

平成22年度計画の概要

平成22年6月21日
医薬品医療機器総合機構

1. 機構全体の業務運営



(1) 効率的かつ機動的な業務運営

- ・目標管理による効率的かつ機動的な業務運営及び幹部会・財務管理委員会等における業務の進捗状況等の把握による内部統制の強化
- ・計画的な内部監査の実施及び監査結果の公表
- ・リスク管理委員会の開催によるリスク管理状況のモニタリング機能の強化
- ・コンプライアンスの確保等のための研修の実施
- ・平成21事業年度業務報告のホームページ公開及び業務実績についての意見募集
- ・業務実績報告及び企業出身者の就業制限に関する各種報告をはじめとした、業務状況の運営評議会への報告等による業務の公正性及び透明性の確保
- ・各業務における標準業務手順書の整備・見直しと非常勤職員の更なる活用
- ・業務・システム最適化計画に基づく取組みの推進

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

- ・管理会計を活用した分析手法についての導入の検討
- ・契約監視委員会等の点検・見直しを踏まえて策定する「随意契約等見直し計画」に沿った一般競争入札を促進
- ・「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策の着実な実施
- ・業務の効率化による一般管理費及び事業費の経費節減
- ・拠出金徴収管理システムを活用した効率的な拠出金の徴収・管理業務の実施
- ・「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」を踏まえた人件費の削減と給与水準の検証
- ・契約締結状況等の公表及び「随意契約等見直し計画」のフォローアップの実施

(3) 国民に対するサービスの向上

- ・「PMDA広報戦略」に基づく各種広報施策の実施
- ・ホームページ及びパンフレットにおける業務内容及びその成果の公表、日本語及び英語のホームページの掲載内容の充実
- ・一覧性のある形での財務情報の公表

(4) 人事に関する事項

- ・中堅職員、管理職員研修の充実による新規職員に対する指導の充実
- ・医療機器の審査迅速化アクションプログラムなどを踏まえた審査部門の常勤職員等の人材確保状況に応じ、有能な人材を公募を中心に計画的に確保

(5) セキュリティの確保

- ・情報システムに係るセキュリティ監査結果を踏まえた情報セキュリティの確保及びバックアップデータの適切な保管

2. 健康被害救済給付業務



(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び広報活動の積極的な実施等

- ・ホームページ等による給付事例及び業務統計等の公表並びにパンフレット及び請求手引き等の改善
- ・広告会社、外部コンサルタント等を活用した効果的な広報の検討及び実施
- ・国民、医療関係者等に対する制度の周知等をさらに促進するための既存施策を推進及び広報計画を作成し、効果的な広報の実施による認知度の向上
- ・相談窓口の円滑な運営の確保等

(2) データベースを活用した業務の効率化及び請求事案の迅速な処理

- ・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースへの蓄積
- ・データの解析結果等を活用した迅速かつ効率的な救済給付を実現するシステムの運用強化及び支援ツールの効率化を含めた業務状況等に応じた改修やシステム強化
- ・請求から支給・不支給決定までの事務処理を年度内に決定した総件数のうち70%以上を8ヶ月以内に処理することを維持しつつ、6ヶ月以内に処理する件数を対前年度比10%増加

4

2. 健康被害救済給付業務



(3) 審査・安全対策部門との連携の推進

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

(4) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充

- ・重篤で稀少な健康被害者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業の継続実施
- ・先天性の傷病の治療に際して血液製剤を投与されC型肝炎ウイルスに感染した者であって重篤（肝硬変又は肝がん）である者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業の実施
- ・精神面に関する相談事業の着実な実施

(5) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施

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

5

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

【新医薬品】

《的確かつ迅速な審査の実施》

- ・審査チームの増加が必要な分野及び今後必要となる分野の選定のための検討、適切な増員・配置による審査チームの増強を実施
- ・プロジェクトマネジメント制度に基づく申請品目の経過、総審査期間の状況の適切な把握等による進行管理の充実
- ・「新医薬品の承認審査における申請者と医薬品医療機器総合機構の情報共有等について」に基づき、承認審査段階で申請者との情報共有を円滑に実施
- ・「医療上の必要性の高い未承認薬・適用外薬検討会議」の評価結果等を踏まえた承認申請に対応するための体制の整備
- ・少人数の職員を対象に、引き続きITリテラシー研修を試行する等の措置を講じ、効果的なITリテラシー研修の実施を検討

【新医薬品】

《新しい審査方式の導入等》

- ・新医薬品について、「事前評価相談制度」の実施枠を拡大し、当該制度を推進
- ・新医薬品について、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する仕組みの本格実施に向け、当該仕組みを引き続き試行

《ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定》

- ・新医薬品については、以下の審査期間に関し、行政側、申請者側の双方が努力することにより、50%（中央値）について達成

品目	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
新医薬品 (優先品目)	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月
新医薬品 (通常品目)	16ヶ月	11ヶ月	5ヶ月

【新医薬品】

《国際調和及び国際共同治験の推進》

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

(※)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」

《治験相談等の円滑な実施》

- ・申し込みのあった全ての治験相談への対応及び申し込みから対面相談までの期間について2ヶ月程度を堅持
- ・相談に対するPMDAの見解を予め相談者に対して示す方式(事前見解提示方式)の継続実施及び対面助言から記録確定までの期間30勤務日以内を70%達成

【新医薬品】

《新技術の評価等の推進》

- ・新設した「ファーマコゲノミクス・バイオマーカーに関する対面助言」の着実な実施
- ・「先端医療開発特区(スーパー特区)」採択案件について、厚生労働省が実施する薬事相談に協力

【一般用医薬品及び後発医薬品等】

《的確かつ迅速な審査の実施》

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

【一般用医薬品及び後発医薬品等】

《審査期間短縮に向けた目標設定》

- ・後発医療用医薬品等については、平成23年度までに以下の審査期間に関し、50%(中央値)について達成

品目	行政側期間
後発医療用医薬品	10ヶ月
一般用医薬品	8ヶ月
医薬部外品	5.5ヶ月

《治験相談等の円滑な実施》

- ・後発医療用医薬品に関する新たな申請前相談制度の創設を目指し、業界のニーズ把握を踏まえた制度の構築について検討
- ・一般用医薬品について、新申請区分及び業界のニーズを踏まえた**新たな相談制度の試行的実施に着手**(注)
(注)6/1より、新たに「一般用医薬品開発・申請前相談」を試行的に開始

【医療機器】

《的確かつ迅速な審査の実施》

- ・3トラック審査制の順次実施に向けて、分野毎に2又は3トラック制を試行的導入
- ・平成21年度に公表した「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針(新医療機器、改良区分)」等の周知徹底
- ・審査プロセスのメトリクス管理システムのためのマイルストーンについて引き続き検討

《新しい審査方式の導入等》

- ・新医療機器等の「事前評価制度」に係る試行的運用を開始
- ・厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定への協力及びHP等による公表の推進
- ・平成21年度より導入した同等性審査方式について引き続き推進

【医療機器】

《デバイス・ラグ解消に向けた目標設定》

- ・医療機器については、以下の審査期間に関し、行政側、申請者側の双方が努力することにより、50%（中央値）について達成

品目	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
新医療機器 （優先品目）	16ヶ月	8ヶ月	9ヶ月
新医療機器 （通常品目）	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月
改良医療機器 （臨床あり品目）	16ヶ月	8ヶ月	7ヶ月
改良医療機器 （臨床なし品目）	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
後発医療機器	6ヶ月	4ヶ月	2ヶ月

【医療機器】

《国際調和及び国際共同治験の推進》

- ・「PMDA国際戦略」に基づく各種施策の実施

《治験相談等の円滑な実施》

- ・申し込みのあった全ての治験相談への対応及び申し込みから対面相談までの期間については3ヶ月程度
- ・対面相談から記録確定までの期間30勤務日を60%達成
- ・平成21年度中に実施した相談区分の見直し等を踏まえ、新医療機器等の事前評価制度の試行的運用を開始

《新技術の評価等の推進》

- ・「先端医療開発特区（スーパー特区）」について、厚生労働省が実施する薬事相談へ協力

【各種調査】

《信頼性適合性調査の円滑な実施》

- ・企業訪問型書面調査(訪問書面調査)の実施率50%以上を維持
- ・進捗管理の統合を踏まえ、訪問書面調査と実地調査を同時に実施する品目を拡大
- ・新医薬品については
平成21年度に実施したEDCチェックリスト案を用いたパイロット調査を踏まえ、更なる検討
欧米規制当局のGCP調査手法を参考としたGCPシステム調査の可能性について検討
- ・医療機器については
信頼性適合性調査の効率化を検討

《再審査適合性調査の円滑・効率的な実施》

- ・平成21年度に設置した検討会において、課題整理及び調査手法の検討を継続

【各種調査】

《GMP/QMS調査の円滑な実施》

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

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

《研修の充実》

- ・平成21年度に実施した試行的な評価方法をベースに、優先順位をつけて段階的に研修評価を実施
- ・製造施設などの見学等を実施することによる市販後安全対策業務の質の向上

《各国規制当局との連携の推進》

- ・特に米国FDAや欧州EMAとのリアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能となるよう体制を強化

《外部研究者との交流及び調査研究の推進》

- ・連携大学院協定が締結され次第、大学院生の受け入れ及びその研究指導等を実施

《ゲノム薬理学等への対応及び適正な治験の推進》

- ・オミックス・バイオマーカー等を利用した医薬品評価など新技術を応用した製品等の国での評価指針の作成への協力、及びICH等国際会議への積極的貢献
- ・医療機関等における実地調査の充実及び医療関係者、患者への治験の啓発、関係団体との連携の推進

《審査報告書等の情報提供の推進》

- ・優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務に係る情報の速やかな医薬品医療機器情報提供ホームページへの掲載

《外部専門家の活用における公平性の確保》

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

(3) 安全対策業務の強化・充実

《副作用・不具合情報収集の強化》

- ・報告の増加を促すための対策及び患者からの副作用に関する情報について、厚生労働省と連携し、収集方法及びデータベース化を検討

《副作用等情報の整理及び評価分析の体系化等》

- ・医薬品の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できる体制の整備
- ・国内の医薬品副作用・感染症報告について、15日報告全体及び30日報告の精査を実施、15日報告の精査については原則として翌営業日中に実施
- ・データマイニング手法の活用方法について、業務改善すべき点を継続的に検討
- ・安全対策措置立案までの迅速化のため、作業工程に関して設定した目標を必要に応じ追加、見直し設定
- ・レセプトデータ等から医薬品の使用量等、副作用発現頻度に関連する情報の抽出方法について検討
- ・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用についての調査研究を促進

《情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立》

- ・医薬品医療機器情報提供ホームページのアクセス数について、対20年度比で40%増
- ・副作用のラインリストについて、公表までの期間を4ヶ月まで短縮するとともに関係者がより活用しやすい内容とするため、検討結果に従いシステム開発を開始
- ・「緊急安全性情報」等を全面的に見直し、医療機関から提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくなる方策を推進

《救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制》

- ・健康被害救済業務の情報の安全対策業務への活用
- ・新医薬品について、審査等業務担当及び安全対策業務担当が共同で助言を行うなど、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する体制を全チームに拡充
- ・安全対策業務の進捗管理による業務の効率的な遂行

《講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実》

- ・安全対策措置の効果について、企業が実施する評価と並行して、必要に応じて独自に調査・確認・検証できる体制を検討
- ・レセプト等電子医療情報を活用した調査について試行的な評価を実施
- ・PMDAが提供した情報の活用状況に関する調査をプッシュメールの機能を用いて実施し、情報の受け手のニーズや満足度等の分析し、情報提供業務改善に反映

【機構の常勤役職員数の推移】

	平成16年 4月1日	平成17年 4月1日	平成18年 4月1日	平成19年 4月1日	平成20年 4月1日	平成21年 4月1日	平成22年 4月1日	第2期中期計 画期末 (25年度末)
機構全体 (役職員含む)	256名	291名	319名	341名	426名	521名	605名	751名 (予定)
うち審査部門	154名	178名	197名	206名	277名	350名	389名	
うち安全部門	29名	43名	49名	57名	65名	82名	123名	

注1: 審査部門とは、審査センター長、上席審議役(レギュラトリーサイエンス担当を除く)、審議役、国際部、審査業務部、審査マネジメント部、新薬審査第一～五部、生物系審査第一～二部、一般薬等審査部、医療機器審査第一～二部、信頼性保証部及びスペシャリストをいう。

注2: 安全部門とは、安全管理監、安全第一～二部及び品質管理部をいう。

注3: 平成22年4月1日現在の内定者 40名

ドラッグ・ラグの試算

	平成18年度	平成19年度	平成20年度
申請ラグ	1. 2年	2. 4年	1. 5年
審査ラグ	1. 2年	1. 0年	0. 7年
ドラッグ・ラグ	2. 4年	3. 4年	2. 2年

申請ラグ : 当該年度に国内で承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値

審査ラグ : 当該年度(米国は暦年)における日米間の新薬の総審査期間(中央値)の差

ドラッグ・ラグ: 申請ラグと審査ラグの和

中期目標・中期計画・21年度計画・22年度計画対比表

中期目標	中期計画	21年度計画	22年度計画
<p>第1 中期目標の期間</p> <p>独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第29条第2項第1号の中期目標の期間は、平成21年4月から平成26年3月までの5年間とする。</p> <p>第2 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>通則法第29条第2項第2号の業務運営の効率化に関する目標及び同項第3号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標のうち、法人全体に係る目標は次のとおりとする。</p> <p>(1) 効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア 効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務管理の在り方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、以下の点を踏まえ、業務運営の改善を図ること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・職務執行の在り方をはじめとする内部統制について、会計監査人等の指導を得つつ、向上を図るものとし、講じた措置について積極的に公表する。 ・内部統制の在り方について、第三者の専門的知見も活用し、検討を行う。 	<p>第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>～さらに効率的・機動的な事業運営に努め、国民への情報発信を積極的に推進する～</p> <p>通則法第30条第2項第1号の業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置及び同項第2号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標を達成するためにとるべき措置は次のとおりとする。</p> <p>(1) 効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア コンプライアンス・リスク管理の徹底による透明かつ的確な業務運営</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。 <p>・業務の有効性及び効率性、財務報告の信頼性、事業活動に関わる法令等の遵守及び資産の保全の達成のために、内部統制プロセスを整備し、その適切な運用を図るとともに、講じた措置について積極的に公表する。</p>	<p>第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>(1) 効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア 年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。</p> <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>第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>(1) 効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア 年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。</p> <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>

・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。

・業務運営の効率化を図るとともに、不正、誤謬の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施する。
また、監査結果について公表する。

・リスク管理規程に基づき、リスク管理委員会を毎月開催し、リスク管理区分ごとのリスク管理状況に対するモニタリング機能を強化する。また、予防策の進捗状況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。

・コンプライアンス確保のため、コンプライアンスに関する研修を実施するとともに、内部通報制度の円滑な運用を図る。

・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。

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

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

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

・各業務について、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。

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

・業務運営の効率化を図るとともに、不正、誤謬の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施する。
また、監査結果について公表する。

・リスク管理規程に基づき、リスク管理委員会を毎月開催し、リスク管理区分ごとのリスク管理状況に対するモニタリング機能を強化する。また、予防策の進捗状況等を把握するとともに、リスク発生時の対応等についてPMDA役職員に周知徹底を図る。

・コンプライアンス確保等のため、必要な研修を実施するとともに、内部通報制度の円滑な運用を図る。

・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。

・平成21事業年度業務報告について、ホームページに公開する。また、業務実績について意見募集を行い、業務運営に活用する。

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

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

・各業務について、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。

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

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。

・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 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。

