

議 事 次 第

平成22事業年度 第2回 審査・安全業務委員会

日時 平成22年12月22日(水) 16:00~18:00

場所 医薬品医療機器総合機構14階会議室21~25

1. 開 会

2. 理事長挨拶

3. 議 題

- (1) 委員長及び委員長代理の選出について
- (2) 平成21事業年度の業務実績の評価結果等について
- (3) 平成22年度10月末までの事業実績と今後の取組みについて
- (4) PMDAの組織再編について
- (5) 平成23年度予算等について
- (6) 企業出身者の就業状況等について
- (7) 専門協議の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
- (8) その他

4. 閉 会

【配布資料一覧】

- 資料1-1 審査・安全業務委員会委員名簿
- 資料1-2 運営評議会設置規程
- 資料2-1 平成21事業年度の業務実績に対するPMDAの評価結果一覧について
- 資料2-2 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の平成21年度の業務実績の評価結果について
- 資料3 平成22年度10月末までの事業実績及び今後の取組みについて
- 資料4 PMDAの組織再編について
- 資料5-1 平成22年度補正予算について
- 資料5-2 平成23年度予算要求について
- 資料5-3 独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針(抄)
- 資料6-1 企業出身者の就業状況の報告について
- 資料6-2 独立行政法人医薬品医療機器総合機構における企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査結果報告について
- 資料7 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金・契約金等の受取状況について
- 参考資料 「医薬品医療機器総合機構 業務適正化調査委員会」報告書

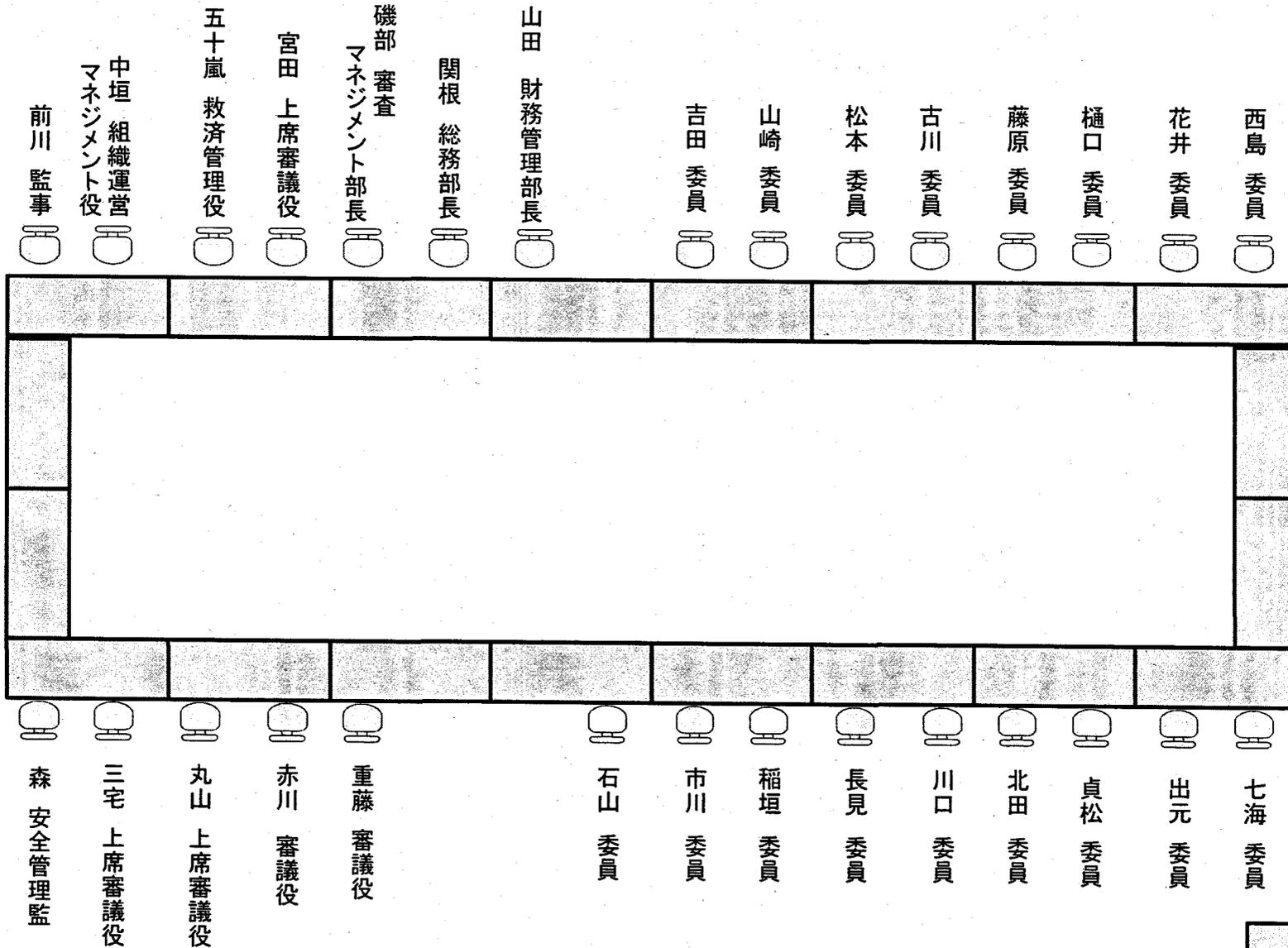
平成22事業年度第2回審査・安全業務委員会

(於：医薬品医療機器総合機構14階会議室21～25)

座席図 (平成22年12月22日)

