12,400	
上 記 以 外 の 医 療 機 器		基 本	国 内	336,500	336,500	
		品 目 追 加	海 外	17条4項3号ハ(1) 409,400 + 旅費	409,400 + 旅費	
包 装・表 示・保 管、 外 部 試 験 検 査 等		基 本	国 内	9,600	9,600	
		品 目 追 加	海 外	17条4項3号ハ(2) 9,600	9,600	
包 装・表 示・保 管、 外 部 試 験 検 査 等	基 本	国 内	258,500	258,500		
	品 目 追 加	海 外	17条4項3号ニ(1)、5項2号イ 338,100 + 旅費	338,100 + 旅費		
包 装・表 示・保 管、 外 部 試 験 検 査 等	基 本	国 内	6,700	6,700		
	品 目 追 加	海 外	17条4項3号ニ(2)、5項2号口 6,700	6,700		

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手数料額							
		審査	適合性	計					
医療機器非臨床基準適合性調査									
G	L	P	国 内	2,062,400	2,062,400				
			海 外	17条3項1号イ・9項2号イ(1)	2,282,600 + 旅費	2,282,600 + 旅費			
医療機器臨床基準適合性調査									
G	C	P	国 内	635,300	635,300				
			海 外	17条3項3号イ	918,400 + 旅費	918,400 + 旅費			
医療機器再審査									
新	医	療	機	器	502,600	624,600	1,127,200		
					17条8項2号イ	17条9項1号ハ			
新	医	療	機	器	以	外	51,600		51,600
							17条8項2号ロ		
G	P	S	P	国 内	610,700	610,700			
				海 外	17条9項2号ロ(5)	949,000 + 旅費	949,000 + 旅費		
					17条9項2号ロ(6)				

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則第3条で定める手数料区分

(単位:円)

区 分		手 数 料 額	納付時期	
対面助言				
治 験 相 談	医薬品	医薬品手続相談	1相談当たり 139,800円	
		医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり 556,000円	
		医薬品安全性相談	1相談当たり 1,782,800円	
		医薬品品質相談	1相談当たり 1,478,300円	
		医薬品第Ⅰ相試験開始前相談	1相談当たり 4,239,400円	
		医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談	1相談当たり 1,623,000円	
		医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談	1相談当たり 3,028,400円	
		医薬品第Ⅱ相試験終了後相談	1相談当たり 6,011,500円	
		医薬品申請前相談	1相談当たり 6,011,400円	
		医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談	1相談当たり 3,320,600円	
		医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談	1相談当たり 3,319,400円	
		医薬品追加相談	1相談当たり 2,675,600円	
		医薬品信頼性基準適合性相談	1相談当たり 2,875,500円	
		新一般用医薬品申請前相談	1相談当たり 445,100円	
	機 器 ・ 体 診		医療機器開発前相談	1相談当たり 135,200円
			医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	1相談当たり 675,100円
			生物系医療機器安全性確認相談	1相談当たり 754,400円
			医療機器品質相談(生物系を除く)	1相談当たり 650,500円
			生物系医療機器品質相談	1相談当たり 753,500円
			医療機器性能試験相談	1相談当たり 690,900円
			医療機器臨床評価相談	1相談当たり 854,100円
			医療機器探索的治験相談	1相談当たり 903,700円
			医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談	1相談当たり 1,594,700円
			医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり 135,200円
	簡 易 相 談		医療機器・体外診断用医薬品追加相談	1相談当たり 927,500円
			医療機器信頼性基準適合性相談	1相談当たり 650,300円
			細胞・組織利用製品資料整備相談	1相談当たり 223,500円
		後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり 21,000円	
		一般用医薬品簡易相談	1相談当たり 21,000円	
		医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ剤を含む)	1相談当たり 21,000円	
	医療機器・体外診断用医薬品簡易相談	1相談当たり 34,300円		
	新医薬品記載整備等簡易相談	1相談当たり 21,000円		
	GMP/QMS調査簡易相談	1相談当たり 24,700円		
優先対面助言品目指定審査				
医薬品優先対面助言品目指定審査		1申請当たり 818,800円	予め納付してから機構に依頼	
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査		1申請当たり 818,800円		
安全性試験調査				
全試験項目(医薬品及び医療機器)		1施設につき 3,023,800円	予め納付してから機構に依頼	
全試験項目(医薬品又は医療機器)	国内	1施設につき 2,062,400円		
	海外	1施設につき 2,282,600円+旅費		
試験項目限定		1施設につき 995,200円		
追加適合認定		1施設につき 932,600円		
医薬品等証明確認調査				
医薬品製剤証明		1品目につき 15,100円	予め納付してから機構に依頼	
その他の証明		1品目1事項につき 8,400円		
資料保管室の使用				
		1個室につき1日当たり 3,000円	使用期間終了後、機構からの請求により納付	

(単位: 円)

【現行】手数料額		
区分	機構	
	審査	調査
医療機器審査(新規承認)		
医療機器承認 (臨床あり)	3,077,000 17条1項1号ニ(1)	664,500 17条2項1号ヌ
医療機器承認 (基準あり・臨床なし)	282,900 17条1項1号ニ(2)	68,500 17条2項1号ル
医療機器承認 (基準なし・臨床なし)	1,164,300 17条1項1号ニ(3)	68,500 17条2項1号ヲ
医療機器審査(一部変更承認)		
医療機器承認 (臨床あり)	1,538,000 17条1項2号ニ(1)	664,500 17条2項2号ト
医療機器承認 (基準あり・臨床なし)	143,500 17条1項2号ニ(2)	37,100 17条2項2号チ
医療機器承認 (基準なし・臨床なし)	584,100 17条1項2号ニ(3)	37,100 17条2項1号リ

【改定】手数料額		
区分	機構	
	審査	調査
医療機器審査(新規承認)		
クラスⅣ:新医療機器	8,705,500 17条1項1号ニ(1)	664,500 17条2項1号ヌ
クラスⅣ:改良医療機器(臨床あり)	6,213,000 17条1項1号ニ(2)	664,500 17条2項1号ヌ
クラスⅢ又はⅡ:新医療機器	6,213,000 17条1項1号ニ(3)	664,500 17条2項1号ヌ
クラスⅢ又はⅡ:改良医療機器(臨床あり)	3,721,200 17条1項1号ニ(4)	664,500 17条2項1号ヌ
クラスⅣ:改良・後発医療機器(基準あり・臨床なし)	429,200 17条1項1号ニ(5)	68,500 17条2項1号ル
クラスⅢ又はⅡ:改良・後発医療機器(基準あり・臨床なし)	344,100 17条1項1号ニ(6)	68,500 17条2項1号ル
クラスⅣ:改良医療機器(基準なし・臨床なし)	2,355,400 17条1項1号ニ(7)	68,500 17条2項1号ヲ
クラスⅣ:後発医療機器(基準なし・臨床なし)	1,767,700 17条1項1号ニ(8)	68,500 17条2項1号ヲ
クラスⅢ又はⅡ:改良・後発医療機器(基準なし・臨床なし)	1,409,900 17条1項1号ニ(9)	68,500 17条2項1号ヲ
医療機器審査(一部変更承認)		
クラスⅣ:新医療機器	4,357,500 17条1項2号ニ(1)	664,500 17条2項2号ト
クラスⅣ:改良医療機器(臨床あり)	3,109,900 17条1項2号ニ(2)	664,500 17条2項2号ト
クラスⅢ又はⅡ:新医療機器	3,109,900 17条1項2号ニ(3)	664,500 17条2項2号ト
クラスⅢ又はⅡ:改良医療機器(臨床あり)	1,872,400 17条1項2号ニ(4)	664,500 17条2項2号ト
クラスⅣ:改良・後発医療機器(基準あり・臨床なし)	217,600 17条1項2号ニ(5)	37,100 17条2項2号チ
クラスⅢ又はⅡ:改良・後発医療機器(基準あり・臨床なし)	173,600 17条1項2号ニ(6)	37,100 17条2項2号チ
クラスⅣ:改良医療機器(基準なし・臨床なし)	1,181,200 17条1項2号ニ(7)	37,100 17条2項2号リ
クラスⅣ:後発医療機器(基準なし・臨床なし)	884,200 17条1項2号ニ(8)	37,100 17条2項2号リ
クラスⅢ又はⅡ:改良・後発医療機器(基準なし・臨床なし)	709,500 17条1項2号ニ(9)	37,100 17条2項2号リ

平成21年4月1日改定の比較表

別紙2

(単位: 円)

区 分		【現行】手数料額	【改定】手数料額	
対面助言				
医薬品	医薬品手続相談	1相談当たり 139,800円	1相談当たり 139,800円	
	医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり 556,000円	1相談当たり 556,000円	
	医薬品安全性相談	1相談当たり 1,782,800円	1相談当たり 1,782,800円	
	医薬品品質相談	1相談当たり 1,478,300円	1相談当たり 1,478,300円	
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談	1相談当たり 4,239,400円	1相談当たり 4,239,400円	
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談	1相談当たり 1,623,000円	1相談当たり 1,623,000円	
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談	1相談当たり 3,028,400円	1相談当たり 3,028,400円	
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談	1相談当たり 6,011,500円	1相談当たり 6,011,500円	
	医薬品申請前相談	1相談当たり 6,011,400円	1相談当たり 6,011,400円	
	医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談	1相談当たり 3,320,600円	1相談当たり 3,320,600円	
	医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談	1相談当たり 3,319,400円	1相談当たり 3,319,400円	
	医薬品追加相談	1相談当たり 2,675,600円	1相談当たり 2,675,600円	
	医薬品信頼性基準適合性相談	1相談当たり 2,875,500円	1相談当たり 2,875,500円	
	医薬品事前評価相談(品質)		1相談当たり 3,049,300円	
	医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)		1相談当たり 2,061,100円	
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬理)		1相談当たり 2,061,100円	
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)		1相談当たり 2,061,100円	
	医薬品事前評価相談(第Ⅰ相試験)		1相談当たり 3,484,700円	
	医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験)		1相談当たり 4,497,400円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談		1相談当たり 3,028,400円	
治療相談	新一般用医薬品申請前相談	1相談当たり 445,100円	1相談当たり 445,100円	
	医療機器開発前相談	1相談当たり 135,200円	1相談当たり 135,200円	
	医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	1相談当たり 675,100円	1相談当たり 822,100円	
	生物系医療機器安全性確認相談	1相談当たり 754,400円	1相談当たり 910,100円	
	医療機器品質相談(生物系を除く)	1相談当たり 650,500円	1相談当たり 775,400円	
	生物系医療機器品質相談	1相談当たり 753,500円	1相談当たり 921,400円	
	医療機器性能試験相談	1相談当たり 690,900円	1相談当たり 845,900円	
	医療機器臨床評価相談	1相談当たり 854,100円	1相談当たり 1,026,600円	
	医療機器探索的治験相談	1相談当たり 903,700円	1相談当たり 1,105,300円	
	医療機器治験・申請前相談	1相談当たり 1,594,700円	1相談当たり 2,413,000円	
	体外診断用医薬品治験・申請前相談	1相談当たり 1,594,700円	1相談当たり 1,594,700円	
	医療機器申請手続相談	1相談当たり 135,200円	1相談当たり 135,200円	
	体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり 135,200円	1相談当たり 135,200円	
	医療機器追加相談	1相談当たり 927,500円	1相談当たり 1,130,100円	
	体外診断用医薬品追加相談	1相談当たり 927,500円	1相談当たり 927,500円	
	医療機器信頼性基準適合性相談	1相談当たり 650,300円	1相談当たり 772,900円	
	細胞・組織利用製品資料整備相談	1相談当たり 223,500円	1相談当たり 223,500円	
	医薬品等証明確認調査			
	治験薬GMP証明(実地調査を伴うもの)			1施設1品目につき 739,800円
	治験薬GMP証明(実地調査を伴うもの)			1施設1品目につき 15,100円
医薬品製剤証明	1品目につき 15,100円		1品目につき 15,100円	
その他の証明	1品目1事項につき 8,400円		1品目1事項につき 8,400円	

## 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乗せする場合には、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。

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。

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

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

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

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

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实施

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つた等の期間については除く。）内の短縮目標を設定し、業務の改善を図ること。

(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には、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。



## 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乗せする場合には、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 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年間において、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GPSP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で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
抛出金収入	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。

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

○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

$\alpha$  : 運営状況等を勘案した昇給原資率

$\beta$  : 運営状況等を勘案した給与改定率

$\gamma$  : 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)  $\times$   $\gamma$   $\times$   $\delta$ )

R : 前年度の業務に係る物件費

$\gamma$  : 効率化係数

$\delta$  : 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.  $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\delta$ 及び $\gamma$ 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。

$\delta$ （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  $\alpha$ 、 $\beta$ 及び $\delta$ については伸び率を0と仮定した。

②  $\gamma$ （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	金額						計
	副作用救済勘定	感染症救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	
費用の部	24,497	780	67,313	24,470	7,147	3,525	127,732
経常費用	24,497	780	67,313	24,470	7,147	3,525	127,732
業務経費	14,623	489	53,782	24,429	7,073	3,456	103,851
救済給付金	11,619	180					11,799
保健福祉事業費	171						171
審査等事業費			20,594				20,594
安全対策事業費			7,395				7,395
特定救済給付金				24,080			24,080
健康管理手当等給付金					6,802		6,802
特別手当等給付金						1,317	1,317
調査研究事業費						1,919	1,919
業務費	1,696	185		261	86	101	2,329
人件費	1,136	124	25,792	88	186	118	27,444
一般管理費	599	65	10,986	20	69	46	11,786
人件費	287		3,152		19	9	3,467
物件費	311	65	7,834	20	51	37	8,319
減価償却費	270	46	2,540	21	0	18	2,894
責任準備金繰入	9,002	175					9,177
雑損	5	5	5		5	5	25
収益の部	23,103	3,516	67,303	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。