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。

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

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

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

ウ 業務効率化のためのシステム最適化の推進
・機構におけるシステム環境の現状を把握し、環境整備の方針の検討を行う。

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

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

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

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

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

ウ 業務効率化のためのシステム最適化の推進
・PMDAにおけるシステム環境の現状を把握し、環境整備の方針の検討を行う。

・平成20年度末に改定され平成21年度に公表した業務・システム最適化計画に基づく最適化されたシステム構成を実現するため、引き続き、次期システムの要件定義を実施する。また、同計画を踏まえ、システムコストの削減を図る。

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

(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取りまとめ「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について」（平成20年7月31日。以下「薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめ」という。）に基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成21年度に発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12%程度の額

イ 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時まで、事業費（事務所移転経費、給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）については、以下のとおり節減すること。

- ①平成20年度と比べて5%程度の額
- ②総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度に新たに発生する事業費については、平成21年度と比べて4%程度の額

(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

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 一般管理費（管理部門）における経費節減
・一般管理費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績や年度収支見直し等を踏まえた適時適切な予算執行管理を行う。
また業務遂行の一層の効率化と業務のクオリティ向上に資するため、管理会計を活用した分析手法の導入を検討する。

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

※「随意契約の見直し計画」…平成19年12月策定

イ 効率的な事業運営による事業費の節減
・事業費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績や年度収支見直し等を踏まえた適時適切な予算執行管理を行う。
また業務遂行の一層の効率化と業務のクオリティ向上に資するため、管理会計を活用した分析手法の導入を検討する。

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

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 一般管理費（管理部門）における経費節減
・一般管理費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績、年度収支見直し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。
また業務遂行の一層の効率化と業務のクオリティ向上に資するため、引き続き管理会計を活用した分析手法の導入を検討する。

- ・一般管理費の調達コストを削減するため、契約監視委員会等の点検・見直しを踏まえ策定する「随意契約等見直し計画」に沿って、一般競争入札を促進することとする。

※「随意契約等見直し計画」…平成22年4月策定予定

- ・平成21年度に策定した「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策を着実に実施する。

イ 効率的な事業運営による事業費の節減
・事業費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績、年度収支見直し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。
また業務遂行の一層の効率化と業務のクオリティ向上に資するため、引き続き管理会計を活用した分析手法の導入を検討する。

- ・事業費の調達コストを削減するため、契約監視委員会等の点検・見直しを踏まえ策定する「随意契約等見直し計画」に沿って、一般競争入札を促進することとする。

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

なお、運営費交付金については、本中期目標期間中に予定されている事務所移転に係る分を除き、中期目標期間の終了時において、平成20年度と比べて18%程度（事務所移転経費の一部に充てるため、各年度の運営費交付金に上乘せする場合には、15%程度）の額を節減する。次期中期目標については、平成20年度と比べて18%程度節減した額を前提として、策定を行うこと。

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

なお、運営費交付金については、本中期目標期間中に予定されている事務所移転に係る分を除き、中期目標期間の終了時において、平成20年度と比べて18%程度（事務所移転経費の一部に充てるため、各年度の運営費交付金に上乘せする場合には、15%程度）の額を節減する。次期中期目標については、平成20年度と比べて18%程度節減した額を前提として、策定を行うこととする。

- ・平成21年度に策定した「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策を着実に実施する。

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。

ウ 拠出金の効率的な徴収

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

・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の収納率を99%以上とする。

エ 人件費改革の継続

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

※補正後の基準値

「中期目標第2（2）エに基づく取組を始める期初の人件費」とは、709人×17年度1人当たりの人件費

・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。

ウ 拠出金の効率的な徴収

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

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

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

エ 人件費改革の継続

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

また、給与水準を検証し、検証結果や取組状況等についてホームページで公表する。

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未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、収納率を99%以上とする。

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

エ 人件費改革の継続

・人件費については、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、平成19年4月から導入した給与制度を着実に実施するなど効率的運営に努めるとともに、「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律」（平成18年6月2日法律第47号）に基づく人件費の削減については、医療機器の審査期間の短縮等に必要増員を図っていることから、平成22年度の一人当たり人件費について、平成17年度の一人当たり人件費から5%以上の削減を行う。

また、給与水準を検証し、検証結果や取組状況等についてホームページで公表する。

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

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

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

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

※人件費改革を平成23年度まで継続したときの補正後の基準値

「中期目標 第2(2)エに基づく取組を始める期初の人件費」とは、723人×17年度1人当たりの人件費

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

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

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

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

④その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解の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。

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。

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こと。

オ 契約の競争性・透明性の確保

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

・契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、「随意契約見直し計画」に沿って随意契約の適正化を推進する。なお、一般競争入札を行う場合には、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。

オ 契約の競争性・透明性の確保

・契約締結状況を公表するとともに、契約監視委員会等の点検・見直し結果を公表する。また、今年度に策定される「随意契約等見直し計画」についても公表し、フォローアップを行う。

・契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、契約監視委員会等の点検・見直しを踏まえ策定する「随意契約等見直し計画」に沿って、随意契約の適正化を推進する。なお、一般競争入札を行う場合には、真に競争性、透明性が確保される方法により実施することとする。

カ 「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。

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。

カ 効果的・効率的な事業運営に資するための事務所移転の検討
・機構の事務所について、申請者の利便性、厚生労働省との緊密な連携の必要性及び人員増によるスペースの確保の必要性を踏まえ、より効果的かつ効率的な事業運営の観点から、中期目標期間中において、他の場所への移転を含めた検討を進める。

(3) 国民に対するサービスの向上

・「PMDA広報戦略」に基づき、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。

- ①既存の資料などを活用しつつ、ニュースレターの作成を行い、機構のホームページで提供する。
- ②機構の業務を紹介するビデオDVDの作成を行う。
- ③一般消費者・国民からの相談や苦情に対応するために設置した一般相談窓口の円滑な運用を図る。
- ④「PMDA広報戦略」の各項目の実施状況を把握する。

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

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

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

・情報公開法令に基づき、法人文書の開示請求処理を適切に行う。

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
・平成21年度における検討の結果、第二期中期目標期間中は移転を行わないこととなったが、検討の必要が生じた場合には検討を行うこととする。

(3) 国民に対するサービスの向上

・「PMDA広報戦略」に基づき、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。

- ①ニュースレターの作成を行い、PMDAのホームページで提供する。
- ②テレビ媒体や雑誌媒体等から要請があった場合には積極的に対応する。
- ③一般消費者・国民からの相談や苦情に対応するために設置した一般相談窓口の円滑な運用を図る。
- ④平成20年度に策定した「PMDA広報戦略」の各項目の実施状況を把握する。

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

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

・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。

<p>・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。</p> <p>・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。</p>	<p>・外部監査、内部業務監査及び会計監査を適正に実施し、その結果を公表する。</p> <p>・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。</p>	<p>・外部監査、内部業務監査及び会計監査を適正に実施し、その結果を公表する。</p> <p>・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。</p>	<p>・外部監査、内部業務監査及び会計監査を適正に実施し、その結果を公表する。</p> <p>・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。</p>
<p>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</p>	<p>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</p>	<p>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</p>	<p>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</p>
<p>1 健康被害救済給付業務</p>	<p>1 健康被害救済給付業務</p>	<p>1 健康被害救済給付業務</p>	<p>1 健康被害救済給付業務</p>
<p>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。</p> <p>このような考え方を踏まえ、以下の目標を達成する。</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し</p>	<p>(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し</p>	<p>(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し</p>	<p>(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し</p>
<p>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。</p>	<p>ア 給付事例等の公表</p> <p>・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。</p>	<p>ア 給付事例等の公表</p> <p>・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。</p> <p>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。</p>	<p>ア 給付事例等の公表</p> <p>・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。</p> <p>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。</p>
<p>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。</p>	<p>イ 制度に関する情報提供</p> <p>・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。</p>	<p>イ 制度に関する情報提供</p> <p>・パンフレット、請求手引については、患者や医師等にとって、使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。また、インターネットを通じた情報提供の実施方法についても、同様の観点から、見直しをする。</p> <p>・請求書の書式等のダウンロードサイトについて、患者や医師等にとって、より使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。</p>	<p>イ 制度に関する情報提供</p> <p>・パンフレット、請求手引については、患者や医師等にとって、使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。また、インターネットを通じた情報提供の実施方法についても、同様の観点から、見直しをする。</p> <p>・請求書の書式等のダウンロードサイトについて、患者や医師等にとって、より使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。</p>

(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的実施

救済制度を幅広く国民に周知すること。

(3) 相談窓口の拡充

相談窓口を拡充し、救済制度の給付手続きに関する相談を広く受け付ける体制を充実させること。

(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。

(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開

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

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

・国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、関係団体等との連携による周知徹底をはじめとした既存の施策を推進するとともに、次のことを重点的に実施する。なお、実施に当たっては、認知度調査を行った上で、広報計画を作成し効果的な広報を実施する。

①患者への周知徹底を図るため、薬袋等を利用した広報を実施するに当たり、日本薬剤師会等に協力を求め、また、他の効果的な方策を検討する。

②医療関係者への周知徹底を図るため、臨床研修医並びに薬学部及び看護師養成施設に在学中の学生等に対する広報の教材の改善を行うとともに、他の効果的な方策を検討する。

③医薬情報担当者（MR）への周知徹底を図るため、MR教育研修の場を活用した広報を実施するに当たり、関係団体等に対して協力を求め、研修方法や教材の制作を検討する。

④中学校等で行われる医薬品の教育に関し、関係機関等に対して協力を求め、教材として活用可能な資料の提供支援や制度周知の方策を検討する。

(3) 相談窓口の円滑な運営確保

・相談窓口専任の職員を配置し、制度に関する相談や副作用・感染救済給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制また、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。

(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開

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

・ホームページ、新聞、パンフレット等の媒体を有効に活用し、更に多くの方に対し、救済制度の周知を図る。

・国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、引き続き、関係団体等との連携による周知徹底をはじめとした既存の施策を推進するとともに、次のことを重点的に実施する。なお、実施に当たっては、前年度の広報成果の検証等を行った上で、広報計画を作成し効果的な広報を実施し、認知度を向上させる。

①前年度に行った広報の成果を検証するにあたっては、外部コンサルタントを十分に活用し、効果の分析を行った上で、当年度の広報計画に反映させる。

②患者への周知徹底を図るため、引き続き、薬袋等を利用した広報を実施するに当たり、日本薬剤師会等に協力を求め、また、他の効果的な方策も検討する。

③医療関係者への周知徹底を図るため、引き続き、臨床研修医並びに薬学部及び看護師養成施設に在学中の学生等に対する広報の教材の改善を行う。また、医療関係者向けの専門誌に掲載している広報資料について見直すとともに、学会等に積極的に出向くなど、他の効果的な方策も検討する。

④医薬情報担当者（MR）への周知徹底を図るため、引き続き、関係団体等に対して協力を求め、MR教育研修の場を活用した広報を実施する。

⑤中学校等で行われる医薬品の教育に関し、引き続き、関係機関等に対して協力を求め、教材として活用可能な資料の提供支援や制度周知の方策を検討する。

⑥救済制度運用開始30年の節目にあたることから、今後、それを活用した効果的な広報の方策を検討する。

(3) 相談窓口の円滑な運営確保

・相談窓口専任の職員を配置し、制度に関する相談や副作用・感染救済給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制また、相談マニュアルは、引き続き、使いやすく、かつ分かりやすくした内容に改善する。

(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ために改修すること等により業務の効率化の推進を図ること。

(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理

ア 救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。

イ 標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については除く。）内の短縮目標を設定し、業務の改善を図ること。

(4) データベースを活用した業務の効率化の推進

・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースへのデータ蓄積を進めるとともに、蓄積されたデータについて統計的に処理し、様々な角度から分析・解析を行い、それらの結果を活用して、迅速かつ効率的に救済給付を実現するシステムを運用する。

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

(5) 請求事案処理の迅速化の推進

ア 請求内容の事実関係の調査・整理

・請求事案の迅速な処理を図るため、救済給付の請求を受け、厚生労働大臣に医学・薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査・整理する。

イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理

・厚生労働省との連携を図りつつ、上記アの調査・整理を迅速に行うことにより、請求から支給・不支給決定までの事務処理期間については、第1期中期計画において、総件数の60%以上を8ヶ月以内に処理したことから、これをさらに推進し、平成25年度までに、各年度に支給・不支給決定をした全決定件数のうち、60%以上を6ヶ月以内に処理できるようにする。

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

(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。

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とともに、業務状況等に応じた改修や支援ツールの策定を行う。

(5) 請求事案処理の迅速化の推進

ア 請求内容の事実関係の調査・整理

・厚生労働省における請求事案の迅速な処理に資するため、厚生労働大臣に医学・薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、次の文書を提出する。

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

イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理

・請求から支給・不支給決定までの事務処理を年度内に決定した総件数のうち70%以上を8ヶ月以内に処理することを維持しつつ、さらなる迅速な事務処理を図ることによって、6ヶ月以内に処理できる件数の増加を図る。ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については、事務処理期間からは除くものとする。

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

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

(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。

蓄積されたデータを用いた集計・解析等の結果については、それらの結果を利用して、より迅速かつ効率的に救済給付業務を行うとともに、進捗管理及び事例進捗状況の可視化等のシステム運用の強化を行い、更なるタイムクロック短縮を目指す。また、過去事例に関するデータ及び各種データベース等の支援ツールの利用価値を高めるための解析・検索の効率化を含めた業務状況等に応じた改修やシステム強化を行う。

(5) 請求事案処理の迅速化の推進

ア 請求内容の事実関係の調査・整理

・厚生労働省における請求事案の迅速な処理に資するため、厚生労働大臣に医学・薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、次の文書を提出する。

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

イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理

・請求から支給・不支給決定までの事務処理を年度内に決定した総件数のうち70%以上を8ヶ月以内に処理することを維持しつつ、さらなる迅速な事務処理を図ることによって、6ヶ月以内に処理する件数を対前年度の10%増加させる。ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については、事務処理期間からは除くものとする。

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

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

(6) 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HIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施

・スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施すること。

(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第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。

(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、委託契約の内容及び、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。

(6) 審査・安全対策部門との連携の推進

・機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務においては、判定結果等において得られた情報を、個人情報に配慮しつつ審査関連部門や安全対策部門に適切に提供する。

(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。

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

(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施

・スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容及び、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。

(6) 審査・安全対策部門との連携の推進

・PMDA内の各部門との連携を図り、特に救済業務においては、判定結果等において得られた情報を、個人情報に配慮しつつ審査関連部門や安全対策部門に適切に提供する。

(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。

・C型肝炎特別措置法案審議における国会決議を踏まえ、先天性の傷病の治療に際して血液製剤を投与されC型肝炎ウイルスに感染した者であって重篤（肝硬変又は肝がん）である者に対する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実施する。

・精神面などに関する相談事業について、専門家（精神保健福祉士及び社会福祉士）による電話での相談事業を着実に実施する。

(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施

・スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容及び、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にすることが重要である。

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

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

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

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

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

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。

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旨として、機構として以下の措置を実施することとする。

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

ア 的確かつ迅速な審査の実施

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

2 審査等業務及び安全対策業務

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

【新医薬品】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

・新医薬品の審査期間をはじめとする審査迅速化のための工程表については、毎年度その進捗状況について評価・検証等を行うとともに必要な追加方を講ずることとする。

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

2 審査等業務及び安全対策業務

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

【新医薬品】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

・新医薬品の審査期間をはじめとする審査迅速化のための工程表については、毎年度その進捗状況について評価・検証等を行うとともに必要な追加方を講ずることとする。

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

・プロジェクトマネジメント制度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直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。