事務局席

傍聴席



速記席

審査・安全業務委員会委員名簿

| 氏名 | 役職 |
|-------|---|
| 石山陽事 | 虎の門病院臨床生理検査部嘱託・顧問 |
| 市川厚 | 武庫川女子大学薬学部長 |
| 稲垣明弘 | (社) 日本歯科医師会常務理事 |
| 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 |
| 北田光一 | 千葉大学医学部付属病院教授・薬剤部長 |
| 貞松直喜 | (社) 日本医薬品卸業連合会薬制委員会委員 |
| 鈴木邦彦 | (社) 日本医師会常任理事 |
| 出元明美 | 全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 (陣痛促進剤による被害を考える会) |
| 七海朗 | (社) 日本薬剤師会副会長 |
| 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 (大阪H I V薬害訴訟原告団) |
| 樋口輝彦 | 国立精神・神経医療研究センター理事長 |
| 藤原昭雄 | 日本製薬団体連合会安全性委員会委員長 |
| 古川孝 | 日本医療機器産業連合会常任理事 |
| 本田麻由美 | 読売新聞東京本社編集局社会保障部記者 |
| 松本和則 | 獨協医科大学特任教授 |
| 山崎文昭 | N P O 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 |

(五十音順) (敬称略)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程

平成16年6月2日
16規程第22号改正 平成17年3月31日17規程第12号
平成20年4月 1日20規程第 7号
平成21年6月12日21規程第 8号
平成22年9月22日22規程第11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

1 この規程は、平成16年6月2日から施行する。

2 理事長は、第5条第1項の規定に基づき会長が選任されるまでの間、その職務を代行することができる。

3 第4条第1項の規定に関わらず、運営評議会設置規程の一部を改正する規程（平成22年9月22日22規程11号）の施行の際、現に委嘱されている委員の任期は、平成22年10月1日から起算して2年とする。

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。

附 則（平成22年9月22日22規程第11号）

この規程は、平成22年9月22日から施行する。

平成21事業年度の業務実績に対するPMDAの評価結果一覧について

○医薬品医療機器総合機構

| | 自己評定 | 最終評定 | 20年度の 評定結果 |
|---|--------|--------|---------------|
| 1. 目標管理による業務運営・トップマネジメント | A | A | A |
| 2. 審査機関の設置による透明性の確保 | A | A | A |
| 3. 各種経費削減 | A | A | A |
| 4. 拠出金の徴収及び管理 | A | A | A |
| 5. 相談体制の整備、業務内容の公表等 | A | A | A |
| 6. 救済制度の情報提供、相談体制の充実 | A | A | A |
| 7. 業務の迅速な処理及び体制整備 | A | A | A |
| 8. 部門間の連携及び保健福祉事業の実施 (旧 部門間の連携及び被害実態調査の実施) | A | A | A |
| 9. 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実施 (旧 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及び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) | A | A | A |
| 10. 業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品) | A | A | B |
| 11. 業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器) | A | A | A |
| 12. 業務の迅速な処理及び体制整備(各種調査) (旧 業務の迅速な処理及び体制整備(治験相談)) | A — | A — | — A |
| 13. 審査等業務及び安全業務の信頼性の向上 (旧 審査等業務及び安全業務の質の向上) | A | A | A |
| (旧 適正な治験の普及等) | — | — | A |
| (旧 審査等業務及び安全業務の透明化の推進等) | — | — | A |
| 14. 副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化 (旧 副作用等の情報の収集) | A | A | A |
| 15. 企業・医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ (旧 企業、医療関係者への安全性情報の提供) | A | A | A |
| 16. 患者、一般消費者への安全性情報の提供 | A | A | A |
| 17. 予算、収支計画及び資金計画 | A | A | A |
| 18. 人事に関する事項及びセキュリティの確保 | A | A | A |

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 の平成 2 1 年度の業務実績の評価結果

平成 2 2 年 8 月 1 7 日

厚生労働省独立行政法人評価委員会

※なお、下線等については、説明に際して便宜上、PMDAにおいて加筆したものである。

1. 平成21年度業務実績について

(1) 評価の視点

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は、認可法人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並びに財団法人医療機器センターで行われていた医療機器の同一性調査業務を統合し、平成16年4月に新たに独立行政法人として発足したものである。

今年度のPMDAの業務実績の評価は、平成21年2月に厚生労働大臣が定めた第二期中期目標（平成21年度～25年度）の初年度（平成21年4月～22年3月）の達成度についての評価である。

当委員会では、「厚生労働省所管独立行政法人の業務実績に関する評価の基準」等に基づき、平成20年度までの業務実績の評価において示した課題等のほか、総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から示された「独立行政法人の業務の実績に関する評価の視点」（平成21年3月30日同委員会。以下「政・独委の評価の視点」という。）や「平成20年度における厚生労働省所管独立行政法人の業務の実績に関する評価の結果等についての意見について」（平成21年12月9日同委員会）等も踏まえ、評価を実施した。

なお、PMDAは、欧米に比べて審査及び安全対策に従事する人員の少なさが指摘されており、欧米に比べて新医薬品及び新医療機器が上市されるのに数年遅れている、いわゆる「ドラッグ・ラグ」、「デバイス・ラグ」の解消及び安全対策の体制強化のために平成19年度から第二期中期目標期間にかけて増員が認められており、体制強化が図られているところであることを特記しておきたい。

(2) 平成21年度業務実績全般の評価

PMDAは、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り、医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行うことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的としており、これらの事業を公正かつ効率的に運営していかなければならない。

業務運営に関しては、平成20年度に引き続き、PMDAの業務運営に関する連絡・調整を行う「幹部会」等、理事長が業務の進捗状況を直接把握し、必要な指示を行う場の設置及びPMDA全般の連絡調整の強化を行うことにより、理事長のトップマネジメントによる組織体制が確立されている。一方、理事長を始めとする幹部が職員から意見を聴く環境も整備されており、役職員が一体となり業

務を行う体制が作られていると評価する。さらに、学識経験者等による審議機関である「運営評議会」等を定期的に開催するなど、効率的かつ機動的な業務運営や、業務の公正性、透明性の確保等のための取組が有効に機能しており、中期計画に照らし十分な成果を上げている。