## 資金計画

## 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。

## 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  
厚生労働省

より有効でより安全な医療機器をより早く医療の現場に提供すること、また再生医療等の新しい医療技術に速やかに対応することは、国民保健の向上にとって極めて重要である。

このため、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を前提に、申請者側の負担にも配慮しつつ、以下の各取組を通じて、医療機器審査・相談体制の拡充を図るとともに、行政側と申請者側双方の努力のもと、科学的で、合理的な対策に積極的に取り組むことにより、医療機器の審査迅速化をはじめとする医療機器の承認までの期間の短縮を図る。

## 1. 審査員の増員と研修の充実による質の向上

- ・ 医療機器の審査人員を5年間で、現在の35名から104名に増員する。（平成25年度まで計画的に実施）
- ・ 内外の大学や研究所等との交流や米国FDAの審査機関の研修方法を参考にして審査員の研修の充実を図ることとし、そのための研修プログラムを策定する。（平成21年度中に実施）
- ・ 審査の手順については、手順書に基づいた標準化に努める。（平成21年度から着手）

## 2. 新医療機器・改良医療機器・後発医療機器3トラック審査制の導入等

### (1) 3トラック審査制の導入

- ・ 新規性の程度によって審査プロセスを明確化したうえで、それぞれの区分ごとに専門の審査チームを設ける3トラック審査制を導入する。（平成23年度から順次実施）
- ・ 改良医療機器、後発医療機器の申請資料の合理化を図る（一部変更承認申請を含む）。（平成21年度から順次実施）
- ・ 後発医療機器について同等性審査方式の導入を図る。（平成21年度から実施）

- ・ 類似の原材料への変更など、一定範囲の変更を対象にした短期審査方式の導入を図る。（平成21年度から順次実施）
- (2) 新医療機器等への事前評価制度の導入
  - ・ 治験終了を待たずに、生物学的安全性試験、電気安全性試験、性能試験などを申請前相談を活用して評価していく仕組みを構築する。（平成22年度から順次実施）
- (3) 相談業務の拡充
  - ・ 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。（平成21年度から実施）

### 3. 審査基準の明確化等

#### (1) 審査基準の明確化

- ・ 承認基準、審査ガイドラインを策定することにより、審査の迅速化を進めていくこととし、特に以下の事項について明確化を図る。
  - ① 軽微な変更について、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（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（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（平成21年度から着手）

#### (2) 標準的審査期間の設定、進捗管理の徹底

##### ① 新医療機器

- ・ 新医療機器について承認までの期間を19か月短縮（申請前12か月、申請後7か月）することを目指すものとする。  
 申請前については、行政側も相談体制の充実や審査基準の明確化等を通じ積極的な助言等を行いつつ、申請者側の努力のもと12か月の短縮を目指す。  
 申請から承認までについては、行政側、申請者側双方の努力により、7か月の短縮を図るものとし、標準的な総審査期間（中央値）について以下の目標を達成する。（平成25年度までに実施）

- |          |      |
|----------|------|
| ・ 通常審査品目 | 14か月 |
| ・ 優先審査品目 | 10か月 |

② その他の医療機器

- ・ その他の医療機器の申請から承認までの標準的な総審査期間（中央値）について、以下の目標を達成する。（平成25年度までに実施）

そのため、審査の進捗状況の管理の徹底に努める。

(7) 改良医療機器

- ・ 臨床試験データが必要な場合 10か月
- ・ 臨床試験データが不要な場合 6か月

(4) 後発医療機器 4か月

#### 4. その他

(1) 情報公開の充実

- ・ 新医療機器の審査資料について、承認された品目の資料概要を医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページ上で公開していくなど、積極的な情報公開を行う。（平成21年度から順次実施）

(2) クラスⅡ品目の第三者認証制度への完全移行

- ・ 原則、全てのクラスⅡ医療機器を第三者認証制度へ移行し、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。（平成23年度までに実施）

(3) 進捗状況のレビュー

- ・ 年2回定期的に官民による会合を開催し、本アクションプログラムの進捗状況のレビューを行う。

## PMDA広報戦略

### はじめに

国民フォーラムの実施を含む独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）全体の広報については、平成18年度の独立行政法人評価委員会における評価や運営評議会における各委員からの意見等において必ずしも高い評価が得られておらず、国民におけるPMDAの認知度を高めるためにも、その改善が必要な状況にある。

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

### 広報戦略の枠組み（フレームワーク）

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

#### ①PMDAの「理念」・「ミッション」の実現

組織の「理念」・「ミッション」とは、組織が組織として一体感をもてるように、職員が自らの職務に誇りを持てるようにするものであり、また、自分達職員は社会の一員として何をを目指すのか、どんな貢献をするために組織体を構成しているのかを明確にさせるものである。

そうした「理念」・「ミッション」をベースとした骨太な広報活動は、対外的には社会の組織に対する信頼度・認知度を高めることにつながり、また、対内的には組織の基盤を強化し、職員による価値観の共有につながるものである。

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（PMDAの業務と直接的間接的な関係を有する者）から構成される国民のみならずPMDAの職員にも伝えることが

できるよう努め、広報を通じた「理念」・「ミッション」の普及や共有とともに、その実現を加速させていく。

## ②PMDAのグローバル化（海外との連携強化）

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

特に、PMDAが米国FDAや欧州EMAと並ぶ三極の一つとしての役割を十分に果たせるよう、審査・安全等の業務に関する体制の充実・強化に取り組みつつ、各業務に応じた情報発信を欧米との連携を深める観点から推進していく。

また、アジア諸国とのより緊密な連携を確保し、PMDAがアジア地域の未来を切り開く先導者になれるよう、各業務に応じた情報発信を推進・強化していく。

## ③広報の意義・目的と基本姿勢を踏まえた情報発信

広報とは、国民や社会、具体的にはメディアを含む多様なステークホルダーとの信頼関係を築くための「コミュニケーション」であり、信頼関係に基づいた業務を遂行していけるようにすることが広報の意義・目的である。

また、国民や社会との信頼関係を築くためには、事実に基づいた情報を世の中に発信していくことが絶対条件であることから、事柄の本質を十分に理解し、事実のみに裏付けされた情報をその受け手の状況や環境に応じて『分かりやすく』伝えていくことが広報の基本姿勢となる。

PMDAにおいても、その活動を国民に正しく理解してもらい、国民や社会とのより良い関係を構築し、ともに社会を発展させていく土壌を築くところに広報の意義・目的がある。また、PMDAの活動を正しく理解してもらうため、厚生労働省との役割分担を踏まえつつPMDAがパブリックな役割として何ができるかという観点からの検討も行った上で、事実に基づいた情報を『分かりやすく』発信していくことが広報の基本姿勢となる。

こうした広報の意義・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においては、「健康被害救済業務」、「審査等業務」及び「安全対策業務」が業務の三本柱であり、それぞれの業務においては、「患者とその家族」、「医薬品・

医療機器業界関係者」及び「医療従事者」が主な対応先となっている。そして、それらの対応先に「行政関係者」及び「一般国民」を加えた全体が、いわゆるPMDAのステークホルダーである。

PMDAにおける広報においても、それぞれの業務に関する広報を実施するに際しては前述の対応先が主な広報対象となっており、その限りにおいては、ステークホルダーに応じた広報が実施されている。

一方、業務横断的なPMDA全体の広報においては、前述のように分散している対応先をどう広報対象として整理していくのかが非常に重要であるが、その整理についてはこれまで上手く行われてきたとは言い難い状況にある。

このため、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。

さらに、ステークホルダーに応じた広報をより効果的に推進していく観点から、各種関係の構築（リレーション）を実施していく上でその土台となるPMDAの評判を高める工夫も併せて講じていく。

PMDAのステークホルダーのうち「一般国民」の大多数は、自らが医薬品や医療機器を使う場面になって初めてそれらに関心を持つこととなるため、「一般国民」を対象とした広報については、そのニーズに応じた『分かりやすい』情報の発信が望まれるところ、例えば、

- ・ 医師に処方してもらった薬について詳しく知りたい
- ・ 医薬品と食べ物や飲み物との関係について知りたい
- ・ 医薬品の飲み合わせについて知りたい
- ・ 医薬品と健康食品（サプリメント等）の飲み合わせについて知りたい
- ・ 最新の医療機器にはどのようなものがあるのか知りたい

といったニーズが想定できるため、それらに応じた情報についても可能な限り『分かりやすく』発信していく。

また、「一般国民」におけるPMDAの認知度を向上させる観点からも、例えば、

- ・ PMDAの正式名称（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）は長く「一般国民」には浸透しにくいところがあるため、略称やロゴマークを活用した広報を積極的かつ継続的に実施する
- ・ PMDAの正確な発音について分かりにくいところがあるため、「PMDA」という略称を記述する場合には、その発音の仕方（「ピー・エム・ディー・エー」）も可能な限り併記する
- ・ 「PMDA」という略称を「PAMDA」（パンダ）など発音しやすいものに変更することを検討する
- ・ 薬袋などにPMDAに関するメッセージや相談窓口に係る電話番号、URLや

QRコードなどの情報を表示する

- ・ PMDAに係るニュースレターの作成や子供にも馴染みやすいマスコットキャラクターを活用した広報などを検討する
- ・ 「一般国民」が視聴対象・購読対象とするテレビ媒体や雑誌媒体（健康雑誌や壮年層を対象とする雑誌など）にPMDAに関する情報を定期的に提供・掲載する

など、『分かりやすい』かつ『顔の見える』情報の継続的な発信に努めていく。

さらに、社会的役割や国民の期待が非常に大きくなっているPMDAを広く「一般国民」に理解してもらうためには、学校教育の場においても、『分かりやすい』情報発信手段・ツールを活用しつつ、PMDAの活動を伝えていくことが重要である。

また、PMDAの将来の担い手になる高い専門性を持つ熱意にあふれた人材を積極的に確保していくためには、大学院学生等に対する情報発信をより充実していくことが必要である。

このため、厚生労働省とともに、文部科学省等の関係機関と連携しつつ、学校教育の場に対しても、PMDAに関する情報を『分かりやすく』かつ積極的に発信していく。

一方、「医薬品・医療機器業界関係者」や「医療従事者」などの専門家に対しては、例えば、

- ・ 各専門分野のオピニオンリーダーによるPMDAの情報発信を行う
- ・ 各種学会等が主催する薬事に関する催し物（イベント）において、PMDAのパンフレットの配布等を目的としたブース出展等を積極的に行う
- ・ 専門家による閲覧頻度が高い各種学会等のHPにPMDAの情報掲載コーナーを設け、当該コーナーにおいてPMDAに関する情報を定期的に発信するなど、専門家等を通じた信頼関係（リレーションシップ）を構築していく。

また、国際的なステークホルダーに対しても積極的にPMDAに関する情報を発信していく観点から、例えば、

- ・ 英文HPの充実
  - ・ PMDAのパンフレットや業務報告書等のPMDAに関する情報の英訳化の促進
  - ・ 国際会議等における講演やブース出展等の継続
  - ・ 欧米アジア各国へのPMDAミッションの派遣
  - ・ 英文版ニュースレターの作成
  - ・ 外国特派員クラブや海外メディア記者への情報配信
- などの取り組みも推進していく。

なお、過去3回開催してきた「国民フォーラム」については、「一般国民」におけ

るPMDAの認知度向上という視点からすれば、その開催回数（年1回）、開催方法などについて今後もこれまでと同じ方針のまま継続することは、費用対効果の観点からも効果的とはいえないため、例えば、地方自治体や医薬品・医療機器関係団体等が主催する薬事に関する催し物（イベント）において、

- ・ PMDAのパンフレットの配布等を目的としたブース出展を行う
- ・ PMDAの業務に関する相談窓口を設ける
- ・ PMDAの職員による講演等を行う

等によりPMDAに関する情報を積極的かつ継続的に発信していくなど、基本的には他の広報手段を講じていく。

また、「国民フォーラム」を継続する場合でも、例えば、

- ・ 参加者との接点の充実を図るための方策
- ・ 映像コンテンツの作成や開催内容の事後的な新聞掲載等を内容とするメディアとの提携（タイアップ）促進策

などといった立体的な開催方針について検討していく。

## **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には、「広報は広報担当者だけの領域」という考え方ではなく、PMDAの職員全員が広報担当者（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全体の活動内容もよく理解した上で情報発信していくとともに、PMDAの職員全員がステークホルダーの声をよく聞いていくことが必要である。

このため、「一般国民」を対象とするシンポジウム等にPMDAの職員が積極的に参加し、PMDAの活動内容等を地道に発信していくなど、これまでの広報活動のみならず、例えば、

- ・ PMDAの職員のうち広報に関心があるものを「PRパーソン」として指名するなどして、個々の職員レベルにおいて外部との個別接点を持たせる
- ・ PMDAの職員のうち広報に関心があるものを中心とした「広報に関するプロジェクトチーム等」を立ちあげ、個別の広報実施策について提案してもらい、その上で広報コンテスト等を開催する