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

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

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

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

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

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

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

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

・プロジェクトマネジメント制度について、申請品目の経過、総審査期間の状況の適切な把握等により進行管理の充実を図るとともに、各部の管理の可視化、パフォーマンス評価及びリソース配分等の手順について検討する。

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

・「新医薬品の承認審査における申請者と医薬品医療機器総合機構の情報共有等について」（平成21年4月1日より施行）に基づき、承認審査の各段階で申請者との情報共有を円滑に実施するとともに、申請者の求めに応じて部長による審査の進捗状況と見直しについての確認のための面談を適切に実施する。

・審査の透明化及び効率化を促進するため、平成20年4月に公表した「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」の周知徹底を図る。また、審査業務プロセスに係る手引書の作成に向けて、引き続き検討を実施する。

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

・厚生労働省に設置された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の評価結果等を踏まえた未承認薬・適応外薬の申請に対応するための体制整備を行う。

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

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

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

・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。

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 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

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

・eCTDによる審査をさらに展開するため、現状のシステムの問題を洗い出し、問題を解決するための検討を行い、必要に応じてシステム改修等を実施する。

・関係部署との連携により、日本薬局方原案作成業務の推進を図る。

イ 新しい審査方式の導入等

・新医薬品について、治験相談段階から有効性及び安全性に関する評価を行う仕組みを平成21年度中に試行する。

・新医薬品について、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する仕組みを平成21年度中に検討・試行する。

ウ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定

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

・新医薬品（厚生労働大臣が指定した優先審査の対象品目（以下「優先品目」という。）については、総審査期間11ヶ月（行政側期間6ヶ月・申請者側期間5ヶ月）を50%（中央値）について、達成する。そのため、次の取り組みを行う。

- ①申請件数の増加等により総審査期間、行政側期間の増大が見込まれる分野について、審査員の増員、審査チームの数の増加等により、対応を図る。
- ②審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会での分析・検討し、進捗管理の実施を行う。

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

・eCTDによる承認申請を推奨し、新しいeCTD viewer systemの利用を促進して審査の効率化を図るとともに、さらなる改善が必要な点については、必要に応じてシステム改修等を実施する。

・関係部署との連携により、日本薬局方原案作成業務の推進を図る。

イ 新しい審査方式の導入等

・新医薬品について、平成21年度より試行している「事前評価相談制度」に関し、平成22年度においては、その実施枠をさらに拡大することにより、当該制度の推進を図る。

・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の本格実施に向けて当該仕組みを引き続き試行する。

ウ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定

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

・新医薬品（厚生労働大臣が指定した優先審査の対象品目（以下「優先品目」という。）については、総審査期間10ヶ月（行政側期間6ヶ月・申請者側期間4ヶ月）を50%（中央値）について、達成する。そのため、次の取り組みを行う。

- ①申請件数の増加等により総審査期間、行政側期間の増大が見込まれる分野について、審査員の増員、審査チームの数の増加等により、対応を図る。
- ②審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会での分析・検討し、進捗管理の実施を行う。

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

ウ 欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上と機構の国際的地位の確立を図ること。

エ 国際調和及び国際共同治験の推進

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

①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

・米国FDA及び欧州委員会及び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

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

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

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

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

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

エ 国際調和及び国際共同治験の推進

「PMDA国際戦略」に基づき、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。

①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

・米国FDA、欧州EMA及びEuropean Commissionと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議を継続するとともに、情報の受発信の促進を図る。

・他の欧米アジア諸国、諸国際機関との協力関係の構築を図る。

・GLP・GCP・GMPに関する調査に関して、他国等との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を図る。

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

②国際調和活動に対する取り組みの強化

・ICHにおいて日米EUが合意した承認申請データの作成基準などの国際的なガイドライン等との整合化・調和を推進する。

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

・新医薬品（通常品目）については、総審査期間16ヶ月（行政側期間11ヶ月・申請者側期間5ヶ月）を50%（中央値）について達成する。そのため、次の取り組みを行う。

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

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

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

エ 国際調和及び国際共同治験の推進

「PMDA国際戦略」に基づき、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。

①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

・米国FDA、欧州EMA及びEuropean Commissionと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議の継続・情報の受発信及び協力可能分野における協力の促進を図る。

・他の欧米アジア諸国、諸国際機関との協力関係の構築を図る。

・GLP・GCP・GMPに関する調査に関して、他国等との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を目指す。

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

②国際調和活動に対する取り組みの強化

・ICHにおいて日米EUが合意した承認申請データの作成基準などの国際的なガイドライン等との整合化・調和を推進する。

和を推進するとともに、薬局方調和検討会議（PDG）において薬局方の国際調和を推進する。

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

・WHO、OECD等における国際調和活動への参画と貢献を図る。

③人的交流の促進

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

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

④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

・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。

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

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

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

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

・WHO、OECD等における国際調和活動へ参画し貢献を図る。

③人的交流の促進

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

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

④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

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

・既存の一般体系コースの英語研修の継続・強化を図る。

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

・東アジアにおいて医薬品規制に関するシンポジウムを開催し、東アジア関係各国との連携強化を図る。

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

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

・WHO、OECD等における国際調和活動に参画し貢献を図る。

③人的交流の促進

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

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

④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

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

・平成21年度に強化した英語研修を継続するとともに、必要に応じさらなる強化のための見直しを行う。

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。

エ 申請前相談を充実し、有用性が高いと期待される医薬品・医療機器については、優先的に治験相談を実施し、承認に至る期間を短縮すること。

オ 治験相談等の円滑な実施

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

・新医薬品の治験相談については、現在の治験相談の申し込みから対面相談までの期間（2ヶ月程度）を堅持するとともに、優先治験相談については随時相談申込みを受け付け、治験相談の手続きの迅速化を図る。

・また、新医薬品の治験相談については、質の高い相談を実施するとともに、全ての相談に対応することとし、処理可能な枠数として、平成23年度までに、最大で1,200件程度を確保することとする。

⑤国際広報、情報発信の充実・強化

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

・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。

・海外関係プレスへの情報配信を推進するための方策を検討し、具体化を進める。

⑥国際共同治験の推進

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

・国際共同治験に係る治験相談について、全ての需要に対応できるように努める。

オ 治験相談等の円滑な実施

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

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

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

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

⑤国際広報、情報発信の充実・強化

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

・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。

・海外関係プレスへの情報配信を推進する。

⑥国際共同治験の推進

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

・国際共同治験に係る治験相談について、全ての需要に対応できるように努める。

オ 治験相談等の円滑な実施

・優先対面助言、事前申請資料確認等を引き続き実施するとともに、承認申請までに指導・助言を提供する機会の増加を目指して、相談メニューの拡充及び運用方法の見直し等の検討を行う。

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

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

・相談に対するPMDAの見解を予め相談者に対して示す方式（事前見解提示方式）を引き続き実施し、質の高い相談の実施を確保する。また、対面助言から記録確定までの期間30勤務日以内を70%について達成する。
（ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び事前評価相談を除く）

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

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

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

・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。

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。

【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。

カ 新技術の評価等の推進
・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術を応用した医薬品の治験相談、承認審査について、高度な知見を有する外部専門家を活用する。

・先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項 (point-to-consider) の作成対象を選定する。

・臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品及び遺伝子治療用医薬品に関する事前審査について、資料整備相談等の利用等を促し、迅速な実施を図る。また、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律 (以下「カルタヘナ法」という。) に関する事前審査について、行政側期間の目標 (第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については3ヶ月とし、それぞれ50% (中央値)) を達成するため、申請の手引きを作成し、意見等を求める。

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

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

【一般用医薬品及び後発医薬品等】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

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

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

カ 新技術の評価等の推進
・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術を応用した医薬品の治験相談、承認審査について、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに欧米規制当局との当該医薬品に関する情報共有に努める。

・先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項 (point-to-consider) の作成対象に係る選定を引き続き実施する。

・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、資料整備相談等の利用等を促し、迅速な実施を図る。また、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律 (以下「カルタヘナ法」という。) に関する事前審査について、行政側期間の目標 (第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については3ヶ月とし、それぞれ50% (中央値)) を達成する。また、申請の手引き案を作成し、関係者に意見等を求める。

・「バイオ品質分野」の相談に努めるとともに、新たに創設した「ファーマコゲノミクス・バイオマーカーに関する対面助言」を着実に実施する。

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

【一般用医薬品及び後発医薬品等】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

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

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

・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

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

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

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

イ 審査期間短縮に向けた目標設定

・平成16年4月1日以降に申請された医薬品等に係る行政側期間の目標として、後発医療用医薬品については、平成23年度までに、行政側期間10ヶ月を一般用医薬品については同8ヶ月を医薬部外品については同5.5ヶ月をそれぞれ50%（中央値）達成する。そのため、次の取り組みを行う。

①審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を適宜行い、行政側期間の達成にかかる自己点検の実施、行政側期間目標の達成状況の審査担当者への周知等により、業務を適切に管理する。

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

・電子ドキュメントのより一層の活用が図られるよう、少数の職員を対象に、引き続きITリテラシー研修を試行する等の措置を講じ、効果的なITリテラシー研修の実施を検討する。

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

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

イ 審査期間短縮に向けた目標設定

・平成16年4月1日以降に申請された医薬品等に係る行政側期間の目標として、後発医療用医薬品については、平成23年度までに、行政側期間10ヶ月を一般用医薬品については同8ヶ月を医薬部外品については同5.5ヶ月をそれぞれ50%（中央値）達成する。そのため、次の取り組みを行う。

①審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を適宜行い、行政側期間の達成にかかる自己点検の実施、行政側期間目標の達成状況の審査担当者への周知等により、業務を適切に管理する。

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

ウ 治験相談等の円滑な実施

・後発医療用医薬品について、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。

ウ 治験相談等の円滑な実施

・後発医療用医薬品と専門協議が必要な医薬部外品に関する新たな申請前相談制度の創設に向け、主に業界のニーズ把握等のための検討を進める。

・一般用医薬品については、新申請区分及び業界のニーズを踏まえた新たな相談制度の構築を目指し検討する。

【医療機器】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

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

・平成23年度より3トラック審査制を順次実施していくため、申請区分の考え方について整理し、後発医療機器の審査ガイドラインの策定作業に協力する。

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

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

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

ウ 治験相談等の円滑な実施

・後発医療用医薬品に関する新たな申請前相談制度の創設を目指し、主に業界ニーズを踏まえた制度の構築について検討を進める。

・一般用医薬品については、新申請区分及び業界のニーズを踏まえた新たな相談制度の試行的実施に着手する。

【医療機器】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

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

・平成23年度より3トラック審査制を順次実施していくため、分野毎に2又は3トラック制の試行的導入を行う。

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

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

・審査の透明化及び効率化を促進するために、平成20年度に公表した「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項」及び平成21年度に公表した「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器、改良区分）」の周知徹底を図る。また、審査プロセスのメトリックス管理システムのためのマイルストーンについて引き続き検討する。

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

・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。

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

イ 新しい審査方式の導入等

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

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

・厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定に協力するとともに、HP等による公表を推進する。

・厚生労働省より発出された通知に従い、軽微な変更についての一部変更承認申請の不要な範囲、軽微変更届の必要な範囲について明確化を行い、簡易相談により製造販売業者等の質問に対応する。

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

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

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

・厚生労働省が行う認証基準策定の作業に、協力する。

・「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」（平成21年3月27日）の周知徹底を図る。また、改良医療機器の申請資料合理化のためのガイドランス作成に引き続き協力する。

イ 新しい審査方式の導入等

・新医療機器等の「事前評価制度」に係る試行的運用を開始する。

・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年度の実施状況を踏まえ、本格的に実施する。

・厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定に協力するとともに、HP等による公表を推進する。

・厚生労働省より発出された通知に従い、軽微な変更についての一部変更承認申請の不要な範囲、軽微変更届の必要な範囲について明確化を行い、簡易相談により製造販売業者等の質問に引き続き対応する。

・対面助言における製造販売業者等からの臨床試験の要不要に係る質問に対しては、厚生労働省より発出された通知等に従い適切に対応する。

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

・平成21年度より導入した同等性審査方式について引き続き推進を図る。

・厚生労働省が行う認証基準策定の作業に、引き続き協力する。

ウ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定

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

①新医療機器（優先品目）の審査期間

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

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。

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。

・新医療機器（優先品目）の審査期間

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

・新医療機器（通常品目）の審査期間

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

・改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

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

・改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

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

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。

・新医療機器（優先品目）の審査期間

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

・新医療機器（通常品目）の審査期間

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

・改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

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

・改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

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

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。

・後発医療機器の審査期間

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

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

- ①医療機器審査部の審査員の増員を図る。
- ②審査担当者の能力向上のため、研修の充実を図る。
- ③新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の区分毎に専門の審査チームを設ける3トラック審査制を導入するため、審査体制の検討に着手する。
- ④承認基準、審査ガイドライン等の策定により審査基準の明確化を図り、審査の迅速化を進める。

エ 国際調和及び国際共同治験の推進

「PMDA国際戦略」に基づき、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。

①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

・米国FDAと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議及びHBD活動を推進するとともに、情報の受発信の促進を図る。

・他の欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の構築を図る。

・後発医療機器の審査期間

総審査期間；6ヶ月、行政側期間；4ヶ月、申請者側期間；2ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。

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

- ①医療機器審査部の審査員の増員を図る。
- ②審査担当者の能力向上のため、研修の充実を図る。
- ③新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の区分毎に専門の審査チームを設ける3トラック審査制を導入するため、審査体制の検討を引き続き行う。
- ④承認基準、審査ガイドライン等の策定により審査基準の明確化を図り、審査の迅速化を進める。

エ 国際調和及び国際共同治験の推進

「PMDA国際戦略」に基づき、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。

①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

・米国FDAと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議及びHBD活動を推進するとともに、情報の受発信の促進を図る。

・他の欧米アジア諸国等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GMS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等の他の国際基準との整合性・調和を推進する。

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

・WHO、OECD等における国際調和活動への参画と貢献を図る。

③人的交流の促進

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

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

④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

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

・役職員向けの英語研修等の継続・強化による語学力の向上を図る。

・GLP・GCP・QMSに関する調査に関して、他国等との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を図る。

②国際調和活動に対する取り組みの強化

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

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

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

・WHO、OECD等における国際調和活動への参画と貢献を図る。

③人的交流の促進

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

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

④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

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

・既存の一般体系コースの英語研修の継続・強化を図る。

・QMSに関する調査に関して、他国等との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を目指す。

②国際調和活動に対する取り組みの強化

・GHTFに積極的に参加するとともに、日米EU加豪で決定された承認申請データの作成基準及びISO等の国際的な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。

・GHTFの会議へ参加することにより、QMS調査方法の国際整合化・調和を推進するとともに、情報交換を行う。

・ISOにおける国際的な基準作成への参画と貢献を図る。

③人的交流の促進

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

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

④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

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

・平成21年度に強化した英語研修を継続するとともに、必要に応じさらなる強化のための見直しを行う。

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、董事制度、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。

⑤国際広報、情報発信の充実・強化

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

・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。

・海外関係プレスへの情報配信を推進するための方策を検討し、具体化を進める。

オ 治験相談等の円滑な実施

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

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

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

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

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

カ 新技術の評価等の推進

・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術を応用した医療機器の治験相談、承認審査について、高度な知見を有する外部専門家を活用する。

・先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項 (point-to-consider) の対象を選定する。

