

## 第2 審査等業務及び安全対策業務関係

### 1. 医薬品等承認審査業務

【医薬品等承認品目数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
医療用医薬品	2,199	2,390	3,648	2,332	3,737
一般用医薬品	1,570	1,030	1,329	1,821	2,171
体外診断用医薬品	281	136	199	112	199
医薬部外品	2,611	2,287	2,236	2,340	2,221
化粧品	0	0	0	0	0
計	6,661	5,843	7,412	6,605	8,328

【新医薬品の承認件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
新医薬品(件数)	60件	77件	81件	79件	107件
うち優先審査品目(件数)	18件	24件	20件	25件	15件

<参考 1>

【新医薬品の承認状況(平成21年度)】

	平成21年度	
		うち 平成16年度以 降申請分
【全 体】		
承認件数	107件	107件
行政側期間 (中央値)	9.7月	9.7月
申請者側期間 (中央値)	6.5月	6.5月
総審査期間 (中央値)	18.3月	18.3月

注：第2期中期計画の対象外である平成16年3月以前の申請分については、新医薬品の承認がなかったため、平成16年度以降申請分に係る承認と同じ件数となっている。

<参考 2>

【第2期中期計画の目標】

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。

(優先審査品目)

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

(通常審査品目)

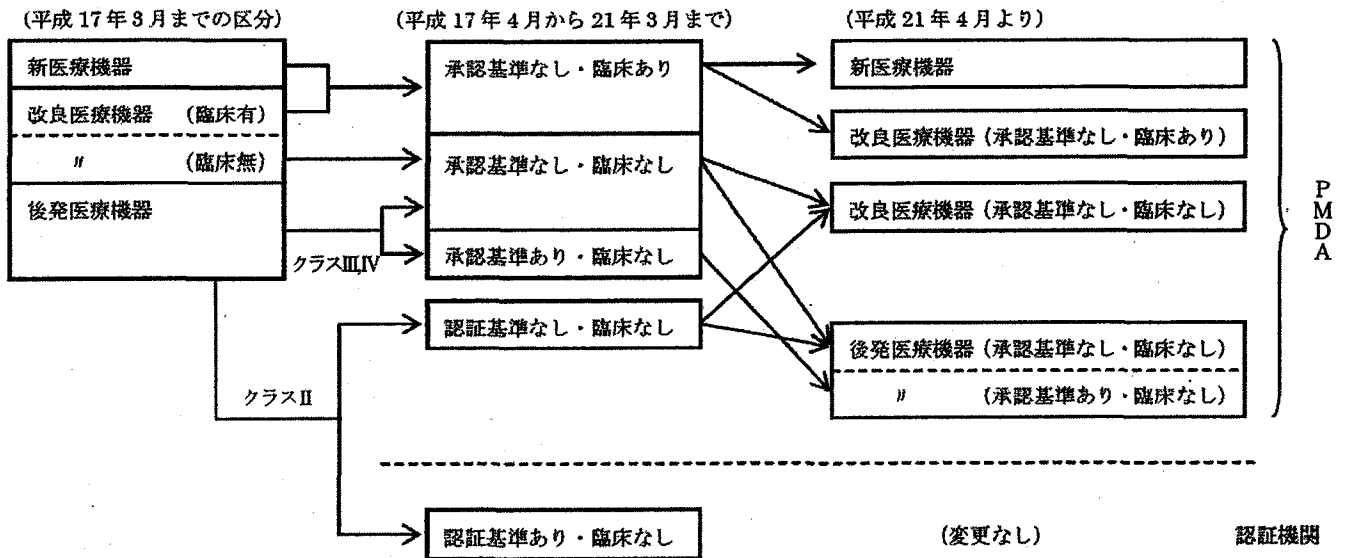
年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	19ヶ月	12ヶ月	7ヶ月

## 2. 医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務

### (1) 医療機器の新たな施行に伴う申請区分の変更

#### ・新たな施行に伴う申請区分の変更

平成17年4月の改正薬事法の施行に伴い、従来の申請区分を臨床の有無・承認基準の有無に基づく区分に変更している。なお、低リスクの医療機器であって認証基準を策定したものは、厚生労働大臣承認から第三者認証制度に移行している。



注:ローマ数字のⅡ、Ⅲ、Ⅳは、リスクによる医療機器の分類であり、不具合が生じた場合において、クラスⅡは人体へのリスクが比較的低いもの、クラスⅢは人体へのリスクが比較的高いもの、クラスⅣは生命の危険に直結する恐れがあるもの。

平成17年4月より施行されている薬事法上の医療機器の分類では、Ⅱが管理医療機器、Ⅲ及びⅣが高度管理医療機器として分類されている。

【医療機器承認品目数】

		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
医療機器		1,827	1,342	2,222	2,459	2,035
うち優先審査品目		0	1	4	7	4*
再 掲	新医療機器	11	23	26	16	37
	改良医療機器（臨床あり） （平成21年度以降）	—	—	—	—	1
	改良医療機器（臨床なし） （平成21年度以降）	—	—	—	—	22
	後発医療機器 （平成21年度以降）	—	—	—	—	451
	承認基準なし、臨床試験あり	0	5	14	31	28
	承認基準なし、臨床試験なし	16	189	552	563	535
	承認基準あり、臨床試験なし	3	444	1,141	1,512	661
	管理医療機器（承認基準及び認証 基準なし、臨床試験なし）	1	146	335	286	279
	改良医療機器（平成16年度以前）	263	136	78	31	15
後発医療機器（平成16年度以前）	1,533	399	76	20	6	

\*：うち新医療機器は4件

<参考1> 【新医療機器の承認状況（平成21年度）】

	平成21年度	
		うち 平成16年度以降 申請分
【全 体】		
承認件数	37件	36件
行政側期間 （中央値）	6.4月	6.3月
申請者側期間 （中央値）	7.1月	7.1月
総審査期間 （中央値）	11.0月	11.0月

注：第2期中期計画の目標の対象外である平成16年3月以前申請分も含んだ数値。

<参考 2> 【新医療機器の承認状況及び審査期間】

	平成18年度			平成19年度		
	全体	新規	一変	全体	新規	一変
<b>【新医療機器全体】</b>						
承認件数	15件	11件	4件	23件	17件	6件
行政側期間（中央値）	3.4月	2.9月	3.8月	8.2月	8.9月	6.7月
達成率	[100%]	[100%]	[100%]	[83%]	[82%]	[83%]
総審査期間（中央値）	15.3月	19.0月	7.0月	15.1月	16.2月	10.7月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
<b>【優先審査品目】</b>						
承認件数	1件	0件	1件	4件	4件	0件
行政側期間（中央値）	5.7月	-月	5.7月	8.6月	8.6月	-月
達成率	[100%]	[-%]	[100%]	[75%]	[75%]	[-%]
総審査期間（中央値）	14.2月	-月	14.2月	15.7月	15.7月	-月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
<b>【通常審査品目】</b>						
承認件数	14件	11件	3件	19件	13件	6件
行政側期間（中央値）	3.2月	2.9月	3.5月	7.7月	9.5月	6.7月
達成率	[100%]	[100%]	[100%]	[84%]	[85%]	[83%]
総審査期間（中央値）	15.7月	19.0月	6.4月	15.1月	20.0月	10.7月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]

	平成20年度			平成21年度		
	全体	新規	一変	全体	新規	一変
<b>【新医療機器全体】</b>						
承認件数	16件	9件	7件	36件	24件	12件
行政側期間（中央値）	8.9月	8.9月	8.9月	6.3月	7.7月	3.8月
達成率	[75%]	[67%]	[86%]	[-%]	[-%]	[-%]
総審査期間（中央値）	16.0月	19.9月	13.0月	11.0月	14.6月	6.7月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
<b>【優先審査品目】</b>						
承認件数	4件	3件	1件	3件	3件	0件
行政側期間（中央値）	5.8月	2.6月	8.9月	6.0月	6.0月	-月
達成率	[75%]	[67%]	[100%]	[100%]	[100%]	[-%]
総審査期間（中央値）	28.8月	16.1月	41.4月	13.9月	13.9月	-月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[100%]	[100%]	[-%]
<b>【通常審査品目】</b>						
承認件数	12件	6件	6件	33件	21件	12件
行政側期間（中央値）	9.8月	9.8月	8.6月	6.8月	7.8月	3.8月
達成率	[75%]	[67%]	[83%]	[70%]	[57%]	[92%]
総審査期間（中央値）	14.4月	21.3月	13.0月	11.0月	19.3月	6.7月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[76%]	[62%]	[100%]

注1：平成16年4月以降の申請分を対象としたもの。

注2：第1期中期計画の目標

<優先審査品目>

審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成。

<全体及び通常審査品目>

審査事務処理期間12ヶ月の達成率を各年度毎に設定。

平成16年度・70%、平成17年度及び平成18年度・80%、平成19年度及び平成20年度・90%

<参考3> 【第2期中期計画の目標】

以下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。

<優先審査品目>

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

<通常審査品目>

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

<参考4> 【臨床試験成績を用いて承認した医療機器の内訳】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
外国の臨床試験成績を使用した品目数	34(1)	24(2)	24(4)	28(2)	38(6)
国内の臨床試験成績のみを使用した品目数	16	18	24	14	14

注1：（）内の数値は、国内の臨床試験成績を併用した品目数（内数）。

注2：平成21年度は、この他に臨床評価報告書を用いて承認した品目が4件ある。

(2) 体外診断用医薬品の承認審査事業

① 体外診断用医薬品の承認状況・審査状況について

承認申請された体外診断用医薬品（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品）について、承認を実施している。

平成21年度に承認した品目における標準的事務処理期間（6ヶ月）の遵守状況については、約56%（199件中111件）であった。

【体外診断用医薬品の承認状況及び審査期間】

	平成17 年 度	うち16年 度以降申 請分	平成18 年 度	うち16年 度以降申 請分	平成19 年 度	うち16年 度以降申 請分	平成20 年 度	うち16年 度以降申 請分
承認件数 審査期間 (中央値)	281件 2.5月 〔89%〕	257件 2.3月 〔94%〕	136件 2.5月 〔78%〕	129件 2.4月 〔82%〕	196件 3.2月 〔77%〕	193件 3.1月 〔78%〕	112件 4.7月 〔72%〕	110件 4.6月 〔74%〕
総審査期間 (中央値)	4.9月	4.7月	7.1月	6.9月	6.5月	6.5月	7.1月	7.0月

	平成21 年 度	うち16年 度以降申 請分
承認件数 審査期間 (中央値)	199件 5.2月 〔56%〕	199件 5.2月 〔56%〕
総審査期間 (中央値)	7.1月	7.1月

注1：〔 〕内の％は、行政側のタイムクロック達成率（6ヶ月以内に審査が終了した件数の割合）。  
注2：承認件数については、平成14年4月1日以降に申請された品目が対象。

- 体外診断用医薬品の審査状況については、以下のとおりである。

【体外診断用医薬品の審査状況】

体外診断用医薬品 (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	327	222( 0)	74(0)	31〔 0〕
平成16年度	615	594( 0)	15(0)	6〔 0〕
平成17年度	69	65( 1)	4(0)	0〔△ 1〕
平成18年度	180	168( 1)	3(0)	9〔△ 1〕
平成19年度	197	170( 31)	1(1)	26〔△32〕
平成20年度	170	128( 84)	3(2)	39〔△86〕
平成21年度	183	82( 82)	0(0)	101〔101〕
計	1,741	1,429(199)	100(3)	212〔△19〕

注1：( )の数値は、平成21年度における処理件数（内数）。

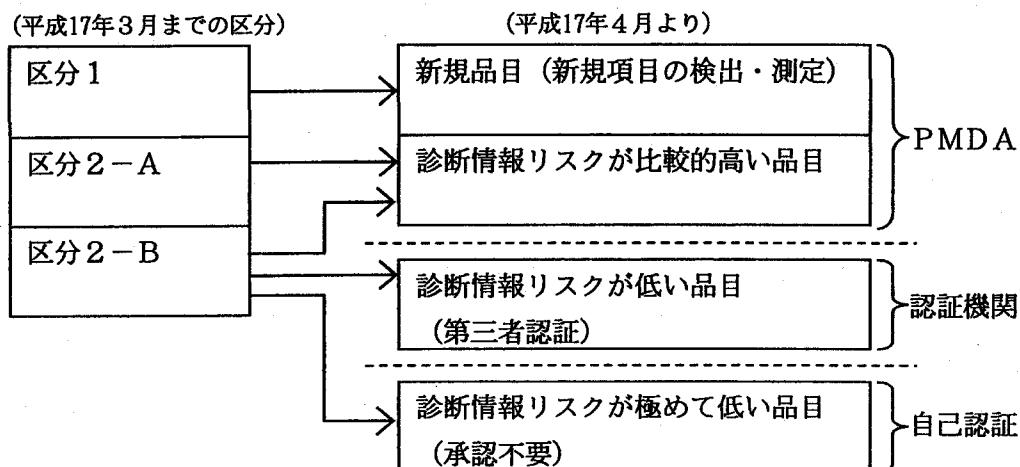
注2：〔 〕の数値は、平成20年度からの増減。

注3：同一性調査制度が導入された平成6年度以降の申請で整理（現行の承認申請管理システムに保存されている数値を活用）。

## ② 申請区分の変更と新区分による申請件数

平成17年4月の改正薬事法の施行に伴い、従来の申請区分を診断情報のリスクの高低に基づく区分に変更している。なお、診断情報リスクが極めて低い体外診断用医薬品については、厚生労働大臣承認から自己認証制度に移行している。また、診断情報リスクが低リスクの体外診断用医薬品であって認証基準を策定したものについては、厚生労働大臣承認から第三者認証制度に移行している。

平成21年度の申請品目数は、183件であった。



## 3. その他の審査関連業務

### (1) 治験計画届調査等事業

新医薬品にあたる新有効成分等の治験計画届及び新医療機器にあたる治験計画届について、被験者の安全性確保の観点から、調査等を実施している。なお、新医療機器の調査については、平成17年4月より実施している。

① 平成21年度の薬物の初回治験計画届出件数は129件、調査終了件数は125件、取下げ件数は9件であった。

② 平成21年度の薬物の治験計画届出 (初回治験計画届出以外の届出) のうち、n回治験計画届は431件、変更届は3,363件、終了届は461件、中止届は45件、開発中止届は96件であった。

【薬物の治験計画届件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
初回治験計画届	112	112	129	128	129
n回治験計画届	422	387	379	396	431
変更届	2,697	3,200	3,569	3,394	3,363
終了届	365	429	400	477	461
中止届	31	32	28	30	45
開発中止届	41	40	57	80	96
計	3,668	4,200	4,562	4,505	4,525

注：初回治験計画届、n回治験計画届には、いわゆる医師主導治験に係る届 (平成16年度7件、平成17年度11件、平成18年度5件、平成19年度15件、平成20年度8件、平成21年度15件) を含む。

③ 平成21年度の機械器具等の初回治験計画届出件数は27件、調査終了件数は28件。取下げ件数は1件であった。

- ④ 平成21年度の機械器具等の治験計画届出のうち、n回治験計画届は7件、変更届は119件、終了届は21件、中止届は0件、開発中止届は0件であった。

**【機械器具等の治験計画届件数】**

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
初回治験計画届	20	19	15	19	27
n回治験計画届	2	7	2	2	7
変更届	129	116	114	128	119
終了届	23	29	17	9	21
中止届	1	3	4	2	0
開発中止届	0	0	1	4	0
計	175	174	153	164	174

**(2) 治験中の副作用等報告調査事業**

報告された薬物又は機械器具等の副作用等の情報について内容の確認を行い、必要な場合には、厚生労働省を通じて、治験の中止等の検討を治験依頼者等に対し依頼することができる。

平成21年度の薬物の治験副作用等報告数は37,656件であり、このうち国内起源の報告数は、548件であった。

**【治験中の副作用等報告件数】**

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
治験中の副作用等報告数	38,853	38,706	43,910	47,886	37,656
(国内)	276	288	356	426	548
(国外)	38,577	38,418	43,554	47,460	37,108

注1：報告数は、症例報告、研究報告、措置報告等の1報目の合計である。

注2：平成15年10月27日より電子的報告が開始され、報告方法の変更として、この日以前の報告でこの日以降の追加報告の1報目は新規扱いとして受け付けている。また、共同開発は、この日以降は各社1報告としている。

平成21年度における機械器具等の治験中の不具合等報告数は、757件である。

**【治験中の不具合等報告件数】**

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
治験中の不具合等報告数	159	124	355	209	757

**(3) 原薬等登録原簿（マスターファイル）登録事業**

原薬等の製造業者が登録申請した原薬等の製造情報等については、「原薬等登録原簿」に登録している（平成17年4月から開始）。

平成21年度の登録等申請件数（登録申請、変更登録申請、軽微変更届、登録証書書換え交付申請、登録承継届及び登録再交付申請の合計）は1,997件であり、登録件数は711件であった。

**【原薬等登録原簿（マスターファイル）の登録等申請件数及び登録件数】**

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
登録等申請件数	2,043件	1,443件	1,214件	1,307件	1,997件
登録件数	1,766件	1,207件	606件	407件	711件

注：登録件数は、登録又は変更登録件数の合計である。また、前年度までの申請による繰越分の処理を含む。



## ＜各種表＞

### 1. 医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成17年度～平成21年度）（表）

（単位：品目数）

区分	年度	申請品目数					承認品目数				
		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
新医薬品	新規	95	120	142	170	149	85	102	141	143	137
	一変	133	247	245	271	349	195	136	229	209	329
	計	228	367	387	441	498	280	238	370	352	466
医療用医薬品	新規	1,064	1,756	2,430	2,581	1,117	1,094	1,415	2,257	1,235	1,879
	一変	765	875	1,299	1,312	1,237	825	737	1,021	745	1,392
	計	1,829	2,631	3,729	3,893	2,354	1,919	2,152	3,278	1,980	3,271
一般用医薬品	新規	925	1,050	1,049	971	866	1,034	786	1,044	929	784
	一変	206	186	328	1,416	893	536	244	285	892	1,387
	計	1,131	1,236	1,377	2,387	1,759	1,570	1,030	1,329	1,821	2,171
医薬品等 体診薬 外用薬	新規	29	70	97	81	67	163	69	61	59	76
	一変	40	110	100	89	116	118	67	138	53	123
	計	69	180	197	170	183	281	136	199	112	199
医薬品等 医部外品	新規	1,869	2,089	2,035	2,031	2,232	2,205	1,831	1,841	2,012	1,857
	一変	417	414	392	383	339	406	456	395	328	364
	計	2,286	2,503	2,427	2,414	2,571	2,611	2,287	2,236	2,340	2,221
化粧品	新規	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一変	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	計	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医薬品等 合計	新規	3,982	5,085	5,753	5,834	4,431	4,581	4,203	5,344	4,378	4,733
	一変	1,561	1,832	2,364	3,471	2,934	2,080	1,640	2,068	2,227	3,595
	計	5,543	6,917	8,117	9,305	7,365	6,661	5,843	7,412	6,605	8,328

注1：平成21年度受付件数、申請区分は平成22年4月7日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動があり得る。