課題となっていた人員不足については、専門性の高い有能な人材の確保が進み、新薬審査部門を中心に増員が行われたが、平成19年度から3カ年での236名の増員については、平成21年度に医療機器審査部門や安全対策部門の増員が認められたことも重なって達成できなかった。医療機器審査部門については、平成21年度の計画分は増員が達成されたが、安全対策部門については新薬審査部門同様未達成のため、引き続き、積極的な公募による人材の確保がなされることを期待する。

財務状況については、平成19年度に策定した「随意契約見直し計画」の着実な実施、事務所借料の削減、一般競争入札の推進等により、経費の削減が図られた。その結果、一般管理費及び事業費の経費節減については、中期目標期間終了時に達成すべき所要の節減を見込んだ平成21年度予算から欠員分の人件費を除いた額と比較して、それぞれ20.9%減、6.8%減という更なる削減を達成し、平成20年度に引き続き、中期計画を大きく上回る実績を上げることができたことを評価する。

人件費に関しては、増員により医薬品の承認審査等を担当する優秀な人材を確保するに当たり、給与水準の高い製薬企業等と競合関係にあるという特殊事情があるなか、対国家公務員指数（地域・学歴勘案）が前年度の104.4から当年度は104.0と低くなっていることを評価する。

個別の各業務のうち、副作用救済給付業務については、請求件数の増加にもかかわらず、標準的事務処理期間8ヶ月以内の達成率について、中期計画で掲げた平成21年度の目標の70%を上回る74.0%となっており、目標を達成したことを評価する。今後は、標準的事務処理期間6カ月以内を60%以上という第二期中期計画で掲げた目標を達成できるようその道筋を明らかにした年度計画等を策定するとともに一層の努力を期待する。

審査等業務については、新医薬品審査部門においては、当初の増員計画を達成できなかったが、審査期間については概ね目標を達成できたと評価する。今後は、平成23年度のドラッグ・ラグの解消に向け、増員の達成と新規採用者の系統的な教育を行いながら、より一層の審査期間の短縮を期待する。

医療機器審査部門については、新医療機器審査においては大幅に審査期間が短縮されたが、改良医療機器等その他においては目標とする審査期間を下回った。これは、平成20年度以前の申請分を集中的に処理したことにより、審査期間が延びたものである。医療機器審査部門の増員計画は、平成21年度から5年間で

段階的に増員させる計画になっているが、初年度である平成21年度は計画的に増員されたことから、今後も審査期間の短縮と合わせて計画的に達成されることを期待する。

安全対策業務については、審査と併せ「車の両輪」としてリスクマネジメントの機能を発揮するよう、その充実が求められている。このため、安全対策のチーム編成を5チームとし、そのうち3チームに審査チームとともに審査中の新薬の安全性評価等を実施するための「リスクマネージャー」を配置し、審査期間の短縮の一方で、安全対策の強化にも力を入れている。また、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が自ら行う体制整備を中期計画に掲げているが、平成21年度は新型インフルエンザの流行期にインフルエンザワクチンの副反応報告に対する詳細調査を行うなど、安全対策の強化体制の整備について段階的に行われていると評価する。ただし、平成21年度に100人の増員を行うとした計画は未達成であり、引き続き達成に向けて取り組むことを期待する。

これらを踏まえると、平成21年度の業務実績については、全体としてPMDAの設立目的に資するものであり、評価をすることができる。今後とも、審査、安全対策及び救済給付の3つの業務が一体となって円滑に進むことを期待する。

なお、中期目標に沿った具体的な評価結果の概要については2のとおりである。また、個別項目に関する評価結果については、別紙として添付した。

2. 具体的な評価内容

(1) 業務運営の効率化に関する措置について

① 目標管理による業務運営・トップマネジメント

目標管理制度の意義・必要性について新任者研修等により職員に周知徹底を図り、業務計画表の策定、幹部による業務計画表ヒアリングの実施と必要に応じて指示を行うことにより、理事長の経営方針を組織全体に浸透させる体制が確立されている。また、PMDAの業務運営に関する連絡調整を行う「幹部会」、医薬品等の審査等業務の進捗状況の把握、進行管理の改善を検討する「審査等業務進行管理委員会」、PMDA内のリスク管理に関するモニタリングを行うための「リスク管理委員会」等を開催し、理事長の経営判断を迅速に反映させる体制も整備されている。一方、職員の意見を聴く会や理事長と職員とのランチ・ミーティングの開催など幹部と職員とのコミュニケーションを図る工夫や「業務改善目安箱」を設置して職員の業務運営への積極的参加を促進するなど、経営判断に職員の意見を採用する取組も行っており、役職員一体の組織体制の整備に努めていると評価する。

② 人事に関する事項及びセキュリティの確保

人事に関しては、平成19年度に導入した人事評価制度が平成21年度も引き続き実施され、着実に定着し有効に機能している。また、平成16年度の独立行政法人化後に採用された職員の成長に合わせ、中堅職員や管理職職員の研修を開始するなど研修も系統的に計画されており、職員の資質や能力の向上が適切に図られていることを評価する。今後は、リスクへの対応として、人員配置等を機動的に行える体制整備についても期待する。

セキュリティの確保に関しては、医薬品等の承認申請書や個人情報に関わる書類など機密情報を多く扱う法人であり、情報データ等の管理については特段の注意を払う必要があるが、IDカードによる入退室管理システムの運用、情報データのバックアップデータの遠隔地保管、電子メールの暗号化によるセキュリティの向上化を図るシステム（セキュアメール）の利用拡大など、適切な管理が行われていると評価する。ただし、今後、人員の拡充が図られれば、情報データの管理について一層注意を払う必要があり、セキュリティの強化については一層の取組を期待する。

(2) 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措置について

① 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」に基づき、PMDAの業務について積極的な情報発信を行い、特に健康被害救済制度については、地方の薬剤師会や全国薬害被害者団体連絡協議会等が主催するイベントに職員が出席して、広報や相談会を開催するなど普及に努めたことを評価する。しかし、後述するが、健康被害救済制度の認知度は未だ高くはないので、更なる工夫と努力により、認知度を高めることを期待する。