などを行い、その結果をPMDAの職員全体にフィードバックし、採用された提案に係る職員に対しては顕彰するなど、職員のモチベーションを高める方策を加味した職員参加型の企画立案を積極的に取り入れていく。

また、個々の職員の「名刺」について、職員自身の意識の向上も図りつつ日常的な情報発信ツールとして活用する観点から、例えば、「名刺」にPMDAの理念・ミッションの全部又は一部を掲載したり、PMDAのURLを掲載するなど、日常における効果的な打ち手を積極的に講じていく。

さらに、職員自身の意識の向上を図る観点から、「名刺」とは別に、PMDAの理念・ミッションをカード形式にまとめたものを個々の職員に携行させるなど、新たな打ち手を講ずることも検討していく。

なお、個別業務（健康被害救済業務、審査等業務、安全対策業務）に関する広報については、これまで実施してきたものについて今後も継続・充実させていくことを基本としつつ、それらの広報実施策の具体化段階において、外部のコミュニケーションコンサルタント等を活用することにより、PMDAの職員と外部の広報専門家との共同作業（コラボレーション）による相乗効果が期待できる場合においては、それらを上手く使い分けていくこととし、より『分かりやすい』情報の発信を推進していく。

### 広報戦略3. メディアとの良好な関係の構築（メディアリレーション）

国民と情報を共有するためには、メディアからの信頼を勝ち得ることが非常に重要である。

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必要がある。

メディアとの良好な関係の構築（メディアリレーション）において重要となるのは、メディアの背後には常に多数の国民がいることを意識し、事実を『正確』かつ『分かりやすく』伝えていくことである。

不利な扱いを受けることを過度に恐れて、メディアに門戸を閉ざすのではなく、メディアに対して正確な情報を迅速かつ的確に発信し、また、メディアからの求めに対しては誠実に対応し、開かれた組織であることを社会に示していくことが重要である。

メディアリレーションを実施するに際しては、まず、PMDAに関する正しい理解をメディアに持ってもらうことが必要であり、そのためには、PMDAの情報をきちんとメディアに伝える接点、すなわち「メディアに関わる方々との接点」を構築していく必要がある。

このため、メディアによる取材等に対して積極的かつ的確に協力することに加え、組織のトップ（PMDAにおいては「理事長」）によるメディアを通じた情報発信やメディアとの懇談会・記者勉強会等をPMDAにおいて実施・開催する価値も非常に高いことから、こうした手段を上手く活用しつつ、メディアの特性を踏まえたメ

ディアリレーションを実施していく。

#### **広報戦略4. リスクコミュニケーションの実施**

PMDAに関するリスクには、PMDAの外部（国民の健康、安全、環境など）に関わる問題とPMDAの内部に関わる問題があり、それらの内容は多岐にわたっている。

それらのリスクに関するリスクマネジメントをPMDA全体として適切に行っていくことが非常に重要であるところ、それらのリスクのうちPMDAの外部に関わるものについては、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ことが必要である。

特に、医薬品や医療機器に関して不可避免的に発生するリスクとそれらのベネフィットに係る情報については、それらの適正使用の重要性も含め国民各層に十分に理解されるよう、PMDAの設立目的も踏まえつつ積極的に発信していくことが必要である。

このため、国民各層と医薬品や医療機器の安全性情報等に関するリスクコミュニケーションを行っていくなど、危機管理的な情報をPMDAのパブリックな役割に基づき可能な限り日常的に発信していく。

#### **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、より『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。

例えば、

- ・ 医薬品や医療機器について調べたいと思った場合に直ぐにPMDAに関する情報に辿り着けるよう、ステークホルダーに応じたキーワード設定を行うなどインターネット検索に係る改善を行う
- ・ 検索エンジンで表示されるPMDAに関する情報の内容自体を改善する
- ・ 関係機関のHPからPMDAのHPに確実に辿り着けるよう、リンクを広範囲に張る

- ・ バナーデザインの統一化を図るなど、ウェブサイトのデザインを改善する
- ・ PMDAのHP改善案について、各ステークホルダー（専門家や一般国民など）の視点から『見やすさ』『分かりやすさ』『探しやすさ』等を検証してもらう仕組みを設ける

といったことなどが考えられる。

また、これまでに何度かHPの改修が行われてきたものの、

- ・ パブリックな組織としての説明責任（アカウントビリティ）を果たすための情報
- ・ 専門家に対して提供するための情報
- ・ 一般国民に対して提供するための情報

といったものなどが未だ混然としている感があるため、例えば、専門家に対する情報と一般国民に対する情報について、それぞれ独自のドメイン（インターネット上の住所のようなもの）でページ化することにより情報の分離を明確に行うなど、HPの構成自体に関する更なる工夫を行っていく。

## **広報戦略6. PDCAサイクルを意識した広報**

国民や社会との相互理解を深めるためには、情報を「知らせる」（広報）ことのみならず、「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（情報の送り手と受け手が相互に情報をキャッチボールする双方向の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、それらに應える情報を発信していくことが重要である。

PMDAにおいても、国民や社会のニーズを正確に把握することは、広報のみならずPMDAにおける全ての業務を適切に遂行していく上で欠かすことができないものであり、それらのニーズをきちんと受け止めながら組織の目的を果たしていくことが目指すべき姿である。

また、これまで選択してきた広報手段であったとしても、その有効性を検証せずに同じ手法を漫然と続けるべきではなく、その効果を把握した上で「広報対象」に応じた更なる打ち手を講じていくべきである。

このため、PMDAにおいても、広聴機能も取り入れたPDCAサイクル（計画（Plan）を実行（Do）し、評価（Check）して改善（Act）に結びつけ、その結果を次の計画に活かしていくプロセス）を意識した広報を行っていくことが必要であり、一般国民等を対象としたニーズ調査や広報効果を把握・検証するに際して必要となる指標（メルクマール）を広報案件毎に予め設定した上でPMDAの認知度調査をインターネット等を活用しつつ定期的に行うなど、継続的な点検・検証（モニタリング）活動を行っていくこととし、「広報の広報」といったことも標榜しつつ、

PMDAの広報に関する情報を循環させることにより、PMDAの更なる発展につながる流れを創っていくことを目指していく。

(以上)

## PMDA 国際戦略

### —第二期中期計画における目標—

#### はじめに

医薬品・医療機器の開発及び流通は国際化しており、よりよい医薬品・医療機器をより早く国民に提供するために、PMDA の業務も国際的な協調が必要とされてきている。このような情勢に基づき、PMDA は行動理念の一つとして、国際調和を推進し、グローバルな視点で、積極的に世界に向かって期待される役割を果たすことを宣言している。この理念を、来る第二期中期計画期間中(2009年度～2013年度)に実現していくためには、PMDA 全体の国際活動を、より計画的・体系的に進めていく必要があるため、当該期間における国際活動全般の基本方針として「PMDA 国際戦略」を策定する。本戦略に沿った積極的な国際活動を推進することにより、医薬品と医療機器に関する日本国民のニーズに適確に応えていく。また、医薬品と医療機器に関する世界の人々のニーズにも応えていくことにより、PMDA は期待される国際的役割を果たしていく。

#### 第二期中期計画期間中に達成すべき目標として以下の3項目を掲げる。

1. 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携の強化・協力関係の構築
2. 国際調和活動への主体的な参画と、より一層の貢献
3. 海外への情報発信の充実・強化

上記目標を達成するため、PMDA 内部に新たに国際業務担当組織を設置し、体制を拡充・強化した上で、以下の5つを基本方針として、これらの施策を着実に実行していくこととする。

#### 国際戦略1. 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

米欧と並び、新薬開発の主要地域である日本において、PMDA が米国 FDA や欧州委員会及び EMEA と協力し、医薬品・医療機器の審査・安全に十分な役割を果たせるよう、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議の継続的推進、及び両者間の業務に応じた情報の発信・受信と人材の積極的な交流を推進していく。米国 FDA 及び欧州 EMEA に PMDA の職員を配置するとともに、両極より定期的に職員を招き、詳細な情報収集や意見交換をリアルタイムで実施できる体制を整える。海外の重要情報については、速やかに分析、評価、翻訳を行い、関係者に伝達していく。

また、第二期中期計画期間中においては、アジア諸国との協力関係の構築を促進し、特に中韓二カ国との協力関係の構築を重点的に進める。その他の欧米アジア諸国や国際機関との間でも、各業務に応じた情報の発信・受信を推進・強化できるよう検討を進めることと

し、他国からの研修要請等に対しても、柔軟に対応できるように体制の構築を進める。

さらに、GLP・GCP・GMP・QMS 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についても、具体的な実行に向けて環境を整備していくとともに、国際的な基準策定に向けた国際機関との協力についても継続的に取り組む。

#### **国際戦略2. 国際調和活動に対する取り組みの強化**

現在継続中の国際調和活動である ICH(日米 EU 医薬品規制調和国際会議)、GHTF(医療機器規制国際整合化会議)、HBD(実践による日米医療機器規制調和)、PDG(日米欧三薬局方調和検討会議)等への積極的な役職員の派遣を継続し、これらの活動に主体的に参画することで日本の貢献度を高め、関係各国との良好な関係を維持・強化する。また、WHO(世界保健機関)、OECD(経済協力開発機構)等における国際調和活動へも役職員を積極的に派遣し、日本の貢献度を高め、各国際機関との協力関係の強化を進める。

#### **国際戦略3. 人的交流の促進**

海外規制当局とのネットワークの構築を促進するため、各専門分野に関わる国際学会、国際会議等への職員の積極的・継続的な参加を進める。また、米国 FDA 及び欧州 EMEA への派遣機会の充実などに取り組むとともに、その他関連諸国あるいは国際機関との人材交流についても促進していく。

特に日中韓の相互理解を推進するため、中国 SFDA、韓国 KFDA 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。

#### **国際戦略4. 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化**

国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材を育成するため、対外交渉や国際会議への出席、国際学会での発表等を職員研修の一環として組入れた研修プログラムの策定と、これらの計画的な実施を推進する。

また、役職員向けの語学研修および日常的な啓発活動を継続・強化し、関係する職員の英語をはじめとする語学力の向上を図る。

#### **国際戦略5. 国際広報、情報発信の充実・強化**

PMDA の役割と活動を海外の関係者に正しく理解してもらうため、薬事制度や業務内容等に関する説明を掲載する英文 HP の充実強化、審査報告書・安全性情報等の英訳化と公開、国際学会等における講演やブース出展の継続、外国特派員記者クラブや海外メディアへの情報配信と会見等について、積極的に取り組み、日本の薬事制度を始めとする重要な情報を『分かりやすく』かつ『速やかに』海外に発信していく。

中期目標・中期計画・19年度計画・20年度計画対比表

中期目標	中期計画	19年度計画	20年度計画
<p><b>第1 中期目標の期間</b></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16年4月から平成21年3月までの5年間とする。</p> <p><b>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</b></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><b>(1) 効率的かつ機動的な業務運営</b></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、業務管理のあり方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、業務運営の改善を図ること。</p>	<p><b>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</b></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><b>(1) 効率的かつ機動的な業務運営</b></p> <p>ア 各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。</p> <p>・業務全般にわたる戦略立案機能とともにリスク管理、チェック機能などの業務管理体制を強化するとともに、理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制の構築を図る。</p>	<p><b>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</b></p> <p><b>(1) 効率的かつ機動的な業務運営</b></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> <p>・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、引き続き幹部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、業務運営の効率化・迅速化を図る。</p> <p>・機構発足後の業務の運営状況、機構を取り巻く状況の変化及び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。）を踏まえ、今後の業務の改善及び組織体制の在り方について、検討を進める。</p>	<p><b>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</b></p> <p><b>(1) 効率的かつ機動的な業務運営</b></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> <p>・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。</p> <p>・機構発足後の業務の運営状況、機構を取り巻く状況の変化、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。）及び「中期目標期間終了時の組織・業務の見直しの結論を平成19年度に得ることとされた独立行政法人の見直しについて」（平成19年12月24日行政改革推進本部決定。以下「組織・業務の見直し」という。）を踏まえつつ、第2期中期目標期間において、今後の審査・安全業務の増加や専門性の高度化に的確に対応し、我が国が欧米と並ぶ三極として国際的な役割を担える体制を構築できるよう、今後の業務の改善及び組織体制の在り方について検討を進め、結論を得て、第2期</p>

・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体制を構築する。

・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

・業務全般の企画立案、目標管理等の円滑な実施を図るため、企画調整部の体制を整備する。

・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。

・リスク管理規程に基づき、リスク管理委員会を開催し、リスク管理区分ごとのリスクに対する予防策の進捗状況等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。

・リスク管理、法令遵守等のため、引き続き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・保護の徹底を引き続き図る。

・運営評議会、救済業務委員会及び審査・安全業務委員会において、企業出身の職員、嘱託及び事務補助員の配置状況等を含め、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、引き続き、グループ制を活用する等、効率的な業務体制を実施する。

・各業務について、引き続き、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・経営・システム等の専門的知識について、引き続き弁護士・経営コンサルタント等を活用する。

・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。

中期計画に反映させる。

・組織・業務の見直しにおける指摘「次期中期目標期間中において、他の場所への移転も含めた検討を行い、必要な措置を講ずる。」を踏まえ、必要な検討を進める。

・今後の機構の国際業務の方向性を明らかにする「総合機構国際戦略」を策定する。

・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。

・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、予防策の進捗状況等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。

・コンプライアンスの確保のため、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り、リスク管理委員会等の場についても積極的に活用する。