注2：申請件数については申請日を基にしている。

## 2. 医療機器申請品目数及び承認品目数（平成17年度～平成21年度）（表）

（単位：品目数）

区分	年度	申請品目数					承認品目数				
		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
新医療機器	新規	6	22	28	27	17	7	18	20	9	25
	一変	3	5	9	5	7	4	5	6	7	12
	計	9	27	37	32	24	11	23	26	16	37
改良医療機器 （臨床あり） （平成21年度以降）	新規	—	—	—	—	32	—	—	—	—	1
	一変	—	—	—	—	3	—	—	—	—	0
	計	—	—	—	—	35	—	—	—	—	1
改良医療機器 （臨床なし） （平成21年度以降）	新規	—	—	—	—	113	—	—	—	—	15
	一変	—	—	—	—	25	—	—	—	—	7
	計	—	—	—	—	138	—	—	—	—	22
後発医療機器 （平成21年度以降）	新規	—	—	—	—	656	—	—	—	—	229
	一変	—	—	—	—	488	—	—	—	—	222
	計	—	—	—	—	1,144	—	—	—	—	451
医療機器 （臨床試験あり） （平成17年度～ 平成20年度）	新規	13	19	28	26	—	0	5	14	25	27
	一変	1	1	3	2	—	0	0	0	6	1
	計	14	20	31	28	—	0	5	14	31	28
医療機器 （承認基準なし、 臨床試験なし） （平成17年度～ 平成20年度）	新規	113	289	539	381	—	11	92	296	250	281
	一変	100	281	443	316	—	5	98	256	313	254
	計	213	570	982	697	—	16	190	552	563	535
医療機器 （承認基準あり、 臨床試験なし） （平成17年度～ 平成20年度）	新規	28	803	3,418	76	—	2	427	1,110	1,475	646
	一変	33	38	45	48	—	1	16	31	37	15
	計	61	841	3,463	124	—	3	443	1,141	1,512	661
管理医療機器 （承認基準及び 認証基準なし、 臨床試験なし） （平成17年度～ 平成20年度）	新規	42	242	296	209	—	0	88	239	150	182
	一変	30	111	163	153	—	1	58	96	136	97
	計	72	353	459	362	—	1	146	335	286	279
改良医療機器 （平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	137	94	48	11	6
	一変	—	—	—	—	—	47	30	9	2	0
	計	—	—	—	—	—	184	124	57	13	6
改良医療機器 （ヒト動物等） （平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	0	0	1	0	0
	一変	—	—	—	—	—	79	12	20	18	9
	計	—	—	—	—	—	79	12	21	18	9
後発医療機器 （平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	747	229	48	13	5
	一変	—	—	—	—	—	786	170	28	7	1
	計	—	—	—	—	—	1,533	399	76	20	6
医療機器等 合計	新規	202	1,375	4,309	719	818	904	953	1,776	1,933	1,417
	一変	167	436	663	524	523	923	389	446	526	618
	計	369	1,811	4,972	1,243	1,341	1,827	1,342	2,222	2,459	2,035

注1：平成21年度受付件数、申請区分は平成22年4月7日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動があり得る。

注2：申請件数については申請日を基にしている。

注3：承認件数については申請年度に基づく承認時の区分で集計している。

### 3. 治験相談の実績等

(1) 新医薬品に関する治験相談終了件数(表)

(単位:件)

年 度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
治験相談終了件数(収納件数)	215	327	303	337	357
手 続 相 談	2	17	16	7	7
第Ⅰ相試験開始前相談	42	73	65	48	47
前期第Ⅱ相試験開始前相談	2	5	13	12	14
後期第Ⅱ相試験開始前相談	47	67	67	62	40
第Ⅱ相試験終了後相談	33	67	63	110	109
申 請 前 相 談	41	42	24	38	34
再評価・再審査臨床試験計画相談	2	3	2	2	2
再評価・再審査臨床試験終了時相談	-	-	-	-	-
品 質 相 談	5	8	23	8	14
安 全 性 相 談	5	6	5	7	13
追 加 相 談	31	35	20	28	45
生物学的同等性試験等相談	3	4	5	10	6
信頼性基準適合性相談	2	-	-	1	1
細胞組織・利用製品資料整備相談				4	-
事前評価相談(第Ⅰ相試験)					4
事前評価相談(第Ⅱ相試験)					4
事前評価相談(非臨床:毒性)					4
事前評価相談(非臨床:薬物動態)					4
事前評価相談(非臨床:薬理)					4
事前評価相談(品質)					5

注:「治験相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(2) 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成17年度	平成18年度
治験・申請前相談終了件数(収納件数)	25	45
医 療 機 器	23	43
体 外 診 断 用 医 薬 品	2	2

注:「治験・申請前相談終了件数」とは収納件数であり、平成18年度における相談区分に対応した相談区分にて集計。また、取下げ件数を含む。

相 談 区 分	平成19年度		平成20年度		平成21年度	
	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品
治験相談終了件数(収納件数)	61	2	70	1	112	5
細胞・組織利用製品資料整備相談	0	0	0	0	0	0
医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談	41	2	35	1	50	4
医療機器・体外診断用医薬品信頼性基準適合性相談	0	0	0	0	0	0
医療機器開発前相談	1	0	9	0	19	0
医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談	1	0	6	0	20	1
医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	1	0	0	0	0	0
医療機器品質相談(生物系を除く)	0	0	1	0	1	0
医療機器性能試験相談	1	0	3	0	3	0
医療機器臨床評価相談	11	0	14	0	13	0
医療機器探索的治験相談	1	0	0	0	3	0
生物系医療機器安全性確認相談	0	0	0	0	0	0
生物系医療機器品質相談	0	0	1	0	0	0
医療機器・体外診断用医薬品追加相	4	0	1	0	3	0

注:平成19年度から相談区分を拡充している。

(3) 後発医療用医薬品等に関する簡易相談実施件数(表) (単位:件)

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
相談件数	609	781	562	504	465
後発医療用医薬品	282	369	257	256	202
一般用医薬品	113	174	149	169	161
医薬部外品	198	223	150	78	98
殺虫・殺鼠剤	16	15	6	1	4

(4) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談実施件数(表) (単位:件)

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
相談件数	232	177	162	286	303
医療機器	205	173	160	265	288
体外診断用医薬品	27	4	2	21	35

(5) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談件数(表) (単位:件)

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
相談件数	228	45	29	51	51

注:平成17年11月までは、「医薬品記載整備申請相談」・「MF申請相談」として実施。

(6) GMP-QMSに関する簡易相談件数(表) (単位:件)

	平成19年度	平成20年度	平成21年度
相談件数	41	62	66
G M P	28	44	49
Q M S	13	18	17

注:相談件数は受付した件数である。

(7) 新医薬品に関する事前面談件数(表) (単位:件)

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
対応件数	542	564	573	587	682

注:件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数。

(8) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談件数(表) (単位:件)

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
対応件数	392	439	596	546	669
医療機器	333	387	525	487	614
体外診断用医薬品	59	52	71	58	55
その他の	0	0	0	1	0

注1:件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数。

注2:その他とは、医療機器又は体外診断用医薬品に分類されないもの。

(9) 治験計画届調査(表) (単位:件)

区分	年度	届出件数					調査終了件数				
		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
薬物		112	112	129	128	129	109	104	118	116	125
機器		20	19	15	19	27	10	14	12	18	26

注:治験計画届調査は、薬事法第八十条の三に定められている機構による調査である。なお、調査終了件数は、年度内に調査が終了した件数である。

(10) 輸出証明確認調査(表) (単位:件)

区分	年度	申請件数(品目数)					終了件数(品目数)				
		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
輸出証明確認調査		12,245	11,275	5,359	1,742	1,865	11,320	12,422	6,005	1,756	1,909

(11) 承認審査資料適合性書面調査(表) (単位:件)

区分	年度	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)				
		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
新薬その1(オーファン以外)		60	67	80	90	114	53	64	79	89	75
新薬その1(オーファン)		6	20	16	10	10	10	18	12	14	10
新薬その2(同一性調査対象)		13	12	14	6	24	7	13	12	16	10
新薬その2(同一性調査対象外、オーファン)		0	2	2	1	2	0	1	1	2	1
新薬その2(一変)(同一性調査対象)		65	125	109	139	100	40	120	101	140	116
新薬その2(一変)(同一性調査対象外、オーファン)		12	35	23	38	30	25	35	29	32	34
医療用医薬品(一変)(同一性調査対象外)		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
医療機器適合性調査		326	850	1014	929	884	1	175	540	649	890
合計		482	1111	1258	1213	1,164	136	426	774	942	1,136

(12) 再審査資料適合性書面調査・GPSP実地調査(表) (単位:件)

区分	年度	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)				
		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
再審査適合性調査		116	141	46	50	136	96	123	119	83	66
GPSP実地調査		96	129	45	29	136	82	103	107	79	65
合計		212	270	91	79	272	178	226	226	162	131

注1:平成17年度以降の終了件数は、評価後の通知件数である。

注2:平成17年度から平成20年度の調査終了件数については、GPSP調査として実施。平成21年度については、GPSP調査またはGPSP調査として実施。

(13) 後発医療用医薬品適合性調査(表) (単位:件)

区分	年度	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)				
		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
新規		434	681	657	545	712	483	410	463	381	546
一変		350	426	674	389	342	458	218	672	220	458
合計		784	1,107	1,331	934	1,054	941	628	1,135	601	1,004

(14) 再評価資料適合性調査(表) (単位:件)

区分	年度	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)				
		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
医薬品再評価信頼性調査		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医療用内服薬再評価信頼性調査		206	195	0	0	0	206	145	31	0	0

(15) GLP調査(表) (単位:件)

区分	年度	申請受付件数					調査終了件数				
		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
医薬品		38	23	27	31	17	37	23	23	32	18
医療機器		10	5	6	15	1	2	8	4	11	8
合計		48	28	33	46	18	39	31	27	43	26

注1:医療機器については、平成17年度以降の申請分

(16) GCP調査(表) (単位:件)

区分	年度	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)				
		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
新医薬品		133	164	157	153	184	120	137	122	182	164
後発医療用医薬品		13	10	9	15	10	11	12	9	15	10
医療機器		2	2	2	-	0	0	0	1	1	1
合計		148	176	168	168	194	131	149	132	198	175

注1:平成17年度以降の調査終了件数は、評価後の通知件数である。

注2:医療機器については、平成17年度以降の申請分

4.平成21年度承認品目一覧(新医薬品)

分野	承認日	販売名 (会社名)	承認・ 変別	成分名 (下線:新有効成分)	備考
第1	H21.4.22	1 ニフレック内用 (味の素(株))	一変	医療用配合剤のため該当しない	バリウム注腸X線造影検査の前処置における腸管内容物の排除の効能・効果を追加とする新効能・新用医薬品
		ガスモチン錠2.5mg ガスモチン錠5mg ガスモチン散 (大日本住友製薬(株))	一変 一変 一変	モサプリドクエン酸塩	経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助の効能・効果を追加とする新効能・新用医薬品
第1	H21.7.7	2 プログラフカプセル0.5mg プログラフカプセル1mg プログラフカプセル5mg (アステラス製薬(株))	一変 一変 一変	タクロリムス水和物	難治性(ステロイド拮抗性、ステロイド依存性)の活動期潰瘍性大腸炎の治療(重症度は中等症~重症に限る)の効能・効果を追加とする新効能・新用医薬品
第1	H21.10.16	3 イメンドカプセル80mg イメンドカプセル125mg イメンドカプセルセット (小野薬品工業(株))	承認 承認 承認	アプレピタント	抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)(遅発期を含む)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H21.10.16	4 フェロン注射用600万 (東レ(株))	一変	インターフェロンベータ	C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善の効能について、リバビリンとの併用療法の効能・効果を追加とする新効能・新用医薬品
		レパトールカプセル200mg (ジェリング・プラウ(株))	一変	リバビリン	C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善の効能について、インターフェロンベータとの併用療法の効能・効果を追加とする新効能・新用医薬品
第1	H21.10.16	5 アサコール錠400mg (ゼリア新薬工業(株))	承認	メサラジン	潰瘍性大腸炎(重症を除く)を効能・効果とする新剤形・新用医薬品
第1	H22.1.20	6 アロキシ静注0.75mg (大鵬薬品工業(株))	承認	パロノセトロン塩酸塩	抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)(遅発期を含む)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H22.1.20	7 エボエチンアルファBS注750シリンジ「JCRJ」 エボエチンアルファBS注1500シリンジ「JCRJ」 エボエチンアルファBS注3000シリンジ「JCRJ」 エボエチンアルファBS注750「JCRJ」 エボエチンアルファBS注1500「JCRJ」 エボエチンアルファBS注3000「JCRJ」 (日本ケミカルリサーチ(株))	承認 承認 承認 承認 承認 承認	エボエチン カップ (遺伝子組換え)「エボエチンアルファ後継1」	透析施行中の腎性貧血及び未熟児貧血を効能・効果とするバイオ後続品
第1	H22.3.12	8 プロテカジン錠5 プロテカジン錠10 (大鵬薬品工業(株))	一変 一変	ラフチジン	逆流性食道炎の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第2	H21.4.22	9 ミコンビ配合錠AP (日本ベーリンガーインゲルハイム(株))	承認	テルミサルタン、ヒドロクロロチアジド	高血圧症を効能・効果とする新医療用配合剤
		10 ミコンビ配合錠BP (日本ベーリンガーインゲルハイム(株))	承認		
第2	H21.7.7	11 カデュエット配合錠1番 カデュエット配合錠2番 カデュエット配合錠3番 カデュエット配合錠4番 (ファイザー(株))	承認 承認 承認 承認	アムロジピンベシル酸塩、アトルバスタチンカルシウム水和物	高血圧症又は狭心症と高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症の併発を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	H21.7.7	12 ラジレス錠150mg (ノバルティス ファーマ(株))	承認	アリスキレンフマル酸塩	高血圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H21.10.16	13 アドシルカ錠20mg (日本イーライリリー(株))	承認	タダラフィル	肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とする新効能・新用医薬品
第2	H22.1.20	14 エックスフォージ配合錠 (ノバルティス ファーマ(株))	承認	バルサルタン/アムロジピンベシル酸塩	高血圧症を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	H22.1.20	15 レザルタス配合錠LD レザルタス配合錠HD (第一三共(株))	承認 承認	オルメサルタン メドキシモリル/アゼルニジピン	高血圧症を効能・効果とする新医療用配合剤
第3の 1	H21.4.22	16 リスパダール コンスタ錠注用25mg リスパダール コンスタ錠注用37.5mg リスパダール コンスタ錠注用50mg (ヤンセン ファーマ(株))	承認 承認 承認	リスパリドン	統合失調症を効能・効果とする新投与経路医薬品
第3の 1	H21.4.22	17 ストラテラカプセル5mg ストラテラカプセル10mg ストラテラカプセル25mg (日本イーライリリー(株))	承認 承認 承認	アトモセチン塩酸塩	小児期における注意欠陥/多動性障害(AD/HD)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【迅速審査】

分野	承認日	販売名 (会社名)	承認・ 一変別	成分名 (下線:新有効成分)	備考
第3の 1	H21.4.22	18 クロザリル錠25mg, クロザリル錠100mg (ノバルティス ファーマ(株))	承認 承認	クロザピン	治療抵抗性統合失調症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の 1	H21.7.7	19 レムロン錠15mg (ジェリング・プラウ(株)) リフレックス錠15mg (明治製薬(株))	承認 承認	ミルタザピン	うつ病、うつ状態を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の 1	H21.10.16	20 パキシル錠10mg パキシル錠20mg (グラクソ・スミスクライン(株))	一変 一変	パロキセチン塩酸塩水和物	社会不安障害の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の 1	H21.10.16	21 プログラフカプセル0.5mg プログラフカプセル1mg プログラフ顆粒0.2mg プログラフ顆粒1mg (アステラス製薬(株))	一変 一変 一変 一変	タクロリムス水和物	重症筋無力症に関する効能・効果を変更(従来の投与対象の限定解除)とする新効能医薬品 【稀少疾病用医薬品】
第3の 1	H22.1.20	22 ビ・シフール錠0.125mg ビ・シフール錠0.5mg (日本ベーリンガーインゲルハイム(株))	一変 一変	プラミベキソール塩酸塩水和物	中等度から高度の特異性レストレスレッグス症候群(下肢静止不能症候群)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の 1	H22.1.20	23 サインバルタカプセル20mg サインバルタカプセル30mg (塩野製薬(株))	承認 承認	デュロキセチン塩酸塩	うつ病、うつ状態を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の 1	H22.1.20	24 献血ベニロン-I 静注用500mg (財団法人 化学及血清療法研究所)	一変	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	チャーク・スト劳斯症候群又はアレルギー性肉芽腫性血管炎(ただし、ステロイド剤が効果不十分な場合に限る)における神経障害の改善の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【稀少疾病用医薬品】
第3の 2	H21.7.7	25 ルミガン点眼液0.03% (千寿製薬(株))	承認	ビマトプロスト	緑内障、高眼圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の 2	H21.8.20	26 ディスコビスク1.0眼粘弾剤 (日本アルコン(株))	承認	ヒアルロン酸ナトリウム、コンドロイチン硫酸エステルナトリウム	水晶体再建術の手術補助を効能・効果とする新剤形医薬品
第3の 2	H22.1.20	27 フリディオ静注200mg フリディオ静注500mg (ジェリング・プラウ(株))	承認 承認	スガマテクスナトリウム	ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物による筋弛緩状態からの回復を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の 2	H22.1.20	28 ザラクム配合点眼液 (ファイザー(株))	承認	ラタンプロスト/チモロールマレイン酸塩	緑内障、高眼圧症を効能・効果とする新医薬用配合剤
第3の 2	H22.1.20	29 デュロテップMT/パッチ2.1mg デュロテップMT/パッチ4.2mg デュロテップMT/パッチ8.4mg デュロテップMT/パッチ12.6mg デュロテップMT/パッチ16.8mg (ヤンセンファーマ(株))	一変 一変 一変 一変	フェンタニル	非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛(ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。)を効能・効果とする新効能医薬品
第3の 2	H22.3.12	30 ドルミカム注射液10mg (アステラス製薬(株))	一変	ミダゾラム	麻酔前投薬、集中治療における人工呼吸中の鎮静を効能・効果とする新用量医薬品
第4	H21.4.22	31 オラベナム小児用細粒10% (明治製薬(株))	承認	テピベナム ピボキシル	肺炎、中耳炎、副鼻腔炎を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	H21.4.22	32 クラビット錠250mg クラビット錠500mg (第一三共(株))	承認 承認	レボフロキサシン水和物	従来の適応症に対して1日1回投与の用法に変更する新用量および新剤形追加に係る医薬品
		33 クラビット細粒10% (第一三共(株))	承認		
第4	H21.5.20	34 バリキサ錠450mg (田辺三菱製薬(株))	一変	バルガンシクロビル塩酸塩	臓器移植(造血幹細胞移植も含む)、悪性腫瘍等に伴うサイトメガロウイルス感染症の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第4	H21.6.17	35 アムピゾーム点滴静注用50mg (大日本住友製薬(株))	一変	アムホテリジンB	真菌感染症(ムールコル菌、アブシジア属、リゾプス属、リゾムコル菌、クラドスポリウム属、クラドヒアロホーラ属、ホンセカエア属、ヒアロホーラ属、エクソフィアラ属、コクシジオイデス属、ヒストプラズマ属、プラストミセス属)及びリーシュマニア症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品

分野	承認日	販売名 (会社名)	承認・ 一変別	成分名 (下線新有効成分)	備考
第4	H21.10.16	36 バンコマイシン眼軟膏1% (東亜薬品(株))	承認	バンコマイシン塩酸塩	バンコマイシンに感受性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)、メチシリン耐性表皮ブドウ球菌(MRSE)を適応菌種とする結膜炎、眼瞼炎、眼板炎、涙管炎を効能・効果とする新設与経路医薬品【希少疾病用医薬品】
第4	H21.10.16	37 オゼックス細粒小児用15% (富士化学工業(株))	承認	トスフロキサシントシル塩水和物	肺炎、コレラ、中耳炎、炭疽の小児に係る効能・効果を追加とする新効能・新剤形・新用量医薬品
第4	H21.12.18	38 タミフルドライシロップ3% タミフルカプセル75 (中外製薬(株))	一変 一変	オセルタミビルリン酸塩	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の予防の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第4	H22.1.13	39 ラビアクタ点滴用バッグ300mg ラビアクタ点滴用バイアル150mg (塩野義製薬(株))	承認 承認	ペラミビル水和物	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【優先審査品目】
第4	H22.1.20	40 メロベナム点滴用バイアル0.25g メロベナム点滴用バイアル0.5g メロベナム点滴用キット0.5g (大日本住友製薬(株))	一変 一変 一変	メロベナム水和物	発熱性好中球減少症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第5	H21.7.7	41 アボルブカプセル0.5mg (グラクソ・スミスクライン(株))	承認	デュタステリド	前立腺肥大症の治療及び進行抑制(前立腺容積の減少、症状の軽減、尿流の改善、急性尿閉のリスク減少及び外科的治療の必要性減少)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第5	H21.7.7	42 ゴナールエフ皮下注用75 ゴナールエフ皮下注用300 ゴナールエフ皮下注用450 ゴナールエフ皮下注用900 (メルクセローノ(株))	一変 一変 一変 一変	ホルトリロビンアルファ (遺伝子組換え)	視床下部一下垂体機能障害又は多嚢嚢性卵巣症候群に伴う無排卵及び稀発排卵における排卵誘発の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第5	H21.11.6	43 リンデロン注2mg(0.4%) リンデロン注4mg(0.4%) (塩野義製薬(株))	一変 一変	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	早産が予期される場合における、母体投与による胎児肺成熟を介した新生児呼吸器症候群の発症抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第5	H21.12.18	44 ウリトス錠0.1mg (杏林製薬(株)) ステープラ錠0.1mg (小野薬品工業(株))	一変 一変	イミダフェナシン	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁を効能・効果とする新用量医薬品
第5	H21.12.18	45 パップフォー錠10 パップフォー錠20 パップフォー細粒2% (大建薬品工業(株))	一変 一変 一変	プロピベリン塩酸塩	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の1	H21.4.22	46 アラミスト点滴液27.5µg56噴霧用 (グラクソ・スミスクライン(株))	承認	フルチゾンフランカルボル酢酸エステル	アレルギー性鼻炎を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H21.4.22	47 シルテックドライシロップ1.25% シルテック錠5 (ユーシービージャパン(株))	一変 一変	セチリジン塩酸塩	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒の小児用量を追加とする新用量医薬品
第6の1	H21.6.17	48 セレコックス錠100mg セレコックス錠200mg (アステラス製薬(株))	一変 一変	セレコキシブ	腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の1	H21.7.7	49 エンブレル皮下注用25mg (ワイズ(株))	一変	エタネルセプト(遺伝子組換え)	多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎(既存治療で効果不十分な場合に限る)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第6の1	H21.7.7	50 アズマネックスツイストヘラー100µg60吸入 アズマネックスツイストヘラー200µg60吸入 (ジェリング・ブラウ(株))	承認 承認	モメタゾンフランカルボン酸エステル	気管支喘息を効能・効果とする新設与経路医薬品
第6の1	H21.7.7	51 レミケード点滴静注用100 (田辺三菱製薬(株))	一変	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品【迅速審査品目】
第6の1	H21.10.16	52 エリザスカプセル外用400µg (日本新薬(株))	承認	デキサメタゾンシバシル酸エステル	アレルギー性鼻炎を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H21.10.16	53 シムピコートタービュヘイラー30吸入 シムピコートタービュヘイラー60吸入 (アストラゼネカ(株))	承認 承認	フデソニド・ホルモテロール fumarate 水和物	気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合)を効能・効果とする新医薬用配合剤
第6の1	H21.11.6	54 モーラステープ20mg モーラステープL40mg (久光製薬(株))	一変 一変	ケトプロフェン	関節リウマチにおける関節局所の鎮痛の効能・効果を追加とする新効能医薬品