外部監査や内部監査の結果や財務状況等については、遅滞なく公表されており、ホームページも利用者からの意見を踏まえて改編したり、英文ホームページを充実させるなど、より国民に分かりやすい情報発信を推進していることを評価する。

② 審議機関の設置等による透明性の確保

PMDAの全体の業務について審議するため、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表を構成員として設置された「運営評議会」及びその下に設置された「救済業務委員会」と「審査・安全業務委員会」については、平成21年度は計7回開催されており、PMDAの業務の報告、委員からの提言等が行われた。各会議はすべて公開され、その議事録及び資料がPMDAのホームページで積極的に公表されている。特に、運営評議会及び審査・安全業務委員会では企業出身者の就業状況や専門委員の寄

附金受け取り状況について報告がなされ、特定の企業の利益が業務に反映されることのないよう配慮がなされており、業務の公正性、透明性が確保されていると評価する。

(3) 財務内容の改善等について

① 各種経費節減等

所要の削減額を織り込んで作成された平成21年度予算から欠員分の人件費を除いた額と比較して、一般管理費は20.9%、事業費は6.8%の更なる節減を行い、目標を大きく上回る効率的な予算執行を達成した。節減内容としては、事務所借料の削減や競争入札の促進等によるもので、経費節減の努力の結果として評価する。

人件費についても、平成19年度に導入した人事評価制度及び国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度による支給を実施し、増員が行われているため総人件費は増加しているが、一人当たりの人件費で比較すると平成17年度比で約7.0%の減となっている。また、地域・学歴を勘案した対国家公務員指数は、平成20年度の104.4から当年度は104.0となっている。医薬品の承認審査等のために優秀な人材の確保が不可欠であるなか、指数が前年度から下がっていることについて評価する。

② 抛出金の徴収及び管理

平成21年度において、副作用抛出金の収納率は99.6%、感染抛出金の収納率は100%、安全対策抛出金の収納率は99%となっており、中期計画における目標値99%以上を達成している。抛出金徴収管理システムの活用により、算定基礎取引額の算出や未納データ処理などの徴収管理業務の効率化も進めており十分な成果を上げたとして評価する。

(4) 各業務の評価について

① 健康被害救済給付業務

健康被害救済制度の救済給付の決定件数（処理件数）は、平成21年度は調査課を2課体制にし、データベースの改修等、処理効率の向上に努めた結果、支給・不支給の決定件数は平成20年度が919件であったのに対し、平成21年度は990件と増加している。さらに救済給付の標準的事務処理期間の達成率は、8ヵ月以内の処理を70%以上達成するという中期計画における平成21年度の目標を上回る74.0%となり、処理対象件数を増加させつつ目標を達成したことを高く評価する。また、6ヵ月以内の処理件数を前年度から増加させるという年度計画についても、前年度の355件から当年度は360件と達成している。し

かし、これは達成率にすると36.4%であるので、今後は、中期計画で掲げている平成25年度までに標準的事務処理期間6ヶ月以内の達成率60%以上を達成すべくその道筋を明らかにした年度計画等を策定するなど一層の努力を期待する。

健康被害救済制度の認知度については、平成21年7月から8月にかけて認知度調査が行われたが、完全認知度（「知っている」と回答した者の割合）は一般国民で5.3%、医療関係者でも37.2%と決して高くはない。健康被害救済制度の利用者が一般国民であることを鑑みると、目標としている一般国民の認知度10%以上とすることを早期に達成されることを期待する。

医薬品による健康被害実態調査については、「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究班」において、平成20年度の調査研究実績をとりまとめ、公表している。また、これまでの調査結果を踏まえ、平成22年1月から精神保健福祉士の資格を持つ相談員が健康被害救済制度の受給者及びその家族に対して精神面のケアや福祉サービスに関する助言を行う「精神面などに関する相談事業」を立ち上げたことを評価する。

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、受託給付業務及び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型肝炎感染患者に対する給付業務等については、個人情報に配慮し、委託契約の内容に基づき適切に事業が実施されていることを評価する。

② 審査等業務

新医薬品の総審査期間（中央値）については、平成23年度にドラッグ・ラグを解消するとして定めた中期計画に基づく年度計画を定めており、優先品目は目標11ヵ月に対して実績は11.9ヵ月、通常品目は目標19ヵ月に対して実績は19.2ヵ月と目標を若干下回った。これを行政側期間と申請者側期間に分けてそれぞれの審査期間（中央値）を分析すると、優先品目の行政側期間は目標6ヵ月に対して実績は3.6ヵ月、申請者側期間は目標5ヵ月に対して実績は6.4ヵ月、通常品目の行政側期間は目標12ヵ月に対して実績は10.5ヵ月、申請者側期間は目標7ヵ月に対して実績は6.7ヵ月となっている。行政側期間はいずれも目標を上回っており、またいずれの数値も平成20年度と比べて短縮されていることから、増員と研修等による質の向上策の効果が出てきているものと評価する。今後は、特に申請者側期間をいかに短くするかの方策の検討が必要であるととも、平成23年度のドラッグ・ラグの解消に向けて未達成である増員計画の達成を含めた一層の体制整備を期待する。

なお、新医薬品の平成21年度の承認件数は、優先品目で15件（平成20年度：24件）、通常品目で92件（同：53件）であり、承認件数全体として大

大きく増加しており、この点についても評価する。

また、その他の医薬品分野の総審査期間（中央値）については、後発医療用医薬品が目標10ヵ月に対して実績は7.5ヵ月、一般用医薬品は目標8ヵ月に対して実績は4.6ヵ月、医薬部外品は目標5.5ヵ月に対して実績は4.8ヵ月であり、目標を大きく上回っており高く評価する。