・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。

・運営評議会等において、平成19年10月から施行した就業制限ルールの見直しに伴う新たな公正性・透明性を確保するための措置を含め、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・経営・システム等の専門的知識について、弁護士・経営コンサルタント等を活用する。

・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 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の検討を行うことにより、システムコストの削減、システム調達における透明性の確保及び業務運営の合理化を図ること。

このため、対象となるシステムの刷新可能性調査等を平成18年度中に実施し、これらを踏まえ、平成19年度中に業務・システム最適化計画を策定し、公表すること。さらに、平成20年度には最適化計画に基づいた業務を実施すること。

(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（退職手当を除く。）については、平成15年度と比べて15%程度の額を節減すること。なお、法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する一般管理費については、平成16年度と比べて12%程度の額を、また改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い平成17年度から発生する一般管理費については、平成17年度と比べて9%程度の額を節減すること。さらに、総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」（平成18年12月25日。以下「総合科学技術会議の意見具申」という。）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い平成19年度から発生する一般管理費については、平成19年度と比べて3%程度の額を削減すること。

イ 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期

を順次、作成する。

イ 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 機構の共通的な情報システム管理業務、審査業務等の見直しを踏まえ、医薬品医療機器総合機構共用LANシステム、医薬品等新申請・審査システム及びこれらに関連するシステムの構成及び調達方式の見直しの検討を行うことにより、システムコストの削減、システム調達における透明性の確保及び業務運営の合理化を図るため、体制整備を行い、上記システムに係るシステム監査及び刷新可能性調査を平成18年度中に実施し、平成19年度中に業務・システム最適化計画を策定し、公表する。これを踏まえ、最適化計画の円滑な推進により、業務の効率化・合理化を図る。

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、給与水準の見直し等による人件費の抑制や調達コストの縮減等により、一般管理費（退職手当を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。

- ①平成15年度と比べて15%程度の額
- ②法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する一般管理費については、平成16年度と比べて12%程度の額
- ③改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い発生する一般管理費については、平成17年度と比べて9%程度の額
- ④総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」（平成18年12月25日。以下「総合科学技術会議の意見具申」という。）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い平成19年度から発生する一般管理費については、平成19年度と比べて3%程度の額

イ 電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、

イ 業務診断の結果等を踏まえ、審査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。

・各種の文書情報については、引き続き体系的な整理・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機器の整備を図り、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も検討し、業務の効率化を図る。

ウ システムコストの削減、システム調達の透明性の確保及び業務運営の効率化を図るために設置した情報化統括推進室において、システム監査を行い、業務・システム最適化計画を策定・公表する。

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 国家公務員の給与構造改革を踏まえた給与体系を導入する。

・中期目標期間の4年目に当たる平成19年度においては、前3ヶ年の実績等を踏まえ、より効果的な経費節減策を講じ、一般管理費の節減を図る。

・調達コストの削減のため、一般競争入札を促進する。

イ 業務の効率化を図るとともに、各事業費について

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 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、次期システム開発の第一段階である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、システム調達の透明性の確保及び業務運営の効率化を図る。

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 国家公務員の給与構造改革を踏まえ、平成19年4月に導入した給与体系を着実に実施する。

・中期目標期間の最終の事業年度にあたる平成20年度においては、過去4年の実績等を踏まえ、着実な経費節減策を講じ、一般管理費節減目標の達成を図る。

・調達コストの削減のため、平成19年12月に策定した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し、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。

イ 業務の効率化を着実に図るとともに、個別事業費

間終了時まで、事業費（給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）については、平成15年度と比べて5%程度の額を節減すること。なお、法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する事業費については、平成16年度と比べて4%程度の額を、また、改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い平成17年度から発生する事業費については、平成17年度と比べて3%程度の額を節減すること。さらに、総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い平成19年度から発生する事業費については、平成19年度と比べて1%程度の額を削減すること。

ウ 副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品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。

事業費（給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）に係る中期計画予算については、中期目標期間の終了時に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15年度と比べて5%程度の額
- ②法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する事業費については、平成16年度と比べて4%程度の額
- ③改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い発生する事業費については、平成17年度と比べて3%程度の額
- ④総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い平成19年度から発生する事業費については、平成19年度と比べて1%程度の額

ウ・現行の副作用抛出品の徴収管理システムを改修し、新規業務である感染抛出品及び安全対策等抛出品に関する納入業者、許可品目等各種の情報をデータベース化して活用することにより、納入業者及び申告品目のもれの防止、さらには抛出品及び未納業者の管理等を図る。

・また、各抛出品ごとに、算定基礎取引額の計算システムを構築することにより抛出品申告額のチェックが容易になるようにする。

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

・副作用抛出品及び感染抛出品の収納率を99%以上とする。

※過去5年間の副作用抛出品の収納率の平均は、約99%

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

も一般競争入札を促進し、節減を図る。

については、随意契約の見直し計画による一般競争入札を促進し、節減目標の達成を図る。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。

ウ・副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品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品率の見直しに関する事務において、抛出品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。

・副作用抛出品及び感染抛出品の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、引き続き収納率を99%以上とする。

・各抛出品の効率的な収納と収納率の向上を図るため、

- ① 薬局製造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抛出品の収納業務を引き続き委託
- ② 安全対策等抛出品については、納付義務者の円滑な納付を促すため、引き続き制度の理解と周知を図る。また、抛出品の納付・申告のための手引きを作成し、全納付義務者に配布。なお、新たに算定の対象とした体外診断用医薬品につ

ウ・副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品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品率の見直しに関する事務において、抛出品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。

・副作用抛出品及び感染抛出品の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、収納率を99%以上とする。

・安全対策等抛出品の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、副作用及び感染抛出品と同様の収納率を目指す。

・各抛出品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抛出品の収納業務を委託
- ② 安全対策等抛出品については、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、抛出品の納付・申告のための手引きを作成し、全納付義務者に配布。

エ 「経済財政運営と構造改革に関する基本方針」(平成17年6月21日閣議決定)に基づき、医薬品等の承認審査の迅速化のための体制強化を進める中で、「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)を踏まえ、平成18年度以降の5年間に於いて、国家公務員に準じた人件費削減の取組を行うこと。これを実現するため、現中期目標期間の最終年度までの間においても、必要な取組を行うこと。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、給与体系の見直しを進めること。

(3) 国民に対するサービスの向上

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。

エ 「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)を踏まえ、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。当該中期目標期間の最終年度までの間においても、3%以上の削減を行う。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、給与体系の見直しを行う。  
※「中期目標 第2(2)エに基づく取組を始める期初の人件費」とは、582人×17年度一人当たりの人件費。ただし、当該目標期間の最終年度までの間においては、484人×17年度一人当たり人件費。

(3) 国民に対するサービスの向上

・一般消費者などからの相談や苦情に対する体制の充実強化を図る。

・業務内容及びその成果について、本機構のホームページにおいて適宜、公表するとともに、広報誌においても公表する。

いて、関係団体に対し、周知徹底を図る。  
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、引き続き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 「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)を踏まえ、効率的運営に努め、人件費の削減を行う。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえた給与体系の導入を行う。

(3) 国民に対するサービスの向上

・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談窓口の円滑な運用を図ることにより、受け付けた意見を業務改善に繋げられるようにする。

また、新たに後発品に関する電話相談業務を開始するなど、審査や安全業務に対する関係者からの要望等に対しても、引き続き適切に対応するとともに、受け付けた意見を業務改善に繋げるようにする。

・業務内容及びその成果について、本機構のホームページ及び機構パンフレットにおいて適宜、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、引き続きホームページの掲載内容や英文ホームページの充実を図る。

・国民を対象としたフォーラムを開催するなどし、機構の業務や活動の広報を行うとともに、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、引き続き法人文書の開示請求処理を適切に行う。

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 「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)を踏まえ、効率的運営に努め、人件費の削減を行う。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ平成19年4月から導入した給与体系を着実に実施する。なお、給与水準に関して、国民の理解が得られるよう留意する。

(3) 国民に対するサービスの向上

・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談窓口の円滑な運用を図ることにより、受け付けた意見を業務改善に繋げられるようにする。

また、審査や安全業務に対する関係者からの要望等に対しても、適切に対応するとともに、受け付けた意見を業務改善に繋げるようにする。

・機構の活動内容等を周知するための広報戦略を策定し、それに基づく取組を実施する。

・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、ホームページの掲載内容や英文ホームページの充実を図る。

・地域密着型の広報活動を実施するなどし、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。

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) 制度に関する情報提供の拡充及び見直し

ア 制度に関する情報提供の内容を充実させ、制度運営の透明化を図ること。

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

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

・支出面の透明性を確保するため、審査手数料及び拠出金の使途等、財務状況についても公表する。

第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置

1 健康被害救済給付業務

健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、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ため、以下の措置をとることとする。

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

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

イ・パンフレット及び請求手引の改善、インターネットを通じた情報提供の内容の改善等、情報の受け手にとっての使い易さ・分かり易さといった観点で情報提供の実施方法について見直しを行う。

・平成16年度中に、請求書の書式等をホームページからダウンロードできるようにする。

・ホームページの掲載内容をより充実し、ホームページへのアクセス件数を中期目標期間終了時まで、平成15年度と比べて20%程度増加させる。

・外部監査、内部業務監査や会計監査を実施し、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。

第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置

1 健康被害救済給付業務

健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、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ため、以下の措置をとることとする。

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

ア・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、医療関係者、国民及び製造業者等に対し、引き続き給付実態の理解と救済制度の周知を図る。

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・パンフレット、請求手引きについては、医師や患者等にとって、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、引き続き見直しをする。

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

・ホームページの掲載内容をより充実し、広報活動を強化することにより、ホームページへのアクセス件数を平成15年度と比べて20%程度増加させる。

・外部監査、内部業務監査や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。

・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。

第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置

1 健康被害救済給付業務

健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、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ため、以下の措置をとることとする。

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

ア・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・パンフレット、請求手引きについては、医師や患者等にとって、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、医師や患者等にとって、より使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。

・ホームページの掲載内容をより充実し、広報活動を強化することにより、ホームページへのアクセス件数を平成15年度と比べて20%程度増加させる。

(2) 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。

(2) 制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置

・救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施する。

・新聞広報等の媒体を活用し、より多くの方に、引き続き救済制度の周知を図る。

・医療関係者に対し制度の普及や理解を得ることに努める。

(3) 相談窓口の拡充に係る目標を達成するために取るべき措置

・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充実させる。

・このように体制を充実させる中で、年間相談件数を中期目標期間終了時までに、平成15年度と比べて20%程度増加させる。

(4) 情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するためにとるべき措置

・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースをより使いやすいものに改修する。

・新たに始まる感染救済給付業務については、副作用救済給付業務のシステムを活用し、効率的なシステムを構築する。

(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置

ア 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的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査・整理する。

(2) 制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置

・救済制度について、広告会社等を活用するなど、引き続き効果的な広報を検討し、実施する。

・新聞、ホームページ、パンフレット等の媒体を活用し、より多くの方に対し、引き続き救済制度の周知を図る。

・医療に関する専門誌を活用した広報を引き続き実施する。

・医療従事者が制度に関する理解をより深められるようにするため、効果的な周知広報を検討し、実施する。

(3) 相談窓口の拡充に係る目標を達成するために取るべき措置

・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救済給付や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充実させる。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。

・相談体制の充実と効果的な広報を行うことにより年間相談件数を平成15年度と比べて20%程度増加させる。

(4) 情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するためにとるべき措置

・副作用救済給付業務や感染救済給付業務に関する情報、特に原因薬や副作用疾病名等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、蓄積されたデータを様々な角度から分析し、統計的な解析により、副作用発症の傾向や相関関係を探ることができるシステムを構築する。

(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置

ア 請求事案の迅速な処理を図るため、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、引き続き次の文書を厚生労働大臣に提出する。

- 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を活用し、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

(2) 制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置

・救済制度について、広告会社等を活用するなど、効果的な広報を検討し、実施する。

・新聞、ホームページ、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。

・医療に関する専門誌を活用した広報を実施する。

・医療従事者が制度に関する理解をより深められるようにするため、効果的な周知広報を検討し、実施する。

(3) 相談窓口の拡充に係る目標を達成するために取るべき措置

・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救済給付や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充実させる。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。

・相談体制の充実と効果的な広報を行うことにより年間相談件数を平成15年度と比べて20%程度増加させる。

(4) 情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するためにとるべき措置

・副作用救済給付業務や感染救済給付業務に関する情報、特に原因薬や副作用疾病名等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、蓄積されたデータを様々な角度から分析し、統計的な解析により、副作用発症の傾向や相関関係を探ることができるシステムの構築作業を進める。

(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置

ア 請求事案の迅速な処理を図るため、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、次の文書を厚生労働大臣に提出する。

- 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を活用し、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

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。）内に支給・不支給決定できる件数を増加させること。（ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については除く。）

イ・請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）を8ヶ月とし、厚生労働省との連携を図りつつ、上記アの調査・整理を迅速に行うとともに支給・不支給決定の事務処理方法を改善することにより、中期目標期間終了時まで、標準的事務処理期間内に支給・不支給を決定する件数を全請求件数の60%以上とする。

・ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については除くものとする。

**(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安全対策部門に適切に情報提供すること。

**(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置**

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安全対策部門に適切に情報提供すること。

**(7) 被害実態等に関する調査の実施に関する検討**

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実施について検討し、その検討結果を踏まえ、調査を行うこと。