分野	承認日	販売名 (会社名)	承認・ 一変別	成分名 (下線:新有効成分)	備考
第6の 1	H22.1.20	55 スピリーバ2.5μgレスピマット60吸入 (日本ベーリンガーインゲルハイム(株))	承認	チオトロピウム臭化物 水和物	吸入用器具レスピマットとカートリッジ(液剤)からなるキット製品を追加とする新剤形・新用量医薬品
第6の 1	H22.1.20	56 レミケード点滴静注用100 (田辺三菱製薬(株))	一変	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の 1	H22.1.20	57 ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL (アボット ジャパン(株))	一変	アダリムマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の 1	H22.2.5	58 エンブレル皮下注用10mg エンブレル皮下注25mgシリンジ0.5mL (ワイス(株))	一変 一変	エタネルセプト(遺伝子組換え)	関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限る)を効能・効果とする新用量医薬品
		59 エンブレル皮下注用25mg エンブレル皮下注50mgシリンジ1.0mL (ワイス(株))	一変 承認		
第6の 2	H21.4.22	60 ノルディトロピンS注5mg ノルディトロピンS注10mg ノルディトロピンノルディフレックス注5mg ノルディトロピンノルディフレックス注10mg ノルディトロピンノルディフレックス注15mg (ノボ ノルディスク ファーマ(株))	一変 一変 一変 一変	ソマトロピン(遺伝子組換え)	成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)の効能・効果を追加する新効能・新用量医薬品
第6の 2	H21.4.22	61 アビドラ注カート アビドラ注オブチクリック アビドラ注ソロスター アビドラ注100単位/mL (サノフィ・アベンティス(株))	承認 承認 承認 承認	インスリン グルリジン (遺伝子組換え)	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の 2	H21.5.20	62 メルピン錠250mg (大日本住友製薬(株)) グリコラン錠250mg (日本新薬(株))	一変 一変	メトホルミン塩酸塩	(1)食事療法・運動療法のみ(2)食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合の2型糖尿病を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第6の 2	H21.6.17	63 ノルディトロピンS注5mg ノルディトロピンS注10mg ノルディトロピン ノルディフレックス注5mg ノルディトロピン ノルディフレックス注10mg ノルディトロピン ノルディフレックス注15mg (ノボノルディスクファーマ(株))	一変 一変 一変 一変	ソマトロピン(遺伝子組換え)	骨端線閉鎖を伴わないSGA(small for gestational age)性低身長症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の 2	H21.7.7	64 グロウジェクト注射用1.33mg グロウジェクト注射用8mg グロウジェクトBC注射用8mg (日本ケミカルリサーチ(株))	一変 一変 一変	ソマトロピン(遺伝子組換え)	成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の 2	H21.8.20	65 ノボラピッド70ミックス注 ベンフィル ノボラピッド70ミックス注 フレックスベン (ノボ ノルディスク ファーマ(株))	承認 承認	インスリン アスバルト (遺伝子組換え)	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とする新用量医薬品
第6の 2	H21.8.20	66 ヒューマログミックス50注カート ヒューマログミックス50注キット ヒューマログミックス50注ミリオペン (日本イーライリリー(株))	一変 一変 一変	インスリン リスプロ (遺伝子組換え)	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とする新用量医薬品
第6の 2	H21.9.18	67 ノボラピッド50ミックス注 ベンフィル ノボラピッド50ミックス注 フレックスベン (ノボ ノルディスク ファーマ(株))	承認 承認	インスリン アスバルト (遺伝子組換え)	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とする新用量・剤形追加に係る医薬品
第6の 2	H21.10.16	68 シャヌビア錠25mg シャヌビア錠50mg シャヌビア錠100mg (葛有製薬(株))  グラクティブ錠25mg グラクティブ錠50mg グラクティブ錠100mg (小野薬品工業(株))	承認 承認 承認 承認	シタグリプチン塩 塩水和物	2型糖尿病 (ただし、①~④のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品  ①食事療法、運動療法のみ ②食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用 ③食事療法、運動療法に加えてチアソリジン系薬剤を使用 ④食事療法、運動療法に加えてビッグアニド系薬剤を使用
第6の 2	H21.10.16	69 バイソン錠0.2 バイソンOD錠0.2 (武田薬品工業(株))	一変 一変	ボグリボース	耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制(ただし、食事療法・運動療法を十分に行っても改善されない場合に限る)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の 2	H21.11.6	70 セイブル錠25mg セイブル錠50mg セイブル錠75mg (株)三和化学研究所	一変 一変 一変	ミグリトール	糖尿病の食後過血糖の改善(食事療法・運動療法に加えてビッグアニド剤を使用している患者で十分な効果が得られない場合に限る)の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の 2	H22.1.20	71 エクア錠50mg (ノバルティス ファーマ(株))	承認	ビルダグリプチン	2型糖尿病(ただし、(1)食事療法・運動療法のみまたは(2)食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品

分野	承認日	販売名 (会社名)	承認・ 変別	成分名 (下線:新有効成分)	備考
第6の2	H22.1.20	72 メトグルコ錠250mg (大日本住友製薬(株))	承認	メトホルミン塩酸塩	2型糖尿病(ただし、(1)食事療法・運動療法のみ、(2)食事療法・運動療法に加えスルホニルウレア剤を使用、いずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る)を効能・効果とし、既承認製剤の最高用量(750mg/日)を超える新用量医薬品
第6の2	H22.1.20	73 ビクトーザ皮下注18mg (ノボ ノルディスク ファーマ(株))	承認	リラグルチド(遺伝子組換え)	2型糖尿病(ただし、(1)食事療法・運動療法のみ、または(2)食事療法・運動療法に加えスルホニルウレア剤を使用のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
エイズ	H21.8.20	74 プリスタチン錠400mg (ヤンセンファーマ(株))	承認	ダルナビル エタノール付加物	HIV感染症を効能・効果とする新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
血液	H21.10.16	75 バネフィクス静注用250 バネフィクス静注用500 バネフィクス静注用1000 バネフィクス静注用2000 (ワイズ(株))	承認 承認 承認	ノナコグアルファ(遺伝子組換え)	血友病B(先天性血液凝固因子XIII欠乏)患者における出血傾向の抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
血液	H22.3.12	76 注射用ノボセプン4.8mg (ノボ ノルディスク ファーマ(株))	変 変	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	先天性VII因子欠乏症患者における出血傾向の抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
		77 ノボセプンH1 静注用1mg ノボセプンH1 静注用2mg ノボセプンH1 静注用5mg (ノボ ノルディスク ファーマ(株))	変 変 変		
抗癌	H21.4.22	78 ドキシル注20mg (ヤンセン ファーマ(株))	変	ドキソルピシン塩酸塩	がん化学療法後に増悪した卵巣癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査品目】
抗癌	H21.4.22	79 タイケルプ錠250mg (グラクソ・スミスクライン(株))	承認	ラパチニブトシル塩酸水和物	HER2過剰発現が確認された手術不能又は再発乳癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査品目】
抗癌	H21.5.20	80 ネクサパール錠200mg (バイエル薬品(株))	変	ソラフェニブトシル塩酸塩	切除不能な肝細胞癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【優先審査品目】
抗癌	H21.5.20	81 アリムタ注射用100mg アリムタ注射用500mg (日本イーライリリー(株))	承認 変	パメトレキセドナトリウム水和物	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量、及び剤形追加に係る医薬品(アリムタ注射用100mg)
抗癌	H21.8.20	82 エルプラット点滴静注液50mg エルプラット点滴静注液100mg エルプラット注射用50mg エルプラット注射用100mg (株)ヤクルト本社	承認 承認 承認 承認	オキサリプラチン	結腸癌における術後補助化学療法の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品、及び剤形追加に係る医薬品(エルプラット点滴静注液50mg、同100mg) 【優先審査品目】
抗癌	H21.8.20	83 ミリブラ用懸濁液4mL (大日本住友製薬(株))	承認	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	ミリブラ動注用70mgの懸濁液
抗癌	H21.9.18	84 ゼローダ錠300 (中外製薬(株))	変	カベシタピン	治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する他の抗癌剤との併用療法(XELOX+BV療法)の効能・効果および用法・用量を追加とする新効能・新用量医薬品
抗癌	H21.9.18	85 アバスチン点滴静注用100mg/4mL アバスチン点滴静注用400mg/16mL (中外製薬(株))	変 変	ペバシマブ(遺伝子組換え)	治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する他の抗癌剤との併用療法(XELOX+BV療法)の効能・効果および用法・用量を追加とする新効能・新用量医薬品
抗癌	H21.9.18	86 エルプラット注射用100mg エルプラット点滴静注液50mg エルプラット点滴静注液100mg (株)ヤクルト本社	変 変 変	オキサリプラチン	治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する他の抗癌剤との併用療法(XELOX+BV療法)の効能・効果および用法・用量を追加とする新効能・新用量医薬品
		87 エルプラット注射用50mg (株)ヤクルト本社	変		
抗癌	H21.10.16	88 ミリブラ動注用70mg (大日本住友製薬(株))	承認	ミリブラチン水和物	肝細胞癌におけるリビオドリゼーションを効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	H21.10.16	89 ラスリテック点滴静注用1.5mg ラスリテック点滴静注用7.5mg (サノフィ・アベンティス(株))	承認 承認	ラスプリカーゼ(遺伝子組換え)	がん化学療法に伴う高尿酸血症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	H21.11.6	90 フルダラ錠10mg (バイエル薬品(株))	変	フルダラピリン酸エステル	貧血又は血小板減少症を伴う慢性リンパ性白血病の効能・効果を追加とする新効能医薬品
抗癌	H21.11.6	91 フルダラ静注用50mg (バイエル薬品(株))	変	フルダラピリン酸エステル	再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマンデル細胞リンパ腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品

分野	承認日	販売名 (会社名)	承認・ 一変別	成分名 (下線:新有効成分)	備考
抗悪	H21.11.6	92 アバスチン点滴静注用100mg/4mL アバスチン点滴静注用400mg/16mL (中外製薬(株))	一変 一変	ペバシズマブ(遺伝子 組換え)	扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞 肺癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬 品 【優先審査品目】
抗悪	H22.1.20	93 テモダール点滴静注用100mg (ジェリング・プラウ(株))	承認	テモソロミド	悪性神経膠腫を効能・効果とする新投与経路医薬品
抗悪	H22.1.20	94 アフィニール錠5mg (ノバルティス ファーマ(株))	承認	エペロリムス	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の効能・効果を 追加とする新効能・新用量医薬品 【優先審査品目】
抗悪	H22.2.5	95 ジェムザール注射用200mg ジェムザール注射用1g (日本イーライリリー(株))	一変 一変	ゲムシタピン塩酸塩	手術不能又は再発乳癌の効能・効果を追加とする新 効能・新用量医薬品
生物	H21.10.16	96 サーバリックス (グラクソ・スミスクライン(株))	承認	HPV-16 L1 VLP及びHPV-18 L1 VLP	ヒトパピローマウイルス (HPV) 16型及び18 型に起因する子宮頸癌(扁平上皮細胞癌、腺癌)及 びその前駆病変(子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)2 及び3)の予防を効能・効果とする新有効成分含有 医薬品 【優先審査品目】
生物	H21.10.16	97 フレバナー水性懸濁皮下注 (ワイス(株))	承認	肺炎球菌荚膜ポリサッ カライド(血清型4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F及び 23F)-CFM <sub>102</sub> 結合 体	肺炎球菌(血清型4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F及び23F)による複数性感染症の予防を効 能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査品目】
生物	H22.1.20	98 アレバンリックス(H1N1) 筋注 (グラクソ・スミスクライン(株))	特例 承認	不活化スプリットA型 インフルエンザウイル ス (A/California/7/2 009(H1N1))	新型インフルエンザ(H1N1)の予防を効能・効 果とする新有効成分含有医薬品 【特例承認に係る品目】
生物	H22.1.20	99 乳癌細胞培養A型インフルエンザ HAワクチンH1N1「ノバルティス」筋注用 (ノバルティス ファーマ(株))	特例 承認	新型インフルエンザウ イルスA/カリフォル ニア/7/2009 (H1N1)株の表面 抗原	新型インフルエンザ(H1N1)の予防を効能・効 果とする新有効成分含有医薬品 【特例承認に係る品目】
体内 診	H21.9.18	100 インジゴカルミン注20mg「第一三共」 (第一三共(株))	一変	インジゴカルミン	乳癌及び悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の 同定を効能・効果とする新投与量・新効能・新用量 医薬品 【迅速審査品目】
体内 診	H21.9.18	101 シアグノグリーン注射用25mg (第一三共(株))	一変	インドシアニングリ ン	乳癌及び悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の 同定を効能・効果とする新投与量・新効能・新用量 医薬品 【迅速審査品目】
体内 診	H22.3.12	102 フェリセルツ散20% (大塚製薬(株))	一変	クエン酸鉄アンモニウ ム	胆道障害鑑別時の消化管陰性造影の効能・効果を追 加とする新効能・新用量医薬品
ハイ オ品 質	H21.6.22	103 ソマトロピンBS皮下注5mg「サンド」 ソマトロピンBS皮下注10mg「サンド」 (サンド(株))	承認 承認	ソマトロピン(遺伝子 組換え)	骨髄線腫瘍を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身 長症、骨髄線腫瘍を伴わないターナー症候群及び複 数性腎不全における低身長を効能・効果とするハイオ 後製剤
放射	H21.9.18	104 スズコロイドTc-99m注射用製剤キット (日本メジフィジックス(株))	一変	テクネチウムスズコロ イド( <sup>99m</sup> Tc)	乳癌及び悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の 同定を効能・効果とする新投与量・新効能医薬品 【迅速審査品目】
放射	H21.9.18	105 テクネフチン酸キット (富士フイルムRFファーマ(株))	一変	フィチン酸テクネチウ ム( <sup>99m</sup> Tc)	乳癌及び悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の 同定を効能・効果とする新投与量・新効能医薬品 【迅速審査品目】
放射	H21.11.6	106 ミオMBG-1123注射液 (富士フイルムRFファーマ(株))	一変	3-ヨードベンジルグア ニジン( <sup>123</sup> I)注射液	腫瘍シンチグラフィによる神経芽腫の診断の効能・ 効果を追加とする新効能・新用量医薬品
放射	H22.2.5	107 カーディオライト注射液 第一  カーディオライト第一 (富士フイルムRFファーマ(株))	一変  一変	ヘキサキス(2-メト キシイソブチルイソニ トリル)テクネチウム ( <sup>99m</sup> Tc)  テトラキス(2-メトキ シイソブチルイソニ トリル)錯(D)4フッ化 ホウ酸	副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺機能亢進症 における局在診断の効能・効果を追加とする新効能 医薬品

5.平成21年度承認品目一覧（新医療機器）

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販売者名 (会社名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
第1	2009/4/28 総期間 876日 行政側 621日	— 国内臨床試験成績	1	オルソ-K (株式会社アルファコーポレーション)	承認	器72 角膜矯正用コンタクトレンズ	近視及び近視性乱視の患者に対し、本品を就寝時装着することで角膜前面形状を変化させ、脱後の裸眼視力を矯正する本邦初の角膜矯正用コンタクトレンズ。
第1	2009/5/22 総期間 1669日 行政側 615日	2003/10/17 海外臨床試験成績	2	アレグレット ウェーブ (WaveLight Laser Technologie AG)	承認	器31 眼科用レーザー角膜手術装置	レーザー照射により角膜組織を除去することで、近視又は乱視の屈折矯正を行うことを目的とした眼科用エキシマレーザー装置。 (先発品が再審査期間中)
第1	2009/7/1 総期間 96日 行政側 91日	2003/5/23 臨床試験成績なし	3	VISX エキシマレーザーシステム (エイエムオー・ジャパン株式会社)	承認	器31 眼科用レーザー角膜手術装置	レーザー照射により角膜組織を除去することで、近視又は乱視の屈折矯正あるいは角膜表面の混濁の治療を行う眼科用エキシマレーザー装置。 (再審査期間中に外国特例承認から製造販売承認へ変更するための申請)
第1	2009/7/3 総期間 51日 行政側 50日	— 臨床試験成績なし	4	オルソ-K (株式会社アルファコーポレーション)	一変	器72 角膜矯正用コンタクトレンズ	近視及び近視性乱視の患者に対し、本品を就寝時装着することで角膜前面形状を変化させ、脱後の裸眼視力を矯正する角膜矯正用コンタクトレンズ。製造所の追加。 (再審査期間中の一変)
第1	2009/7/24 総期間 186日 行政側 131日	2006/11/8 海外臨床試験成績	5	エキシマレーザー角膜手術装置 EC-5000CXⅢ (株式会社ニテック)	一変	器31 眼科用レーザー角膜手術装置	レーザー照射により角膜組織を除去することで、近視、遠視又は乱視の屈折矯正あるいは角膜表面の混濁又は不整の治療を行う眼科用エキシマレーザー装置。使用目的に遠視の屈折矯正を追加することを目的とした一変申請。 (再審査期間中の一変)
第1	2009/8/13 総期間 394日 行政側 142日	2001/10/1 臨床試験成績なし	6	O <sub>2</sub> オブティクス (チバビジョン株式会社)	一変	器72 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	毎日装着及び最長1ヶ月間までの連続装着が可能なシリコンハイドロゲルコンタクトレンズ。補充液の追加及び製造所の追加。 (再審査期間中の一変)
第1	2009/12/17 総期間 28日 行政側 20日	— 臨床試験成績なし	7	αオルソ-K (株式会社アルファコーポレーション)	承認	器72 角膜矯正用コンタクトレンズ	近視及び近視性乱視の患者に対し、本品を就寝時装着することで角膜前面形状を変化させ、脱後の裸眼視力を矯正する角膜矯正用コンタクトレンズ。(再審査期間中である「オルソ-K」の販売名追加申請) (先発品が再審査期間中)
第1	2010/2/2 総期間 1771日 行政側 524日	2005/12/22 国内臨床試験成績	8	アイシーエル (スター・ジャパン株式会社)	承認	器72 有水晶体後房レンズ	屈折異常眼(近視)の視力補正を目的として、有水晶体眼の後房(水晶体前面)に留置される眼内レンズ。
第3の1	2009/4/27 総期間 55日 行政側 48日	2006/9/22 臨床試験成績なし	9	アンジオガード XP (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	一変	器51 中心循環系塞栓性捕捉用カテーテル	類動脈へのステント留置中に飛散する血栓等の塞栓物質を捕捉・除去するために使用するポリウレタン製のフィルターをもつ本邦初の遠位塞栓防止用デバイス。原材料の変更を行う一変申請。 (再審査期間中の一変)
第3の1	2009/8/25 総期間 265日 行政側 251日	2007/7/12 臨床試験成績なし	10	類動脈用プリサイズ (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	一変	器7 類動脈用ステント	類動脈狭窄症の狭窄部位を拡張・維持するために使用する本邦初の類動脈用ステント。RXタイプを追加する変更。 (再審査期間中の一変)
第3の1	2010/1/8 総期間 589日 行政側 229日	2008/7/2 海外及び国内臨床試験成績	11	XIENCE V 薬剤溶出ステント (アボット バスキュラー ジャパン株式会社)	承認	器7 冠動脈ステント	症候性虚血性心疾患における冠動脈狭窄部位を拡張・維持するために使用する、エベロリムスがコーティングされた薬剤溶出型冠動脈ステント。
第3の1	2010/1/8 総期間 589日 行政側 229日	2008/7/2 海外及び国内臨床試験成績	12	PROMUS 薬剤溶出ステント (アボット バスキュラー ジャパン株式会社)	承認	器7 冠動脈ステント	症候性虚血性心疾患における冠動脈狭窄部位を拡張・維持するために使用する、エベロリムスがコーティングされた薬剤溶出型冠動脈ステント。
第3の1	2010/1/8 総期間 283日 行政側 236日	2008/10/2 海外臨床試験成績	13	エンデバースプリントコロナリー ステントシステム (日本メドトロニック株式会社)	承認	器7 冠動脈ステント	症候性虚血性心疾患における冠動脈狭窄部位を拡張・維持するために使用する、ソタロリムスがコーティングされた薬剤溶出型冠動脈ステントであり、先発品とデリバリーカテーテルが異なる。 (先発品が再審査期間中)
第3の1	2010/1/25 総期間 285日 行政側 73日	2008/10/10 臨床試験成績なし	14	タクサス リバティール ステント システム (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	一変	器7 冠動脈ステント	虚血性心疾患における冠動脈狭窄部位を拡張・維持するために使用する、パクリタキセルがコーティングされた薬剤溶出型冠動脈ステント。原材料に関する試験方法を変更する一変申請。 (再審査期間中の一変)
第3の1	2010/1/25 総期間 285日 行政側 73日	2004/3/4 臨床試験成績なし	15	TAXUS エクスプレス2 ステント (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	一変	器7 冠動脈ステント	虚血性心疾患における冠動脈狭窄部位を拡張・維持するために使用する、パクリタキセルがコーティングされた薬剤溶出型冠動脈ステント。原材料に関する試験方法を変更する一変申請。 (再審査期間中の一変)