新医療機器の総審査期間（中央値）についても、平成25年度にデバイス・ラグを解消するとして定めた中期計画に基づく年度計画を定めており、優先品目については目標16ヵ月に対して実績は13.9ヵ月、通常品目については目標21ヵ月に対して実績は11.0ヵ月と目標を大幅に上回っていると評価する。これを行政側期間と申請者側期間に分けて審査期間（中央値）を見た場合でも、優先品目の行政側期間は目標8ヵ月に対して実績は6.0ヵ月、申請者側期間は目標9ヵ月に対して実績は7.7ヵ月、通常品目の行政側期間は目標8ヵ月に対して実績6.8ヵ月、申請者側期間は目標14ヵ月に対して実績は7.1ヵ月といずれも目標を上回っている。

しかし、その他の医療機器分野の総審査期間（中央値）については、改良医療機器（臨床あり品目）が目標16ヵ月に対して実績は17.2ヵ月、改良医療機器（臨床なし品目）は目標11ヵ月に対して実績は13.2ヵ月、後発医療機器は目標8ヵ月に対して実績は12.9ヵ月と目標を下回っている。これらは、平成20年度以前に申請された品目を集中的に審査を行ったことから審査期間が延びたものとなっている。本年度は、平成25年度のデバイス・ラグの解消に向けての取組の初年度であるが、今後、平成25年度までの計画的な増員の達成と系統的な研修等による質の向上などの体制整備が必要である。

なお、新医療機器の平成21年度の承認件数は、優先品目で3件（平成20年度：4件）、通常品目で33件（同：12件）となっており、新医薬品同様、承認件数全体として伸びており、この点についても評価する。

GMP/QMS調査については、平成21年度は3,144件と前年度の2倍近い件数を実施し、アジア地域にある医薬品製造所について47件の調査を実施するなど、適切に調査を行っている。また、中期計画で、平成25年度までに新医薬品の信頼性適合性調査の50%以上を企業訪問型書面調査を行う計画としているが、当年度で既に61%の実施を達成しており、調査体制の充実についても評価する。

審査等業務及び安全対策業務の質の向上については、引き続き系統的な研修機会の提供を行い職員の資質の向上に努めるとともに、レギュラトリーサイエンスの普及推進、連携大学院の推進など、実務に加えて教育・研究も行う体制作りを進めており、内外双方の質の向上に努めていることを評価する。また、審査業務の透明化に関しても、関係企業等の協力を得て、新医薬品については審査報告書

109件、申請資料概要70件、新医療機器については審査報告書13件、申請資料概要6件をホームページで公開するなど、積極的に情報提供を行い、審査業務の透明化の推進が図られている。

③ 安全対策業務

医薬品の副作用情報や医療機器の不具合情報の収集・整理・分析評価の強化については、安全対策のチーム体制を5チームとし、そのうち3チームに審査チームとともに審査中の新薬の安全性評価等を実施するための「リスクマネージャー」を配置し、体制の強化を図った。また、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が自ら行う体制整備を図るべく、新型インフルエンザ流行期において、インフルエンザワクチンの副反応報告に対する詳細調査を自ら行うなど、副作用・不具合情報収集・整理・分析評価の強化について体制整備が進められていると評価する。

企業、医療関係者への安全性情報の提供については、副作用報告から公表までの期間を平成20年度実績6カ月のところを平成23年度から4カ月に短縮する計画としているが、当年度は5カ月に短縮され、副作用報告から4カ月での公表に向けて順調に推移していると評価するが、性格上、早期の公表が望まれることから、副作用報告から4カ月での公表について、より早期に達成されることを期待する。 医薬品医療機器情報配信サービスについては、医療機関や薬局の医薬品安全管理責任者等の登録が前年度から6,703件増の27,410件となっており、広報の成果を評価するが、中期計画の平成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し、一層の広報の努力を期待する。

患者、一般消費者への安全性情報の提供については、患者向け医薬品ガイドを3月までに312成分、1,920品目をホームページに掲載したり、カラーの図表を入れるなど、内容の充実とともにより分かりやすくする工夫をし、適切な情報提供を行っていると評価する。一般消費者等からの医薬品相談件数も前年度比9.9%増の9,316人となっており、特に後発医療用医薬品の相談が前年度143人から当年度687人と急増している。 広報の成果によりPMDAが周知されたこととともに国民の医薬品等の安全対策に関する関心の高まりでもあるので、今後ともより一層周知が図られるよう期待する。

(5) 評価委員会が厳正に評価する事項及び政・独委の評価の視点等への対応について

① 財務状況について

1億円以上の当期総利益を計上した勘定は、副作用救済勘定、感染救済勘定及び審査等勘定であるが、副作用救済勘定及び感染救済勘定については、救済給付金の支給額が見込みを下回ったことがその主な要因であり、業務運営については

適切であると評価する。審査等勘定については、支出面において増員未達成による人件費不用及び事務所借料等の削減に加え、契約の一般競争入札の推進により調達コストの削減によるものが主な要因である。審査人員の増員未達成については、審査期間で一部目標未達成の部分があるが、新医薬品については目標を概ね達成、新医療機器については目標を大幅に上回るなど、業務運営については適切に実施されていると評価する。

なお、副作用救済勘定と感染救済勘定は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第31条第4項に基づき、独立行政法人通則法第44条第1項ただし書き、第3項及び第4項の規定は適用しないため、目的積立金としての整理は行われていない。審査等勘定については、審査部門、安全部門ともに増員が計画どおり達成できていないことなどから、目的積立金の申請は行っていない。

運営費交付金の未執行が生じた理由は、主に厚生労働省の求めに応じて行うGMP査察において査察回数が少なかったこと等外的な要因による不用のほか、事務所借料の削減や入札の推進によるコスト削減によるもので、業務運営に関して問題はないと評価する。

② 保有資産の管理・運用等について

副作用救済勘定及び感染救済勘定において、将来給付のための原資として積み立てている責任準備金等を国債等の有価証券の取得により運用しているが、国債や地方債などによる長期運用で利回りは1.58%であり、業務運営に関して問題はないと評価する。なお、土地、建物等は所有していない。