⑤国際広報、情報発信の充実・強化

・英文ホームページの充実、強化を図るため、董事制度、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

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

・新医療機器等について、治験相談担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての治験相談に対応する。また、新医療機器等の治験相談について、申し込みから対面相談までの期間を3ヶ月程度とする。

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

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

・平成21年度中に実施した相談区分の見直し等を踏まえ、新医療機器等の「事前評価制度」に係る試行的運用を開始する。

カ 新技術の評価等の推進

・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術を応用した医療機器の治験相談、承認審査について、高度な知見を有する外部専門家を活用する。

・平成21年度に策定された「次世代医療機器評価指標 (骨折修復支援装置、関節手術支援装置、重症心不全細胞治療用細胞シート及び角膜上皮細胞シート) (平成22

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

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

・スーパー特区について、必要な対応を行う。

【各種調査】

医薬品及び医療機器に関して、承認申請等に係る試験及び治験の適正な実施の促進並びに申請資料の信頼性の確保を図るとともに、その製造工程や品質管理体制を適正に維持管理していくために、下記のとおり、各種調査をはじめとした取組を実施する。

ア 新医薬品の信頼性適合性調査の円滑な実施

・今後、治験関係の資料・記録の電子化が高まること、国際共同治験に関係する施設（医療機関、治験の運用管理システムの企業拠点）が国内外にまたがることから、国内治験を想定した現行の調査手法の見直しを行い、新医薬品の信頼性適合性調査については、機構職員が企業に訪問して実施する方式（企業訪問型書面調査）を平成21年度から段階的に導入し、平成25年度までに調査件数の50%以上を同方式により実施できるようにする。

・申請品目ごとに実施している信頼性適合性調査の効率化を目的として、治験を実施するうえで共通する、企業、医療機関、治験審査委員会等のシステムを調査するGCPシステム調査制度の導入に向けた検討及び検証を行う。

・臨床試験実施前の細胞・組織利用医療機器に関する事前審査について、資料整備相談等の利用等を促し、迅速な実施を図る。また、カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間の目標（第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については3ヶ月とし、それぞれ50%（中央値））を達成するため、申請の手引きを作成し、意見等を求める。

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

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

【各種調査】

ア 新医薬品の信頼性適合性調査の円滑な実施

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

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

年1月18日付け薬食機発0118第1号)」の周知徹底を図るとともに、先端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とともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）の作成対象に係る選定を引き続き実施する。

・臨床試験実施前の細胞・組織利用医療機器に関する事前審査について、資料整備相談等の利用等を促し、迅速な実施を図る。また、カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間の目標（第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については3ヶ月とし、それぞれ50%（中央値））を達成する。また、申請の手引き案を作成し、関係者に意見等を求める。

・「バイオ品質分野」の相談に努める。

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

【各種調査】

ア 信頼性適合性調査の円滑な実施

・新医薬品に関し、平成21年度から導入した企業訪問型書面調査（以下「訪問書面調査」という。）については、50%以上の実施率を維持する。また、平成21年度から進めている進捗管理の統合を踏まえ、訪問書面調査と実地調査（GCP企業）を同時に実施する品目の拡大を図る。

・新医薬品に関し、EDCシステムについては、平成21年度に実施したEDCチェックリスト案を用いたパイロット調査を踏まえ、更なる検討を行う。
また、欧米の規制当局のGCP調査手法を参考にGCPシステム調査の可能性についても検討する。

・医療機器に関し、信頼性適合性調査の効率化を検討する。

ク 適合性調査に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。

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

イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施
・製造販売後調査等が既に終了した品目に関し、より適切かつ効果的な時期にGPS実地調査、書面調査を実施することにより、効率化を進める。

ウ GMP/QMS調査の円滑な実施
・GMP/QMS調査の効率的な在り方について、検討・実施する。

・GMP/QMS調査については、平成25年度までに、以下のとおり、リスク等を勘案して、一定の頻度で実地調査を実施できる体制を構築する。
①厚生労働大臣許可施設は、概ね2年に一度
②都道府県知事許可施設（機構調査品目の製造施設に限る。）は、概ね5年に一度
③国外の施設（機構調査品目の製造施設に限る。また、MRA等の対象品目の製造施設を除く。）は、過去の調査歴等を踏まえ、適切に実施。

・アジア等の海外の製造所に対する実地調査を積極的に実施する。

・審査の担当者をGMP/QMS調査チームに組み入れるとともに、GMP/QMS調査の担当者を審査チームに組み入れることにより、調査及び審査の連携を推進し、それぞれの質を高める。

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

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

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

・GMP/QMS調査に係る相談窓口の円滑な運用を図る。

・GMP/QMS調査については、リスク等を勘案して一定の頻度で実地調査を実施できる体制の構築に努める。

・アジア等の海外の製造所に対する実地調査を積極的に実施する。

・審査の担当者をGMP/QMS調査チームに組み入れるとともに、GMP/QMS調査の担当者を審査チームに組み入れることにより、調査及び審査の連携を推進し、それぞれの質を高める。

・調査部門としての品質システムの充実・強化を図る。

イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施
・平成21年度に設置した検討会において、課題整理及び調査手法の検討を継続する。

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

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

・GMP/QMS調査に係る相談窓口の円滑な運用を図る。

・GMP/QMS調査については、リスク等を勘案して一定の頻度で実地調査を実施できる体制の構築に努める。

・アジア等の海外の製造所に対する実地調査を積極的に実施する。

・審査の担当者をGMP/QMS調査チームに組み入れるとともに、GMP/QMS調査の担当者を審査チームに組み入れることにより、調査及び審査の連携を推進し、それぞれの質を高める。

・調査部門としての品質システムの充実・強化を図る。

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

審査等業務及び安全対策業務の信頼性を一層向上させることにより、国民や医療関係者が安心して使用できる医薬品・医療機器を提供すること。

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

(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。

(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

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

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

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

・GMP/QMS調査担当者の教育研修の実施等による調査体制の整備を進める。

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

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

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

イ 各国規制当局との連携の推進

・審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米やアジアの規制当局との連携の強化を図る。特に米国FDAや欧州EMAとはリアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能となるような体制構築について検討を進める。

(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

・平成21年度に実施した試行的な評価方法をベースに、優先順位をつけて段階的に研修評価を実施する。

また、強化した安全対策研修プログラム、医療機器研修プログラムを実施するとともに、実施状況を踏まえ、必要な見直しを行う。

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

・GMP/QMS調査担当者の教育研修の実施等による調査体制の整備を進める。

・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・研究所とのより一層の交流を目指すとともに、平成21年度に策定した強化研修プログラムを実施する。

・医薬品等の安全対策に資することを目的とし、臨床現場等における研修を実施する。

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

イ 各国規制当局との連携の推進

・審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米やアジアの規制当局の制度等の把握に努め、更なる連携の強化を図る。特に米国FDAや欧州EMAとはリアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能となるよう体制を強化する。

	<p>ウ 外部研究者との交流及び調査研究の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>・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。</p>	<p>ウ 外部研究者との交流及び調査研究の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・連携大学院の実施に向け、各大学に対する説明を推進するとともに、連携大学院協定が締結されしだい、大学院生の受け入れを行い、その研究指導等を実施する。 <p>・連携大学院に基づく大学院生の受け入れに際して、その身分及び服務規律をはじめとした各種規程を整備する。</p>	<p>ウ 外部研究者との交流及び調査研究の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・連携大学院の実施に向け、各大学に対する説明を推進するとともに、連携大学院協定が締結されしだい、大学院生の受け入れを行い、その研究指導等を実施する。 <p>・国立高度専門医療研究センター、国立病院、大学等との人事交流に努める。</p> <p>・大学等への講師派遣の調整を行う。</p> <p>・連携大学院に基づく大学院生の受け入れに際して、その身分及び服務規律をはじめとした各種規程を整備する。</p>
<p>イ 患者それぞれの特性に着目し、当該患者に最も有効で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。</p>	<p>エ ゲノム薬理学等への対応の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>・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。</p> <p>オ 適正な治験の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中期目標期間を通じ、国内における治験の質を確保するため、医療機関等における実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及についての啓発を行う。 	<p>エ ゲノム薬理学等への対応の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>・ゲノム薬理学に関する国の評価指針作成に向けての検討に協力するとともに、ゲノム薬理学の医薬品開発への応用について、積極的に貢献できる体制の構築について検討を進める。</p> <p>オ 適正な治験の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機関等における実地調査の充実を図るとともに、医療関係者、患者への治験の啓発、関係団体との連携に努める。 	<p>エ ゲノム薬理学等への対応の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オミックス・バイオマーカー等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とともに、ICH等の国際会議で積極的な貢献を果たす。 <p>・ゲノム薬理学を含むオミックス関連の国での評価指針作成に向けての検討に協力するとともに、「ファーマコゲノミクス・バイオマーカーに関する対面助言」の利用を推進する。</p> <p>オ 適正な治験の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機関等における実地調査の充実を図るとともに、医療関係者、患者への治験の啓発、関係団体との連携に努める。
<p>ウ 審査報告書の公開をはじめとした審査等業務及び安全対策業務の透明化をより一層推進すること。</p>	<p>カ 審査報告書等の情報提供の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務に係る情報を、国民、医療関係者からみて、よりアクセスしやすい形で速やかに提供するとともに、審査に関連する情報の提供内容を拡充するなど、情報公開の充実のための取り組みを積極的に推進する。 	<p>カ 審査報告書等の情報提供の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国民に対する業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、関係企業の理解と協力を得て、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務に係る情報を、速やかに医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載する。 <p>・機構の審査等業務及び安全対策業務の海外への広報のため、継続的に審査報告書及び安全情報等の英訳版を作成し、機構の英文ホームページにおいて公表する。</p>	<p>カ 審査報告書等の情報提供の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国民に対する業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、関係企業の理解と協力を得て、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務に係る情報を、速やかに医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載する。 <p>・PMDAの審査等業務及び安全対策業務の海外への広報のため、継続的に審査報告書及び安全情報等の英訳版を作成し、PMDAの英文ホームページにおいて公表する。</p>

	<p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>キ 外部専門家の活用における公平性の確保</p> <ul style="list-style-type: none"> 適切な知見を有する外部の専門家を活用する。その際、公正なルールに基づき、審査等業務及び安全対策業務の中立性・公平性を確保するとともに、必要に応じてルールの見直しを行う。 	<p>・公表に係るガイドラインを整備し、行政側、申請者側の双方が速やかに公表資料の作成及び確認ができるようにすることにより、審査報告書については承認後直ちに、資料概要については承認後3ヶ月以内に情報公開する割合を高める。</p> <p>・審査に関連する情報公開請求への対応のあり方については、対象となりうる文書の取扱い等について、厚生労働省との関係も含めて整理を開始する。</p> <p>キ 外部専門家の活用における公平性の確保</p> <ul style="list-style-type: none"> 適切な知見を有する外部の専門家を活用する。 当該専門家の活用にあたっては、専門協議等の実施に関するルールに基づき、審査等業務又は安全対策業務に関与する場合における寄付金等の状況を確認し、その結果を公表等することで透明性を確保する。 	<p>・行政側、申請者側の双方が速やかに公表資料の作成及び確認ができるようにすることにより、審査報告書については承認後直ちに、資料概要については承認後3ヶ月以内に情報公開する割合を高める。また、医薬品の再審査報告書については結果通知後速やかに情報公開するよう努める。</p> <p>・審査に関連する情報公開請求への対応のあり方については、対象となりうる文書の取扱い等について、必要に応じて厚生労働省との関係も含めて整理を行う。</p> <p>キ 外部専門家の活用における公平性の確保</p> <ul style="list-style-type: none"> 適切な知見を有する外部の専門家を活用する。 当該専門家の活用にあたっては、専門協議等の実施に関するルールに基づき、審査等業務又は安全対策業務に関与する場合における寄付金等の状況を確認し、その結果を公表等することで透明性を確保する。
<p>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。</p>	<p>ク 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上</p> <ul style="list-style-type: none"> 取り扱う情報量の増加及び各情報の相関性・正確性の深化が予想される審査業務及び安全対策業務においては、その変化に対応できるための情報システムの機能追加を行い、業務の質の向上を図る。 	<p>ク 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上</p> <ul style="list-style-type: none"> 審査等業務・安全対策の拡充に必要な既存の情報システムの機能改善等の充実を計画的に進め、業務の質の向上を図る。 	<p>ク 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上</p> <ul style="list-style-type: none"> 審査等業務・安全対策の拡充に必要な既存の情報システムの機能改善等の充実を計画的に進め、業務の質の向上を図る。
<p>(3) 安全対策業務の強化・充実</p> <p>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。</p>	<p>(3) 安全対策業務の強化・充実</p> <p>市販後安全対策の体制整備により、厚生労働省とともに、迅速かつ確かな安全対策を講じ、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。</p> <p>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。</p> <p>副作用等の分析・評価にあ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。</p>	<p>(3) 安全対策業務の強化・充実</p>	<p>(3) 安全対策業務の強化・充実</p>

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。

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。

ア 副作用・不具合情報収集の強化
・医療機関報告について、報告の増加を促すための対策を厚生労働省とともに検討する。

・患者からの副作用に関する情報について、厚生労働省と連携し、安全対策に活用するためのプロセスを検討する。

・副作用情報・不具合情報等の報告システムについて、ICHのE2B等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、必要なシステム開発のための検討を行う。

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

イ 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化

<整理及び評価分析の体系化>

・医薬品の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、平成21年度においては4チームの体制に拡充を行う。

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

・国内の医薬品副作用・感染症報告について、15日報告全体の精査を実施する。

・副作用等情報の整理及び評価分析に当たっては、副作用を早期に発見し、その拡大防止策を講ずるため、データマイニング手法の活用方法について業務手順を策定する。

ア 副作用・不具合情報収集の強化
・医療機関報告について、報告の増加を促すための対策を厚生労働省と協力して実施する。

・患者からの副作用に関する情報について、厚生労働省と連携し、収集方法及びデータベース化を検討し、試験的なデータベースの作成や実施についての予備調査を行うとともに、その評価を行う。

・副作用情報・不具合情報等の報告システムについて、ICHのE2B等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、必要なシステム開発を開始する。

・使用成績調査等の副作用情報のデータベース化に必要な要件について引き続き検討し、その運用についても検討する。

イ 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化

<整理及び評価分析の体系化>

・医薬品の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、平成22年度においては8チームの体制に拡充を行う。

・21年度に策定した新支援システムを利用した新たな手順に従い業務を行うとともに、必要に応じ手順の見直しを行う。

・国内の医薬品副作用・感染症報告について、15日報告全体の精査（因果関係評価若しくは報告内容の確認）を実施するとともに、30日報告の精査を開始する。
国内副作用（15日）の精査については、原則として翌営業日中に行う。

・データマイニング手法の活用方法に関する業務手順については、業務改善すべき点を継続的に検討し、必要に応じ改善点を手順書に反映する。

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

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

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

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

・医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査を機構自ら行う体制整備に着手する。

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

<企業に対する指導・助言体制>

・医薬品の添付文書の作成要綱の改訂作業が行われているところであり、厚生労働省とともに必要な公的確認が行われる仕組みを検討する。

・安全対策措置立案までの目標を設定し、迅速化に向けて作業工程を検討する。

・業務の迅速化を図るため、業務の標準手順を策定する。

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

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

・データマイニング手法のさらなる高度化について、21年度に決定した方針に基づき、引き続き専門家を含む協議会で検討の上、随時改善を図る。

・医療機関からの副作用等報告について、詳細情報が必要な報告については報告者に直接問い合わせる場合の対象となる報告範囲を特定し、段階的に問い合わせを実施し、安全対策に積極的に活用する。