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販売名 (会社名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
第3の1	2010/2/15 総期間 374日 行政例 155日	2008/10/23 海外臨床試験成績	16	頸動脈用 ウォールステント モ ノレル (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認	器7 頸動脈用ステント	頸動脈狭窄症の狭窄部位を拡張・維持するために 使用するコバルト・クロム合金製の頸動脈用ステ ント。 (先発品が再審査期間中)
第3の1	2010/2/15 総期間 374日 行政例 155日	2006/12/14 海外臨床試験成績	17	フィルターワイヤー EZ (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認	器51 中心循環系塞栓捕 捉用カテーテル	頸動脈へのステント留置術中に飛散する血栓等の 塞栓物質を捕捉・除去するために使用するポリウ レタン製のフィルターをもつ遠位塞栓防止用デバイ ス。 (先発品が再審査期間中)
第3の2	2009/4/9 総期間 714日 行政例 243日	2008/6/5 海外臨床試験成績	18	TALENT胸部ステントグラフ トシステム (日本メドトロニック株式会社)	承認	器7 大動脈用ステント グラフト	胸部大動脈への血液の流入を阻止し、大動脈瘤 の破裂を防止するために使用する胸部大動脈瘤用 のステントグラフト。 (先発品が再審査期間中)
第3の2	2009/5/1 総期間 56日 行政例 52日	- 臨床試験成績なし	19	トリプレックス (テルモ株式会社)	一変	器7 中心循環系人工血 管	2層のポリエチレン製のメリヤス編み管状体の間 に、無孔質層を設けた3層構造を持つことによ り、生物由来材料等による血栓を不要とした人 工血管。原材料変更のための一変申請。 (再審査期間中の一変)
第3の2	2009/5/27 総期間 187日 行政例 181日	2005/7/21 臨床試験成績なし	20	ONYX液体塞栓システムLD (イーヴィスリー株式会社)	一変	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	脳動脈瘤の外科切除術の前処置として行う血 流遮断を目的に使用する本邦初の液体塞栓物質。 併用可能なカテーテルの記載を追加する変更。 (再審査期間中の一変)
第3の2	2009/11/25 総期間 215日 行政例 139日	2008/11/7 臨床試験成績なし	21	ゴアTAG胸部大動脈ステントグ ラフトシステム (ジャパンゴアテックス株式会 社)	一変	器7 大動脈用ステント グラフト	胸部大動脈への血液の流入を阻止し、大動脈瘤 の破裂を防止するために使用する胸部大動脈瘤用 のステントグラフト。デリバリーシステムを追加 するための一変申請。 (再審査期間中の一変)
第3の2	2010/1/8 総期間 302日 行政例 179日	2007/5/8 海外及び国内臨床試験成績	22	コッドマン エンタープライズ VRD (ジョンソン・エンド・ジョン ソン株式会社)	承認	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	外科的治療が困難なワイドネック型脳動脈瘤にコ イル塞栓術を実施する際に、脳動脈瘤内に留置さ れた塞栓コイルの頰動脈への突出・逸脱を防ぐた めに頰動脈に留置する筒型メッシュ状の血管再建 機器。 《稀少疾病用医療機器》
第4	2009/5/27 総期間 106日 行政例 94日	1997/12/9(12Fr) 1998/9/4(14Fr/16Fr) 2002/1/25(16Fr SLS II) 2002/5/2(12/14Fr SLS II) 臨床試験成績なし	23	エキシマレーザ心内リード除去シ ステム (ディービーエックス株式会社)	一変	器7 ペースメーカー・除 細動器リード除去 キット	植込み型ペースメーカー等のリード除去時に、リー ド周辺に癒着した瘢痕組織を、専用のエキシマ レーザ装置からのレーザ光により蒸散するために 使用する本邦初のリード除去用シース。製造所の 追加。 (再審査期間中の一変)
第4	2009/11/18 総期間 2091日 行政例 200日	2001/5/31 海外及び国内臨床試験成績	24	植込み型補助人工心臓 HeartMate XVE LVA S (ニプロ株式会社)	承認	器7 植込み型補助人工 心臓	従来の短期的な機械的補助循環及び長大の内科 的治療によっても生存が困難な末期心不全患者 で、心移植以外には救命が困難と考えられる患者 の循環改善を目的として使用される、ダイアフラ ム型の植込み型左心室補助人工心臓システム。当 該対象患者に対する本品の有効性及び安全性は、 前モデルを用いた臨床試験により評価された。 《稀少疾病用医療機器》
第4	2010/1/8 総期間 423日 行政例 192日	1997/6/16 海外臨床試験成績	25	迷走神経刺激装置 VNS シス テム (日本光電工業株式会社)	承認	器12 抗発作用迷走神経 電気刺激装置	薬剤抵抗性の難治性てんかん発作を有するてんか ん患者の発作頻度を軽減する補助療法として、迷 走神経を刺激する電気刺激装置である。当該対象 患者に対する本品の有効性及び安全性を確認する ため、臨床試験が行われた。 《優先審査》
第5	2009/8/6 総期間 427日 行政例 188日	2002/1/15 臨床試験成績なし	26	ドルニエエイボス ウルトラ (ドルニエメドテックジャパン株 式会社)	一変	器12 体外衝撃波疼痛治 療装置	従来の電磁誘導方式体外衝撃波結石破砕装置の出 力を低減し除痛治療に応用した整形外科用の低出 力体外衝撃波治療装置。患部の位置決めで使用さ れる超音波画像装置の追加を主な目的とした一変 申請。 (再審査期間中の一変)
第5	2009/9/1 総期間 679日 行政例 413日	2004/10/22 海外臨床試験成績	27	MRガイド下集束超音波治療器 ExAblate 2000 (GEヘルスケア・ジャパン株式 会社)	承認	器12 超音波式ハイパ サーミアシステム	症候性子宮筋腫の症状改善のため、MRで組織温度 を監視しながら治療する集束超音波治療器。
第5	2010/1/8 総期間 283日 行政例 84日	2005/5/6 国内臨床試験成績	28	冷凍手術器 CryoHit (株式会社日立メディコ)	承認	器31 汎用冷凍手術ユ ニット	磁気共鳴画像(MR)ガイド下、高圧アルゴン ガスのジュール・トムソン効果を利用してプロー プあるいはニードルの先端部を低温(-100℃以 下)にし、小径腎腫瘍細胞を死滅させることを目 的とした冷凍手術器。
第5	2010/1/15 総期間 703日 行政例 254日	2001/9/24 国内臨床試験成績	29	デフラックス (キューメッド社)	承認	医4 膀胱尿管逆流症治 療用注入材	膀胱尿管逆流症のうち、逆流グレードIVの患者 の治療を目的とした、膨隆形成材であるデキスト ランマーヒーズ及び安定化ヒアルロン酸ナトリウム のリン酸緩衝生理食塩水溶液からなる注入材 が、チップキャップ付きの使い捨てシリンジに充 填された機器。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販売名 (会社名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
第6	2009/11/02 総期間 584日 行政側 273日	2003/10/10 国内臨床試験成績	30	V. A. C. ATS治療システム (ケーシーアイ株式会社)	承認	医4 陰圧創傷治療システム	難治性の外傷性創傷や裂開創及び術後開放創・皮膚欠損創、糖尿病性四肢切断創などの術後創傷等に対し、創の保護、治癒環境の維持及び治癒の促進・短縮を目的に用いられる治療機器システム。従来は医師個人が器具を挿入して行う簡易吸引療法がなされていたが、本品は本治療を機械的制御可能としたシステムであることに新規性を有する。本品の臨床上的有効性、安全性を評価するために本邦で臨床試験が行われた。
第6	2009/12/24 総期間 462日 行政側 142日	2004/5/25 臨床評価報告書	31	ストライカー脊椎専用骨セメント (日本ストライカー株式会社)	承認	医4 整形外科用骨セメント	既存療法に奏効しない転移性骨腫瘍や骨髄腫などの悪性骨腫瘍による有病性椎体骨折に対する経皮的椎体形成術に用いて、疼痛の軽減を図ることを目的とするアクリル製骨セメントである。安全性及び有効性を検証するために、国内臨床試験成績及び国外の本品ならびに類似品の使用成績に関する文献調査結果をまとめた臨床評価報告書が提出された。 【優先審査】
第6	2010/2/5 総期間 651日 行政側 368日	1998/7/2 海外及び国内臨床試験成績	32	KYPHON BKPシステム (メトロニックソファモダ ネック株式会社)	承認	器58 単回使用椎体用矯正器具	脊椎圧迫骨折に対して骨折椎体の椎体高の復元、椎体固定及び疼痛緩和を目的とした経皮的後窩矯正術を行う際に使用する治療用脊椎骨セメント。従来の椎体形成術に比べ、骨折椎体にキャビティを形成することで物理的に椎体高を復元し、安全に骨セメントを充填可能にする点に新規性を有する。本品の有効性及び安全性を評価するため、本邦での臨床試験が行われた。さらに、海外の臨床試験成績が提出された。
第6	2010/2/5 総期間 651日 行政側 347日	2004/4/1 海外及び国内臨床試験成績	33	KYPHON BKP 骨セメント HV-R (メトロニックソファモダ ネック株式会社)	承認	医4 整形外科用骨セメント	脊椎圧迫骨折に対して骨折椎体の椎体高の復元、椎体固定及び疼痛緩和を目的とした経皮的後窩矯正術を行う際に使用する治療用脊椎骨セメント。従来の椎体形成術に比べ、骨折椎体にキャビティを形成することで物理的に椎体高を復元し、安全に骨セメントを充填可能にする点に新規性を有する。本品の有効性及び安全性を評価するため、本邦での臨床試験が行われた。さらに、海外の臨床試験成績が提出された。
第8	2009/11/18 総期間 331日 行政側 205日	2005/4/29 海外臨床試験成績	34	da Vinciサージカルシステム (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	承認	器12 手術用ロボット手術ユニット	術者がサージョンコンソールのマスターコントロールを操作することにより、パシエントカートに装着された3本のインストゥルメントをマスタースレーブ方式で制御し、内視鏡下での組織の切開、凝固、縫合等の操作を支援する装置。
第8	2009/11/18 総期間 331日 行政側 232日	2005/4/29 海外臨床試験成績	35	EndoWrist バイポーラ インストゥルメント (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	承認	器25 再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	「da Vinci サージカルシステム」に接続し、マスターコントロールにおける術者の手や手首の動きをインストゥルメント先端に伝え、組織の把持、縫合、高周波電流を用いての組織の切開・凝固等に使用する内視鏡下処置具。
第8	2009/11/18 総期間 331日 行政側 232日	2005/4/29 海外臨床試験成績	36	EndoWrist モノポーラ インストゥルメント (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	承認	器25 再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	「da Vinci サージカルシステム」に接続し、マスターコントロールにおける術者の手や手首の動きをインストゥルメント先端に伝え、組織の把持、高周波電流を用いての組織の切開・凝固等に使用する内視鏡下処置具。
第8	2009/11/18 総期間 331日 行政側 235日	2005/4/29 海外臨床試験成績	37	EndoWrist インストゥルメント (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	承認	器25 再使用可能な内視鏡用能動処置具	「da Vinci サージカルシステム」に接続し、マスターコントロールにおける術者の手や手首の動きをインストゥルメント先端に伝え、組織の把持、縫合、結紮等に使用する内視鏡下処置具。

注：平成15年度以前の申請品目を含む

6.平成21年度承認品目一覧(改良医療機器(臨床あり品目))

分野	承認日	米国内での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販売名 (会社名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
第1	2009/7/24 総期間 401日 行政側 161日	2005/4/5 臨床評価報告書	1 Relieva副鼻腔拡張用バルーンカテーテルセット (株式会社メディコスヒラタ)	承認	器51 内視鏡下拡張用カテーテル	副鼻腔炎の治療のため、前頭洞、蝶形骨洞及び上顎洞の狭窄した自然口をバルーンにより拡張させ膿を排出させるために使用するカテーテルセット。本品の有効性・安全性を評価するために、海外での市販後臨床研究を基にした臨床評価報告書が提出された。
第1	2009/12/09 総期間 588日 行政側 384日	— 国内臨床試験成績	2 メニコン1DAY フラットパック (株式会社メニコン)	承認	器72 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	近用、遠用の毎日交換ソフトコンタクトレンズ。HEMAとGMAを共重合した新素材を用いたことが改良点で、有効性・安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第1	2010/3/4 総期間 769日 行政側 418日	2008/3/3 海外臨床試験成績	3 ワンデー アクビュー トゥルーアイ (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	承認	器72 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	近用、遠用、トーリック及びマルチフォーカルの毎日交換ソフトコンタクトレンズ。HEMAとOH+PMDSとDMAを共重合した新素材を用いたことが改良点で、有効性・安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第2	2010/1/15 総期間 697日 行政側 447日	— 国内臨床試験成績	4 ネオボーン (コバレントマテリアル株式会社)	一変	医4 人工骨インプラント	骨欠損の補填及び骨再生の補助に用いる。顆粒品と立方体などの形状品からなる人工骨インプラントであり、これに球形タイプ顆粒品を追加し、顆粒品について整形外科領域に加え歯科領域への使用目的を追加する一変申請である。歯科領域における骨補填材としての有用性の評価のために臨床試験が行われた。
第3の1	2009/4/20 総期間 641日 行政側 427日	— 海外臨床試験成績	5 腎動脈用バルマツツ ジェネシス (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	承認	器7 血管用ステント	腎動脈狭窄症の狭窄部位を拡張・維持するために使用するステント。本品の腎動脈狭窄症に対する臨床上的有用性を評価するために臨床試験が行われた。
第3の1	2009/8/6 総期間 1989日 行政側 859日	2002/7/29 臨床評価報告書	6 ハイドロコイル エンボリックシステム (テルモ株式会社)	承認	器51 滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	脳動脈瘤等への血流の遮断を目的としたプラチナ合金コイル及びコイルを留置部位まで導くデリバリープッシャー。コイルには影響性のハイドロジェルが塗布されている。本品の有効性・安全性を評価するための臨床評価資料が提出された。
第3の1	2010/01/08 総期間 226日 行政側 182日	— 海外臨床試験成績	7 Cypher Select+ ステント (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	承認	器7 冠動脈ステント	新生内膜の増殖を抑制する目的で薬物がコーティングされた薬剤溶出型ステントとデリバリーカテーテル。本品の有効性・安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第3の2	2009/8/21 総期間 549日 行政側 482日	2005/4/7 海外臨床試験成績	8 デュラシル プルースプレー (タイコヘルスケアジャパン株式会社)	承認	医4 吸収性組織補強材	硬膜の縫合時に硬膜間の隙間、硬膜縫合部、硬膜形成材料と硬膜の隙間を補填する。吸収性の硬膜補強材。本品の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第4	2009/4/16 総期間 533日 行政側 195日	2007/5/7 海外臨床試験成績	9 プロモート 36 (セント・ジュード・メディカル株式会社)	承認	器7 除細動機能付植込み型両心室ペースティングパルスジェネレータ	心臓再同期治療(CRT: Cardiac Resynchronization Therapy)。心不全症状を改善するための治療法。両心室の心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心室の収縮を同期化する。)を行うことのできる胸部植込み型パルス発生器に除細動器の機能を搭載したもの。臨床試験では心室間のペースングタイミング設定機能について評価された。
第4	2009/4/16 総期間 533日 行政側 243日	2007/9/11 海外臨床試験成績	10 プロモート RF 36 (セント・ジュード・メディカル株式会社)	承認	器7 除細動機能付植込み型両心室ペースティングパルスジェネレータ	CRTを行うことのできる胸部植込み型パルス発生器に除細動器の機能を搭載したもの。臨床試験では心室間のペースングタイミング設定機能について評価された。
第4	2009/4/24 総期間 238日 行政側 137日	2007/9/11 海外臨床試験成績	11 プロモート RF 30 (セント・ジュード・メディカル株式会社)	承認	器7 除細動機能付植込み型両心室ペースティングパルスジェネレータ	CRTを行うことのできる胸部植込み型パルス発生器に除細動器の機能を搭載したもの。臨床試験では心室間のペースングタイミング設定機能について評価された。
第4	2009/7/7 総期間 439日 行政側 335日	2003/11/12 海外臨床試験成績	12 エンドパット2000 (株式会社CCI)	承認	器21 局所ポティフレティスモグラフ	上腕部に装着するカフで5分間駆血し、駆血前後の容積脈波を測定することにより、血管内皮反応を測定する装置。海外臨床試験成績を安全性評価に用いた。
第4	2009/8/5 総期間 383日 行政側 299日	2008/4/23 D970003/S096 2008/4/30 D970003/S097 海外臨床試験成績	13 アルトゥーア 60 DR (ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社)	承認	器7 植込み型心臓ペースメーカ	デュアルチャンバ植込み型心臓ペースメーカ。自動的に心室ペースング出力を調整するオートマチックキャプチャ機能を評価するために臨床試験が行われた。
第4	2009/8/5 総期間 352日 行政側 268日	2008/4/23 D970003/S096 2008/4/30 D970003/S097 海外臨床試験成績	14 アルトゥーア 60 SR (ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社)	承認	器7 植込み型心臓ペースメーカ	シングルチャンバ植込み型心臓ペースメーカ。自動的に心室ペースング出力を調整するオートマチックキャプチャ機能を評価するために臨床試験が行われた。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販売名 (会社名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
第4	2009/8/10 総期間 510日 行政側 290日	2007/3/16 海外臨床試験成績	15 Cool Path アプリー ションシステム (セント・ジュード・メディカル 株式会社)	承認	器51 アプリーション向 け循環器用カテー テル	通常型心房粗動治療のために、高周波電流による 心筋焼灼術及び心臓電気生理学的検査を実施する ことを目的とした電極カテーテル。電極温度の上 昇を抑制するために、電極先端から生理食塩液を 流出するイリゲーション機能を有する点が既存品 と異なるため、臨床試験が行われた。
第4	2009/10/19 総期間 327日 行政側 200日	— 海外臨床試験成績	16 Cool Path Duo イ リゲーションカテー テル (セント・ジュード・メディカル 株式会社)	承認	器51 アプリーション向 け循環器用カテー テル	通常型心房粗動治療のために、高周波電流による 心筋焼灼術及び心臓電気生理学的検査を実施する ことを目的とした電極カテーテル。電極温度の上 昇を抑制するために、電極先端から生理食塩液を 流出するイリゲーション機能を有する点が既存品 と異なるため、臨床試験が行われた。
第4	2009/10/28 総期間 485日 行政側 313日	2007/5/7 海外臨床試験成績	17 オプティセンスS (セント・ジュード・メディカル 株式会社)	承認	器7 複込み型除細動 器・ペースメーカ リード	徐脈ベージング治療(センシング及びベージン グ)に用いられるストレートタイプの経静脈リー ドであり、右心房に留置される。PG(パルスジェ ネレータ)の不適切な作動を抑制するため、 ファールフィールドセンシングを低減する機能が付 与されたことが既承認品と異なることから、臨床 試験が行われた。
第4	2009/10/28 総期間 485日 行政側 313日	2009/10/1 海外臨床試験成績	18 オプティセンス Optim (セント・ジュード・メディカル 株式会社)	承認	器7 複込み型除細動 器・ペースメーカ リード	徐脈ベージング治療(センシング及びベージン グ)に用いられるストレートタイプの経静脈リー ドであり、右心房に留置される。PGの不適切な作 動を抑制するため、ファールフィールドセンシング を低減する機能が付与されたことが既承認品と異 なることから、臨床試験が行われた。
第4	2009/10/28 総期間 467日 行政側 309日	2009/10/1 海外臨床試験成績	19 オプティセンスオプティムリード (フクダ電子株式会社)	承認	器7 複込み型除細動 器・ペースメーカ リード	徐脈ベージング治療(センシング及びベージン グ)に用いられるストレートタイプの経静脈リー ドであり、右心房に留置される。PGの不適切な作 動を抑制するため、ファールフィールドセンシング を低減する機能が付与されたことが既承認品と異 なることから、臨床試験が行われた。
第4	2009/11/12 総期間 332日 行政側 204日	2001/11/21 海外臨床試験成績	20 Genesis Single 8 ニューロスティミュレータ (セント・ジュード・メディカル 株式会社)	承認	器12 複込み型疼痛緩和 用スティミュレー タ	薬物療法及び神経ブロック等により十分な鎮痛・ 除痛効果が得られない、体幹及び四肢の慢性難治 性疼痛を有する患者に適用する複込み型疼痛緩和 用スティミュレータ。既承認品では定電圧刺激方 式が採用されていたが、本品では、組織の電気刺 激に一般的に用いられている定電流刺激方式が採 用されているため、臨床試験が行われた。
第4	2009/12/2 総期間 278日 行政側 202日	2008/3/28 海外臨床試験成績	21 EON Mini Dual 8 ニューロスティミュレータ (セント・ジュード・メディカル 株式会社)	承認	器12 複込み型疼痛緩和 用スティミュレー タ	薬物療法及び神経ブロック等により十分な鎮痛・ 除痛効果が得られない、体幹及び四肢の慢性難治 性疼痛を有する患者に適用する複込み型疼痛緩和 用スティミュレータ。体外から非侵襲的に充電を 行うことができる。本品では、組織の電気刺激に 一般的に用いられている定電流刺激方式が採用さ れているため、臨床試験が行われた。
第4	2010/3/26 総期間 847日 行政側 410日	2005/2/4 海外臨床試験成績	22 ZOLL AED Pro 半自 動除細動器 (ゾールメディカルコーポレー ション)	承認	器12 半自動除細動器	除細動波形が二相性を有する医療従事者用の半自 動体外式除細動器であり、加速度センサを持つ パッドにより心臓蘇生時の圧迫頻度・深さに関する 情報を出力することが可能である。二相波形に よる除細動機能の有効性及び安全性を確認するた め、臨床試験が行われた。
第5	2009/6/2 総期間 736日 行政側 303日	2001/6/29 国内臨床試験成績	23 モノシン (ビー・ブラウンエスクラップ 株式会社)	承認	医2 ポリグリコネート 縫合糸	グリコリド/トリメチレンカルボン酸/ε-カプロラ クトンを原材料とするモノフィラメントの吸収性 縫合糸。既承認品において使用例のあるポリ マーの組合せ及び配合量を変更していることか ら、有効性及び安全性評価を目的とした臨床試験 が行われた。
第5	2009/6/8 総期間 619日 行政側 383日	— 国内臨床試験成績	24 フジアイアール (不二ラテックス株式会社)	承認	衛2 男性向け避妊用コ ンドーム	避妊、性感染症予防の補助を目的として、陰茎に 被せて用いるポリイソプレノムを主な原材料と するコンドーム。市販品のコンドーム(天然ゴム ラテックス製コンドーム)と有効性及び安全性の 比較を行うことを目的として臨床試験が行われ た。
第5	2009/11/10 総期間 375日 行政側 297日	2006/12/4 海外臨床試験成績	25 ウォールフレックス 十二指腸用 ステント (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認	器7 胃十二指腸用ステ ント	悪性腫瘍による胃十二指腸閉塞の拡張及び開存性 の維持を目的に使用する金属製ステント及びステ ントの経内視鏡的留置の為に用いるデリバリーシ ステム。一定期間のQOLの改善に対する有用性、 及び安全性を評価するために臨床試験が行われ た。
第5	2009/11/20 総期間 624日 行政側 433日	2002/1/8 臨床評価報告書	26 ガイネメッシュ (ジョンソン・エンド・ジョンソ ン株式会社)	承認	医4 非吸収性ヘルニ ア・胸壁・腹壁用 補綴材	「プロリンメッシュ(ポリプロピレン)」(承認番 号: 204008ZY00787000)と原材料及び製造方 法は同じであるが、使用目的及び形状構造等が限 定される骨盤臓器脱の修復を目的に使用するメッ シュ。定積された文献検索アルゴリズムに基づい て、有効性及び安全性を考察した臨床評価報告書が 提出された。