③ 組織体制・人件費管理について

平成21年度におけるPMDA職員の対国家公務員指数（地域・学歴勘案）は、104.0となっているが、PMDAが必要とする技術系職員は、高度かつ専門的な知識・経験を持つ高学歴者、関連業務の経験者などの優秀な人材であり、その確保に当たっては給与水準の高い製薬企業等と競合関係にあることから、技術系職員の給与について国の研究職相当の給与水準としており、100を上回る指数となっている。しかし、平成19年度に国家公務員の給与構造改革を踏まえた新給与制度を導入し、中高年齢層給与水準を引き下げ給与カーブのフラット化や賞与について支給総額の総枠を設ける仕組みの導入など、将来に向けて対国家公務員指数を100に近づける取組を行っている。

総人件費改革については、平成19年度以降、審査部門や安全部門で増員が行われており、増員の人数に応じて基準額の補正が行われるが、1人当たりの単価で比較すると平成17年度比7.0%減を達成しており、取組は順調に行われていると評価する。

国と異なる、又は法人独自の諸手当の状況については、扶養手当と賞与が国と異なる算出基準となっているが、国では期末手当の算定基礎額に含まれる扶養手当相当額をPMDAでは賞与の算定基礎額から外し、その分を毎月の扶養手当に含める形にしているため、年間を通じた支給総額は国と同水準となっている。

福利厚生費については、これまで慶弔関係費の支給が行われていたが、平成21年度をもって廃止された。主な法定外福利費は健康診断費やメンタルヘルス等の相談業務に充てているのみであり、レクリエーションへの支出はないものとなっている。

国家公務員再就職者の在籍状況については、役員においては監事が該当していたが、平成21年度中に公募を行い、平成22年4月からは民間出身の監事となり、元国家公務員の役員は0人となった。職員は平成21年度末に8人いたが、いずれも薬剤師又は歯科医師という資格を持ち、公募により採用されたものであった。非人件費ポストである嘱託については、平成21年度末に14人いたが、うち9人の事務系嘱託は年度末に廃止し、技術系嘱託は雇用期間満了を除き2人となったが、いずれも職員同様、専門知識を持ち、公募により採用されたものであった。

④ 事業費の冗費の点検について

広報、パンフレット、イベント、IT調達、複写機等について、いずれも必要量を精査し、一般競争入札の推進により、平成20年度と比較して一定の削減効果があったものと認められる。また、備品の継続使用及び消耗品の再利用、タクシー利用についてもコスト削減意識により、一定の削減効果があったと評価する。

なお、事務所の移転を検討していた法人であるが、入居ビル管理者との交渉の結果により、借料の大幅な引下げが実現したため、移転を見送っており、これにより、今後、さらにその節減効果が現れてくるものと考えられる。

⑤ 契約について

契約に係る規程類とその運用状況については、「独立行政法人における契約の適正化（依頼）」（平成20年11月14日総務省行政管理局長事務連絡）において講ずることとされている措置は全て実施されている。

平成19年に策定された「随意契約見直し計画」の進捗状況については、順次一般競争入札に切り替えており、最終年である平成22年度末までに達成する見込みである。また、契約監視委員会において平成20年度の契約について精査を行い、平成22年4月に「随意契約等見直し計画」を策定して、同計画に基づき取り組むこととしており、適正に取り組んでいると評価する。

⑥ 内部統制について

内部統制については、部長以上で組織する「幹部会」を始め、理事長の経営判断がより迅速に業務運営に反映できる組織体制が整備されており、また、年度計画に基づいた業務計画表を作成し、進捗管理を行いながら計画的に業務が実施されている。職員の意見を聴く会や業務改善目安箱の設置など、理事長を始めとする幹部が職員から意見を聴く環境も整備されており、役職員一体となり業務を行う体制が作られていることも評価する。

また、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成された「運営評議会」を公開で開催し、様々な議題の審議、企業出身者の就業情報や専門委員の寄附金受け取り状況等の報告など業務の効率化、公正性、透明性の確保についても図られており評価する。

⑦ 事務・事業の見直し等について

業務改善の取組に関しては、業務改善推進室を設置し、無駄削減に向けた取組を行うとともに、また平成22年度から無駄削減に向けた取組を人事評価に反映する仕組みを設けるなどコスト削減意識を職員一同が共有すべく取り組まれている。また、厚生労働省の取組に準じ、「国民の皆様の声」を毎週集計し、国民の意見、相談等に対する対応状況等を公表する仕組みを平成22年度から始めるなど、エンドユーザーの満足度を高める取組の実施に向けて検討がなされてきたことを評価する。

平成22年4月の厚生労働省内事業仕分けにおいては、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済事業について議論がなされ、基本的にはPMDAにおいて事業継続、行政刷新会議による事業仕分けにおいては、審査関連業務、安全対策業務ともに事業規模の拡充が打ち出されたが、より一層、国民保健の向上に向けた取組がなされることを期待する。

⑧ 法人の監事との連携状況について

当委員会では、評価の実施に当たり、監事の監査報告書の提出を受け、評価を行った。

⑨ 国民からの意見募集について

当委員会では、評価の実施に当たり、平成22年7月8日から8月6日までの間、法人の業務報告書等に対する国民からの意見の募集を行い、その寄せられた意見を踏まえて（個別評価事項）について評価を行った。