**(7) 被害実態等に関する調査の実施に関する検討に係る目標を達成するためにとるべき措置**

救済給付受給者の被害実態等に関する調査について、その内容、対象者等その実施方法について平成16年度中に検討を行い、その検討結果を踏まえ、平成17年度中に被害実態等に関する調査を行うこと。

**(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。

**(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に係る目標を達成するためにとるべき措置**

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、適切に業務を行うこと。

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・請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）を8ヶ月とする。ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった期間等については除くものとする。

・救済給付業務の処理体制の強化を、引き続き図るとともに、厚生労働大臣の迅速な判定を求め、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、迅速効率化を図るための方策を厚生労働省と引き続き検討する。

**(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置**

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、判定結果において得られた情報を、個人情報に配慮しつつ安全対策部門に適切に提供する。

**(7) 被害実態等に関する調査の実施に関する検討に係る目標を達成するためにとるべき措置**

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。なお、医薬品の副作用による健康被害実態調査結果を踏まえて、要望の高かった事項を中心に、関係者の意見を聞きながら検討を行うこと。

**(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に係る目標を達成するためにとるべき措置**

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、引き続き個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行うこと。

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・請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）を8ヶ月とし、年度内に決定した支給・不支給の総件数のうち60%以上を標準的事務処理期間内に処理する。ただし、当該期間からは、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった期間等については除くものとする。

・救済給付業務の処理体制の強化を図るとともに、厚生労働大臣の迅速な判定を求め、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、迅速効率化を図るための方策を厚生労働省と検討する。

**(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置**

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、判定結果において得られた情報を、個人情報に配慮しつつ安全対策部門に適切に提供する。

**(7) 被害実態等に関する調査の実施に関する検討に係る目標を達成するためにとるべき措置**

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。なお、医薬品の副作用による健康被害実態調査結果を踏まえて、要望の高かった事項を中心に、引き続き関係者の意見を聞きながら検討を行うこと。

**(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に係る目標を達成するためにとるべき措置**

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に基づき、承認審査の迅速化に取り組むこと。

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

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

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

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

2 審査等業務及び安全対策業務

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

また、総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むこととする。

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

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

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

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

・ 治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、治験相談段階から有効性及び安全性に關す

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

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

2 審査等業務及び安全対策業務

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

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

ア 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引き続き実施する。

・ 平成17年度に実施したニーズ調査の結果を基に、審査等業務の改善策等について、検討・実施する。

・ 的確な審査を迅速に行えるようにするため、総合科学技術会議の意見具申を踏まえた必要な審査要員の充実を図り、審査体制の強化を行う。併せて、審査等業務進行管理委員会において、機構における審査・治験相談等の業務の進行管理を行い、その改善を図る。

・ 治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施する。

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

・ 治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、治験相談段階から有効性及び安全性に關す

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

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

2 審査等業務及び安全対策業務

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

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

ア 医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者との対話を実施する。

・ 平成17年度に実施したニーズ調査の結果を基に、審査等業務の改善策等について、検討・実施する。

・ 的確な審査を迅速に行えるようにするため、総合科学技術会議の意見具申を踏まえた必要な審査要員の充実を図り、審査体制の強化を行う。併せて、審査等業務進行管理委員会において、機構における審査・治験相談等の業務の進行管理を行い、その改善を図る。

・ 治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施する。

・ 審査の透明化及び効率化を促進するため、平成19年度に整理した審査の基本的な考え方を周知する。

・ 治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、治験相談段階から有効性及び安全性に關す

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

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

・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%について達成することを確保するとともに、中期目標期間終了時には80%について達成する。

・新医療機器についても、審査事務処理期間12ヶ月を平成16年度においては、70%について達成するとともに、平成17年度及び18年度においては、80%、平成19年度及び20年度においては、90%について達成する。

る評価を行う仕組みを導入するためのガイドランスの整備に着手する。

イ 平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間をも含むものである。

また、医薬品・医療機器の製造販売承認に係るGMP/QMS調査については審査事務処理期間に影響を及ぼさないように処理することを目標とし、このため、引き続きGMP/QMS調査の申請を適切な時期に行うことを申請者に要請すると共に都道府県が実施するGMP/QMS調査が適切な時期に終了するよう要請する。

・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%以上、平成20年度においては80%を達成するため、引き続き次の取組みを行う。

- ① 新医薬品の承認申請品目の偏りにより処理が困難と見込まれる分野について、審査チームの増強を図るなど審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。
- ② 円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進行管理の実施を行う。
- ③ 審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。

・引き続き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。

・新医療機器については、審査事務処理期間12ヶ月を90%について達成するため、引き続き次の取組を行う。

- ① 新医療機器について、専門性の高い効率的な審査が実施できるように、申請品目毎に専門分野の異なる複数名の審査担当を配置する等、審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。
- ② 円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的

る評価を行う仕組みを導入するためのガイドランスを整備する。また、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（プロダクト・マネジメント〔仮称〕）を平成21年度から導入するために、試行を行う。

イ 平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間をも含むものである。

また、医薬品・医療機器の製造販売承認に係るGMP/QMS調査については審査事務処理期間に影響を及ぼさないように処理することを目標とし、このため、GMP/QMS調査の申請を適切な時期に行うことを申請者に要請すると共に都道府県が実施するGMP/QMS調査が適切な時期に終了するよう要請する。

・新医薬品については、審査事務処理期間12ヶ月80%を達成するため、次の取組みを行う。

- ① 新医薬品の承認申請品目の偏りにより処理が困難と見込まれる分野について、審査要員の増員を図った上で、審査チーム数の増加等の審査チームの増強を図ることなど審査体制の強化を図る。また、業務の効率的運営のための改善を図る。
- ② 円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進行管理の実施を行う。
- ③ 審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。

・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。

・新医療機器については、審査事務処理期間12ヶ月90%を達成するため、次の取組を行う。

- ① 新医療機器について、専門性の高い効率的な審査が実施できるように、申請品目毎に専門分野の異なる複数名の審査担当を配置する等、審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。
- ② 円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的

に審査方針を協議するとともに、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進行管理の実施を行う。

- ③ 審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。

・引き続き、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。

・審査の業務改善において、申請資料の質の向上、科学性及び信頼性を確保するため、医薬品及び医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器GLP）、医薬品及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器GCP）、医薬品及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器GPS）それぞれに示される基準及び申請資料の信頼性の基準への適合性調査を効率的に実施する。

・引き続き厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力する。

・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時までには、医薬品については審査事務処理期間6ヶ月を50%について、また医療機器については、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成することを目標として実施するため、引き続き次の取組みを行う。

- ① 審査チームの増強を図るなど審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。
- ② 円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進行管理の実施を行う。
- ③ 審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。

ウ・ICH・GHTFの運営委員会や専門家会議等に積極的に参加するとともに、ICH・GHTFにお

に審査方針を協議するとともに、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進行管理の実施を行う。

- ③ 審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。

・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。

・審査の業務改善において、申請資料の質の向上、科学性及び信頼性を確保するため、医薬品及び医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器GLP）、医薬品及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器GCP）、医薬品及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器GPS）それぞれに示される基準及び申請資料の信頼性の基準への適合性調査を効率的に実施する。

・厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力するとともに、既存の医療機器の承認基準等の見直しに必要な情報収集及び一元管理等を行う。また、承認基準等の根拠となる国際規格及び国内規格の制定にも協力する。

・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時までには、医薬品については審査事務処理期間6ヶ月を50%について、また医療機器については、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成することを目標として実施するため、次の取組みを行う。

- ① 新医薬品について、審査要員の増員を図った上で、審査チーム数の増加等の審査チームの増強を図ることなど審査体制の強化を図る。また、業務の効率的運営のための改善を図る。
- ② 円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進行管理の実施を行う。
- ③ 審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。

ウ・ICH・GHTFの運営委員会や専門家会議等に積極的に参加するとともに、ICH・GHTFにお

・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時までには、医薬品については、審査事務処理期間6ヶ月を50%について、また医療機器については、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成する。

ウ 新医薬品については、中期目標期間終了時には、次期中期目標期間において、総審査期間（その年に

ウ・ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準などの国際的な基準その他国際基準との整

承認された品目に係る審査機関側の処理時間及び申請者の処理時間)をも目標とできるよう審査の迅速化に努めること。

合性・調和を推進する。

・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を平成19年度中に整備する。

・業務改善においては、中期目標期間を通じて、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても毎年度確認しつつ、審査品目の滞留を抑制し、効率的な審査体制とする。

・平成20年度から、新医薬品の審査チームごとに進行管理を的確に行うため、プロジェクトマネジメントを導入する。

エ 申請前相談を充実し、有用性が高いと期待される

いて日米EU等が合意した審査データの作成基準等の国際的な基準その他国際基準とわが国の基準との整合性・調和を引き続き推進する。

また、厚生労働省と協議の上、引き続き米国や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。

・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。

・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。

・国際共同治験の実施を推進するため、試験デザインや留意点などに関するガイダンスを整備する。

・業務改善においては、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても確認し管理する。申請者側の待ち時間の短縮等による総審査期間の短縮を目指して審査品目の滞留の抑制のため、申請者側の理由により審査が滞留している申請の取り下げ指導等を行う。また、効率的な審査業務のために、引き続き必要な検討を行う。

また、昭和60年10月1日薬発第960号厚生省薬務局長通知「標準的事務処理期間の設定等について」に基づき、平成16年4月以降に申請される後発医薬品の標準的事務処理期間12ヶ月、平成16年4月以降に申請される一般用医薬品の標準的事務処理期間10ヶ月、平成16年4月以降に申請される医薬部外品の標準的事務処理期間6ヶ月を遵守するため、適宜、審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を行い、審査事務処理期間の達成にかかる自己点検の実施、審査事務処理期間目標の達成状況の審査担当者への周知等により、引き続き業務を適切に管理する。

・プロジェクトマネジメントの導入に向け、検討を進め、新医薬品の一部の分野において、試行を開始する。

エ 優先治験相談制度を創設し、優先相談、事前申請

いて日米EU等が合意した審査データの作成基準等の国際的な基準その他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。

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。

・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。

・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。

・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」)を活用し、更なる国際共同治験の推進を図る。

・業務改善においては、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても確認し管理する。申請者側の待ち時間の短縮等による総審査期間の短縮を目指して審査品目の滞留の抑制のため、平成16年6月4日薬食審査発第0604001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「新医薬品等の承認申請に係る取下げ依頼について」等の取下げ依頼事由に該当するものにより審査が滞留している申請の取り下げ指導等を行う。

また、効率的な審査業務のために、必要な検討を行う。

・昭和60年10月1日薬発第960号厚生省薬務局長通知「標準的事務処理期間の設定等について」に基づき、平成16年4月以降に申請される後発医薬品の標準的事務処理期間12ヶ月、平成16年4月以降に申請される一般用医薬品の標準的事務処理期間10ヶ月、平成16年4月以降に申請される医薬部外品の標準的事務処理期間6ヶ月を遵守するため、適宜、審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を行い、審査事務処理期間の達成にかかる自己点検の実施、審査事務処理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。

・平成19年度に実施された新医薬品の一部の分野における試行を踏まえ、問題点等を解決した上で、新薬審査部門及び生物系審査部門において、プロジェクトマネジメントの導入を図る。

エ 優先治験相談制度において、優先相談、事前申請

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。

資料確認等を実施し、承認申請までに指導を提供する機会を増加させる。

事前申請資料確認等を適切に実施し、承認申請までの指導に努める。

資料確認等を適切に実施し、承認申請までの指導に努める。

・治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先治験相談の第1回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の手続きの迅速化を図る。特に、新医薬品については、平成20年度に年間約420件の処理能力を確保するとともに、治験相談の申し込みから対面相談までの期間を2ヶ月程度に短縮する。

・新医薬品について治験相談担当者の増員を図り、約280件の処理能力を確保する。

・新医薬品について治験相談担当者の増員を図るとともに、柔軟な対応体制を構築することにより、約420件の処理能力を確保し、全ての治験相談の需要に対応できるよう努める。また、治験相談の申し込みから対面助言までの期間を2ヶ月程度とする。

・優先度の高いものから治験相談を実施する暫定的な方式を引き続き行うとともに、すべての治験相談の需要に対応できるよう対策を講じる。

・簡易な形の治験相談や国際共同治験への対応など、多様な相談への対応を進める。

・簡易な形の治験相談やグローバル治験への対応など、引き続き多様な相談への対応を進める。

また、新たに、「バイオ品質分野」の相談区分を設ける。

・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。

・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10%について、優先対面助言指定品目の第1回目対面助言までの期間30勤務日を50%について、引き続き達成する。

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50%について、優先対面助言指定品目の第1回目対面助言までの期間30勤務日を50%について、達成する。

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

オ バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、中期目標期間を通じ、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。

オ バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、引き続き高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、遺伝子組み換えワクチン・再生医療等新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成への協力及び開発企業等に対する助言を充実する。

オ バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、遺伝子組み換えワクチン・再生医療等新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成への協力及び開発企業等に対する助言を充実する。

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置

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の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するための新たな研修プログラムを平成19年度中に整備し、職員の技能の向上を図る。

ア 諸外国における事例や担当職員からの意見等も踏まえ、内部での研修及び外部機関を積極的に活用し、業務等の目標に応じて系統的な研修の機会を提供するための新たな研修プログラムを整備するなど、研修体系の一層の充実を図る。