分野	承認日	米国内での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販売名 (会社名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
第5	2010/2/3 総期間 406日 行政側 262日	— 国内臨床試験成績	27 透析用監視装置 TR-3000 MA (東レ・メディカル株式会社)	承認	器7 透析用監視装置	「TR-3000M (承認番号: 21500BZZ00045000) に、透析液によるプ ライミング補助機能、返血補助機能、脱血補助機 能、急速補液機能、手動送液機能を付加した透析 用監視装置。本品の有効性、安全性を確認するた めに国内臨床試験が行われた。
第6	2009/5/8 総期間 2907日 行政側 791日	— 国内臨床試験成績	28 ケアシート「エスエス」 (エスエス製薬株式会社)	承認	医4 ハイドロコロイド 材料	ハップ剤の形態をしたハイドロゲル創傷被覆・保 護材。本品の有効性及び安全性を評価するために 臨床試験が行われた。
第6	2009/6/29 総期間 732日 行政側 451日	2004/8/5 国内臨床試験成績	29 OIC PEEK インターポ ディケーシ (日本ストライカー株式会社)	承認	医4 脊椎ケージ	新規原材料ポリエーテルエーテルケトン (PEEK) 樹脂を原材料とした脊椎ケージ。移植骨を内部に 充填した本品2個を一組として椎間に挿入した後、 他の脊椎内固定システムを併用することにより圧 迫固定する。本品の有効性、安全性を確認するた めに国内臨床試験が行われた。
第6	2009/8/6 総期間 934日 行政側 487日	— 国内臨床試験成績	30 ブレンドーE (ナカシマメディカル株式会社)	承認	医4 人工膝関節置換コ ンポーネント	超高分子量ポリエチレンを原材料とした置換イン サート及び膝蓋骨コンポーネント。形状、構造は 自社既承認品と同等だが、原材料への抗酸化能の 付与と耐摩耗性の向上のため、ビタミンEの一種で あるd- $\alpha$ -トコフェロールを添加した。本品の有効 性、安全性を確認するために国内臨床試験が行わ れた。
第8	2009/10/30 総期間 1688日 行政側 554日	1999/6/15 海外臨床試験成績	31 メドトロニック ミニメド CGMS-Gold (日本メドトロニック株式会社)	承認	器21 グルコースモニタ システム	血中グルコース濃度と並行して変化すると考えら れる間質液中グルコース濃度を連続的に記録し、 糖尿病治療を最適化するために必要な血糖変動 パターン情報を得ることを目的とするグルコース モニタシステムである。本品の臨床上の性能を確 認するために、血中グルコース濃度と間質液中グ ルコース濃度の相関性について比較検討した臨床 試験が行われた。
第8	2009/11/20 総期間 1169日 行政側 677日	— 国内臨床試験成績	32 超音波骨密度計LD-100 (応用電機株式会社)	承認	器12 超音波骨密度測定 装置	超音波を利用して骨密度を計測する装置である。 従来の超音波骨密度測定装置が踵骨を伝播する超 音波パルスの音速または減衰を計測するのに対 し、本品は踵骨を伝播する超音波の高周波および 低周波の到達時間と減衰および反射波の到達時間 を計測して骨密度を算出する。本品の有効性、安 全性を確認するために、国内臨床試験が行われ た。

注：平成15年度以前の申請品目を含む

## 7. 副作用・不具合の報告件数の推移（表）

### (1) 医薬品

（単位：件）

年 度	企業報告 (国内報告分)	企業報告 (外国報告分)	医薬関係者 からの報告	報 告 数 合 計	研究報告
平成17年度	24,751	65,316	3,992	94,059	971
平成18年度	26,560	77,346	3,669	107,575	818
平成19年度	28,257	95,036	3,891	127,184	858
平成20年度	32,306	116,622	3,816	152,744	855
平成21年度	30,928	141,386	3,721	176,035	933

### (2) 医療機器

（単位：件）

年 度	企業報告 (国内報告分)	企業報告 (外国報告分)	医薬関係者 からの報告	報 告 数 合 計	研究報告
平成17年度	6,222	5,012	445	11,679	37
平成18年度	9,310	2,880	424	12,614	36
平成19年度	13,842	2,708	434	16,984	15
平成20年度	4,301	2,014	444	6,759	10
平成21年度	4,116	2,332	363	6,811	6

## 8. 厚生労働省が平成21年度に実施した安全対策上の措置及び 医薬品等に係る「使用上の注意」の改訂 平成21年度 指示分(表)

○厚生労働省が平成21年度に実施した安全対策上の措置

	医 薬 品	医療機器
使用上の注意の改訂指示	261	4
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載	29	5

\* 医療機器に関する自主点検通知発出も含む。

○医薬品に係る「使用上の注意」の改訂 平成21年度 指示分

年 月 日	医 薬 品 名
平成21年4月24日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. イソフルラン</li> <li>2. トレミフェンクエン酸塩</li> <li>3. オルメサルタンメドキシミル</li> <li>4. 酸化セルロース</li> <li>5. ソラフェニブトシル酸塩</li> </ol>
平成21年5月8日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 塩酸セルトラリン</li> <li>2. パロキセチン塩酸塩水和物</li> <li>3. フルボキサミンマレイン酸塩 ミルナシプラン塩酸塩</li> </ol>
平成21年5月29日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム</li> <li>2. プロナンセリン</li> <li>3. エタネルセプト（遺伝子組換え）</li> <li>4. アムルピシン塩酸塩</li> <li>5. エルロチニブ塩酸塩</li> <li>6. ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）</li> </ol>
平成21年7月3日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. フェニトイン フェニトイン・フェノバルビタール フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン フェニトインナトリウム</li> <li>2. アミトリプチリン塩酸塩 アモキサピン イミプラミン塩酸塩 クロミプラミン塩酸塩（経口剤） セチプチリンマレイン酸塩 ドスレピン塩酸塩 トラゾドン塩酸塩 トリミプラミンマレイン酸塩 ノルトリプチリン塩酸塩 マプロチリン塩酸塩 ミアンセリン塩酸塩</li> </ol>

ロフェプラミン塩酸塩

3. クロミプラミン塩酸塩（注射剤）

4. テルミサルタン

5. 臭化カリウム

臭化カルシウム

臭化ナトリウム

アセチルフェネトライド

エトスクシミド

エトトイン

スルチアム

トリメタジオン

柴胡加竜骨牡蛎湯（てんかんの効能を有する製剤）

6. ニトラゼパム

フェノバルビタール

フェノバルビタールナトリウム（皮下・筋肉内用注射剤）

クロナゼパム

クロバザム

フェニトイン

フェニトイン・フェノバルビタール

フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン

フェニトインナトリウム

プリミドン

アセタゾラミド

アセタゾラミドナトリウム

7. ガバペンチン

カルバマゼピン

ゾニサミド（てんかんの効能を有する製剤）

8. トピラマート

バルプロ酸ナトリウム

9. ラモトリギン

10. トスフロキサシントシル酸塩水和物（点眼剤）

11. アゼルニジピン

12. レボノルゲストレル

13. ダルテパリンナトリウム

14. モキシフロキサシン塩酸塩（経口剤）

平成21年8月7日

1. バレニクリン酒石酸塩

2. シベンゾリンコハク酸塩（経口剤）

平成21年9月28日

3. シベンゾリンコハク酸塩（注射剤）
4. エストリオール（腔用剤）
5. シロスタゾール
6. ミコフェノール酸モフェチル
7. イマチニブメシル酸塩
8. メシル酸ガレノキサシン水和物
9. 一般用医薬品  
テストステロンを含有する外用製剤  
メチルテストステロンを含有する外用製剤

1. カンレノ酸カリウム
2. ロスバスタチンカルシウム
3. エベロリムス  
グスベリムス塩酸塩  
シクロスポリン（経口剤、注射剤）  
タクロリムス水和物（経口剤、注射剤）  
ミコフェノール酸モフェチル  
ムロモナブ-CD3
4. テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム
5. スニチニプリング酸塩
6. ソラフェニプトシル酸塩
7. ベバシズマブ（遺伝子組換え）
8. シプロフロキサシン  
塩酸シプロフロキサシン
9. バシリキシマブ（遺伝子組換え）
10. イベルメクチン
11. パンクロニウム臭化物  
ベクロニウム臭化物  
ロクロニウム臭化物
12. アミオダロン塩酸塩（経口剤）
13. アミオダロン塩酸塩（注射剤）
14. レビパリンナトリウム
15. プホルミン塩酸塩
16. ドリベネム水和物

平成21年10月19日

1. インフルエンザHAワクチン  
A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株）

平成21年10月27日

1. サラゾスルファピリジン
2. ペチジン塩酸塩  
ペチジン塩酸塩・レバロルフアン酒石酸塩
3. インドメタシン（経口剤）
4. インドメタシン（坐剤）
5. インドメタシンファルネシル
6. プログルメタシンマレイン酸塩
7. リシノプリル水和物
8. 炭酸ランタン水和物
9. パルナパリンナトリウム
10. ザナミビル水和物

平成21年11月18日

1. ソラフェニプトシル酸塩

平成21年12月1日

1. タンドスピロンクエン酸塩
2. アリピプラゾール  
スピペロン  
スルピリド  
ゾテピン  
ネモナプリド  
ピバンペロン塩酸塩  
ピモジド  
モペロン塩酸塩
3. オランザピン  
リスベリドン（経口剤）
4. クエチアピンフマル酸塩
5. リスベリドン（注射剤）
6. アセメタシン
7. オキシペルチン  
カルピブラミン塩酸塩水和物  
カルピブラミンマレイン酸塩  
クロカブラミン塩酸塩水和物  
スルトプリド塩酸塩  
チミペロン  
トリフロペラジンマレイン酸塩  
フルフェナジンデカン酸エステル  
フルフェナジンマレイン酸塩  
ブロムペリドール  
ペルフェナジン  
塩酸ペルフェナジン

ペルフェナジンフェンジゾ酸塩

ペルフェナジンマレイン酸塩

モサプラミン塩酸塩

8. クロルプロマジン塩酸塩  
クロルプロマジンヒベンズ酸塩  
クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩
  9. クロルプロマジン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩・フェノバルビタール
  10. ハロペリドール
  11. ハロペリドールデカン酸エステル
  12. プロクロルペラジンマレイン酸塩  
プロクロルペラジンメシル酸塩  
プロペリシアジン
  13. ペロスピロン塩酸塩水和物
  14. レボメプロマジン塩酸塩  
レボメプロマジンマレイン酸塩
  15. ジヒドロコデインリン酸塩・d l-メチルエフェドリン塩酸塩・クロルフェニラミンマレイン酸塩  
ジヒドロコデインリン酸塩・エフェドリン塩酸塩・塩化アンモニウム  
キキョウ流エキス・カンゾウエキス・車前草エキス・シャクヤクエキス・ジヒドロコデインリン酸塩
  16. ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・d l-メチルエフェドリン塩酸塩・  
ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・プロモバレリル尿素
  17. コデインリン酸塩水和物  
桜皮エキス・コデインリン酸塩水和物
  18. ジヒドロコデインリン酸塩
  19. 一般用医薬品  
コデインリン酸塩水和物を含有する製剤  
ジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤  
リン酸ヒドロコデインセキサノールを含有する製剤
  20. エトラピリン
1. フルダラビンリン酸エステル
  2. ビカルタミド
  3. アモキサピン
  4. インフリキシマブ（遺伝子組換え）
  5. 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸

平成22年1月12日

6. フルルピプロフェン (外用剤)
7. シナカルセット塩酸塩
8. レトロゾール
9. リバビリン (錠剤)
10. リバビリン (カプセル剤)
11. 乾燥BCGワクチン
12. インターフェロンアルファ (BALL-1)  
 インターフェロンアルファ (NAMALWA)  
 インターフェロンアルファ-2 b (遺伝子組換え)  
 インターフェロンアルファコン-1 (遺伝子組換え)  
 インターフェロンベータ  
 (リバビリンとの併用の用法を有しない製剤)  
 インターフェロンベータ-1 a (遺伝子組換え)  
 インターフェロンベータ-1 b (遺伝子組換え)  
 ペグインターフェロンアルファ-2 a (遺伝子組換え)  
 ペグインターフェロンアルファ-2 b (遺伝子組換え)
13. インターフェロンベータ  
 (リバビリンとの併用の用法を有する製剤)
14. インターフェロンガンマー-1 a (遺伝子組換え)  
 インターフェロンガンマー-n 1

平成22年2月16日

1. ワルファリンカリウム
2. メトトレキサート (錠剤2mg、カプセル剤)
3. メトトレキサート (錠剤2.5mg)
4. メトトレキサート (注射剤)
5. ボルテゾミブ
6. ナルフラフィン塩酸塩
7. ベタネコール塩化物
8. ドルゾラミド塩酸塩
9. カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド  
 テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド  
 バルサルタン・ヒドロクロロチアジド
10. モンテルカストナトリウム



平成22年3月23日

11. 組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン  
(イラタサギンウワバ細胞由来)
12. 一般用医薬品  
ブロムヘキシシン塩酸塩を含有する製剤
13. 一般用医薬品  
ケトプロフェンを含有する製剤 (外皮用剤)
  
1. アリピプラゾール  
オキシペルチン  
オランザピン  
カルピプラミン塩酸塩水和物  
カルピプラミンマレイン酸塩  
クエチアピルフマル酸塩  
クロカプラミン塩酸塩水和物  
クロルプロマジン塩酸塩  
クロルプロマジン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩・フェノバルビタール  
クロルプロマジンヒベンズ酸塩  
クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩  
スピペロン  
スルトプリド塩酸塩  
スルピリド  
ゾテピン  
チミペロン  
トリフロペラジンマレイン酸塩  
ネモナプリド  
ハロペリドール  
ハロペリドールデカン酸エステル  
ピバンペロン塩酸塩  
ピモジド  
フルフェナジンデカン酸エステル  
フルフェナジンマレイン酸塩  
プロクロルペラジンマレイン酸塩  
プロクロルペラジンメシル酸塩  
プロナンセリン  
プロペリシアジン  
ブロムペリドール  
ペルフェナジン  
塩酸ペルフェナジン  
ペルフェナジンフェンジゾ酸塩  
ペルフェナジンマレイン酸塩  
ペロスピロン塩酸塩水和物  
モサプラミン塩酸塩