医薬品医療機器総合機構 平成21年度業務実績評価シート

平成 21 年度 評価項目について

| 評価区分 | 21年度計画記載項目 | 頁 |
|-------------------------------|--|----|
| 【評価項目1 目標管理による業務運営・トップマネジメント】 | 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 (1) 効率的かつ機動的な業務運営 | 1 |
| 【評価項目2 審議機関の設置による透明性の確保】 | (1) 効率的かつ機動的な業務運営 | 4 |
| 【評価項目3 各種経費節減】 | (2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等 | 7 |
| 【評価項目4 拠出金の徴収及び管理】 | (2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等 | 14 |
| 【評価項目5 相談体制の整備、業務内容の公表等】 | (3) 国民に対するサービスの向上 | 16 |
| 【評価項目17 予算、収支計画及び資金計画】 | 第3 予算、収支計画及び資金計画 | 19 |
| | 第4 短期借入額の限度額 | |
| | 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 | |
| | 第6 剰余金の使途 | |
| 【評価項目18 人事に関する事項及びセキュリティの確保】 | 第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項 (1) 人事に関する事項 (2) セキュリティの確保 | 22 |
| 【評価項目6 救済制度の情報提供、相談体制の充実】 | 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 (2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開 (3) 相談窓口の円滑な運営確保 | 26 |
| 【評価項目7 業務の迅速な処理及び体制整備】 | (4) データベースを活用した業務の効率化の推進 (5) 請求事案処理の迅速化の推進 | 30 |

| 評価区分 | 21年度計画記載項目 | 頁 |
|---|--|----|
| 【評価項目8 部門間の連携及び保健福祉事業の実施】 | (6) 審査・安全対策部門との連携の推進 (7) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充 | 33 |
| 【評価項目9 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実施】 | (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 (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 | 35 |
| 【評価項目10 業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)】 | 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 | 37 |
| 【評価項目11 業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器)】 | (1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化 | 57 |
| 【評価項目12 業務の迅速な処理及び体制整備(各種調査)】 | (1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化 | 71 |
| 【評価項目13 審査等業務及び安全業務の信頼性の向上】 | (2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上 | 75 |
| 【新評価項目14 副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化】 | (3) 安全対策業務の強化・充実 | 81 |
| 【評価項目15 企業・医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ】 | (3) 安全対策業務の強化・充実 | 86 |
| 【評価項目16 患者、一般消費者への安全性情報の提供】 | (3) 安全対策業務の強化・充実 | 90 |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 |
|---|--|---|---|
| <p>第1 中期目標の期間</p> <p>独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第29条第2項第1号の中期目標の期間は、平成21年4月から平成26年3月までの5年間とする。</p> <p>第2 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>通則法第29条第2項第2号の業務運営の効率化に関する目標及び同項第3号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標のうち、法人全体に係る目標は次のとおりとする。</p> <p>(1) 効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア 効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務管理の在り方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、以下の点を踏まえ、業務運営の改善を図ること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・職務執行の在り方をはじめとする内部統制について、会計監査人等の指導を得つつ、向上を図るものとし、講じた措置について積極的に公表する。 ・内部統制の在り方について、第三者の専門的知見も活用し、検討を行う。 | <p>第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>～さらに効率的・機動的な事業運営に努め、国民への情報発信を積極的に推進する～</p> <p>通則法第30条第2項第1号の業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置及び同項第2号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標を達成するためにとるべき措置は次のとおりとする。</p> <p>(1) 効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア コンプライアンス・リスク管理の徹底による透明かつ確かな業務運営</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。 ・業務の有効性及び効率性、財務報告の信頼性、事業活動に関わる法令等の遵守及び資産の保全の達成のために、内部統制プロセスを整備し、その適切な運用を図るとともに、講じた措置について積極的に公表する。 | <p>第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>(1) 効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア 年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。</p> <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>PMDAは、平成13年に閣議決定された特殊法人等整理合理化計画を受けて、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（以下「旧審査センター」という。）と医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（以下「旧医薬品機構」という。）及び財団法人医療機器センターの一部の業務を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づいて平成16年4月1日に設立され、業務を開始した。</p> <p>PMDAは、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（承認審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことにより、国民保健の向上に貢献することを目的としている。</p> <p>なお、PMDAは、国民の健康の保持増進に役立つ医薬品や医療機器の基礎的研究開発を振興する（研究開発振興）ことも目的の一つとしていたが、規制部門と研究振興部門を分離し、PMDAを審査、安全対策及び健康被害救済の業務に専念させるため、平成17年4月より、研究開発振興業務は独立行政法人医薬品医療機器総合機構に移管した。</p> <p>○ 目標管理制度の意義・必要性について職員に周知を図り、業務計画書の作成を可能とするため、以下のことを実施した。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 平成21年4月の新任者研修において、目標管理制度の意義等について説明し、新任者への周知・理解を図った。 (2) 平成20年度業務計画表（確定版）等をイントラネットに掲載し、職員への周知を図った。 (3) 各部において作成した平成21年度業務計画表の上半期の進捗状況について、中間報告ヒアリングを実施するとともに、幹部から指摘のあった事項については、12月の幹部会において、報告を行った。 <ol style="list-style-type: none"> ① PMDAの業務運営の連絡調整が円滑に行えるようにするため、部長級以上で組織する「幹部会」を、平成21年度も引き続き、週1回、定期的に開催し、重要な方針の確認、業務の連絡調整等を行った（平成21年度45回開催） ② 健全な財務運営及び適切な業務が行えるよう定期的に財務状況を把握するため、理事長を委員長とした「財務管理委員会」を開催（12回開催）し、月毎の審査部門別審査手数料の申請状況及び収支分析等について報告を行った。 ③ 理事長はじめ幹部が審査業務等の進捗状況を確実に把握し、その進行の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を3ヶ月に1回開催し、業務の進捗状況等を検証等を行った。 ④ 「情報システム管理等対策本部」の下に設定された「情報システム投資決定会議」を開催（3回開催）し、情報システムの投資の妥当性について、費用対効果、技術的困難度等から総合的に判断し、理事長の経営判断の下、計画的かつ効率的な投資案件を選定した。 |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 |
|------|--|---|---|
| | <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。</p> | <p>・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。</p> <p>・リスク管理規程に基づき、リスク管理委員会を毎月開催し、リスク管理区分ごとのリスク管理状況に対するモニタリング機能を強化する。また、予防策の進捗状況等を把握するとともに、リスク発生時の対応等について機構役職員に周知徹底を図る。</p> <p>・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。</p> <p>・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。</p> <p>・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。</p> | <p>⑤ 業害被害者団体との意見交換会を開催した（11月）。</p> <p>⑥ 医薬品業界との意見交換会については、新薬に関する意見交換、安全に関する意見交換ともに2回（7月及び1月）ずつ開催した。</p> <p>⑦ 医療機器及び体外診断用医薬品関係について、平成19年2月に設置された医療機器・体外診断用医薬品に関する実務レベル合同作業部会を4回開催した。</p> <p>○ 情報管理状況、契約の状況、現預金等の保管状況、旅費の執行・手続の状況及び就業制限の遵守状況について、内部監査を実施し、監査結果を公表した。</p> <p>① PMDA全体のリスク管理を行うため、リスク管理規程に基づき、リスク管理委員会を設置・運営しており、平成21年度においても12回開催し、リスク事案の報告を行うとともに、検討課題への取り組みを行った。</p> <p>② リスク管理規程等については、イントラネットに掲載するとともに、4月採用者を対象とした新任者研修において、職員への説明を行い、周知を図った。</p> <p>③ 火災、地震等の災害リスクに対応するため、「消防計画」「自衛消防隊編成表」をイントラネットに掲載し、役職員への周知を図るとともに、実地消防訓練を実施した。</p> <p>① 3月に外部講師を招き、職員を対象としたコンプライアンス研修を実施した。</p> <p>② 内部通報制度の周知のため、新任者研修（平成21年4月）において説明するとともに、イントラネットに「内部通報制度実施要領」を掲載している。</p> <p>① 個人情報については、鍵のかかる場所での保管管理を実施しており、個人情報の漏洩、盗難防止に取り組んだ。</p> <p>② 3月に外部講師を招き、職員を対象とした個人情報保護に関する研修を実施した。</p> <p>① 平成20年度事業年度業務報告については、7月にホームページに掲載した。</p> <p>② 平成20年事業年度事業実績報告書については、6月30日に厚生労働省に提出し、厚生労働省において意見募集を行い、寄せられた意見についてフィードバックしていただいた。</p> |