ア 諸外国における事例や担当職員からの意見等も踏まえ、内部での研修及び外部機関を積極的に活用し、業務等の目標に応じて系統的な研修の機会を提供するため、平成19年度に整備した新研修体系に基づくプログラムの充実等研修の一層の充実を図る。

・専門領域ごとのリーダーによる教育・指導等を行うことにより、職員の技能の向上を図る。

・専門領域ごとのリーダーによる教育・指導等を行うことにより、職員の技能の向上を図る。

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

ウ 審査等業務及び安全対策業務の透明化を推進すること。

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

・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。

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

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

イ 中期目標期間を通じ、ゲノムを利用した医薬品評価など新技術を活用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。

・中期目標期間を通じ、国内における治験の質的向上を図るため、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。

ウ 業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、国民等に対し、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務及び安全対策業務に係る情報を速やかに提供する。

・引き続き、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。

・GMP/QMS調査に係る相談窓口の円滑な運用を図る。

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

・適切な知見を有する外部の専門家を引き続き活用する。

・審査の質的向上を図る体制を構築するため、審査等業務及び安全対策業務に関する情報を集約するとともに、これら業務を円滑に行うため、必要となる情報支援システムを引き続き構築し、整備を進める。

・国際関係専任の担当部署の充実、研修生の派遣・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のみならず、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携を引き続き推進する。

・PIC/S及びISPE等の会議へ参加することにより、引き続きGMP/QMS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。

イ 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引き続き協力する。

・国内における治験の質的向上を図るため、医療機関等における実地調査の充実等を図るとともに、適正な治験の普及について、ホームページ、広報等の活用により、医療関係者、患者への啓発を行うほか、各関係団体との連携に努める。

ウ 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、承認後速やかに医薬品・医療機器情報提供ホームページに新医薬品及び新医療機器の審査報告書や新薬承認情報集を掲載するとともに、副作用・不具合報告のラインリストによる公開を引き続き行い、報告受理後概ね6ヶ月での公表を目指す。また、医薬品及

・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。

・GMP/QMS調査に係る相談窓口の円滑な運用を図る。

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

・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。

・審査の質的向上を図る体制を構築するため、審査等業務及び安全対策業務に関する情報を集約するとともに、これら業務を円滑に行うため、必要となる情報支援システムを構築し、整備を進める。

・国際関係専任の担当部署の更なる充実と研修生の派遣・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り、併せて治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携を推進する。

・東アジアレギュラトリーシンポジウムを主催し、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/QMS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。

イ 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。

・国内における治験の質的向上を図るため、医療機関等における実地調査の充実等を図るとともに、適正な治験の普及について、ホームページ、広報等の活用により、医療関係者、患者への啓発を行うほか、各関係団体との連携に努める。

ウ 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、承認後速やかに医薬品医療機器情報提供ホームページに新医薬品及び新医療機器の審査報告書や新薬承認情報集を掲載する。

・副作用・不具合報告のラインリストによる公開を

エ その他審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に資する措置をとること。

(3) 情報管理及び危機管理体制の強化

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

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

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

エ・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率を把握し、中期目標期間終了時まで不具合について科学的な評価を実施する体制を構築する。

・ペースメーカーなどの埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器について、中期目標期間終了時まで経時的な不具合発生率など医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムを整備する。

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

ア 新規手法の導入

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

イ 拠点医療機関ネットワークの構築

副作用情報の解析の精度を高めるため、厚生労働省との協力、審査等部門との連携により、特定の薬

び医療機器の基準に係る情報を提供するとともに、厚生労働省と協力し、その他審査等業務及び安全対策業務に係る情報を速やかに提供する。

・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、審査報告書等の英訳版を作成し、当機構の英文ホームページにおいて公表する。

エ・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の把握に努め、科学的な評価を実施するため、埋め込み型ポート及び冠動脈ステントについて情報の収集を実施し、評価方法の検討を推進する。

・ペースメーカーなどの埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器について、経時的な不具合発生率等、医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムの構築のため、具体的な調査方法を検討するとともに、システム構築に着手する。

・企業や医療機関から報告される副作用、不具合症例報告等の収集、整理、調査等について、引き続き必要な既存システムの機能改善等を図る。

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

ア 新規手法の導入

複数の企業から収集した副作用等情報を用いて、副作用を早期に発見し、その未然防止策を講ずるため、データマイニング手法（企業や医療機関から報告を受けた副作用等情報について統計的に解析し、詳細に検討すべき副作用症例を抽出する手法など）について、これまでの検討をもとに具体的なシステムの開発を行う。

なお、業務の進捗状況については、適宜、公表する。

イ 拠点医療機関ネットワークの構築

副作用情報の解析の精度を高めるため、審査部門と連携し、特定の薬効群、特定の品目、特定の疾患

行い、報告受理後概ね6ヶ月での公表を継続する。

・医薬品及び医療機器の基準に係る情報を提供するとともに、厚生労働省と協力し、その他審査等業務及び安全対策業務に係る情報を速やかに提供する。

・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。

エ・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の把握に努め、科学的な評価を実施するため、埋め込み型ポート及び冠動脈ステントについて情報の収集を実施し、科学的な評価を実施する体制を構築する。

・ペースメーカーなどの埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器について、経時的な不具合発生率等、医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムの構築のため、具体的な調査方法を検討するとともに、当該システムを整備する。

・企業や医療機関から報告される副作用、不具合症例報告等の収集、整理、調査等について、必要な既存システムの機能改善等を図る。

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

ア 新規手法の導入

副作用情報を迅速・的確に分析評価するため、複数の企業から収集した副作用等情報を用いて、副作用を早期に発見し、その未然防止策を講ずることを目的として、データマイニング手法（企業や医療機関から報告を受けた副作用等情報について統計的に解析し、詳細に検討すべき副作用症例を抽出する手法など）を導入し、これに併せて、業務プロセスを見直し、そのための安全対策業務システムの改修を行う。

なお、業務の進捗状況については、適宜、公表する。

イ 拠点医療機関ネットワークの構築

副作用情報の解析の精度を高めるため、審査部門と連携し、特定の薬効群、特定の品目、特定の疾患

と。

ウ IT技術の活用等による効率的・効果的な安全性情報等の収集を図ること。

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

効群、特定の品目、特定の疾患毎に医療機関を組織化し、情報を一定期間内に集中的に収集する情報収集拠点医療機関ネットワークを厚生労働省と協力することにより中期目標期間終了時まで構築する。

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

ウ 副作用・不具合情報等報告の電子化

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

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

エ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

<企業へのフィードバック>

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

・また、中期目標期間を通じ、以下の業務を実施する。

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

毎に医療機関を組織化し、情報を一定期間内に集中的に収集する情報収集拠点医療機関ネットワークの設置のための検討を厚生労働省と協力して実施する。

抗がん剤併用療法に関しては、実態調査を終了し、評価・解析を行う。また、小児薬物療法に関しては、拠点となる医療機関からの安全性情報の収集等の調査を引き続き行い、調査を終了したものから順に評価・解析を実施する。

ウ 副作用・不具合情報等報告の電子化

・医薬品の副作用・感染症等情報について、平成15年10月に開始した電送について、引き続き、電送しやすい環境を整備するとともに、企業に協力を得て、引き続き、電送化率80%以上を維持する。

・厚生労働省が行う電子化された医療機関、薬局等からの副作用感染症等報告について、オンラインによる情報の共有化を引き続き活用する。

エ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

<企業の安全対策の充実の支援>

・企業における危機管理体制の充実に資するため、医療機関からの副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等のうち、自社製品に係る情報にアクセスできるシステム（ラインリストによる公開）により、報告受理後概ね6ヶ月での公表を目指す。

・また、中期目標期間を通じ、引き続き以下の業務を実施する。

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

毎に医療機関を組織化し、情報を一定期間内に集中的に収集する情報収集拠点医療機関ネットワークを構築する。

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

ウ 副作用・不具合情報等報告の電子化

・医薬品の副作用・感染症等情報について、平成15年10月に開始した電送について、電送しやすい環境を整備するとともに、企業に協力を得て、電送化率90%以上とする。

・厚生労働省が行う電子化された医療機関、薬局等からの副作用感染症等報告について、オンラインによる情報の共有化を図る。

エ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

<企業の安全対策の充実の支援>

・企業における危機管理体制の充実に資するため、医療機関からの副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等のうち、自社製品に係る情報にアクセスできるシステム（ラインリストによる公開）により、報告受理後概ね6ヶ月での公表を継続する。

・また、中期目標期間を通じ、以下の業務を実施する。

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

ハット情報等の分析等に基づき、企業に対する相談業務を実施する。

<医療関係者へのフィードバック>

・医療関係者向けの情報提供について以下の措置を講じる。

- ① 医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。
- ② 医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のWebへの掲載までを2日以内に行う体制を、平成16年度中に整備する。
- ③ 医療用医薬品の添付文書の改訂情報等についてインターネットで提供するとともに、平成18年度までに希望する医療関係者には、メールで当該情報を提供するシステムを整備する。
- ④ 医療用医薬品の添付文書情報について、階層的に、より詳細な情報にアクセスできるシステムのあり方について厚生労働省が検討した結果を踏まえ、企業が作成した階層化情報の提供を平成18年度までに開始する。
- ⑤ 患者に対する服薬指導に使用できる情報の提供の充実を図る。

<患者への情報提供>

・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、

リ・ハット情報等の分析等に基づき、企業に対する相談業務を実施する。

<医薬品・医療機器の安全性情報の提供>

・インターネット等を利用し、医薬品・医療機器の安全性情報を医療関係者をはじめ、広く国民に提供するため以下の措置を講じる。

- ① 医療用医薬品の添付文書の設定・改訂の根拠となった症例に係る情報提供について、新医薬品への拡大を引き続き、検討する。  
また、医薬品の副作用及び医療機器の不具合報告のラインリストによる公開を引き続き行い、報告受理後概ね6ヶ月での公表を目指す。
- ② 医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のWebへの掲載までを引き続き2日以内に行う。
- ③ 医療用医薬品の添付文書の改訂情報等についてインターネットで提供する。プッシュ型メールで提供する医療用医薬品の添付文書の改訂情報等について、引き続き利用促進や提供先の拡大を図る。
- ④ 医療用医薬品の添付文書情報について、厚生労働省が検討した結果を踏まえ、階層的により詳細な情報にアクセスできるシステムを強化する。
- ⑤ 添付文書に警告欄があり患者に特に注意喚起すべき新医薬品については、引き続き、患者向医薬品ガイドの作成を支援するとともに、インターネットでの情報提供を行う。
- ⑥ 引き続き医療機器の添付文書情報のインターネットでの提供について充実を図る。
- ⑦ 医療関係者に有用なヒヤリ・ハット情報となるよう、適切な情報発信を行う。
- ⑧ 一般用医薬品の添付文書情報のインターネットでの提供の充実を図る。
- ⑨ 体外診断用医薬品の添付文書情報をインターネットで提供するシステムの開発を行う。
- ⑩ 情報提供ホームページの活用方法について説明会を開催し、医療関係者等に周知を行う。

<一般消費者・患者への情報提供>

上記に加え、一般消費者・患者に対して、次の事業を実施する。

・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、

リ・ハット情報等の分析等に基づき、企業に対する相談業務を実施する。

<医薬品・医療機器の安全性情報の提供>

・インターネット等を利用し、医薬品・医療機器の安全性情報を医療関係者をはじめ、広く国民に提供するため以下の措置を講じる。

- ① 医薬品の副作用及び医療機器の不具合報告のラインリストによる公開を行い、報告受理後概ね6ヶ月での公表を継続する。
- ② 医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のWebへの掲載までを2日以内に行う。
- ③ 医療用医薬品の添付文書の改訂情報等についてインターネットで提供する。プッシュ型メールで提供する医療用医薬品の添付文書の改訂情報等について、利用促進や提供先の拡大を図る。
- ④ 医療用医薬品の添付文書情報について、厚生労働省が検討した結果を踏まえ、階層的により詳細な情報にアクセスできるシステムを強化する。
- ⑤ 添付文書に警告欄があり患者に特に注意喚起すべき新医薬品については、患者向医薬品ガイドの作成を支援するとともに、インターネットでの情報提供を行う。
- ⑥ 医療機器の添付文書情報のインターネットでの提供について充実を図る。
- ⑦ 医療関係者に有用なヒヤリ・ハット情報に加え、医療安全情報の発信を、適切に行う。
- ⑧ 一般用医薬品の添付文書情報のインターネットでの提供の充実を図る。
- ⑨ 体外診断用医薬品の添付文書情報のインターネットでの提供を開始する。
- ⑩ 医薬品医療機器情報提供ホームページの活用方法について説明会を開催し、医療関係者等に周知を行う。
- ⑪ 医療関係者がより一層安全性情報を入力し易くなるよう、そのための提供手段について検討を行う。

<一般消費者・患者への情報提供>

上記に加え、一般消費者・患者に対して、次の事業を実施する。

・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。

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

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

<情報提供の内容及びその質の向上>

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

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

第4 財務内容の改善に関する事項

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

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

第3 予算、収支計画及び資金計画

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

第4 短期借入額の限度額

(1) 借入限度額

23億円

(2) 短期借入れが想定される理由

ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足

イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給

引き続き、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者等からの相談業務を実施するとともに、新たに後発品についても相談業務を実施する。