モペロン塩酸塩  
レボメプロマジン塩酸塩  
レボメプロマジンマレイン酸塩

2. クロザピン
3. リスペリドン
4. アトルバスタチンカルシウム水和物  
シンバスタチン  
ピタバスタチンカルシウム  
プラバスタチンナトリウム  
フルバスタチンナトリウム  
ロスバスタチンカルシウム
5. アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物
6. セツキシマブ（遺伝子組換え）
7. ザフィルルカスト
8. プランルカスト水和物
9. モンテルカストナトリウム
  
1. サリドマイド

平成22年3月29日

\*詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

9. 医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成21年度 指示分及び  
自主点検通知 平成21年度 指示分(表)

○医療機器に係る「使用上の注意」の改訂指示分 (平成21年度)

年 月 日	表題
平成21年9月24日	X線診断装置等と植込み型心臓ペースメーカー等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について
平成21年9月24日	血液浄化療法に用いる血液回路に係る添付文書の改訂指示等について

\*詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

○医療機器に係る「自主点検通知」平成21年度 指示分

年 月 日	表題
平成21年8月25日	人工呼吸器呼吸回路における気道内圧モニター用チューブに係る添付文書の自主点検等について
平成22年3月1日	微量採血のための穿刺器具に係る添付文書の自主点検等について

\*詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

10. 平成21年度 医薬品・医療機器等安全性情報(No.257-267)(表)

年 月 日	No.	目 次
平成21年5月28日	257	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 自動体外式除細動器 (AED) の適切な管理等の実施について</li> <li>2. 使用上の注意の改訂について (その 205) ナプロキセン他 (7件)</li> <li>3. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>
平成21年6月24日	258	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) 等と攻撃性等について</li> <li>2. 重要な副作用等に関する情報 【1】イソフルラン</li> <li>3. 使用上の注意の改訂について (その 206) オルメサルタンメドキシミル他 (3件)</li> <li>4. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol> <p>(参考資料)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医薬品安全使用実践推進事業について</li> <li>2. 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて</li> <li>3. 「妊娠と薬情報センター」事業における協力病院の拡大について</li> </ol>
平成21年7月30日	259	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 重要な副作用等に関する情報 【1】リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム</li> <li>2. 使用上の注意の改訂について (その 207) プロナンセリン他 (4件)</li> <li>3. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol> <p>(参考資料)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. リン酸オセルタミビル (タミフル) について 〈安全対策調査会 (平成21年6月16日開催) における検討結果等の概要〉</li> </ol>
平成21年8月26日	260	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 三環系, 四環系抗うつ薬等と攻撃性等について</li> <li>2. 重要な副作用等に関する情報 【1】テルミサルタン 【2】フェニトイン, フェニトイン・フェノバルビタール, フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン, フェニトインナトリウム</li> <li>3. 使用上の注意の改訂について (その 208) ラモトリギン他 (9件)</li> <li>4. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>

年 月 日	No.	目 次
平成21年9月29日	261	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医薬品による重篤な皮膚障害について</li> <li>2. SSRI/SNRI と他害行為について</li> <li>3. 重要な副作用等に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>【1】 バレニクリン酒石酸塩</li> </ul> </li> <li>4. 使用上の注意の改訂について (その 209) シベンゾリンコハク酸塩 (経口剤) 他 (7件)</li> <li>5. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol> <p>(参考資料)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 平成20年度のインフルエンザワクチンによる副作用の報告等について (ワクチン副反応検討会の結果)</li> </ol>
平成21年10月28日	262	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. PMDA 医療安全情報について</li> <li>2. 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度について</li> <li>3. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>
平成21年11月27日	263	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ヒトインスリン及びインスリンアナログ製剤と悪性腫瘍のリスクとの関連について</li> <li>2. 重要な副作用等に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>【1】 イベルメクチン</li> <li>【2】 エベロリムス, グスペリムス塩酸塩, シクロスポリン (経口剤, 注射剤), タクロリムス水和物 (経口剤, 注射剤), バシリキシマブ (遺伝子組換え), ミコフェノール酸モフェチル, ムロモナブ-CD3</li> <li>【3】 シプロフロキサシン, 塩酸シプロフロキサシン</li> <li>【4】 スニチニプリング酸塩</li> <li>【5】 ソラフェニプトシル酸塩</li> <li>【6】 テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム</li> <li>【7】 ベバシズマブ (遺伝子組換え)</li> <li>【8】 ロスバスタチンカルシウム</li> </ul> </li> <li>3. 使用上の注意の改訂について (その 210)</li> <li>4. (1) パンクロニウム臭化物, ベクロニウム臭化物, ロクロニウム臭化物 他 (7件) (2) 血液回路他 (3件)</li> <li>5. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>

年 月 日	No.	目 次
平成21年12月25日	264	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 注射用抗生物質製剤等によるショック等に対する安全対策について</li> <li>2. 重要な副作用等に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>【1】 サラゾスルファピリジン</li> <li>【2】 ペチジン塩酸塩, ペチジン塩酸塩・レバロルフアン酒石酸塩</li> </ul> </li> <li>3. 使用上の注意の改訂について (その 211) インドメタシン (経口剤) 他 (7件)</li> <li>4. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>
平成22年1月27日	265	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 在宅酸素療法における火気の取扱いについて</li> <li>2. 重要な副作用等に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>【1】 ソラフェニプトシル酸塩</li> <li>【2】 アリピプラゾール, スピペロン, スルピリド, ゾテピン, ネモナブリド, ピパンペロン塩酸塩, ピモジド, モペロン塩酸塩</li> <li>【3】 オランザピン, リスベリドン (経口剤), リスベリドン (注射剤)</li> <li>【4】 ケチアピソニウム塩酸塩</li> <li>【5】 タンドスピロンクエン酸塩</li> </ul> </li> <li>3. 使用上の注意の改訂について (その 212) アセメタシン他 (14件)</li> <li>4. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>
平成22年2月24日	266	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ソフトコンタクトレンズの適切な管理について</li> <li>2. 重要な副作用等に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>【1】 ビカルタミド</li> <li>【2】 フルダラビンリン酸エステル</li> </ul> </li> <li>3. 使用上の注意の改訂について (その 213) アモキサピソニウム他 (11件)</li> <li>4. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>
平成22年3月31日	267	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 微量採血のための穿刺器具の取扱い時の注意について</li> <li>2. 重要な副作用等に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>【1】 ボルテゾミブ</li> <li>【2】 メトトレキサート</li> </ul> </li> <li>3. 使用上の注意の改訂について (その 214) ワルファリンカリウム他 (9件)</li> <li>4. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>

\*詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

11. PMDA医療安全情報（表） 平成21年度

No.	発行年月	タイトル
10	平成21年5月	自動体外式除細動器（AED）の適切な管理について
11	平成21年8月	人工呼吸器の取扱い時の注意について（その2）
12	平成21年9月	止血用圧迫帯（止血用カフ）の誤接続使用について
13	平成21年10月	ガスボンベの取り違い事故について
14	平成22年2月	電気メスの取扱い時の注意について（その1）
15	平成22年3月	電気メスの取扱い時の注意について（その2）

\*詳細は PMDA の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

12. 安全対策等拠出金収納状況(表)

(各年度末現在)

年 度	医薬品・医療機器製造販売業者		薬局医薬品製造販売業者		合計金額 百万円	拠出金率 /1,000
	納付者数 社	金 額 百万円	納付者数 者	金 額 百万円		
平成 17 年度	2,982	1,143	9,987	10	1,153	0.11
平成 18 年度	3,180	1,211	8,960	9	1,220	0.11
平成 19 年度	3,094	1,219	8,297	8	1,227	0.11
平成 20 年度	3,053	1,284	8,013	8	1,292	0.11
平成 21 年度	3,019	2,354	7,594	8	2,362	0.22 (体外診断用医薬品以外の 医薬品) 0.11 (医療機器・体外診断用 医薬品)



13. 手数料一覧表(表)(平成21年4月1日一部改正)

① 薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品の審査等に係る手数料

(単位:円)

注) 手数料欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

区 分		手数料額		
		審査	適合性	計
医薬品製造業許可に係る調査				
新規業許可	実地		148,100	148,100
		書面	16条1項1号イ	
	書面		111,500	111,500
			16条1項1号ロ	
	実地		97,400	97,400
		書面	16条1項2号イ	
区分変更追加	実地		55,300	55,300
		書面	16条1項2号ロ	
	書面		97,400	97,400
			16条1項3号イ	
業許可更新	実地		55,300	55,300
	書面	16条1項3号ロ		
医薬品外国製造業承認に係る調査				
新規業認定	実地		133,300 + 旅費	133,300 + 旅費
		書面	16条2項1号イ	
	書面		58,100	58,100
			16条2項1号ロ	
区分変更追加	実地		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費
		書面	16条2項2号イ	
	書面		39,700	39,700
			16条2項2号ロ	
業認定更新	実地		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費
	書面	16条2項3号イ		
医薬品審査(新規承認)				
新医薬品(その1)(オーファン以外)	先の申請品目	23,788,100	6,559,600	30,347,700
	規格違い品目	17条1項1号イ(1)	17条2項1号イ	
		2,464,000	1,639,800	4,103,800
新医薬品(その1)(オーファン)	先の申請品目	19,934,100	3,286,000	23,220,100
	規格違い品目	2,061,500	818,100	2,879,600
		17条1項1号イ(4)	17条2項1号二	
新医薬品(その2)(オーファン以外)	先の申請品目	11,353,100	2,463,200	13,816,300
	規格違い品目	1,174,300	615,900	1,790,200
		17条1項1号イ(6)	17条2項1号へ	
新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目	9,346,700	1,232,500	10,578,200
	規格違い品目	1,004,100	310,100	1,314,200
		17条1項1号イ(8)	17条2項1号子	
後発医療用医薬品(適合性調査あり)		412,100	214,000	626,100
一般用医薬品	スイッチOTC等	先の申請品目	1,291,600	1,291,600
		規格違い品目	1,291,600	1,291,600
	その他		110,300	110,300
			17条1項1号イ(11)	
体外診断用医薬品(承認基準なし)		584,100		584,100
体外診断用医薬品(承認基準あり)	基本		282,900	282,900
			17条1項1号イ(13)	
	シリーズ追加	60,300		60,300
医薬部外品化粧品		63,500		63,500
		17条1項1号ロ、ハ		
販売名変更代替新規申請		35,600		35,600
		17条1項1号ホ		

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

区 分			手数料額		
			審査	適合性	計
医薬品審査手数料等項一級医薬品承認					
新医薬品(その1) (オーファン以外)	効能・効果等の更 変	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
		規格違い品目	17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
	そ の 他	1,057,400	615,900	1,673,300	
		205,100	120,700	325,800	
		17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ		
新医薬品(その1) (オーファン)	効能・効果等の更 変	先の申請品目	8,434,300	1,232,500	9,666,800
		規格違い品目	17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
	そ の 他	875,600	310,100	1,185,700	
		132,700	109,800	242,500	
		17条1項2号イ(6)	17条2項2号ヘ		
新医薬品(その2) (オーファン以外)	効能・効果等の更 変	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
		規格違い品目	17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
	そ の 他	1,057,400	615,900	1,673,300	
		205,100	120,700	325,800	
		17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ		
新医薬品(その2) (オーファン)	効能・効果等の更 変	先の申請品目	8,434,300	1,232,500	9,666,800
		規格違い品目	17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
	そ の 他	875,600	310,100	1,185,700	
		132,700	109,800	242,500	
		17条1項2号イ(6)	17条2項2号ヘ		
後発医療用医薬品 (適合性調査あり)	効能・効果等の更 変	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
		規格違い品目	17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
	そ の 他	1,057,400	615,900	1,673,300	
		35,600		35,600	
		ガイドライン等に基づくもの	17条1項2号イ(7)		
一 般 用 医 薬 品	スイッチOT等 効能・効果等の更 変	先の申請品目	10,190,500		10,190,500
		規格違い品目	17条1項2号イ(1)		
	そ の 他	1,057,400		1,057,400	
		35,600		35,600	
		ガイドライン等に基づくもの	17条1項2号イ(7)		
体 外 診 断 用 医 薬 品 ( 承 認 基 準 な し )	そ の 他		56,400		56,400
	そ の 他		17条1項2号イ(8)		
	そ の 他		295,800		295,800
体 外 診 断 用 医 薬 品 ( 承 認 基 準 あ り )	基 本		143,500		143,500
	シリーズ追加		17条1項2号イ(10)		
	シリーズ追加		31,900		31,900
医 薬 部 外 品 ・ 化 粧 品	シリーズ追加		17条1項2号イ(9)		
	シリーズ追加		35,600		35,600
医 薬 部 外 品 ・ 化 粧 品			17条1項2号ロ、ハ		

注) 手数料額の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

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

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分			手数料額					
			審査	適合性	計			
医薬品・非臨床基準適合性調査				2,062,400	2,062,400			
G	L	国 内		17条3項1号イ・9項2号イ(1)				
		海 外	2,282,600 + 旅費		2,282,600 + 旅費			
医薬品臨床基準適合性調査				2,723,200	2,723,200			
新	G	C	P	国 内	17条3項2号イ			
				海 外	3,011,900 + 旅費		3,011,900 + 旅費	
	規 格 違 い 品 目	国 内	17条3項2号ロ		720,800	720,800		
		海 外	17条3項2号ハ		751,800 + 旅費	751,800 + 旅費		
後 発	G	C	P	国 内	17条3項2号ニ			
				海 外	645,200		645,200	
医薬品再審査				806,600	2,673,700			
確 認 調 査	先 の 申 請 品 目			17条8項1号イ	17条9項1号イ			
	規 格 違 い 等 品 目		271,500		892,100	1,163,600		
G	P	S	P	国 内	17条8項1号ロ	17条9項1号ロ		
				海 外			2,193,300	2,193,300
	規 格 違 い 等 品 目	国 内		17条9項2号ロ(1)				
		海 外		2,409,600 + 旅費		2,409,600 + 旅費		
G	P	S	P	国 内	17条9項2号ロ(2)		752,600	752,600
				海 外			17条9項2号ロ(3)	
						17条9項2号ロ(4)		

② 薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の審査等に係る手数料

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手数料額			
		審査	適合性	計	
医療機器製造業許可に係る調査					
新規業許可	実地		148,100	148,100	
		書面	16条1項1号イ		
	書面		111,500	111,500	
			16条1項1号ロ		
	実地		97,400	97,400	
		書面	16条1項2号イ		
書面		55,300	55,300		
		16条1項2号ロ			
実地		97,400	97,400		
	書面	16条1項3号イ			
書面		55,300	55,300		
		16条1項3号ロ			
医療機器外国製造業者認定に係る調査					
新規業認定	実地		133,300 + 旅費	133,300 + 旅費	
		書面	16条2項1号イ		
	書面	58,100	58,100		
実地	書面		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費	
			16条2項2号イ		
	書面	39,700	39,700		
書面	書面		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費	
			16条2項2号ロ		
	書面	39,700	39,700		
実地	書面		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費	
			16条2項3号イ		
	書面	39,700	39,700		
書面	書面		16条2項3号ロ		
医療機器審査(新規承認)					
医療機器承認(臨床あり)	クラスⅣ	新医療機器	8,705,500	664,500	9,370,000
			17条1項1号ニ(1)	17条2項1号又	
		改良医療機器	6,213,000	664,500	6,877,500
			17条1項1号ニ(2)	17条2項1号又	
	クラスⅢ	新医療機器	6,213,000	664,500	6,877,500
			17条1項1号ニ(3)	17条2項1号又	
		改良医療機器	3,721,200	664,500	4,385,700
			17条1項1号ニ(4)	17条2項1号又	
	クラスⅡ	新医療機器	6,213,000	664,500	6,877,500
			17条1項1号ニ(3)	17条2項1号又	
		改良医療機器	3,721,200	664,500	4,385,700
			17条1項1号ニ(4)	17条2項1号又	
医療機器承認(承認基準なし、臨床なし)	クラスⅣ	改良医療機器	2,355,400	68,500	2,423,900
			17条1項1号ニ(7)	17条2項1号ヲ	
		後発医療機器	1,767,700	68,500	1,836,200
			17条1項1号ニ(8)	17条2項1号ヲ	
	クラスⅢ	改良医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400
			17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ	
		後発医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400
			17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ	
クラスⅡ	改良医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400	
		17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ		
	後発医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400	
		17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ		
医療機器承認(承認基準あり、臨床なし)	クラスⅣ		429,200	68,500	497,700
			17条1項1号ニ(5)	17条2項1号ル	
	クラスⅢ		344,100	68,500	412,600
			17条1項1号ニ(6)	17条2項1号ル	
クラスⅡ		344,100	68,500	412,600	
		17条1項1号ニ(6)	17条2項1号ル		
販売名変更			35,600	35,600	
			17条1項1号ホ		

区 分			手数料額		
			審査	適合性	計
医療機器審査(承認事項一部変更承認)					
医療機器承認(臨床あり)	クラスⅣ	新医療機器	4,357,500	664,500	5,022,000
		17条1項2号ニ(1)		17条2項2号ト	
		改良医療機器	3,109,900	664,500	3,774,400
		17条1項2号ニ(2)		17条2項2号ト	
	クラスⅢ	新医療機器	3,109,900	664,500	3,774,400
		17条1項2号ニ(3)		17条2項2号ト	
		改良医療機器	1,872,400	664,500	2,536,900
		17条1項2号ニ(4)		17条2項2号ト	
	クラスⅡ	新医療機器	3,109,900	664,500	3,774,400
		17条1項2号ニ(3)		17条2項2号ト	
		改良医療機器	1,872,400	664,500	2,536,900
		17条1項2号ニ(4)		17条2項2号ト	
医療機器承認(承認基準なし、臨床なし)	クラスⅣ	改良医療機器	1,181,200	37,100	1,218,300
		17条1項2号ニ(7)		17条2項2号リ	
		後発医療機器	884,200	37,100	921,300
		17条1項2号ニ(8)		17条2項2号リ	
	クラスⅢ	改良医療機器	709,500	37,100	746,600
		17条1項2号ニ(9)		17条2項2号リ	
		後発医療機器	709,500	37,100	746,600
		17条1項2号ニ(9)		17条2項2号リ	
	クラスⅡ	改良医療機器	709,500	37,100	746,600
		17条1項2号ニ(9)		17条2項2号リ	
		後発医療機器	709,500	37,100	746,600
		17条1項2号ニ(9)		17条2項2号リ	
医療機器承認(承認基準あり、臨床なし)	クラスⅣ		217,600	37,100	254,700
		17条1項2号ニ(5)		17条2項2号子	
	クラスⅢ		173,600	37,100	210,700
		17条1項2号ニ(6)		17条2項2号子	
	クラスⅡ		173,600	37,100	210,700
		17条1項2号ニ(6)		17条2項2号子	

区 分		手数料額			
		審査	適合性	計	
医療機器 Q M S 適合性調査			739,800	739,800	
承認一変輸出用製造	新医療機器	国内	17条4項1号口(1)		
		海外	933,500 + 旅費	933,500 + 旅費	
	生物由来医療機器・ 高度管理医療機器(クラスIV)等	国内	666,100	666,100	
		海外	17条4項1号イ(1)		
	滅菌医療機器	国内	844,400 + 旅費	844,400 + 旅費	
		海外	17条4項1号イ(2)		
	上記以外の医療機器	国内	201,300	201,300	
		海外	17条4項1号ハ(1)		
	包装・表示・保管、外部試験検査等	国内	229,800 + 旅費	229,800 + 旅費	
		海外	17条4項1号ハ(2)		
	品目承認更新輸出更新	生物由来医療機器、 高度管理医療機器 (クラスIV)等	国内	141,200	141,200
			海外	17条4項1号ニ(1)	
滅菌医療機器		国内	155,400 + 旅費	155,400 + 旅費	
		海外	17条4項1号ニ(2)		
上記以外の医療機器		国内	63,800	63,800	
		海外	17条4項2号イ、5項1号イ		
生物由来医療機器、 高度管理医療機器 (クラスIV)等		国内	84,800 + 旅費	84,800 + 旅費	
		海外	17条4項2号口、5項1号口		
滅菌医療機器		国内	436,000	436,000	
		海外	17条4項3号イ(1)		
上記以外の医療機器		国内	554,200 + 旅費	554,200 + 旅費	
		海外	17条4項3号イ(2)		
生物由来医療機器、 高度管理医療機器 (クラスIV)等	国内	30,500	30,500		
	海外	17条4項3号イ(1)			
滅菌医療機器	国内	30,500	30,500		
	海外	17条4項3号イ(2)			
上記以外の医療機器	国内	380,000	380,000		
	海外	17条4項3号口(1)			
生物由来医療機器、 高度管理医療機器 (クラスIV)等	国内	480,000 + 旅費	480,000 + 旅費		
	海外	17条4項3号口(2)			
滅菌医療機器	国内	12,400	12,400		
	海外	17条4項3号口(1)			
上記以外の医療機器	国内	12,400	12,400		
	海外	17条4項3号口(2)			
生物由来医療機器、 高度管理医療機器 (クラスIV)等	国内	336,500	336,500		
	海外	17条4項3号ハ(1)			
滅菌医療機器	国内	409,400 + 旅費	409,400 + 旅費		
	海外	17条4項3号ハ(2)			
上記以外の医療機器	国内	9,600	9,600		
	海外	17条4項3号ハ(1)			
生物由来医療機器、 高度管理医療機器 (クラスIV)等	国内	9,600	9,600		
	海外	17条4項3号ハ(2)			
滅菌医療機器	国内	258,500	258,500		
	海外	17条4項3号ニ(1)、5項2号イ			
上記以外の医療機器	国内	338,100 + 旅費	338,100 + 旅費		
	海外	17条4項3号ニ(2)、5項2号口			
生物由来医療機器、 高度管理医療機器 (クラスIV)等	国内	6,700	6,700		
	海外	17条4項3号ニ(1)、5項2号イ			
滅菌医療機器	国内	6,700	6,700		
	海外	17条4項3号ニ(2)、5項2号口			