・医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査をPMDA自ら行う体制を整備し、その情報を企業に効果的に還元するシステムの構築に着手する。

・策定したプロセスに沿って処理的的確化及び迅速化を図るとともに、プロセスについて必要に応じ改訂を行う。

<企業に対する指導・助言体制>

・医薬品の添付文書の作成要綱の改訂作業が行われているところであり、厚生労働省とともに必要な公的確認が行われる仕組みを検討する。

・安全対策措置立案までの迅速化のため、作業工程に関して設定した目標について、必要に応じ追加、見直しを行う。

・21年度に策定した業務の標準手順に従い業務を行い、業務の迅速化を図るとともに、必要に応じ手順の見直しを行う。

・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。

<安全対策の高度化等>

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

・医療機関からの副作用情報の収集について検討を行う。

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

・埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器（埋め込み型補助人工心臓）について、経時的な不具合発生率など医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステム開発に着手する。

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

・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。

ウ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

・医薬品医療機器情報提供ホームページについて、広報活動等により周知を図り、アクセス数について対20年度比で25%増を目指す。

・副作用のラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容とするともに、副作用報告から公表までの期間短縮に向けた検討を行う。

・副作用のラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容や公表方法の検討を行う。

<安全対策の高度化等>

・副作用の発現頻度調査や安全対策措置の効果の評価などについて、より大規模なレセプトデータを用いた試行調査を行い、引き続き活用可能性を検討するとともに、薬剤疫学的な解析を実施できる体制についても検討を行う。

・SS-MIXによる医療機関からの副作用情報収集の課題等について、引き続き検討を進める。

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

・埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器（埋め込み型補助人工心臓）について、経時的な不具合発生率など医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステム構築を完了する。

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

・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。

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

・情報提供ホームページのデザイン、機能の見直しを行い、必要な改善を行うことにより、アクセス数について対20年度比で40%増を目指す。

・副作用のラインリストについて、公表までの期間を4ヶ月まで短縮する。

・副作用ラインリストを、関係者がより活用しやすい内容とするための検討結果に従い、システム開発を開始する。

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

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

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

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

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

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

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

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

・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。

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

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

・副作用報告データ及び使用成績調査データについて、関係者が調査・研究のために利用できるよう必要な項目、フォーマット及び公開のための条件について検討する。

・医薬品医療機器情報配信サービスについて、内容をより充実したものとするとともに、医療機関や薬局の医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の本サービスへの登録について、関係機関の協力を得て強力に推進する。

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

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

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

・患者に対する服薬指導に利用できる情報の充実を図り、提供する。

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

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

・医療機関からの副作用報告をラインリスト公開するためのシステムを構築し、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、関係者が調査・研究のために利用できるよう必要な項目、フォーマット及び公開のための条件について検討する。

・医薬品医療機器情報配信サービスについて、マイページ機能等の付加機能の広報を実施し、厚生労働省や関係機関の協力を得てさらに登録を推進する。

・医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠について公表の方法を検討する。

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

・患者向け医薬品ガイドについては、カラー図面を取り入れるなどにより、患者がより利用しやすいものとするとともに、一層の周知を図る。

・患者向け医薬品ガイドを服薬指導に利用することについての啓発を推進する。

・「緊急安全性情報」等について、医療機関に対する情報伝達の方法等についても、厚生労働省とともに引き続き検討を行い、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。

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。

・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。

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

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

エ 救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制

・個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務の情報を安全対策業務に活用する。

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

・安全対策業務の進捗管理を行い、業務を効率的に遂行する。

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

・市販後調査対象品目の実施方法の見直しを厚生労働省と協力して行う。

・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。

・引き続き各職能団体等が発信する医療安全関連の指針や提言などの情報について、情報提供ホームページへの掲載依頼などを行い、情報の充実を図る。

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

エ 救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制

・個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務の情報を安全対策業務に活用する。

・新医薬品について、審査等業務担当及び安全対策業務担当が共同で助言を行うなど、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する体制を、平成22年度は全チームに拡充する。また、これらの業務を円滑に行うための情報支援システムを整備する。

・安全対策業務の進捗管理を行い、業務を効率的に遂行する。

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

・見直した実施方法により市販後調査が円滑に実施されるよう、企業に対し助言等を行う。

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。

・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

・承認条件として全例調査が付された新医薬品については製造販売後調査等によって得られた安全性及び有効性に関する情報を適時適切に評価し、国民、医療関係者に速やかに提供できるような仕組みを検討する。

オ 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実
・安全対策措置の効果について、企業が実施する評価と並行して、必要に応じて独自に調査・確認・検証できる体制を検討する。

・企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するとともに、企業から伝達された情報の医療機関内での伝達・活用の状況を確認するための調査方法等の検討を行う。

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

第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

・承認条件として全例調査が付された新医薬品については製造販売後調査等によって得られた安全性及び有効性に関する情報を適時適切に評価し、国民、医療関係者に速やかに提供できるような仕組みを検討する。

オ 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実
・安全対策措置の効果について、企業が実施する評価と並行して、必要に応じて独自に調査・確認・検証できる体制を検討する。レセプト等の電子医療情報を活用した調査等について試行的な評価を行う。

・企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するとともに、企業から伝達された情報の医療機関内での伝達・活用の状況を確認するための調査方法等の検討を行う。試行的に実施する。

・情報提供業務の向上に資するため、PMDAが提供した情報の活用状況に関する調査を、プッシュメールの機能を用いて実施し、プッシュメールに対する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。

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・目標に応じた体系的な研修の機会を提供する。
また、施設見学、企業講師による特別研修を充実するとともに、内外の大学・研究所とのより一層の交流を目指す。

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

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

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

・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。

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・目標に応じた体系的な研修の機会を提供する。
また、施設見学、企業講師による特別研修を充実するとともに、内外の大学・研究所とのより一層の交流を目指す。

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

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

・職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映し、職員の意欲を向上させるため、引き続き人事評価制度を着実に実施する。

・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。

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。

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

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

個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに情報管理に万全を期すこと。

(2) セキュリティの確保

・防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を用い、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制の強化を引き続き図る。

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

イ 総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会中間とりまとめを踏まえた審査・安全部門の常勤職員の人材確保状況に応じて、必要な分野の有能な人材を公募を中心に、計画的に確保していく。

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

イ 医療機器の審査迅速化アクションプログラムなどを踏まえた審査部門の常勤職員等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。

・国立高度専門医療研究センター、国立病院、大学等との人事交流に努める。

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定を厳格に適用し、適切な人事管理を行う。

(2) セキュリティの確保

・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。

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

(2) セキュリティの確保

・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。

	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・平成20年度に実施した情報システムに係るセキュリティ監査結果を踏まえ、情報セキュリティの確保に努めるとともに、テープへのバックアップを行い遠隔地にある委託業者の倉庫において適切に保管する。 ・情報セキュリティについて、現状を把握し、情報セキュリティ向上のための対応策を検討する。 ・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・平成21年度に実施した情報システムに係るセキュリティ監査結果を踏まえ、情報セキュリティの確保に努めるとともに、テープへのバックアップを行い遠隔地にある委託業者の倉庫において適切に保管する。 ・情報セキュリティを確保するため、現状を把握するとともに最新の情報の収集を行い、情報セキュリティ向上のための対応策を随時検討する。 ・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保する。
--	--	--	---

平成22事業年度予算の概要

平成22事業年度予算は、拠出金収入、手数料収入、運営費交付金等により実施する救済・審査・安全対策の各業務に係る所要経費を適切に計上し、国の平成22年度予算に計上されている先天性傷病治療によるC型肝炎対策のための保健福祉事業に要する経費、未承認薬等の審査体制の整備に要する経費を盛り込むとともに、中期計画に掲げた経費削減及び無駄削減等の取組みによる節減効果を反映させて編成している。

(単位:億円)

○予算 22年度 21年度(変更後)

【収入】 317.9 418.5

【支出】 317.5 417.6

(注)22年度の支出は21年度に比べ▲100.1億円減少しているが、その大宗は特定C型肝炎給付金に係る特定救済勘定の減▲92.5億円が占めている。

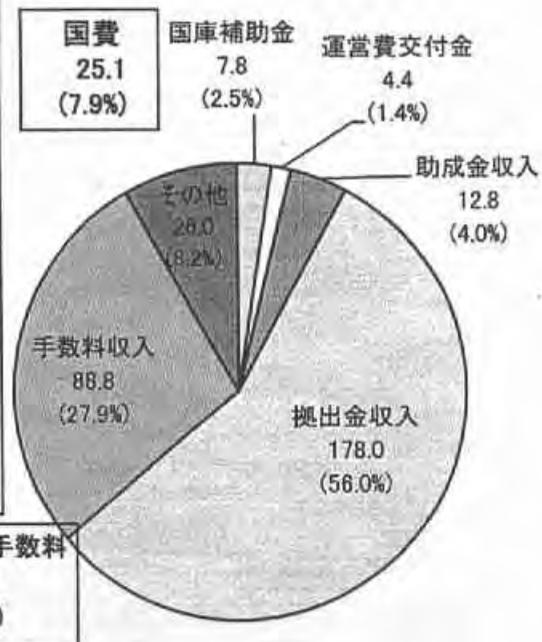
○収支計画 法人全体で▲0.9億円の赤字

○資金計画 総額456.5億円

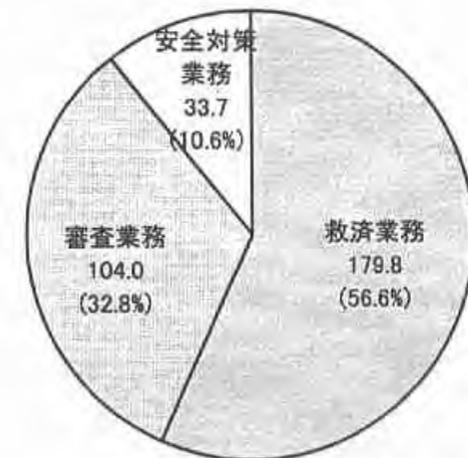
次年度への繰越金 119.3億円

(前年度よりの繰越金127.3億円)

【収入予算総額 317.9】



【支出予算総額 317.5】

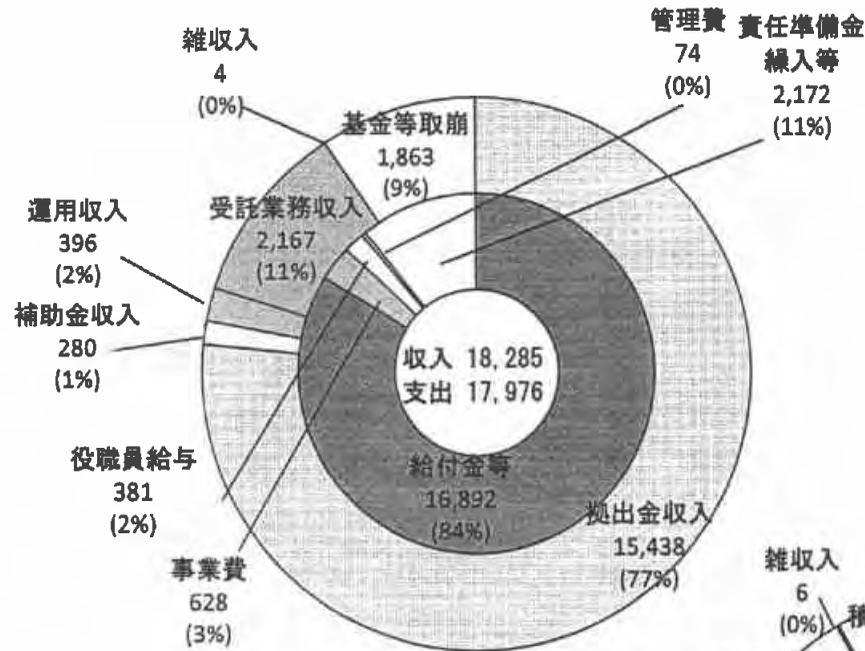


拠出金及び手数料
266.8
(83.9%)

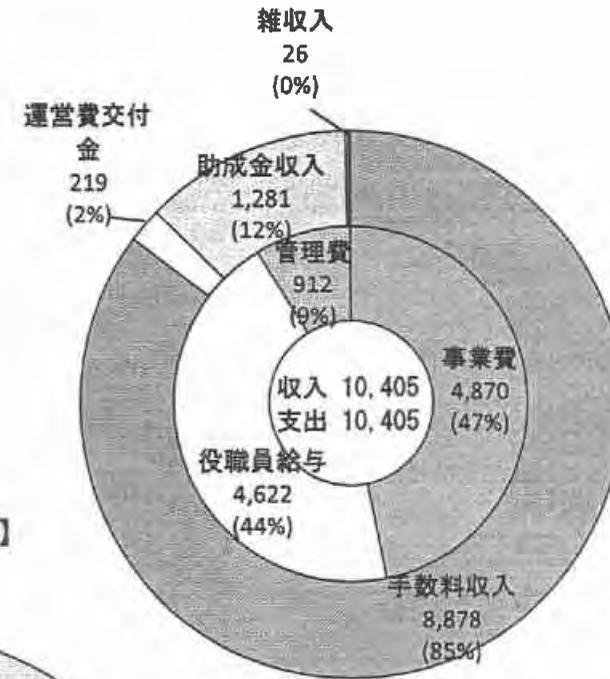
平成22年度予算 収入・支出構成

(単位:百万円)

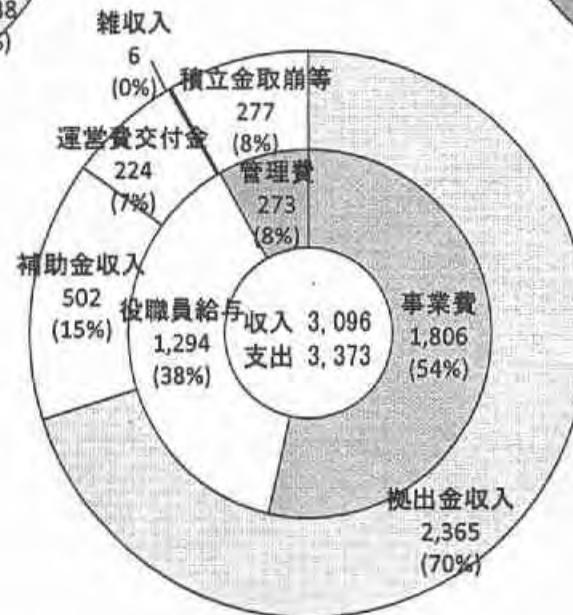
【救済業務】



【審査業務】



【安全対策業務】



平成22事業年度収入支出予算額総計表

(単位:百万円)

勘 定	収 入			支 出		
	21' 予算額	22' 予算額	対前年度増△減額	21' 予算額	22' 予算額	対前年度増△減額
副 作 用 救 済	4,370	4,441	70	2,696	2,881	185
感 染 救 済	686	823	137	114	210	96
審 査 等	14,494	13,501	△ 994	14,726	13,778	△ 948
審 査	11,518	10,405	△ 1,113	11,504	10,405	△ 1,099
安 全	2,977	3,096	119	3,223	3,373	151
特 定 救 済	20,034	10,852	△ 9,181	21,965	12,715	△ 9,250
受 託 ・ 貸 付	1,558	1,487	△ 70	1,558	1,487	△ 70
受 託 給 付	705	682	△ 23	705	682	△ 23
計	41,847	31,786	△ 10,061	41,764	31,754	△ 10,010