・自己注射薬など患者が自宅で使用する医療用医薬品や重篤な副作用が発生するおそれがあり、患者の自覚症状の発見等が副作用の早期発見に不可欠である医薬品等について、発現の可能性が高い既知の重篤な副作用の初期症状等をまとめた自己点検表を含め、企業が作成する患者がわかりやすい説明文書(患者向医薬品ガイド)のインターネットでの提供の充実を図る。また、18年度から開始した「重篤副作用疾患別対応マニュアル」のホームページへの掲載について、掲載数の拡充を図る。

<情報提供の内容及びその質の向上>

・個人情報に配慮した被害救済業務及び審査等業務との連携方法についての具体的な方法について逐次見直し、検討を行うとともに、その方法に従い、承認から救済まで一貫した安全性の評価を実施する。

・情報提供業務の向上に資するため、ホームページにおいて、一般消費者、医療関係者等利用者の意向調査を引き続き実施し、業務に反映させる。

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

23億円

(2) 短期借入れが想定される理由

ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足

イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給

後発医薬品を含めた医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者、医療関係者等からの相談業務を実施する。

・自己注射薬など患者が自宅で使用する医療用医薬品や重篤な副作用が発生するおそれがあり、患者の自覚症状の発見等が副作用の早期発見に不可欠である医薬品等について、発現の可能性が高い既知の重篤な副作用の初期症状等をまとめた自己点検表を含め、企業が作成する患者がわかりやすい説明文書(患者向医薬品ガイド)のインターネットでの提供の充実を図る。

・平成18年度から開始した「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の医薬品医療機器情報提供ホームページへの掲載について、掲載数の拡充を図る。

<情報提供の内容及びその質の向上>

・個人情報に配慮した健康被害救済給付業務及び審査等業務との連携方法についての具体的な方法について逐次見直し、検討を行うとともに、その方法に従い、承認から救済まで一貫した安全性の評価を実施する。

・情報提供業務の向上に資するため、医薬品医療機器情報提供ホームページにおいて、一般消費者、医療関係者等利用者の意向調査を実施し、業務に反映させる。

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

23億円

(2) 短期借入れが想定される理由

ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足

イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給

ウ その他不測の事態により生じた資金の不足

第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画

なし

第6 剰余金の使途

審査等勘定において、以下に充てることができる。

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

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

第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項

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

(1) 人事に関する事項

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

- ・職員の意欲向上につながる人事評価制度を導入し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映する。

- ・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。

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

なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮すること。

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

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

(1) 人事に関する事項

ア・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、新人事評価制度を導入する。

- ・諸外国における事例や担当職員からの意見等も踏まえ、研修体系の一層の充実を図り、業務等の目標に応じて系統的な研修の機会を提供するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた効率的かつ効果的な研修を実施するため、外部機関や外部専門家を積極的に活用する。

- ・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。

イ・平成17年度の改正薬事法施行に伴う新規業務等の運営状況及び総合科学技術会議の意見具申を踏まえた審査部門の常勤職員の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 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

(1) 人事に関する事項

ア・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。

- ・諸外国における事例や担当職員からの意見等も踏まえ、内部での研修及び外部機関を積極的に活用し、業務等の目標に応じて系統的な研修の機会を提供するため、平成19年度に整備した新研修体系に基づくプログラムの充実等研修の一層の充実を図る。

- ・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。

イ・総合科学技術会議の意見具申を踏まえた審査部門の常勤職員の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。

※人事に係る指標

期末の常勤職員数は、期初の152.7%を上限とする。

(参考1) 期初の常勤職員数

317人

平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するために増員した常勤職員数

40人

平成17年度研究開発振興業務の移行に伴い減員した常勤職員数

11名

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

138人

期末の常勤職員数

484人(上限)

(平成21年度末の常勤職員数

582人(上限))

(参考2) 中期目標期間中の人件費総額

15,705百万円(見込)

ただし、上記の額は、役員報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 機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し適切な措置を講じること。

(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。

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設置し、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制を強化する。

・情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。

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程を厳格に適用し、適切な人事管理を行う。

(2) セキュリティの確保

・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。

・業務・システム最適化計画の策定に向けた評価・検討の中で、引き続き情報システムに係る情報セキュリティについて評価・検討し、その確保に努めるとともに、バックアップデータの遠隔地保管を実施する。

・セキュリティを確保したセキュアメールの利用者数の増加及び利用者の範囲を拡大する方法を検討し、引き続き、機構と申請者のコミュニケーションの迅速化・効率化を図る。

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程を厳格に適用し、適切な人事管理を行う。

(2) セキュリティの確保

・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19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。

・セキュリティを考慮したセキュアメールの利用範囲を拡大する方法を検討し、利用者数の増加を図るとともに、機構と申請者のコミュニケーションの迅速化・効率化を図る。

中期計画(平成16年度～平成20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			3,554				3,554
国庫補助金収入	989	98					1,087
その他の政府交付金				20,462			20,462
受託業務収入			7		8,931	3,692	12,630
拠出金収入	14,478	2,391	4,662				21,531
手数料収入			34,244				34,244
業務外収入	1,278	56	257		1	1	1,593
運用収入	1,260	55	0		0	0	1,315
雑収入	18	1	257		1	1	278
計	16,746	2,544	42,724	20,462	8,932	3,693	95,101
支出							
業務経費	8,247	468	16,247	20,218	8,655	3,495	57,330
一般管理費	674	62	10,262	60	84	49	11,191
人件費	1,342	131	15,753	184	193	148	17,751
計	10,263	660	42,262	20,462	8,932	3,693	86,272

【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。

## 中期計画(平成16年度～平成20年度)の収支計画

(単位:百万円)

区分	金額						計
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	
費用の部	80,394	1,965	39,947	20,446	8,932	3,693	155,377
経常費用	80,394	1,965	39,947	20,446	8,932	3,693	155,377
救済給付金	7,488	266					7,754
保健福祉事業費	83						83
審査等事業費			10,289				10,289
安全対策事業費			3,242				3,242
特定救済給付金				20,000			20,000
健康管理手当等給付金					8,594		8,594
特別手当等給付金						1,417	1,417
調査研究事業費						1,983	1,983
一般管理費	1,451	257	10,039	257	150	144	12,298
人件費	1,231	131	15,631	184	187	146	17,510
減価償却費	14		741	5	0	0	760
責任準備金繰入	70,116	1,305					71,421
事業外費用	8	4	5				17
収益の部	83,436	3,406	39,810	20,446	8,932	3,693	159,723
経常収益	83,436	3,406	39,810	20,446	8,932	3,693	159,723
拠出金収入	14,478	2,391	4,662				21,531
国庫補助金収入	989	98					1,087
その他の政府交付金収益				441			441
手数料収入			31,155				31,155
特定救済基金預り金取崩益				20,000			20,000
受託業務収入			7		8,931	3,692	12,630
資産見返補助金戻入	5		4	5			14
資産見返運営費交付金戻入			85				85
運営費交付金収益			3,679				3,679
責任準備金戻入	66,598	862					67,460
事業外収益	1,365	56	218		1	1	1,641
純利益(△純損失)	3,042	1,441	△ 136		0	0	4,347
目的積立金取崩額	0	0	0		0	0	0
総利益(△総損失)	3,042	1,441	△ 136		0	0	4,347

## 【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16年度～平成20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	10,152	659	42,449	20,462	8,926	3,692	86,340
救済給付金	7,488	266					7,754
保健福祉事業費	83						83
業務経費			16,656				16,656
特定救済給付金				20,000			20,000
健康管理手当等給付金					8,594		8,594
特別手当等給付金						1,417	1,417
調査研究事業費						1,983	1,983
一般管理費	1,340	257	10,289	257	144	143	12,430
人件費	1,231	131	15,499	184	187	146	17,378
還付金	4	4					8
雑支出	3		5				8
投資活動による支出	5,869			21			5,890
財務活動による支出	18		33		1	1	53
次期中期計画の期間への繰越金	26,251	5,612	10,110		227	732	42,932
計	42,292	6,272	52,592	20,462	9,156	4,424	135,198
資金収入							
業務活動による収入	15,485	2,489	42,832	20,462	8,932	3,693	93,893
抛出金収入	14,478	2,391	4,662				21,531
運営費交付金収入			3,554				3,554
国庫補助金収入	989	98					1,087
その他の政府交付金収入				20,462			20,462
手数料収入			34,352				34,352
受託業務収入			7		8,931	3,692	12,630
雑収入	18	1	257		1	1	278
投資活動による収入	1,259	55					1,314
財務活動による収入	4,934		33		1	1	4,969
中期計画期間中の期首繰越金	20,612	3,728	9,727		222	730	35,019
計	42,292	6,272	52,592	20,462	9,156	4,424	135,198

## 【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19年度計画

別紙4

予 算

年度計画(平成19年度)の予算

(単位:百万円)

区分	金 額								
	副作用教済勘定	感染教済勘定	審査等勘定			特定教済勘定	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	計				
収入									
運営費交付金			365	255	621				621
国庫補助金収入	174	18							192
その他の政府交付金						20,462			20,462
受託業務収入							1,708	718	2,426
拠出金収入	3,057	541		1,263	1,263				4,861
手数料収入			6,745		6,745				6,745
業務外収入	265	23	24	5	29		1	1	319
運用収入	263	23							286
雑収入	2	0	24	5	29		1	1	33
計	3,497	582	7,134	1,523	8,658	20,462	1,710	719	35,827
支出									
業務経費	2,082	59	2,474	1,367	3,841	10,120	1,654	682	18,438
一般管理費	111	18	1,900	197	2,097	30	19	15	2,290
人件費	262	25	2,859	444	3,303	92	36	23	3,741
計	2,455	103	7,233	2,008	9,241	10,242	1,710	719	24,469

【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20年度計画

別紙7

予 算

年度計画(平成20年度)の予算

(単位:百万円)

区分	金 額								
	副作用教済勘定	感染教済勘定	審査等勘定			特定教済勘定	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	計				
収入									
運営費交付金			359	252	611				611
国庫補助金収入	175	18							193
受託業務収入							1,628	711	2,339
拠出金収入	3,718	571		1,280	1,280				5,569
手数料収入			7,685		7,685				7,685
業務外収入	260	32	23	4	27	0	1	1	321
運用収入	259	32							290
雑収入	1	0	23	4	27	0	1	1	31
計	4,153	621	8,067	1,536	9,603	0	1,629	712	16,718
支出									
業務経費	2,787	91	2,381	1,214	3,595	13,731	1,573	678	22,454
一般管理費	94	16	2,254	210	2,464	8	15	11	2,607
人件費	267	26	3,418	436	3,854	20	41	23	4,232
計	3,149	133	8,054	1,859	9,913	13,758	1,629	712	29,294

【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19年度計画

別紙5

収支計画

年度計画(平成19年度)の収支計画

(単位:百万円)

区分	金 額									
	副作用救済勘定	感状救済勘定	審査等勘定			特定救済勘定	委任-貸付勘定	委託給付勘定	計	
			審査セグメント	安全セグメント	調整					
経常費用	3,801	215	7,042	1,741	△ 2	8,780	10,221	1,710	721	25,448
救済給付金	1,800	30								1,830
保健福祉事業費	16									16
審査等事業費			2,126			2,126				2,126
安全対策等事業費				912		912				912
特定救済給付金						10,000				10,000
健康管理手当等給付金								1,645		1,645
特別手当等給付金									273	273
調査研究事業費									390	390
責任準備金繰入	1,315	105								1,420
その他業務費	533	66	3,551	663		4,214	191	50	47	5,101
人件費	193	23	2,234	370		2,603	92	32	21	2,965
減価償却費	47	10	269	182		451	0	0	5	514
退職給付費用	4	1	80	8		88		1		95
賞与引当金繰入	7	1	169	25		194		2	1	205
その他経費	281	31	799	78		877	99	15	19	1,321
一般管理費	136	13	1,365	165	△ 2	1,528	30	13	10	1,731
人件費	52		319	41		361				413
減価償却費	3		30			30				33
退職給付費用	1		6			6				8
賞与引当金繰入	2		19	2		21				23
その他経費	77	13	991	122	△ 2	1,110	30	13	10	1,254
雑損	1	1		1		1		1	1	5
経常収益	3,489	583	7,288	1,546	△ 2	8,832	10,221	1,709	719	25,554
補助金等収益	174	18								192
運営費交付金収益			494	236		730				730
その他の政府交付金収益							221			221
拠出金収入	3,057	541		1,263		1,263				4,861
手数料収入			6,745			6,745				6,745
特定救済基金預り金取崩益							10,000			10,000
受託業務収入								1,708	718	2,426
資産見返補助金戻入	1						0			1
資産見返運営費交付金戻入			43	34		77				77
資産見返物品受贈額戻入			0	13		13				13
財務収益	257	24		0		0				281
雑益			6	0	△ 2	3		1	1	5
経常利益(△経常損失)	△ 312	368	246	△ 195		52		△ 0	△ 2	105
税引前当期純利益(△純損失)	△ 312	368	246	△ 195		52		△ 0	△ 2	105
当期純利益(△純損失)	△ 312	368	246	△ 195		52		△ 0	△ 2	105
当期総利益(△総損失)	△ 312	368	246	△ 195		52		△ 0	△ 2	105

【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20年度計画

別紙8

収支計画

年度計画(平成20年度)の収支計画

(単位:百万円)