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



③ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則第4条で定める手数料区分

(単位:円)

		手数料額	納付時期	
<b>対面審査</b>				
医薬品	医薬品手続相談	1相談当たり	139,800円	
	医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり	556,000円	
	医薬品安全性相談	1相談当たり	1,782,800円	
	医薬品品質相談	1相談当たり	1,479,300円	
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談	1相談当たり	4,239,400円	
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談	1相談当たり	1,623,000円	
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談	1相談当たり	3,028,400円	
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談	1相談当たり	6,011,500円	
	医薬品申請前相談	1相談当たり	6,011,400円	
	医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談	1相談当たり	3,320,600円	
	医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談	1相談当たり	3,319,400円	
	医薬品追加相談	1相談当たり	2,675,600円	
	医薬品信頼性基準適合性相談	1相談当たり	2,875,500円	
	医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり	3,049,300円	
	医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)	1相談当たり	2,061,100円	
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬理)	1相談当たり	2,061,100円	
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)	1相談当たり	2,061,100円	
	医薬品事前評価相談(第Ⅰ相試験)	1相談当たり	3,484,700円	
	医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験)	1相談当たり	4,497,400円	
	ファーマコゲノミクス/バイオマーカー相談	1相談当たり	3,028,400円	
新一般用医薬品申請前相談	1相談当たり	445,100円		
機器・ 体診	医療機器開発前相談	1相談当たり	135,200円	
	医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	1相談当たり	822,100円	
	生物系医療機器安全性確認相談	1相談当たり	910,100円	
	医療機器品質相談(生物系を除く)	1相談当たり	775,400円	
	生物系医療機器品質相談	1相談当たり	921,400円	
	医療機器性能試験相談	1相談当たり	845,900円	
	医療機器臨床評価相談	1相談当たり	1,026,800円	
	医療機器探索的治験相談	1相談当たり	1,105,300円	
	医療機器治験・申請前相談	1相談当たり	2,413,000円	
	体外診断用医薬品治験・申請前相談	1相談当たり	1,594,700円	
	医療機器申請手続相談	1相談当たり	135,200円	
	体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり	135,200円	
	医療機器追加相談	1相談当たり	1,130,100円	
	体外診断用医薬品追加相談	1相談当たり	927,500円	
	医療機器信頼性基準適合性相談	1相談当たり	772,900円	
	簡易 相談	細胞・組織利用製品資料整備相談	1相談当たり	223,500円
		後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,000円
一般用医薬品簡易相談		1相談当たり	21,000円	
医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ剤を含む)		1相談当たり	21,000円	
医療機器・体外診断用医薬品簡易相談		1相談当たり	34,300円	
新医薬品記載整備等簡易相談		1相談当たり	21,000円	
GMP/QMS調査簡易相談	1相談当たり	24,700円		
<b>優先対面審査(日指定審査)</b>				
医薬品優先対面審査品目指定審査	1申請当たり	818,800円	予め納付してから機構に依頼	
医療機器・体外診断用医薬品優先対面審査品目指定審査	1申請当たり	818,800円		
<b>安全性試験審査</b>				
全試験項目(医薬品及び医療機器)	1施設につき	3,023,800円	予め納付してから機構に依頼	
全試験項目(医薬品又は医療機器)	国内	1施設につき		2,062,400円
	海外	1施設につき		2,282,600円 +旅費
試験項目設定	1施設につき	995,200円		
追加適合認定	1施設につき	932,600円		
<b>医薬品・医療機器の証明</b>				
治験薬GMP証明(実地調査を伴うもの)	1施設1品目につき	739,800円	予め納付してから機構に依頼	
治験薬GMP証明(実地調査を伴わないもの)	1施設1品目につき	15,100円		
医薬品製剤証明	1品目につき	15,100円		
その他の証明	1品目1事項につき	8,400円		
<b>資料保管室の費用</b>				
	1審査につき1日当たり	3,000円	使用期間終了後、機構からの請求により納付	

# 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

厚生労働省医薬食品局

（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）

（このシク体、「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・透明性確保（★）**、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 GM P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（国が独立行政法人か）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能効果の範囲の明確化等
- ・ 不適切な適応外使用が薬害を引き起こした教訓を踏まえ、エビデンスに基づき、患者の同意の下で、真に患者の利益が確保される範囲においてのみ適応外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「コンパッション・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

## 独立行政法人の抜本的な見直しについて

平成 21 年 12 月 25 日  
閣 議 決 定

すべての独立行政法人について、以下の基本的姿勢及び見直しの視点により、抜本的な見直しを行う。

### 1. 基本的姿勢

- (1) 従来の独立行政法人の改革は抜本的な見直しとして徹底されたものとは言い難く、国民の不信感は払拭されていない。
- (2) このため、すべての独立行政法人のすべての事務・事業について、国民的視点で、実態を十分に把握しつつ、聖域なく厳格な見直しを行う。
- (3) 見直しの結果、独立行政法人の廃止、民営化、移管等を行うべきものについては、必要な措置を講じる。見直しの過程において、主務大臣が説明責任を果たすとともに、事務・事業の廃止等によってどのような問題が生じるかを具体的かつ明確に説明できない場合には、当該事務・事業の廃止等の措置を講じる。

また、独立行政法人制度自体を根本的に見直すことを含め、制度の在り方を刷新する。

なお、独立行政法人の抜本的な見直しに当たって、独立行政法人の雇用問題に配慮する。

- (4) 今後、下記 2. に掲げる視点により、独立行政法人について、平成 21 年 11 月に行政刷新会議が実施した事業仕分け（以下「事業仕分け」という。）を通じて明らかになった組織、制度等に係る課題を踏まえつつ、結論を得たものから順次速やかに必要な措置を講ずる。その際、国の財政支出の見直し等を徹底する。

### 2. 見直しの視点

すべての独立行政法人について、以下の視点で抜本的な見直しを行う。

なお、独立行政法人は、公共的見地から確実に実施する必要がある事務・事業を担うものであるため、国の事業に対して実施した事業仕分けの結果、廃止、民営化等とされる政策に基づく事務・事業については、原則として、国と同様に廃止、民営化等の措置を講じる。

#### (1) 事務・事業の抜本的な見直し

事業仕分けの成果を踏まえつつ、すべての独立行政法人のすべての事

務・事業について、必要性、有効性及び効率性の観点から、次の視点に立って抜本的に見直しを行う。

- ① 国民生活にとって真に不可欠なものであるか。
- ② 事業性を有するもの、民間の参入を阻害しているもの、国が一定の関与を行うことで民間が実施可能なものは民間において実施できないか。
- ③ 公的主体が実施すべきものであっても、事務・事業の効果が一部の地域にとどまるもの、地域に分散させることが可能なもの又は地方で類似の事務・事業を実施しているものなどについては、地方公共団体で実施できないか。
- ④ 一の主体により一体的に実施すること、類似の事務・事業を実施している他の主体により実施することにより効率的・効果的に国民へのサービスが提供できるものについては、他の主体で実施できないか。
- ⑤ 国自らが直接実施することが真に必要なものについては、徹底した効率化を図った上で、国の行政機関に事務・事業を移管できないか。

## (2) 独立行政法人の廃止・民営化等

事務・事業の徹底した見直しの結果を踏まえ、独立行政法人の在り方を検討し、廃止、民営化、移管等を行うべきものについては、必要な措置を講じる。

## (3) 組織体制及び運営の効率化の検証

上記の見直しと併行して、事務・事業を実施するにふさわしい組織体制及び効率的な運営について、ガバナンスの強化、効率的・効果的な事業実施の実現及び透明性の確保の観点から検証し、必要な措置を講じる。

- ① 独立行政法人制度の基本理念と国の関与の実態を踏まえ、内部ガバナンス、国の関与の在り方をどう構築すべきか。また、厳格なコンプライアンスをどう確立すべきか。
- ② 主体的・効率的な運営及び国民へのサービス向上を図るための体制の在り方は適切か。
- ③ 市場動向を含む社会経済情勢の変化に即応し、業務運営の変革やバランスシート及びキャッシュフローの最適なマネジメントを進めるなど、機動的・効率的なマネジメントが確立されているか。
- ④ 役員の任命及び法人の長の意思決定は適切に行われているか。
- ⑤ 主体的・効率的な運営のための目標・計画の設定、業務の実施、第三者による事後の評価及び評価を踏まえた見直しというサイクルは有効に機能しているか。
- ⑥ 事務・事業の実施方法、規模等は適切か。
- ⑦ 関連法人等との間の資金や人の流れの透明性は確保されているか。
- ⑧ 随意契約は、真に合理的な理由があるものに限定されているか。ま



- た、競争入札についても、実質的な競争が確保されているか。
- ⑨ 保有資産（実物資産、金融資産）等の経営資源が事務・事業の目的及び内容に照らして過大なものとはなっていないか。徹底的に縮減し、国庫返納等を行うべきではないか。
  - ⑩ 自己収入の確保、既存財源の活用、民間の適正な負担の在り方の見直し等を行い、国の財政支出の見直しが徹底されているか。
  - ⑪ 独立行政法人の業務運営全般について情報公開が徹底されているか。また、国民の理解を深めるための情報提供が徹底されているか。

### 3. 関連事項

- (1) 「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）」に定められた事項（既に措置している事項を除く。以下同じ。）については、当面凍結し、独立行政法人の抜本的な見直しの一環として再検討する。ただし、随意契約の見直し及び保有資産の見直しに係る事項については、再検討の間においても引き続き取組を進める。  
なお、別途各府省の判断により、独立行政法人整理合理化計画に定められた事項について取組を進めることを妨げない。
- (2) 「国の行政機関の定員の純減について（平成 18 年 6 月 30 日閣議決定）」については、純減目標数から平成 22 年度に予定されている新たな国の業務の独立行政法人化に係る純減数（森林管理関係における人工林の整備、木材販売等の業務を非公務員型独立行政法人に移行することに係る純減数（2,041 人）及び気象庁関係における気象研究所を非公務員型独立行政法人とすることによる純減数（174 人））を除くこととし、他の重点事項については着実に実施する。
- (3) 中期目標期間終了時における独立行政法人の組織・業務全般の見直しについては、「中期目標期間終了時における独立行政法人の組織・業務全般の見直しについて（平成 15 年 8 月 1 日閣議決定）」にかかわらず、行政改革推進本部の議を経ることを要しない。

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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<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"> <li>・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。</li> </ul> <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。

・幅広い分野の半職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密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。

・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削減を図ること。

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  
・不測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乗せする場合には、15%程度）の額を節減する。次期中期目標については、平成20年度と比べて18%程度節減した額を前提として、策定を行うこと。

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乗せする場合には、15%程度）の額を節減する。次期中期目標については、平成20年度と比べて18%程度節減した額を前提として、策定を行うこととする。

・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。

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 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。

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。

併せて、機嫌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、機微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を得られるものとなっているか。

オ 契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取組により、随意契約の適正化を推進すること。

- ①「随意契約見直し計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表すること。
- ②一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施すること。
- ③監事及び会計監査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受けること。

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おいては、真に競争性、透明性が確保される方法により実施することとする。

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おいては、真に競争性、透明性が確保される方法により実施することとする。



カ 「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。

第3 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項

1 健康被害救済給付業務

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

(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し

ア 救済制度に関する情報提供の内容を充実させ、制度運営の透明化を図ること。

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

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

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

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

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

1 健康被害救済給付業務

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

(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し

ア 給付事例等の公表

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

イ 制度に関する情報提供

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

・外部監査、内部業務監査及び会計監査を適正に実施し、その結果を公表する。

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

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

1 健康被害救済給付業務

(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し

ア 給付事例等の公表

・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。  
なお、公表に当たっては、個人情報に配慮して行うものとする。

イ 制度に関する情報提供

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

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

・外部監査、内部業務監査及び会計監査を適正に実施し、その結果を公表する。

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

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

1 健康被害救済給付業務

(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し

ア 給付事例等の公表

・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。  
なお、公表に当たっては、個人情報に配慮して行うものとする。

イ 制度に関する情報提供

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

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

(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的実施

救済制度を幅広く国民に周知すること。

(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。

(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、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、効果的分析を行った上で、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しとともに、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くものに改修すること等により業務の効率化の推進を図ること。

(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理

ア 救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。

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

(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、その進捗状況について評価・検証を行い、必要な追加方策を講ずること。

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

2 審査等業務及び安全対策業務

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

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

【新医薬品】

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略（平成19年4月26日）及び審査迅速化のための工程表に基づき、平成23年度までに、欧米において最初に新医薬品が承認されてから我が国において承認されるまでの期間を2.5年短縮すること等を目標として、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策を講じたうえで、平成23年度終了後、速やかにその成果を検証する。

ア 的確かつ迅速な審査の実施

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

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策を講ずる。

・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策を講ずる。

・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、「新医薬品承認審査業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「新医薬品承認審査業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「新医薬品承認審査業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点を洗い出し、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等で分析・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が図られるよう、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等で分析・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EMEAと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議の推進及び情報の受発信の促進を図る。

・他の欧米アジア諸国、諸国際機関との協力関係の構築を図る。

・医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準（以下GLPという。）・医薬品の臨床試験の実施の基準（以下GCPという。）・医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準（以下GMPという。）に関する調査に関して、他国との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を図る。

②国際調和活動に対する取り組みの強化  
・日米EU医薬品規制調和国際会議（以下ICHという。）において日米EUが合意した承認申請データの作成基準などの国際的なガイドライン等との整合化・調

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、必要に応じてさらなる強化のための見直しを行う。

⑤国際広報、情報発信の充実・充実

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

・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。

・海外関係プレスへの情報配信を推進する。

⑥国際共同治験の推進

・国際共同治験の実施を推進するため、試験デザインなどに関するガイダンスに基づいて、国際共同治験に係る治験相談の申し込み適切に対応することにより、日本の積極的な国際共同治験への参加を推進する。

・国際共同治験の実施件数については、平成25年度までに、大幅な増加が実現できるよう積極的に環境整備等を行う。

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、処理可能な件数として、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。

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。

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、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後発医薬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
後発医薬用医薬品	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、少人数の職員を対象にITリテラシー研修の試行を行う等の措置を講じ、効果的なITリテラシー研修の実施を検討する。

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

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

イ 審査期間短縮に向けた目標設定

・平成16年4月1日以降に申請された医薬品等に係る行政側期間の目標として、後発医薬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を図られるよう、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。

・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、後発医薬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。

キ 医療機器に関しても、新医薬品と同様にデバイス・プログラム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。

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標として、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が図られるよう、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。

・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、軽微変更届け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、軽微変更届け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、軽微変更届け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	8ヶ月	5ヶ月
平成22年度	11ヶ月	8ヶ月	5ヶ月
平成23年度	10ヶ月	8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	8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連携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QMSという。）に関する調査に関して、他国との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を図る。

②国際調和活動に対する取り組みの強化

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

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

・WHO、OECD等における国際調和活動への参画と貢献を図る。

③人的交流の促進

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

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

④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

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

・役職員向けの英語研修等の継続・強化による語学力の向上を図る。

・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

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

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

・スーパー特区について、必要な対応を行う。

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

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

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

・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業事相談に協力する。

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。

【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。

【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。

【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。

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GPPS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、実施状況の評価するとともに、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な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。

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。

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。

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

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

エ ゲノム薬理学等への対応の推進  
 ・中期目標期間を通じ、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。

・ゲノム薬理学の医薬品開発への利用を促進するため、国の評価指針の作成に協力するとともに、海外規制当局との連携、情報共有を推進して、米国FDA、欧州EMAとの3種合同での助言を実施できる体制を確立するなど、国際的な手法の確立に貢献できるよう、そのための検討を進める。

オ 適正な治験の推進  
 ・中期目標期間を通じ、国内における治験の質を確保するため、医療機関等における実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及についての啓発を行う。

カ 審査報告書等の情報提供の推進  
 ・業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務に係る情報を、国民、医療関係者からみて、よりアクセスしやすい形で速やかに提供するとともに、審査に関連する情報の提供内容を拡充するなど、情報公開の充実のための取り組みを積極的に推進する。

ウ 外部研究者との交流及び調査研究の推進  
 ・連携大学院の実施に向け、各大学に対する説明を推進するとともに、連携大学院協定が締結されしだい、大学院生の受け入れを行い、その研究指導等を実施する。

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

エ ゲノム薬理学等への対応の推進  
 ・ゲノムを利用した医薬品評価など新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。

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

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

カ 審査報告書等の情報提供の推進  
 ・国民に対する業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、関係企業の理解と協力を得て、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務に係る情報を、速やかに医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載する。

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

ウ 外部研究者との交流及び調査研究の推進  
 ・連携大学院の実施に向け、各大学に対する説明を推進するとともに、連携大学院協定が締結されしだい、大学院生の受け入れを行い、その研究指導等を実施する。

・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。

・大学等への講師派遣の調整を行う。

・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。

エ ゲノム薬理学等への対応の推進  
 ・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。

・ゲノム薬理学を含むオミックス関連の国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。

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

カ 審査報告書等の情報提供の推進  
 ・国民に対する業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、関係企業の理解と協力を得て、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務に係る情報を、速やかに医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載する。

・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。

・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、機密HPに掲載するとともに、医薬品に関する再審査報告書の公表についても適切に対応することとする。また、新医薬品及び新医療機器に関する資料概要についても、承認後3ヶ月以内にHPへの掲載を行うこととする。

・審査に関連する情報公開請求への対応のあり方については、中期目標期間中に、厚生労働省とも連携して検討を行い、その結果を踏まえ、適切に対応する。

キ 外部専門家の活用における公平性の確保  
・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。その際、公正なルールに基づき、審査等業務及び安全対策業務の中立性・公平性を確保するとともに、必要に応じてルールの見直しを行う。

ク 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上  
・取り扱う情報量の増加及び各情報の相関性・正確性の深化が予想される審査業務及び安全対策業務においては、その変化に対応できるための情報システムの機能追加を行い、業務の質の向上を図る。

(3) 安全対策業務の強化・充実

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。

(3) 安全対策業務の強化・充実

市販後安全対策の体制整備により、厚生労働省とともに、迅速かつ的確な安全対策を講じ、副作用被害等の発生・拡大の防止を図る。それにより、患者の治療が確保され、医薬品等が医療の場で有効にその役割を果たせるようにする。また、医薬品等の研究開発、審査、市販後に至る一貫したリスク・ベネフィットの管理・評価ができるよう、審査部門と安全対策部門の連携を強化し、もって、承認審査の迅速化の基盤とする。  
副作用等の分析・評価に当たっては、基本的姿勢を職員が理解するものとする。すなわち、副作用等の分析・評価の際には、先入観を持たず、命の尊さと最新の科学的知見に立脚して評価にあたるものとする。また、医学・薬学の進歩が知見の不確実性を伴うことから、常に最悪のケースを想定し、予防原則に立脚し、安全対策の立案・実施に努めるものとする。

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

・審査に関連する情報公開請求への対応のあり方については、対象とな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。