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

※特定救済勘定の21年度収入予算額には、企業拠出金のうち過年度分を含む。

(副作用救済勘定)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	21' 予算額	22' 予算額	対前年度増△減額	区 分	21' 予算額	22' 予算額	対前年度増△減額
拠出金収入	3,880	3,922	42	救済給付金	1,960	2,125	165
国庫補助金収入	174	170	△5	保健福祉事業費	30	38	8
運費用収入	314	348	34	役員職員給	294	270	△24
雑収入	2	1	0	管理諸	57	49	△9
				交際業務	0	0	0
				業還	353	399	46
					1	1	0
合 計	4,370	4,441	70	合 計	2,696	2,881	185

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

(感染救済勘定)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	21' 予算額	22' 予算額	対前年度増△減額	区 分	21' 予算額	22' 予算額	対前年度増△減額
拠出金収入	632	664	32	救済給付金	31	31	0
国庫補助金収入	18	110	92	保健福祉事業費	-	93	93
運費用収入	36	48	13	役員職員給	25	26	1
雑収入	0	0	0	管理諸	13	12	0
				交際業務	0	0	0
				業還	44	46	3
					1	1	0
合 計	686	823	137	合 計	114	210	96

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

(審査等勘定)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	21' 予算額	22' 予算額	対前年度増△減額	区 分	21' 予算額	22' 予算額	対前年度増△減額
手 数 料 収 入	9,495	8,878	△ 617	審 査 等 事 業 費	5,752	4,763	△ 989
拠 出 金 収 入	2,287	2,365	78	審査等運営費交付金事業費	163	107	△ 56
運 営 費 交 付 金	570	443	△ 127	安 全 対 策 等 事 業 費	1,609	1,624	16
補 助 金 収 入	395	502	107	安全対策等運営費交付金事業費	246	181	△ 65
受 託 業 務 収 入	49	-	△ 49	役 職 員 給 与	5,385	5,917	532
助 成 金 収 入	1,664	1,281	△ 383	管 理 諸 費	1,570	1,184	△ 386
雑 収 入	34	32	△ 2	交 際 費	1	1	0
				還 付 金	1	1	0
合 計	14,494	13,501	△ 994	合 計	14,726	13,778	△ 948

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

(審査等勘定:審査セグメント)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	21' 予算額	22' 予算額	対前年度増△減額	区 分	21' 予算額	22' 予算額	対前年度増△減額
手数料収入	9,495	8,878	△ 617	審査等事業費	5,752	4,763	△ 989
運営費交付金	282	219	△ 63	審査等運営費交付金事業費	163	107	△ 56
受託業務収入	49	-	△ 49	役員給与	4,408	4,622	215
助成金収入	1,664	1,281	△ 383	管理諸費	1,180	912	△ 268
雑収	27	26	△ 1	交際費	1	0	0
合 計	11,518	10,405	△ 1,113	合 計	11,504	10,405	△ 1,099

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

(審査等勘定:安全セグメント)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	21' 予算額	22' 予算額	対前年度増△減額	区 分	21' 予算額	22' 予算額	対前年度増△減額
拠出金収入	2,287	2,365	78	安全対策等事業費	1,609	1,624	16
運営費交付金	288	224	△ 65	安全対策等運営費交付金事業費	246	181	△ 65
補助金収入	395	502	107	役員給与	977	1,294	317
雑収	7	6	△ 1	管理諸費	390	273	△ 117
				交際費	0	0	0
				還付金	1	1	0
合 計	2,977	3,096	119	合 計	3,223	3,373	151

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

(特定救済勘定)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	21' 予算額	22' 予算額	対前年度増△減額	区 分	21' 予算額	22' 予算額	対前年度増△減額
拠 出 金 収 入	20,034	10,852	△ 9,181	特 定 救 済 給 付 金	21,889	12,673	△ 9,216
雑 収 入	0	0	0	役 職 員 給 与 費	18	18	△ 0
				管 理 諸 費	4	2	△ 2
				交 際 費	0	0	0
				業 務 費	55	22	△ 33
合 計	20,034	10,852	△ 9,181	合 計	21,965	12,715	△ 9,250

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

(受託・貸付勘定)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	21' 予算額	22' 予算額	対前年度増△減額	区 分	21' 予算額	22' 予算額	対前年度増△減額
受 託 業 務 収 入	1,557	1,486	△ 70	健 康 管 理 手 当 等 給 付 金	1,487	1,422	△ 65
雑 収 入	1	1	△ 0	役 職 員 給 与 費	42	43	1
				管 理 諸 費	9	6	△ 3
				交 際 費	0	0	0
				業 務 費	18	14	△ 4
				還 付 金	1	1	0
合 計	1,558	1,487	△ 70	合 計	1,558	1,487	△ 70

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

(受託給付勘定)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	21' 予算額	22' 予算額	対前年度増△減額	区 分	21' 予算額	22' 予算額	対前年度増△減額
受 託 業 務 収 入	704	681	△ 23	特 別 手 当 等 給 付 金	263	263	0
雑 収 入	1	1	0	調 査 研 究 事 業 費	384	377	△ 6
				役 職 員 給 与 費	26	24	△ 3
				管 理 諸 費	7	5	△ 2
				交 際 費	0	0	0
				業 務 費	24	12	△ 12
				還 付 金	1	1	0
合 計	705	682	△ 23	合 計	705	682	△ 23

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

年度計画(平成22年度)の予算

(単位:百万円)

区分	金 額								計
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定			特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	
			審査セグメント	安全セグメント	計				
収入									
運営費交付金			219	224	443				443
国庫補助金収入	170	110		502	502				781
拠出金収入	3,922	664		2,365	2,365	10,852			17,804
手数料収入			8,878		8,878				8,878
受託業務収入			0		0		1,486	681	2,167
助成金収入			1,281		1,281				1,281
運用収入	348	48							396
雑収入	1	0	26	6	32	0	1	1	36
計	4,441	823	10,405	3,096	13,501	10,852	1,487	682	31,786
支出									
業務経費	2,768	198	8,970	2,969	11,939	12,713	1,477	675	29,770
人件費	205	26	4,100	1,163	5,263	18	39	22	5,573
業務費	2,563	171	4,870	1,806	6,676	12,695	1,438	654	24,197
一般管理費	114	12	1,434	405	1,839	2	10	7	1,984
人件費	65		522	132	654		4	2	725
物件費	49	12	912	273	1,185	2	6	5	1,259
計	2,881	210	10,405	3,373	13,778	12,715	1,487	682	31,754

【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。

年度計画(平成22年度)の収支計画

(単位:百万円)

区分	金額						特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
	副作用救済勘定	医療救済勘定	審査セグメント	安全セグメント	調整	計				
経常費用	4,826	324	10,238	3,467	△ 8	13,697	12,719	1,484	683	33,731
救済給付金	2,125	31								2,156
保健福祉事業費	38	93								131
審査等事業費			3,494			3,494				3,494
安全対策等事業費				1,414		1,414				1,414
特定救済給付金							12,673			12,673
健康管理手当等給付金								1,422		1,422
特別手当等給付金									263	263
調査研究事業費									377	377
責任準備金繰入	1,962	114								2,076
その他業務費	585	72	5,271	1,638		6,909	43	54	36	7,699
人件費	194	25	3,847	1,124		4,971	18	37	20	5,263
減価償却費	46	8	173	195		368	4	0	4	430
退職給付費用	5	1	139	38		177	0	0	0	183
賞与引当金繰入	6	1	45	27		72		2	1	82
その他経費	334	37	1,068	255		1,323	22	14	10	1,740
一般管理費	115	13	1,473	414	△ 8	1,879	2	7	5	2,020
人件費	63		510	127		637				700
減価償却費	0		34			34				34
退職給付費用	0		11	4		15				15
賞与引当金繰入	2		7	2		8				10
その他経費	50	13	912	281	△ 8	1,185	2	7	5	1,261
雑損	1	1		1		1		1	1	5
経常収益	4,437	824	10,383	3,124	△ 8	13,499	12,719	1,483	680	33,642
補助金等収益	170	110	1,221	502		1,722				2,002
運営費交付金収益			219	224		443				443
その他の政府交付金収益							42			42
拠出金収入	3,922	664		2,365		2,365				6,951
手数料収入			8,878			8,878				8,878
特定救済基金預り金取崩益							12,673			12,673
受託業務収入								1,482	679	2,161
資産見返補助金戻入	0		4			4	4			8
資産見返運営費交付金戻入			50	33		83				83
資産見返物品受贈額戻入			0			0				0
財務収益	346	49								395
雑益	0	0	11	0	△ 8	3		1	1	5
経常利益(△経常損失)	△ 389	500	146	△ 344		△ 198	0	0	△ 3	△ 89
税引前当期純利益(△純損失)	△ 389	500	146	△ 344		△ 198	0	0	△ 3	△ 89
当期純利益(△純損失)	△ 389	500	146	△ 344		△ 198	0	0	△ 3	△ 89
当期総利益(△総損失)	△ 389	500	146	△ 344		△ 198	0	0	△ 3	△ 89

【注記】

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

年度計画(平成22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		
			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	2,888	203	10,107	3,300	△ 8	13,399	12,715	1,499	700	31,405
救済給付金	2,108	30								2,139
保健福祉事業費	38	93								131
審査等事業費			4,583			4,583				4,583
安全対策等事業費				1,711		1,711				1,711
業務費	340	38					22	14	10	424
特定救済給付金							12,673			12,673
健康管理手当等給付金								1,425		1,425
特別手当等給付金									263	263
調査研究事業費									377	377
一般管理費	49	12	912	273		1,185	2	6	5	1,259
人件費	264	25	4,445	1,244		5,689	17	39	21	6,055
還付金	1	1		1		1		1	1	5
その他の業務支出	89	3	167	72	△ 8	231	0	14	22	359
投資活動による支出	1,365	509	306	136		442			2	2,317
次年度への繰越金	2,000	299	7,026	1,250		8,276	1,176	41	141	11,932
計	6,253	1,011	17,439	4,686	△ 8	22,117	13,891	1,540	843	45,654
資金収入										
業務活動による収入	4,502	822	10,931	3,091	△ 8	14,013	10,852	1,490	682	32,363
拠出金収入	3,922	664		2,365		2,365	10,852			17,804
運営費交付金収入			219	224		443				443
国庫補助金収入	170	110		502		502				781
手数料収入			9,419			9,419				9,419
受託業務収入								1,489	681	2,170
助成金収入			1,281			1,281				1,281
利息の受取額	348	48								396
雑収入	0	0	1	0		1	0	1	1	3
その他の収入	63		10		△ 8	2				65
投資活動による収入	557									557
前年度よりの繰越金	1,193	188	6,508	1,596		8,104	3,038	50	161	12,734
計	6,253	1,011	17,439	4,686	△ 8	22,117	13,891	1,540	843	45,654

【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22年度医薬品副作用被害救済制度の認知度調査 の実施について

1. 調査目的

第2期中期計画において、より効果的な広報を行うことによって中期目標期間終了時まで認知度を向上させることが目標となっている。

そのため、今年度の一般国民を対象とする調査については、過去1年以内に医療機関を利用したことがある者となない者との相違等を把握できるよう、昨年度より調査客体を大幅に増やすとともに調査の手法等も工夫し、一層効果的な広報活動に資するため実施するものである。

なお、医療関係者を対象とする調査については、現在、調査客体や調査項目等の検討を行っているところであり、まとも次第、実施する予定である。

2. 調査概要

(1) 調査方法

インターネット調査

(2) 調査対象者

20歳以上の一般国民

(3) 調査対象者数(有効回収数)

21,000人(全国を7地区に分け、1地区当たり3,000人)

(4) 調査項目

医薬品副作用被害救済制度の認知度など(別紙実施案参照)

(5) 調査時期

平成22年7月(予定)

(6) 調査結果の公表時期

平成22年9月(予定)

(7) 契約方式

一般競争入札契約【最低価格落札方式】

平成22年度医薬品副作用被害救済制度の認知度調査概要

	一般国民向け
調査対象者	20歳以上の一般国民
調査対象地域	全国
調査方法	インターネット調査
調査対象者数 (有効回収数)	<p>全国を7地区に分け、1地区3,000人ずつの合計21,000人</p> <p>[7地区内訳]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・北海道ブロック (北海道) ・東北ブロック (青森県・岩手県・宮城県・秋田県・山形県・福島県) ・関東信越ブロック (茨城県・栃木県・群馬県・埼玉県・千葉県・東京都・神奈川県・新潟県・山梨県・長野県) ・東海北陸ブロック (富山県・石川県・岐阜県・静岡県・愛知県・三重県) ・近畿ブロック (福井県・滋賀県・京都府・大阪府・兵庫県・奈良県・和歌山県) ・中国四国ブロック (鳥取県・島根県・岡山県・広島県・山口県・徳島県・香川県・愛媛県・高知県) ・九州ブロック (福岡県・佐賀県・長崎県・熊本県・大分県・宮崎県・鹿児島県・沖縄県)
調査項目	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医療機関の利用経験 2. 医薬品の使用経験 3. 医薬品の入手経路 4. 医薬品の使用頻度 5. 医薬品副作用被害救済制度の認知度(他の健康被害救済制度の認知度も含む。) 6. 医薬品副作用被害救済制度の理解度 7. 医薬品副作用被害救済制度の認知経路(21年度広報効果の検証も含む。) 8. 医薬品副作用被害救済制度の関心度 9. 医薬品副作用被害救済制度の利用度 10. その他
質問数	20問程度
調査実施時期	平成22年7月予定(準備期間を含む。)
調査結果公表時期	平成22年9月予定

平成21年度認知度調査概要

(参考)

	一般国民向け	医療関係者			
		医師	薬剤師	看護師	歯科医師
対象者	1億28百万人	・病院勤務(20床以上) 16.8万人 ・診療所勤務(20床未満) 9.5万人	・病院・診療所勤務 4.9万人 ・薬局勤務 12.2万人	・病院勤務(20床以上) 82.0万人 ・診療所勤務(20床未満) 22.7万人	・病院・診療所勤務 9.5万人
調査対象地域	全国				
調査方法	インターネット調査				
調査対象者数(有効回収数)	3,119人 (内訳) ・20代 627人 ・30代 624人 ・40代 623人 ・50代 624人 ・60代以上 621人	1,032人 (内訳) ・病院勤務(20床以上) 515人 ・診療所勤務(20床未満) 517人	1,035人 (内訳) ・病院・診療所勤務 516人 ・薬局勤務 519人	1,053人 (内訳) ・病院勤務(20床以上) 508人 ・診療所勤務(20床未満) 545人	318人
調査項目	1. 健康被害救済制度の認知度 2. 健康被害救済制度の認知経路 3. 健康被害救済制度の理解度 4. 健康被害救済制度の利用度				
質問数	20問	16問			
契約方式	一般競争契約【最低価格落札方式】				
調査実施時期	一般国民 平成21年7月25日～7月27日、医療関係者 平成21年7月24日～8月4日				
調査結果公表時期	平成21年9月30日				

救済業務委員会委員名簿

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

◎委員長、○委員長代理

（五十音順）（敬称略）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構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
平成21年6月12日21規程第 8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。

(代理者の出席)

第8条 委員は、やむを得ない理由により出席できない場合には、会長の承認を得て、代理者に意見を述べさせることができる。

(専門委員及び委員会)

第9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5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10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11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12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13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。