区分	金 額									
	副作用救済勘定	感状救済勘定	審査等勘定			特定救済勘定	委任-貸付勘定	委託給付勘定	計	
			審査セグメント	安全セグメント	調整					
経常費用	4,199	212	8,041	1,848	△ 3	9,887	13,759	1,629	712	30,397
救済給付金	2,416	29								2,446
保健福祉事業費	18									18
審査等事業費			2,231			2,231				2,231
安全対策等事業費				979		979				979
特定救済給付金							13,632			13,632
健康管理手当等給付金								1,563		1,563
特別手当等給付金									269	269
調査研究事業費									390	390
責任準備金繰入	1,086	99								1,185
その他業務費	556	71	4,261	730		4,991	122	56	46	5,841
人件費	199	24	2,809	381		3,190	20	37	22	3,491
減価償却費	39	11	276	219		494	0	0	4	549
退職給付費用	3	1	96	10		106		2		112
賞与引当金繰入	7	1	68	4		71		3	1	83
その他経費	308	33	1,013	117		1,130	102	15	19	1,607
一般管理費	122	12	1,549	139	△ 3	1,685	4	9	7	1,838
人件費	54		373	43		416				470
減価償却費	3		39			39				42
退職給付費用	1		9	0		10				11
賞与引当金繰入	2		0	0		0				3
その他経費	61	12	1,127	96	△ 3	1,220	4	9	7	1,313
雑損	1	1	0	1	0	1	0	1	1	5
経常収益	4,159	621	8,110	1,539	△ 3	9,646	13,759	1,629	712	30,526
補助金等収益	175	18								193
運営費交付金収益			366	220		585				585
その他の政府交付金収益							126			126
拠出金収入	3,718	571		1,280		1,280				5,569
手数料収入			7,685			7,685				7,685
特定救済基金預り金取崩益							13,632			13,632
受託業務収入								1,628	711	2,339
資産見返補助金戻入	1						0			1
資産見返運営費交付金戻入			53	38		91				91
資産見返物品受贈額戻入			0			0				0
財務収益	265	32		1		1				297
雑益	0	0	6	0	△ 3	4		1	1	6
経常利益(△経常損失)	△ 40	410	69	△ 310		△ 241	0	△ 0	△ 0	128
税引前当期純利益(△純損失)	△ 40	410	69	△ 310		△ 241	0	△ 0	△ 0	128
当期純利益(△純損失)	△ 40	410	69	△ 310		△ 241	0	△ 0	△ 0	128
当期総利益(△総損失)	△ 40	410	69	△ 310		△ 241	0	△ 0	△ 0	128

【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19年度計画

別紙6

資金計画

年度計画(平成19年度)の資金計画

(単位:百万円)

区分	金 額									
	前年度繰越金	特定救済勘定	審査等勘定				特定救済勘定	委託・貸付勘定	委託給付勘定	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	2,561	112	7,039	1,641	△ 1	8,678	10,242	1,719	737	24,049
救済給付金	1,789	28								1,817
保健福祉事業費	16									16
審査等事業費			2,240			2,240				2,240
安全対策等事業費				1,004		1,004				1,004
業務費	333	38						8	18	396
特定救済給付金							10,000			10,000
健康管理手当等給付金								1,647		1,647
特別手当等給付金									273	273
調査研究事業費									390	390
一般管理費	113	19	1,873	201		2,074	30	20	15	2,271
人件費	257	24	2,765	434		3,199	92	35	23	3,629
還付金	1	1		1		1		1	1	5
その他の業務支出	52	3	160	1	△ 1	160	99	8	18	339
投資活動による支出	2,218	503	361	453		813	21		4	3,559
次年度への繰越金	1,745	106	2,776	657		3,432	10,221	39	141	15,684
計	6,525	720	10,175	2,751	△ 1	12,924	20,462	1,758	882	43,271
資金収入										
業務活動による収入	3,533	582	8,023	1,523	△ 1	9,545	20,462	1,712	719	36,553
拠出金収入	3,057	541		1,263		1,263				4,861
運営費交付金収入			365	255		621				621
国庫補助金収入	174	18					20,462			192
その他の政府交付金収入										20,462
手数料収入			7,631			7,631				7,631
受託業務収入								1,710	718	2,429
利息の受取額	263	23		0		0				286
雑収入	2	0	24	4		28		1	1	33
その他の収入	37		3		△ 1	1				38
投資活動による収入	1,200									1,200
前年度よりの繰越金	1,792	138	2,152	1,227		3,379		46	163	5,518
計	6,525	720	10,175	2,751	△ 1	12,924	20,462	1,758	882	43,271

【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。

-261-

平成20年度計画

別紙9

資金計画

年度計画(平成20年度)の資金計画

(単位:百万円)

区分	金 額									
	前年度繰越金	特定救済勘定	審査等勘定				特定救済勘定	委託・貸付勘定	委託給付勘定	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	3,145	104	8,017	1,653	△ 3	9,668	13,758	1,635	726	29,036
救済給付金	2,411	28								2,439
保健福祉事業費	18									18
審査等事業費			2,287			2,287				2,287
安全対策等事業費				1,014		1,014				1,014
業務費	297	32						8	14	351
特定救済給付金							13,632			13,632
健康管理手当等給付金								1,565		1,565
特別手当等給付金									269	269
調査研究事業費									390	390
一般管理費	94	16	2,252	211		2,463	8	15	11	2,607
人件費	263	25	3,300	425		3,725	20	39	23	4,095
還付金	1	1		1		1		1	1	5
その他の業務支出	60	2	178	3	△ 3	178	99	6	18	363
投資活動による支出	2,078	520	121	233		354	21		4	2,976
次年度への繰越金	1,707	176	4,016	674		4,691	4,298	37	138	11,046
計	6,929	799	12,154	2,561	△ 3	14,713	18,077	1,673	868	43,059
資金収入										
業務活動による収入	4,194	621	8,028	1,536	△ 3	9,561	0	1,631	712	16,720
拠出金収入	3,718	571		1,280		1,280				5,569
運営費交付金収入			359	252		611				611
国庫補助金収入	175	18								193
手数料収入			7,642			7,642				7,642
受託業務収入								1,630	711	2,341
利息の受取額	259	32		1		1				291
雑収入	1	0	23	3		26	0	1	1	30
その他の収入	41		4		△ 3	2				43
投資活動による収入	1,200									1,200
前年度よりの繰越金	1,535	178	4,126	1,025		5,151	18,077	42	156	25,139
計	6,929	799	12,154	2,561	△ 3	14,713	18,077	1,673	868	43,059

【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。

## 独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程

平成16年6月2日

16規程第22号

改正 平成17年3月31日17規程第12号

平成20年4月 1日20規程第 7号

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）は、サリドマイド、スモンといった医薬品による悲惨な薬害の発生を教訓として、医薬品の副作用による健康被害を迅速に救済することを目的として昭和54年10月に設立された医薬品副作用被害救済基金を前身とする医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターの業務の全部並びに平成16年4月の改正前の薬事法（昭和35年法律第145号）第14条の3に規定する指定調査機関である財団法人医療機器センターの業務の一部を統合するものとして、平成14年の第155回臨時国会において独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案が審議され、成立の上、同年公布された独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（法律第192号。以下「法」という。）に基づき、平成16年4月1日に設立された。

この運営評議会は、機構が行う業務の公共性に鑑み、その運営について、独立行政法人として必要な効率性、透明性及び自主性のほか、高い中立性が求められ、また、医薬品及び医療機器のより一層の安全性確保の観点から医薬品等による健康被害を受けた方々の代表を含めた学識経験者の幅広い意見をその運営に反映する必要があることから、平成14年12月12日の参議院厚生労働委員会における厚生労働大臣発言により、機構に審議機関を設置することとされたことに基づき設置するものである。

### （設置）

第1条 機構に業務及び運営に関する重要事項を審議する機関として、運営評議会を設置する。

### （組織）

第2条 運営評議会は、20人以内の委員で組織する。

### （委員の委嘱）

第3条 委員は、機構の業務の適正な運営に必要な学識経験を有する者のうちから、理事長が委嘱する。

(委員の任期等)

第4条 委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

- 2 委員は、再任されることができる。
- 3 委員は、非常勤とする。

(会長)

第5条 運営評議会に会長を置き、委員の互選により選任する。

- 2 会長は、運営評議会の事務を掌理する。
- 3 会長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

(招集、開催)

第6条 会長は、運営評議会を招集し、開催しようとするときは、あらかじめ、日時、場所及び議題を委員に通知するものとする。

- 2 会長は、理事長の諮問を受けたときは、運営評議会を招集し、開催しなければならない。
- 3 委員は、会長に対し、運営評議会の開催を求めることができる。

(議事)

第7条 運営評議会は、委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。

- 2 運営評議会の議事は、委員で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数の場合は、会長の決するところによる。
- 3 委員は、あらかじめ通知された議題について、書面又は他の委員を代理人として議決権を行使することができる。
- 4 前項の規定により議決権を行使する者は、運営評議会に出席したものとみなす。

(専門委員及び委員会)

第8条 運営評議会に、専門的事項を審議するため、専門委員を置くものとする。

- 2 専門委員は、機構の業務の適正な運営に必要な学識経験を有する者のうちから、理事長が委嘱する。
- 3 運営評議会に、理事長が指名する委員又は専門委員により構成する救済業務委員会及び審査・安全業務委員会（以下「委員会」という。）を置くものとする。
- 4 前4条の規定は、専門委員及び委員会に準用する。

(委員等の秘密保持義務)

第9条 委員又は専門委員若しくはこれらの職にあった者は、その職務上知ることができた秘密を漏らし、又は盗用してはならない。

(資料の提出等の要求)

第10条 運営評議会及び委員会は、審議又は調査のため必要があると認めるときは、機構の役職員その他の者に対し、資料の提出、説明その他必要な協力を求めることができる。

(庶務)

第11条 運営評議会の庶務は、企画調整部において処理する。

2 救済業務委員会の庶務は健康被害救済部、審査・安全業務委員会の庶務は審査マネジメント部において処理し、企画調整部において総括する。

(雑則)

第12条 この規程に定めるもののほか、運営評議会の運営に関し必要な事項は、会長が運営評議会に諮って定める。

2 前項の規定は、委員会に準用する。

附 則

この規程は、平成16年6月2日から施行する。

附 則 (平成17年3月31日17規程第12号)

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則 (平成20年4月1日20規程第7号)

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

## 独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会運営規程

### (趣旨)

第1条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程（以下「設置規程」という。）第1条に定める運営評議会並びに第8条第3項に定める救済業務委員会及び審査・安全業務委員会（以下「委員会」という。）の運営については、設置規程に定めるもののほか、この規程に定めるところによる。

### (議事録)

第2条 議事については、次の各号に掲げる事項を記載した議事録を作成するものとする。

- (1) 会議の日時及び場所
- (2) 出席した委員又は専門委員の氏名、委員又は専門委員総数並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の役職員の氏名及び所属部署名
- (3) 議題となった事項
- (4) 審議経過
- (5) 決議

### (情報公開)

第3条 議事並びに議事録及び提出資料は、原則として公開する。ただし、公開することにより、個人の秘密、企業の知的財産が開示され特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがある場合については、非公開とする。

- 2 議事並びに議事録及び提出資料の公開又は非公開の決定については、会議の開催の都度、会長（委員会にあっては、委員長。以下この項において同じ。）が会議に諮り、審議を行った上で、会長が定める。
- 3 議事並びに議事録及び提出資料の非公開の決定に当たっては、非公開の申出を行った委員又は専門委員若しくは機構の役職員から非公開とする部分及びその理由について説明を受けた上で、前項の審議を行うものとする。

### 附 則

#### (施行期日)

この規程は、平成16年7月30日から施行する。

### 附 則

#### (施行期日)

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

## 運営評議会委員名簿

(平成21年3月31日)

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 万里野	(財)日本消費者協会参与
鎌田 薫	早稲田大学大学院法務研究科長(平成20年9月まで)
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(平成20年9月から)
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)

# 救済業務委員会委員名簿

(平成21年3月31日)

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(平成20年10月から)
内田 健夫	社団法人日本医師会常任理事
櫻井 正剛	日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長 (平成20年10月から)
片倉 健男	日本医療機器産業連合会生物由来製品検討WG主査
木津 純子	共立薬科大学実務薬学講座教授
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
榛葉 洋	日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長 (平成20年10月まで)
高橋 滋	一橋大学大学院法学研究科教授(平成20年10月まで)
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 国家公務員共済組合連合会 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	埼玉県赤十字血液センター所長
○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)

## 審査・安全業務委員会委員名簿

(平成21年3月31日)

氏名	役職
飯沼雅朗	(社) 日本医師会常任理事
石山陽事	杏林大学保健学部教授
長見萬里野	(財) 日本消費者協会参与
北田光一	千葉大学医学部付属病院教授・薬剤部長
高橋千代美	日本製薬団体連合会安全性委員会委員長
中島和彦	日本製薬工業協会医薬品評価委員会委員長
七海朗	(社) 日本薬剤師会常務理事
西島正弘	国立医薬品食品衛生研究所所長
花井十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人
樋口輝彦	国立精神・神経センター総長
◎ 廣部雅昭	東京大学名誉教授
古川孝	日本医療機器産業連合会常任理事
本田麻由美	読売新聞東京本社編集局社会保障部記者
○ 松本和則	獨協医科大学特任教授
間宮清	全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人
三浦幹雄	(社) 日本医薬品卸業連合会薬制委員会委員
山崎文昭	NPO法人日本がん患者協会理事長
吉田茂昭	青森県病院事業管理者

◎委員長、○委員長代理

(五十音順) (敬称略)