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

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

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

(3) 安全対策業務の強化・充実

・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。

・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、必要に応じ厚生労働省との関係も含めて整理を行う。

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

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

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

(3) 安全対策業務の強化・充実



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、その活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、処理的の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、中央値のみで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が行う体制整備に着手する。

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

<企業に対する指導・助言体制>

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

・安全対策措置立案までの目標を設定し、迅速化に向けて作業工程を検討する。

・業務の迅速化を図るため、業務の標準手順を策定する。

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

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

・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自らが行う体制を整備し、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の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。

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精密な安全性情報提供体制の強化を図ること。同時に、安全対策業務の成果を国民に分かりやすくする観点から成果をよりの確に把握できる指標を設定すること。

ウ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立  
・医薬品医療機器情報提供ホームページについて、平成25年度までにアクセス数の倍増を目指す。

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

<安全対策の高度化等>

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

・医療機関からの副作用情報の収集について検討を行う。

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

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

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

・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。

ウ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立  
・医薬品医療機器情報提供ホームページについて、広報活動等により周知を図り、アクセス数について対20年度比で25%増を目指す。

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

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

<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。

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

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

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

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

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

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

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

・患者に対する服薬指導に利用できる情報の提供の充実を図る。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

・患者に対する服薬指導に利用できる情報の充実を図り、提供する。

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

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

・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。

・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。

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

第3 予算、収支計画及び資金計画

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

第4 短期借入額の限度額

(1) 借入限度額

22億円

(2) 短期借入れが想定される理由

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

・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に仕組みを検討する。

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に仕組みを検討する。

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いつつ、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 その他業務運営に関する重要事項

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

(1) 人事に関する事項

ア 職員の専門性を高めるために外部機関との交流等をはじめとして適切な能力開発を実施するとともに、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。

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

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

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

・機構内文書研修の新設をはじめとする総合職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

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

・中堅職員、管理職員の研修を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する一定の制約を設け、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。

・ 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。

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。

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。

(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。



・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。

・平成20年度に実施した情報システムに係るセキュリティ監査結果を踏まえ、情報セキュリティの確保に努めるとともに、テープへのバックアップを行い遠隔地にある委託業者の倉庫において適切に保管する。

・情報セキュリティについて、現状を把握し、情報セキュリティ向上のための対応策を検討する。

・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保する。

・平成21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。

## 予 算

中期計画(平成21年度～平成25年度)の予算

(単位:百万円)

区分	金 額						計
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	
収入							
運営費交付金			2,717				2,717
国庫補助金収入	843	89	2,443				3,375
拠出金収入	20,410	3,160	12,144	20,255			55,969
手数料収入			49,448				49,448
受託業務収入			242		7,140	3,521	10,903
運用収入	1,843	266					2,108
雑収入	7	1	180	0	6	6	200
計	23,103	3,514	67,174	20,256	7,146	3,527	124,720
支出							
業務経費	14,788	520	57,107	24,429	7,079	3,481	107,404
人件費	1,142	125	26,005	88	186	118	27,665
業務費	13,646	395	31,102	24,341	6,893	3,363	79,740
一般管理費	664	74	13,011	19	68	45	13,881
人件費	288		3,149		19	9	3,465
物件費	376	74	9,862	19	49	36	10,416
計	15,452	594	70,119	24,448	7,146	3,527	121,286

【注記】

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

## 収支計画

## 中期計画(平成21年度～平成25年度)の収支計画

(単位:百万円)

区分	金額						計
	前作用救済勘定	喫緊救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・買付勘定	受託給付勘定	
費用の部	24,497	780	67,313	24,470	7,147	3,525	127,732
経常費用	24,497	780	67,313	24,470	7,147	3,525	127,732
業務経費	14,623	489	53,782	24,429	7,073	3,456	103,851
救済給付金	11,619	180					11,799
保健福祉事業費	171						171
審査等事業費			20,594				20,594
安全対策事業費			7,395				7,395
特定救済給付金				24,080			24,080
健康管理手当等給付金					6,802		6,802
特別手当等給付金						1,317	1,317
調査研究事業費						1,919	1,919
業務費	1,696	185		261	86	101	2,329
人件費	1,136	124	25,792	88	186	118	27,444
一般管理費	599	65	10,986	20	69	46	11,786
人件費	287		3,152		19	9	3,467
物件費	311	65	7,834	20	51	37	8,319
減価償却費	270	46	2,540	21	0	18	2,894
責任準備金繰入	9,002	175					9,177
雑損	5	5	5		5	5	25
収益の部	23,103	3,516	67,303	24,470	7,145	3,526	129,064
経常収益	23,103	3,516	67,303	24,470	7,145	3,526	129,064
国庫補助金収益	843	89	2,443				3,375
拠出金収入	20,410	3,160	12,144				35,714
手数料収入			49,448				49,448
受託業務収入			242		7,140	3,521	10,903
その他の政府交付金収益					184		184
運営費交付金収益			2,717				2,717
資産見返補助金等戻入	1			21			22
資産見返運営費交付金戻入			283				283
資産見返物品受贈額戻入			2				2
財務収益	1,849	268	2				2,119
特定救済基金預り金取崩益				24,264			24,264
雑益	0	0	22		5	5	32
純利益(△純損失)	△ 1,394	2,737	△ 10	0	△ 2	1	1,331
目的積立金取崩額							-
総利益(△総損失)	△ 1,394	2,737	△ 10	0	△ 2	1	1,331

【注記1】  
審査等勘定の運営費交付金で措置している業務に係る職員の退職手当については、運営費交付金を財源とするものと想定している。  
但し、法附則第8条第2項の規定でいう、在職期間に相当する退職手当として運営費交付金で措置された金額を除くものとする。

【注記2】  
計数は原則としてそれぞれ四捨五入にしているため、端数においては合計と一致しないものがある。

## 資金計画

## 中期計画(平成21年度～平成25年度)の資金計画

(単位:百万円)

区分	金額						計
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	
資金支出							
業務活動による支出	15,423	557	65,157	24,450	7,178	3,520	116,286
救済給付金	11,564	178					11,743
保健福祉事業費	171						171
審査等事業費			20,739				20,739
安全対策等事業費			7,468				7,468
特定救済給付金				24,080			24,080
健康管理手当等給付金					6,827		6,827
特別手当等給付金						1,317	1,317
調査研究事業費						1,919	1,919
業務費	1,986	193		264	105	119	2,668
一般管理費	303	64	8,792	19	49	36	9,264
人件費	1,398	122	28,159	86	197	128	30,091
投資活動による支出	11,547	2,536	4,975			20	19,078
投資有価証券の取得による支出	11,320	2,500	676				14,496
無形固定資産の取得による支出	154	25	2,749			20	2,948
敷金保証金の差入による支出	74	11	1,549				1,634
財務活動による支出							
次期中期計画の期間への繰越金	3,840	668	2,496	287	39	137	7,466
計	30,810	3,761	72,628	24,737	7,217	3,677	142,830
資金収入							
業務活動による収入	23,354	3,514	66,980	20,256	7,167	3,527	124,797
国庫補助金収入	843	89	2,443				3,375
運営費交付金収入			2,717				2,717
拠出金収入	20,410	3,160	12,144	20,255			55,969
手数料収入			49,410				49,410
受託業務収入			242		7,161	3,521	10,924
その他収入	2,100	266	24	0	6	6	2,402
投資活動による収入	5,848						5,848
財務活動による収入							
中期計画期間中の期首繰越金	1,609	247	5,648	4,481	50	150	12,185
計	30,810	3,761	72,628	24,737	7,217	3,677	142,830

## 【注記】

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

平成21年度計画

別紙4

予算

年度計画(平成21年度)の予算

(単位:百万円)

区分	金額								計
	特別用途補助金	国庫補助金	審査等助定		特定用途助定	受託・貸付助定	受託給付助定	計	
			審査セグメント	安全セグメント					
収入									
運営費交付金			282	288	570				570
国庫補助金収入	174	18		395	395				588
拠出金収入	3,880	832		2,287	2,287	20,034			28,833
手数料収入			9,495		9,495				9,495
受託業務収入			49		49		1,557	704	2,310
助成金収入			1,664		1,664				1,664
運用収入	314	36							350
雑収入	2	0	27	7	34	0	1	1	38
計	4,370	688	11,518	2,977	14,494	20,034	1,558	705	41,847
支出									
業務経費	2,577	102	9,813	2,735	12,548	21,962	1,545	697	39,430
人件費	233	25	3,898	880	4,778	18	38	24	5,118
業務費	2,344	78	5,915	1,855	7,771	21,944	1,507	673	34,314
一般管理費	119	13	1,690	487	2,178	4	13	9	2,334
人件費	61		510	97	607		4	2	674
物件費	57	13	1,180	390	1,571	4	9	7	1,660
計	2,898	114	11,504	3,223	14,726	21,965	1,558	705	41,765

【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年度計画

別紙7

予算

年度計画(平成22年度)の予算

(単位:百万円)

区分	金額								計
	特別用途補助金	国庫補助金	審査等助定		特定用途助定	受託・貸付助定	受託給付助定	計	
			審査セグメント	安全セグメント					
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		1,488	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	3,086	13,501	10,852	1,487	682	31,766
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	1,183	5,283	18	36	22	5,573
業務費	2,563	171	4,870	1,806	6,678	12,695	1,436	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	11	5	1,259
計	2,881	210	10,405	3,373	13,778	12,715	1,487	682	31,764

【注記】

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

平成21年度計画

別紙5

収支計画

年度計画(平成21年度)の収支計画

(単位:百万円)

区分	制作費原額	総経費原額	寄附等助成			特定救済助成	委託・実行助成	委託給付助成	計	
			寄附セグメント	資金セグメント	調整					
経常費用	4,428	250	11,588	3,266	△ 8	14,848	21,970	1,558	706	43,758
救済給付金	1,960	31								1,991
保健福祉事業費	27									27
審査等事業費			4,083			4,083				4,083
安全対策等事業費				1,175		1,175				1,175
特定救済給付金							21,889			21,889
健康管理手当等給付金								1,487		1,487
特別手当等給付金									263	263
調査研究事業費									384	384
責任準備金繰入	1,690	130								1,820
その他業務費	630	74	5,794	1,590		7,385	77	57	49	8,272
人件費	221	24	3,799	852		4,851	17	35	23	4,970
減価償却費	58	12	282	265		548	4	0	4	625
退職給付費用	4	1	108	27		135	0	1		142
賞与引当金繰入	7	1	58	33		90	1	3	2	103
その他経費	340	37	1,548	414		1,962	55	18	20	2,433
一般管理費	120	13	1,712	499	△ 8	2,203	4	13	9	2,361
人件費	57		495	94		589		4	2	651
減価償却費	0		44			44				44
退職給付費用	2		13	3		18		0		18
賞与引当金繰入	2		4	4		7				10
その他経費	59	13	1,156	398	△ 8	1,548	4	9	7	1,637
雑損	1	1							1	5
経常収益	4,378	688	11,555	3,022	△ 8	14,569	21,970	1,558	705	43,864
補助金等収益	174	18	1,664	395		2,059				2,252
運営費交付金収益			282	288		570				570
その他の政府交付金収益							38			38
拠出金収入	3,880	632		2,287		2,287				6,799
手数料収入			9,495			9,495				9,495
特定救済基金預り金取崩益							21,927			21,927
受託業務収入			49			49		1,557	704	2,310
資産見返補助金戻入	0						4			4
資産見返運営費交付金戻入			63	52		105				105
資産見返物品受贈額戻入			0			0				0
財務収益	321	35		0						357
雑益	0	0	12	0	△ 8	3		1	1	5
経常利益(△経常損失)	△ 52	438	△ 33	△ 244		△ 277	0	△ 1	0	106
税引前当期純利益(△純損失)	△ 52	438	△ 33	△ 244		△ 277	0	△ 1	0	106
当期純利益(△純損失)	△ 52	438	△ 33	△ 244		△ 277	0	△ 1	0	106
当期総利益(△総損失)	△ 52	438	△ 33	△ 244		△ 277	0	△ 1	0	106

【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年度計画

別紙8

収支計画

年度計画(平成22年度)の収支計画

(単位:百万円)

区分	制作費原額	総経費原額	寄附等助成			特定救済助成	委託・実行助成	委託給付助成	計	
			寄附セグメント	資金セグメント	調整					
経常費用	4,828	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	38	7,699
人件費	194	25	3,847	1,124		4,971	16	37	20	5,263
減価償却費	48	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	2,650
一般管理費	115	13	1,473	414	△ 8	1,879	2	7	5	2,020
人件費	83		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	261	△ 8	1,185	2	7	5	1,261
雑損	1	1						1	1	5
経常収益	4,437	824	10,383	3,124	△ 8	13,489	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			218	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				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よっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

平成21年度計画

別紙6

資金計画

年度計画(平成21年度)の資金計画

(単位:百万円)

区分	金 額									
	別件用取崩額	補助取崩額	審査等助定				特定取崩額	受託・貸付助定	受託給付助定	計
			審査セグメント	安全セグメント	調整	計				
資金支出										
業務活動による支出	2,750	108	11,349	2,988	△ 3	14,334	21,988	1,574	714	41,445
救済給付金	1,959	30								1,989
保健福祉事業費	27									27
審査等事業費			5,708			5,708				5,708
安全対策等事業費				1,652		1,652				1,652
業務費	341	37					58	18	20	472
特定救済給付金							21,889			21,889
健康管理手当等給付金								1,492		1,492
特別手当等給付金									283	283
調査研究事業費									384	384
一般管理費	58	13	1,392	399	△ 3	1,788	4	9	7	1,878
人件費	287	25	4,248	938		5,184	17	40	26	5,580
運付金	1	1		1		1		1	1	5
その他の業務支出	77	2					0	13	12	104
投資活動による支出	1,718	507	382	284		628			4	2,852
次年度への繰越金	2,182	318	4,878	515		5,391	2,434	38	138	10,481
計	6,627	932	16,587	3,768	△ 3	20,351	24,400	1,813	855	54,778
資金収入										
業務活動による収入	4,420	688	11,754	2,971	△ 3	14,722	20,034	1,582	705	42,129
拠出金収入	3,880	632		2,287		2,287	20,034			28,833
運営費交付金収入			282	288		570				570
国庫補助金収入	174	18		395		395				588
手数料収入			9,748			9,748				9,748
受託業務収入				49		49		1,581	704	2,315
助成金収入			1,864			1,864				1,864
利息の受取額	314	36		0		0				350
雑収入	2	0	5	0		5	0	1	1	9
その他の収入	50		6		△ 3	3				53
投資活動による収入	598									598
前年度よりの繰越金	1,809	247	4,835	794		5,629	4,366	50	150	12,051
計	6,627	932	16,580	3,784	△ 3	20,351	24,400	1,813	855	54,778

【注記】

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

平成22年度計画

別紙9

資金計画

年度計画(平成22年度)の資金計画

(単位:百万円)

区分	金 額										
	別件用取崩額	補助取崩額	審査等助定				特定取崩額	受託・貸付助定	受託給付助定	計	
			審査セグメント	安全セグメント	調整	計					
資金支出											
業務活動による支出	2,888	203	10,107	3,300	△ 8	13,398	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	424	
特定救済給付金							12,873			12,873	
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	284	25	4,445	1,244		5,889	17	39	21	6,055	
運付金	1	1		1		1		1	1	5	
その他の業務支出	89	3	187	72	△ 8	231	0	14	22	359	
投資活動による支出	1,365	509	308	136		442			2	2,317	
次年度への繰越金	2,000	299	7,028	1,250		8,278	1,176	41	141	11,932	
計	6,253	1,011	17,439	4,888	△ 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	684		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		0		0				396	
雑収入	0	0	1	0		1	0	1	1	3	
その他の収入	63		10		△ 8	2				85	
投資活動による収入	557						8,104	3,038	50	161	12,734
前年度よりの繰越金	1,193	188	6,508	1,586		8,104	3,038	50	161	12,734	
計	6,253	1,011	17,439	4,888	△ 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もので、端数においては合計と一致しないものがある。

## 独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程

平成16年6月2日

16規程第22号

改正 平成17年3月31日17規程第12号

平成20年4月 1日20規程第 7号

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。

## 独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会運営規程

### (趣旨)

第1条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程（以下「設置規程」という。）第1条に定める運営評議会並びに第9条第3項に定める救済業務委員会及び審査・安全業務委員会（以下「委員会」という。）の運営については、設置規程に定めるもののほか、この規程に定めるところによる。

### (議事録)

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

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

### (情報公開)

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

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

### 附 則

#### (施行期日)

この規程は、平成16年7月30日から施行する。

### 附 則

#### (施行期日)

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

### 附 則

#### (施行期日)

この規程は、平成21年6月12日から施行する。

# 運営評議会委員名簿

(平成22年3月31日)

氏名	役職
青井 倫一	慶応義塾大学大学院経営管理研究科教授
飯沼 雅朗	(社)日本医師会常任理事
乾 賢一	京都大学医学部附属病院薬剤部長
岡野 光夫	東京女子医科大学先端生命医科学研究所所長
荻野 和郎	日本医療機器産業連合会会長 (平成21年5月から)
長見 萬里野	(財)日本消費者協会参与
岸 光哉	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
見城 美枝子	青森大学社会学部教授
児玉 孝	(社)日本薬剤師会会長
庄田 隆	日本製薬工業協会会長
竹中 登一	日本製薬団体連合会会長
田島 優子	さわやか法律事務所弁護士
辻 琢也	一橋大学大学院法学研究科教授
中西 正弘	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
西島 正弘	国立医薬品食品衛生研究所所長
橋本 信夫	国立循環器病センター総長
◎廣部 雅昭	東京大学名誉教授
松谷 高顕	(社)日本医薬品卸業連合会会長 (平成21年5月まで)
間宮 清	全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人 (平成21年9月まで)
別所 芳樹	(社)日本医薬品卸業連合会会長 (平成21年5月から)
増山 ゆかり	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 (平成21年10月から)
○溝口 秀昭	埼玉県赤十字血液センター所長
和地 孝	日本医療機器産業連合会会長 (平成21年5月まで)

◎会長、○会長代理

(五十音順)(敬称略)

## 救済業務委員会委員名簿

(平成22年3月31日)

氏名	役職
明石 貴雄	東京医科大学病院薬剤部長
磯部 哲	獨協大学法学部准教授
内田 健夫	社団法人日本医師会常任理事
沖村 一徳	日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長 (平成21年6月から)
櫻井 正剛	日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長 (平成21年6月まで)
片倉 健男	日本医療機器産業連合会生物由来製品検討WG主査 (平成21年6月まで)
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 (平成21年6月から)
田島 優子	弁護士(さわやか法律事務所)
千葉 崇	日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長
寺脇 康文	社団法人日本薬剤師会副会長
中西 成元	虎の門病院医療安全アドバイザー 国家公務員共済組合連合会 シミュレーション・ラボセンター長
中西 正弘	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
◎溝口 秀昭	埼玉県赤十字血液センター所長
○安原 真人	東京医科歯科大学医学部教授
山内 一也	東京大学名誉教授
湯浅 和恵	スティーブンス・ジョンソン症候群患者会代表

◎委員長、○委員長代理

(五十音順)(敬称略)

## 審査・安全業務委員会委員名簿

(平成22年3月31日)

氏名	役職
飯沼雅朗	(社)日本医師会常任理事
石山陽事	虎の門病院臨床生理検査部嘱託医
長見萬里野	(財)日本消費者協会参与
川口政良	日本製薬工業協会医薬品評価委員会委員長 (平成21年5月から)
北田光一	千葉大学医学部付属病院教授・薬剤部長
高橋千代美	日本製薬団体連合会安全性委員会委員長
中島和彦	日本製薬工業協会医薬品評価委員会委員長 (平成21年4月まで)
七海朗	(社)日本薬剤師会常務理事
西島正弘	国立医薬品食品衛生研究所所長
花井十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人
樋口輝彦	国立精神・神経センター総長
◎廣部雅昭	東京大学名誉教授
古川孝	日本医療機器産業連合会常任理事
本田麻由美	読売新聞東京本社編集局社会保障部記者
増山ゆかり	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 (平成21年10月から)
○松本和則	獨協医科大学特任教授
間宮清	全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人 (平成21年9月まで)
三浦幹雄	(社)日本医薬品卸業連合会薬制委員会委員
山崎文昭	NPO法人日本がん患者協会理事長
吉田茂昭	青森県病院事業管理者

◎委員長、○委員長代理

(五十音順)(敬称略)