附 則（平成21年6月12日21規程第8号）

この規程は、平成21年6月12日から施行する。

医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等
被害救済制度における救済給付の額の改定について

救済制度における給付金額のうち、「葬祭料」については、平成22年4月1日より、
現行の 199,000円 から 201,000円 に増額となる。

平成22年3月31日以前の死亡に係る葬祭料の額については、なお従前の例による。

[救済給付の内容]

給付の種類	給付の内容・給付額	対象となる健康被害の程度等	請求期限		
医療費	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分	副作用等による疾病が入院を必要とする程度の場合	2年(平成20年5月1日以後に行われた費用の支払又は医療については、5年以内)		
医療手当	通院の場合(入院相当程度) 一月のうち3日以上 35,800円(月額) 一月のうち3日未満 33,800円(月額) 入院の場合 一月のうち8日以上 35,800円(月額) 一月のうち8日未満 33,800円(月額) 入院と通院がある場合 35,800円(月額)				
障害年金	1級 年額2,720,400円(月額226,700円) 2級 年額2,175,600円(月額181,300円)			副作用等により日常生活が著しく制限される程度の障害	なし
障害児養育年金	1級 年額850,800円(月額70,900円) 2級 年額680,400円(月額56,700円)				
遺族年金	年額 2,378,400円(月額198,200円)			生計維持者が副作用等により死亡した場合	5年(過去に決定があった場合は2年以内)
遺族一時金	7,135,200円	生計維持者以外の方が副作用等により死亡した場合			
葬祭料	<u>199,000円→201,000円</u>	副作用等による死亡			

給付額は、平成22年4月1日現在～のものである。



薬食総発 0401 第 4 号

平成 22 年 4 月 1 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課長



医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度
における救済給付の額の改定について

本日、平成 22 年政令第 107 号をもって未帰還者留守家族等援護法施行令等の一部を改正する政令が別添のとおり公布され、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令の一部が改正されたところである。その改正内容は下記のとおりであるので、貴職におかれても御了知の上、事務に遺漏なきよう取り図られたい。

記

1 改正内容

独立行政法人医薬品医療機器総合機構が支給する葬祭料の額を、199,000円から201,000円に引き上げること。(第13条関係)

2 施行

- (1) この政令は、平成 22 年 4 月 1 日から施行すること。(附則第 1 項関係)
- (2) 平成 22 年 3 月 31 日以前の死亡に係る葬祭料の額については、なお従前の例によること。(附則第 2 項関係)



(号 外)
独立行政法人国立印刷局

目 次

〔政 令〕

- 内閣官房組織令の一部を改正する政令(八〇)
- 内閣府本府組織令の一部を改正する政令(八一)
- 公正取引委員会事務総局組織令の一部を改正する政令(八二)
- 金融庁組織令の一部を改正する政令(八三)
- 行政機関職員定員令の一部を改正する政令(八四)
- 総務省組織令の一部を改正する政令(八五)
- 法務省組織令の一部を改正する政令(八六)
- 文部科学省組織令の一部を改正する政令(八七)
- 厚生労働省組織令の一部を改正する政令(八八)
- 経済産業省組織令の一部を改正する政令(八九)
- 国土交通省組織令及び国土交通省独立行政法人評価委員会令の一部を改正する政令(九〇)
- 防衛省組織令等の一部を改正する政令(九一)
- 国勢調査令の一部を改正する政令(九二)

- 警察法施行令の一部を改正する政令(九三)
- 警察庁組織令の一部を改正する政令(九四)
- 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令の一部を改正する政令(九五)
- 特別会計に関する法律施行令の一部を改正する政令(九六)
- 株式会社企業再生支援機構法施行令の一部を改正する政令(九七)
- 土地改良法施行令等の一部を改正する政令(九八)
- 金融機能の再生のための緊急措置に関する法律施行令及び犯罪利用預金口座等に係る資金による被害回復分配金の支払等に関する法律施行令の一部を改正する政令(九九)
- 個別労働関係紛争の解決の促進に関する法律第七条第一項の人数を定める政令の一部を改正する政令(一〇〇)
- 公害健康被害の補償等に関する法律施行令の一部を改正する政令(一〇一)
- 予防接種法施行令及び原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律施行令の一部を改正する政令(一〇二)
- 麻薬及び向精神薬取締法施行令の一部を改正する政令(一〇三)
- 児童扶養手当法施行令等の一部を改正する政令(一〇四)
- 母子及び寡婦福祉法施行令の一部を改正する政令(一〇五)
- 障害者自立支援法施行令及び児童福祉法施行令の一部を改正する政令(一〇六)
- 未帰還者留守家族等援護法施行令等の一部を改正する政令(一〇七)
- 国民年金法施行令等の一部を改正する政令(一〇八)

- 恩給法による恩給改定率の改定等に関する政令の一部を改正する政令(一〇九)
 - 戦傷病者戦没者遺族等援護法第八条の三第一項の改定率の改定等に関する政令の一部を改正する政令(一一〇)
 - 駐留軍等の再編の円滑な実施に関する特別措置法施行令の一部を改正する政令(一一一)
 - 公立高等学校に係る授業料の不徴収及び高等学校等就学支援金の支給に関する法律施行令(一一二)
- 〔府 令〕
- 内閣府本府組織規則の一部を改正する内閣府令(内閣府一六)
 - 沖総務総合事務局組織規則の一部を改正する内閣府令(同一七)
 - 公正取引委員会事務総局組織規則の一部を改正する内閣府令(同一八)
 - 金融庁組織規則の一部を改正する内閣府令(同一九)
 - 消費者委員会事務局組織規則の一部を改正する内閣府令(同一〇)
 - 警察法施行規則の一部を改正する内閣府令(同一二)
- 〔省 令〕
- 沖縄振興開発金融公庫法施行規則の一部を改正する命令(内閣府・財務二)

- 法務省定員規則の一部を改正する省令(法務一八)
- 地方入国管理局組織規則の一部を改正する省令(同一九)
- 財務省定員規則の一部を改正する省令(財務三二)
- 文部科学省組織規則の一部を改正する省令(文部科学一一)
- 文部科学省定員規則の一部を改正する省令(同一二)
- 公立高等学校に係る授業料の不徴収及び高等学校等就学支援金の支給に関する法律施行規則(同一三)
- 特別会計に関する法律施行令第五十二条第一項第四号に規定する事務の区分を定める省令の一部を改正する省令(文部科学・経済産業一)
- 厚生労働省組織規則の一部を改正する省令(厚生労働五八)
- 障害者自立支援法施行規則及び児童福祉法施行規則の一部を改正する省令(同一九)
- 厚生年金保険の保険給付及び保険料の納付の特例等に関する法律施行規則の一部を改正する省令(同六〇)
- 個別労働関係紛争の解決の促進に関する法律施行規則の一部を改正する省令(同六一)
- 厚生労働省定員規則の一部を改正する省令(同六二)
- 農林水産省組織規則の一部を改正する省令(農林水産三〇)
- 農林水産省定員規則の一部を改正する省令(同三一)

本日公布された法令の「あらし」は、三ページに掲載されています。

(以下次のページへ続く)

附則

第一条 この政令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

第二条 この政令による改正後の障害者自立支援法施行令及び児童福祉法施行令の規定は、この政令の施行の日以後に行われる障害者自立支援法第五十一条に規定する障害福祉サービス、同条第九項に規定する補装具の購入又は修理及び同法第二十九条第一項に規定する指定障害福祉サービス等並びに障害者自立支援法施行令第十九条第一項に規定する居宅サービス等並びに児童福祉法第二十四条の二第一項に規定する指定施設支援及び同法第二十四条の二十第一項に規定する障害児施設医療(以下この条において「障害福祉サービス等」という。)について適用し、同日前に行われた障害福祉サービス等については、なお従前の例による。

未帰還者留守家族等援護法施行令等の一部を改正する政令をここに公布する。

御名 御領

平成二十二年四月一日

内閣総理大臣 鳩山由紀夫

政令第百七号

未帰還者留守家族等援護法施行令等の一部を改正する政令

内閣は、未帰還者留守家族等援護法(昭和二十八年法律第六十一号)第十六条第一項(戦傷病者特別援護法(昭和三十八年法律第六十八号)第十九条第一項、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成十四年法律第九十二号)第十六条第三項(同法第二十条第二項において準用する場合を含む。))及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法(平成二十一年法律第九十八号)第五条第一項の規定に基づき、この政令を制定する。

- 一 未帰還者留守家族等援護法施行令(昭和二十八年政令第二百一十一号)第二条
- 二 戦傷病者特別援護法施行令(昭和三十八年政令第三百五十八号)第八条の五
- 三 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令(平成十六年政令第八十三号)第十三条第一項
- 四 新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法施行令(平成二十一年政令第二百七十七号)第十二条第一項

附則

1 この政令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

2 平成二十二年三月三十一日以前の死亡に係る未帰還者留守家族等援護法による葬祭料、戦傷病者特別援護法による葬祭費並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構法及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法による葬祭料の額については、なお従前の例による。

厚生労働大臣 長妻 昭
内閣総理大臣 鳩山由紀夫

国民年金法施行令等の一部を改正する政令をここに公布する。

御名 御領

平成二十二年四月一日

内閣総理大臣 鳩山由紀夫

政令第百八号

国民年金法施行令等の一部を改正する政令

内閣は、国民年金法(昭和三十四年法律第四百一十一号)第二十七条の二第四項、第二十七条の三第三項、第八十七条第六項、第九十四条第三項及び附則第九条の三の二第八項、厚生年金保険法(昭和二十九年法律第一百五十五号)第四十三條の二第五項及び第四十三條の三第四項(これらの規定を同法附則第十七條の四第七項において準用する場合を含む。)、第四十六條第四項並びに附則第十一條第四項、第十九條第二項第三号並びに第二十條第四項第一号口及び第二号イ、沖縄の復帰に伴う特別措置に関する法律(昭和四十六年法律第二百九十九号)第四百四條第六項、国民年金法等の一部を改正する法律(昭和六十年法律第三十四号)附則第九十四條第三項、中国残留邦人等の円滑な帰国の促進及び永住帰国後の自立の支援に関する法律(平成六年法律第三十号)第十三條第五項、厚生年金保険法等の一部を改正する法律(平成八年法律第八十二号)附則第十六條第一項及び第十七條第三項、国民年金法等の一部を改正する法律(平成十二年法律第十八号)附則第二十一條第十三項及び第四十條並びに附則別表第一、北朝鮮当局によって拉致された被害者等の支援に関する法律(平成十四年法律第四百十三号)第十一條第四項並びに国民年金法等の一部を改正する法律(平成十六年法律第四百四号)附則第二十七條第二項及び第三十一條第一項第二号の規定に基づき、この政令を制定する。

第一条 国民年金法施行令(昭和三十四年政令第八十四号)の一部を次のように改正する。
第十條第一項ただし書中「平成十九年三月」を「平成二十年三月」に、「平成二十一年四月」を「平成二十二年四月」に改め、同項の表を次のように改める。

平成二十二年度	〇・一八六
平成二十三年度	〇・一四一
平成二十四年度	〇・〇九七
平成二十五年度	〇・〇八〇
平成十六年度	〇・〇六六
平成十七年度	〇・〇四七
平成十八年度	〇・〇二九
平成十九年度	〇・〇一四

薬害再発防止のための医薬品行政等の
見直しについて（最終提言）の概要

薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）の概要

（薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会）

厚生労働省医薬食品局

〔ゴシック体：「第一次提言」から新たに加わった点（★は主なもの）〕

第1 はじめに

- 委員会は、薬害肝炎事件の検証と再発防止のための医薬品行政の見直し等について提言することを目的に設置。
- 開催経過：平成20年5月から平成22年3月まで23回開催。
- 構成：第1次提言を基礎に平成21年度の審議結果を追加。

第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点

- 薬害肝炎事件の経過の中から、今後の再発防止の観点から抽出される問題点を整理。〔※第1次提言と同じ〕
 - (1) フィブリノゲン製剤に関する経過関連
 - (2) 第Ⅸ因子製剤に関する経過関連
 - (3) 上記製剤を通じた事実関係
- **平成21年度は新たに以下の検証を実施し、問題点を整理（★）**
 - (1) 事件当時の行政及び製薬企業担当者へのヒアリング
 - (2) 医療関係者の意識調査（医師アンケート、医師インタビュー）
 - (3) 被害者実態調査（患者調査、遺族調査）

第3 これまでの主な制度改正等の経過〔※第1次提言と同じ〕

- 医薬品行政のこれまでの主な制度改正等について整理。
 - ・ 薬事法改正等の経過関係
 - ・ 医薬品行政組織の変遷関係

第4 薬害防止のための医薬品行政等の見直し〔詳細別紙参照〕

- 薬害の再発防止のための医薬品行政等の抜本的見直しを提言。
 - (1) 基本的な考え方
 - ① 医薬品行政に携わる者に求められる基本精神及び法の見直し、
 - ② 医薬品行政に係る行政機関の体制とこれに携わる人材の育成、
 - ③ 薬害教育・医薬品評価教育、④ 薬害研究資料館の設立、
 - ⑤ **専門家の育成と薬剤疫学研究等の推進（★）**

- ・ (2) 臨床試験・治験
- (3) 承認審査
 - ① 安全性・有効性の評価、② **審査手続、審議の中立性・透明性等（★）**、③ 添付文書、④ 再評価
- (4) 市販後安全対策等
 - ① 情報収集体制の強化、② **得られた情報の評価（新たなリスク管理手法の導入（★）等）**、③ **リスクコミュニケーションの向上のための情報の積極的かつ円滑な提供と患者・消費者の関与（★）**、④ 副作用情報の本人への伝達や情報公開の在り方、⑤ 適正な情報提供及び広告による医薬品の適正使用、⑥ GMP調査、⑦ GVP、GQP調査、⑧ 個人輸入
 - (5) 医療機関における安全対策、(6) 健康被害救済制度
 - (7) 専門的な知見を有効に活用するための方策
 - (8) **製薬企業に求められる基本精神等（★）**

第5 医薬品行政を担う組織の今後の在り方〔詳細別紙参照〕

- **医薬品行政組織についての議論を整理（★）**
 - ・ 医薬品行政組織の一元化（国か独立行政法人か）などの論点を中心に議論。今年度は、職員に対するアンケート調査を実施。
 - ・ 最終的には国が責任を負う形とすることなど、組織の形態にかかわらず、医薬品行政組織の望ましい在り方を指摘。
- **第三者監視・評価組織の創設（★）**
 - ・ 薬害の発生及び拡大を未然に防止するため、医薬品行政に関わる行政機関の監視及び評価を行い、適切な措置を取るよう提言等を行う「第三者組織」の設置が必要。

第6 おわりに

- 提言実現のため、医薬品行政に関する**総合的な基本法の制定を検討**する必要があるとの意見があり、これも考慮されるべき。

(別紙) 下線：「第一次提言」から新たに加わった点(★：主なもの)

第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し(概要)

(1) 基本的な考え方

- ・ 医薬品行政の本来の使命は国民の生命と健康を守ることであり、予防原則に立脚した迅速な意思決定が不可欠
- ・ 薬事法に関係者の薬害再発防止のための責務等を明記
- ・ 予防原則等に立脚した組織文化の形成のため、国民の生命及び健康を最優先にすると
の立場に立った上で、将来にわたる人材育成と組織及び活動に対する透明性が確保できるシステムを構築
- ・ 承認審査や安全対策に関わる医薬品行政の体制について、業務量等に見合った人員の確保と適切な配置が必要
- ・ 医学、薬学等の専門性、高い倫理観、現場感覚等の資質を備える人材の育成や研修の方策の検討、能力が発揮できる環境の確保
- ・ 地方自治体を含む医薬品行政の体制の強化
- ★・ 厚生労働省・総合機構と関係分野の人事交流や就業制限などの在り方を常に点検し、必要な見直しを行うべき、ただし、製薬企業出身者の就業制限などの在り方については慎重な検討と対応が必要
- ・ 薬害問題や医薬品の評価についての専門教育のみならず、初等中等教育や消費者教育の観点からの生涯学習として薬害を学ぶことについての検討の必要性
- ・ 幅広く社会の認識を高めるため、薬害に関する資料の収集、公開等を恒常的に行う仕組み(いわゆる薬害研究資料館)を設立
- ★・ 薬剤疫学研究を促進するための専門家の養成、公的基金の創設

(2) 臨床試験・治験

- ・ GCP調査の厳格化、臨床試験・治験の被験者の権利保護・健康被害の救済、臨床研究が倫理的に問題なく実施できる制度の整備(治験と一貫した法制度の整備を視野に検討を継続)、臨床研究に関する情報の登録の義務付けや登録内容と開示範囲の一層の拡大、政府による臨床研究に対する財政支援とそのための公的基金の創設の検討、臨床研究における研究者の権利保護、試験実施者等のあるべき姿の提示と厚生労働省・総合機構による積極的な指導等

(3) 承認審査

- ・ 審査員の資質の向上、承認条件を付すに当たっての指示内容等の公表、承認条件による調査等の速やかな結果提出の厳格化と提出された情報の評価の公表等
- ★・ 承認に係る審議会の審議等の公開やより積極的な公開手続の組入れ等による承認審査の透明性の確保
- ★・ 医療上の必要性が高くエビデンスのある医薬品が迅速に承認されるよう、総合機構の

審査終了から厚生労働省での手続に要する期間の短縮を考慮等

- ・ 添付文書に係る適時かつ定期的な最新知見の反映と変更の事前確認手続、公的な文書としての位置付けと行政の責任の明確化、エビデンスに基づく科学的な効果効果の範囲の明確化等
- ・ 不適切な適応外使用が薬害を引き起こした教訓を踏まえ、エビデンスに基づき、患者の同意の下で、真に患者の利益が確保される範囲においてのみ適応外使用が実施されるべき、必要な適応外使用について承認が得られるよう製薬企業、国、学会が積極的な役割を果たすほか、医療上の必要性が高いものに係る臨床試験への経済的支援等の実施等
- ・ 再評価制度の見直し（製薬企業の反証期間に期限を設定、添付文書等に係る内容が最新の科学的知見に基づき定期的に見直される制度の構築等）

(4) 市販後安全対策等

- ・ 医療機関からの副作用等報告の活性化、患者からの副作用情報を活用する仕組の創設、外国規制当局への駐在職員の派遣等の国際連携の強化、国際的な副作用報告データの標準化、将来的に医療における様々な安全性情報を一元的に収集・評価し、対策に結びつけるシステム等
- ・ 医学・薬学・薬剤疫学・生物統計等の専門職からなる薬効群ごとのチームが承認審査時と市販後の安全性情報を一貫して分析・評価する体制の構築、データマイニングの実装化、ファーマコゲノミクスの調査研究の促進等
- ・ 予防原則に基づく因果関係等の確定前における安全性情報の公表や、そのためのリスク管理体制の構築等
- ★ 承認審査の段階から、市販後のリスク管理の重点事項や管理手順等を定めた計画に基づき対応する「リスク最小化計画実施制度」（仮称）の導入に加え、ICH-E2Eガイドラインに沿って「医薬品安全監視の方法」を取り入れた「医薬品リスク管理」の実施等
- ・ 電子レセプト等のデータベースを活用して、医薬品使用者数や投薬情報等を踏まえた安全対策措置と、その効果を評価するための情報基盤を整備すること、その際の個人情報保護等を含めた倫理的取扱いに関するガイドライン等の整備等
- ★ 患者とのリスクコミュニケーションの円滑な実施（患者からの副作用報告制度の創設、患者向け情報資材の充実、苦情解決部門の設置、行政から提供される安全性情報等の緊急性・重大性にあった提供方法の見直し、予防原則に基づくグレー情報の伝達、医療機関の臨床現場に至るまで徹底した情報伝達が確保されるシステムの構築、患者への情報発信の強化、文書管理の徹底等）
- ・ 早期に患者に告知することにより適切な治療を受けることが望み得るような一定の副作用等について個々の患者が副作用等の発現を知り得る方途の在り方、診療明細の患者への発行の義務化、薬害の発生が確認された後の国民への情報伝達・公表の在り方、電子レセプトデータベースを活用した患者本人への通知方法・問題の検討等
- ・ 行政の製薬企業等に対する営利目的の不適切な情報提供や広告に関する指導監督、質の高いMR育成等の指導
- ・ GMP調査を行う者の人材確保、地方自治体のGMP調査の充実、GVP、GQP調

査を行う地方自治体の薬事監視員の資質向上や人数の確保等に係る国の配慮

- ・ 個人輸入される未承認医薬品のデータベース化・公表、副作用情報の注意喚起や未承認医薬品の広告等への監視・取締の強化、リスクが高い医薬品等の個人輸入する医師等の登録、副作用情報の積極的な収集その他安全対策の充実強化等
- ・ インターネットを通じた未承認薬の個人輸入に関する規制の強化
- ・ 患者数が極めて少ない等により承認申請が進まない国内未承認薬が適正に使用されるための「コンパッショネート・ユース」等の人道的医薬品使用手続の国内導入等例外的使用システムを構築すべき。ただし、かえって薬害を引き起こすことにならないよう慎重な検討と制度設計が必要

(5) 医療機関における安全対策

- ・ 医療機関が健康被害の発生や薬害防止の観点からの積極的な取組により一定の役割を担うこと、そのための薬剤師の人員確保や育成等
- ・ 医療機関の安全管理責任者を中心とした安全対策の体制強化、総合機構の情報配信サービスの登録推進、チーム医療の推進による安全対策、薬剤師の主体的な関与等
- ・ 適応外使用に対する医療機関内での定期的点検、後日の検証が可能な仕組み、適応外使用を含めたEBMガイドラインの作成・普及等
- ・ 医薬品情報を取り扱う部門が医療安全確保に関する情報を収集・評価し、その結果を臨床現場に伝達するシステムの構築及び実施状況の確認のための仕組みの構築等

(6) 健康被害救済制度

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

(7) 専門的な知見を有効に活用するための方策

- ・ 安全性と有効性に関するエビデンスづくりとその普及について、学会の専門的な立場からの指導性の発揮

(8) 製薬企業に求められる基本精神

- ・ 新薬開発等が激化していく状況であるからこそ、製薬企業にモラルがこれまで以上に求められることを指摘
- ★・ 製薬企業も予防原則を基本とすることが強く求められており市販後安全対策等企業としても一層の改善に努める必要、人員の配置等安全対策の強化、後日の検証を可能とする観点からの適切な記録作成と保管等
- ★・ 製薬企業における薬害教育、企業倫理委員会等業界内部の自主的倫理管理の充実強化、利益相反関係の適切な管理等

第5 医薬品行政を担う組織の今後の在り方（概要）

(1) 医薬品行政組織について

- ・ 「中間とりまとめ」までは、承認審査、安全対策、副作用被害救済等の業務を一括して厚生労働省医薬食品局が行い、審議会が大臣へ答申する案（A案）と、これらの業務を総合機構が行う案（B案）を基に議論。「第一次提言」においても引き続き医薬品行政のあるべき組織形態を検討していく旨記載
- ★ 今年度は、厚生労働省医薬食品局（食品安全部を除く。）の職員及び総合機構の職員に対してアンケート調査を実施
- ★ 一元化するのか、国が独立行政法人かといった点については結論を出すには至らなかったが、アンケート結果等を踏まえ、以下のような点を指摘
 - － 最終的には国が責任を負い適切に権限行使できる体制、安全対策に重点を置きつつ承認審査との一貫性、全過程における透明性や広い視野と専門性の確保、国民の声や現場の情報が適時適切に伝わる仕組み、医療政策との連携、企業に過度に依存しない収入源、必要な人員の確保と適切な人事システム等、組織の在り方を絶えず検証・評価するシステム、厚生労働省と総合機構の役割分担の明確化等

★(2) 第三者監視・評価組織の創設

- ・ 医薬品行政について、新たに、監視・評価機能を果たすことができる第三者性を有する機関を設置することが必要（以下の具体的な在り方を指摘）
 - － （目的）薬害の未然防止を目的として、医薬品行政機関とその活動に対して監視及び評価を実施
 - － （特性）「独立性」「専門性」「機動性」
 - － （権能）医薬品行政の全般、個別医薬品の安全性に関し、行政機関に対して監視・評価を行い、薬害防止のために適切な措置を取るよう提言等を実施
 - － （具体的権限）
 - ・ 厚生労働省・総合機構から定期的に医薬品の安全に関する情報を受取
 - ・ 行政機関に対する資料の提出要求、行政機関を通じた製薬企業や医療機関等からの情報を収集、
 - ・ 収集した情報に基づく医薬品の安全性の評価
 - ・ 監視・評価の結果に基づく行政機関に対する提言等（行政機関は対応結果を報告）
 - － （位置付け）独立した委員によって構成される合議体（委員会・審議会）
 - ・ 厚生労働省から独立した組織が望ましい
 - ・ 早急な実現が困難であれば、当面、厚生労働省への設置を提言、この場合、独立性確保のため、既存の審議会等とは異なる仕組みが必要
 - － （構成人数等）薬害被害者、市民（医薬品ユーザー）、医師、薬剤師、医薬品評価専門家、法律家、医薬品製造技術専門家、マネジメントシステム専門家、倫理専門家、薬剤疫学専門家 など委員長を含めて10人ないしそれ以下
- ・ 上記のほか、例えば、発足3年ごとにより良い第三者組織のあり方を不断に検討していくことが必要

2010/06/2

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 近藤達也様

同 総合機構 救済業務委員会

会長 溝口秀昭様

健康被害救済業務の「決定事例」公表と活用等に関する意見

救済業務委員会

委員 中西正弘

委員 栗原 敦

日頃より、救済制度運用改善にご努力いただき感謝申し上げます。

薬に由来する被害者にとって、失ったものの回復のみならず、再発防止を強く望むものであります。しかしながら、過日報道された、田辺三菱製薬株式会社と株式会社パイファに係る試験データ改ざん等の薬事法違反は刑事告発の対象とすべきかと思えることで、処分の甘さにも疑念を禁じ得ません。この種のことが今後起こり得ないという保証はどこにもないのであり、あらためて製薬企業と薬事規制のありかた、薬のリスクを認識したものであります。このような現実を踏まえつつ、業界と行政・総合機構、医療界は救済業務の周知・活用、制度とその運用の改善にさらに力を尽くしていただくことを切望する次第です。

さて、標記の件、下記の通り要望いたしますのでよろしくお取り計らい下さいますよう、お願いいたします。

副作用被害者は、自ら遭遇した重篤な副作用が薬事行政と世の中に反映され、薬の評価や適正使用、安全対策、迅速な救済等に生かされていくことを願うものです。その立場から「決定事例の公表・活用」について要望いたします。

決定事例の公表は、当機構の発足前に、私どもが所属する全国薬害被害者団体連絡協議会が厚生省と協議する中で要望し、2004年度当機構発足時より開始されたものです。昨年度より急速に公表の迅速化が進み、現時点で前月分が公表されるという驚くべき状況となっております。

また、2009年3月、本年3月の日本薬学会第129年会（京都）、第130年会（岡山）において、一般薬が関与した救済事例、ワクチンに起因する救済事例について、それぞれの分析結果を、健康被害救済部が発表されました。この取り組みは、薬事法改正に伴う販売制度の変更や、新型インフルエンザ等に関連したワクチンへの世論のたかまりなど、年々の情勢にマッチした取り組みだったと評価できるもので、関係職員のご努力に敬意を表するとともに、今後に期待するものです。

平成17年度第3回 救済業務委員会（平成18年3月16日）及びその後の委員会において、決定事例の公表の在り方や、そのデータの分析・活用について意見が出されていますし、公表方法については宮島理事長の見解も表明されてきましたのでご参照ください。

記

1、決定事例の公表について

(要望事項1) PDF ファイル及び Excel ファイルでも提供していただきたい。平成 16 年度分からのすべてについてさかのぼってお願いしたい。

(理由) 問題関心に応じた集計操作が可能なファイルであれば利用価値が高まるのではないかと。ちなみに、審査業務においては、認定外国製造業者リスト(H22.5.1 現在)(Excel 形式)が PDF ファイルと並んで提供されている。

(要望事項2) 前項1が当面望まれるが、Web 上での集計操作等が可能な公表形態も検討していただきたい。かつて救済業務委員会において要望した際に、宮島元理事長も自ら必要性を認識し、検討を約していたことである。

(理由) 情報提供ページの「副作用が疑われる症例報告に関する情報」においては、件数、年次別症例、印刷等々の機能があり、費用はかかるだろうが、技術的には可能であり、情報の価値が高まるものといえる。

2、決定事例の活用について

(要望事項3) 医薬品医療機器情報提供ページから決定事例のサイトへのリンクを設定していただきたい。

(理由) 現状では、情報提供ページには「決定事例」の記載は全くないと思われる(サイト内検索の結果から)。つまり、医薬品の情報群に「決定事例」は含まれず、遮断された状態である。しかし、決定事例は、医薬品と発症の関係が明白あるいは濃厚な副作用情報である。それなのに情報提供ページから遮断されている状況は、情報提供の考え方に手抜きがあったことを示している。近年、救済業務と安全対策業務の連携を標榜しているから早急に実現すべきではないか。

(要望事項4) 将来的には、決定事例のデータベースを改変するなりしたうえで、医薬品名から検索されるデータのの一つとして、情報提供ページのなかに明確に位置づけるべきではないか。

(理由) 3と同じだが、患者サイドの視点に立てば有益であることは明白である。救済の事例をもって、自ら観察することで副作用の早期発見、重篤化回避につながる可能性が期待できる。

3、その他

(1) 制度周知・広報について

昨年 11 月 18 日に全国薬害被害者団体連絡協議会が要望した、救済制度運用開始 30 年に際して、これまでを振り返り今後の課題を明らかにするようなシンポジウム等の開催について企画の進行状況はいかがか。

(2) 機構職員が発表した論文等の集約と公表について

機構職員の肩書で学会等での発表、学会誌への投稿が行なわれているが、それらを集

約して公表していただきたい。それにより国民が業務内容を容易に、より深く理解する可能性がたかまるといえる。前文で紹介した取り組みなどが広く国民に伝えられることが大切である。

(3) 決定事例をもっとめだつように

「副作用救済給付の決定に関する情報」をよりわかりやすい表現にして、めだつように配置してほしい。慣れた者は5回のクリックで到達、トピックスからなら2回クリックでいきつくが、一般的には決定事例が公表されていることが目に入るようになっていないため、閲覧されにくいのではないかと。また、新着情報には記載しないのか。

(4) 厚労省の取り組みについて

2009年10月23日、長妻厚生労働大臣は閣議後記者会見で「きめ細かな説明を通じた理解の拡大、診断書作成等に係る負担の軽減等々、広報をきめ細かく今後とも実施をしていくということとなりました」と述べた。また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が、2008年に「第一次提言」、先ごろ「最終提言」をまとめている。それらとのかかわりで、厚労省はどのような取り組みを行なったのか、あるいは今後の予定など、調査の上でご報告いただきたい。

(5) 厚労省への要望について

制度の周知・活用に関して、総合機構から厚労省に望むことは何か、示していただきたい。

以上