| 評価の視点等 | 【評価項目1 目標管理による業務運営・トップマネジメント】 | 自己評定 | A | | 評定 | A | |
|--------|-------------------------------|--|---|--|--|---|-------------------|
| | | <p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ PMDAにおいては、これまでに整備した体制を更に発展させ、目標管理制度に基づく事業の遂行、理事長のトップマネジメントによる組織体制の確立、業務管理体制の整備等を進め、効率的かつ組織的な業務運営について、十分な成果を上げた。その他、職員の意見を聴く会、理事長と職員とのランチ・ミーティング等を行うとともに、職員を対象に「業務改善目安箱」を設置するなど、理事長自ら職員の意見を積極的に聞くことにより、ガバナンスの強化に努めた。</p> | | | <p>(委員会の評定理由)</p> <p>部門毎に業務計画表を策定し、業務の進捗よく状況の管理体制が整備されている。また、「幹部会」を始めとして各種委員会を開催し、理事長の経営判断が反映される仕組みが構築されているとともに、ランチ・ミーティングや業務改善目安箱など職員からの意見を反映する各種取組みを行っていることなどが、計画を上回っていると評価する。</p> | | <p>(各委員の評定理由)</p> |

[数値目標]

○特になし

[評価の視点]

○各部門毎に業務計画表が作成されているか。また、それにより業務の進捗状況を日常的に管理し、問題点の抽出及びその改善が図られているか。

○戦略立案機能、リスク管理機能、チェック機能などの業務管理体制や理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制が構築され、有効に機能しているか（政・独委評価の視点）。

実績：○

○ 職員に対し、目標管理制度の意義・必要性を理解させ、中期計画・年度計画の目標を具体化した業務計画表を作成できるようにするため、研修を実施するとともに、以下のとおり、各部・各課において、業務計画表を作成し、進捗管理を行った。

- ・ 幹部による各部の業務計画表ヒアリングを実施し、各部の業務計画に対して必要な指示を行うことにより、組織全体の意思統一を図った。
- ・ 各業務については、業務計画表に基づき、計画（業務）の進捗状況や実施上の課題のチェックを行うことで改善を図りながら、計画的に業務を実施することができた。
- ・ さらに、次年度の年度計画策定にも活かした。

このようにPMDA全体として、「PLAN」「DO」「CHECK」「ACT」という形での目標管理制度による業務改善の流れが着実に作られた。

実績：○

○ 理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制として第1期中期計画期間中に整備した「幹部会」をはじめ、審査業務等の進捗状況を確実に把握し、その進行の改善を図るための「審査等業務進行管理委員会」、PMDA内のリスク管理に関するモニタリングを行うための「リスク管理委員会」及び定期的に財務状況を把握するための「財務管理委員会」を開催し、組織内における重要案件の動きが逐次理事長に届く体制を整備することで、理事長の経営判断がより迅速に反映できるようになった。

- 被害被害者団体との意見交換会を開催した。
- 医薬品業界団体とは、意見交換会を定期的に開催した。医療機器及び体外診断用医薬品関係業界についても、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を開催した。
- PMDAの業務が関係法令に従い適正かつ効率的、効果的に運営されているか、また、会計経理の適正が確保されているか等の観点から、情報管理状況、契約の状況、現預金等の保管状況、旅費の執行・手続の状況及び就業制限の遵守状況について、内部監査を実施した。
- 内部通報制度の周知のため、新任者研修において説明するとともに、イントラネットに「内部通報実施要領」を掲載した。

- ・ 各課で業務計画表を策定し、進ちょく状況を管理している。
- ・ ランチ・ミーティングや業務改善目安箱の設置などにより、理事長と職員間のコミュニケーションを促進し、トップマネジメントの浸透やガバナンスの強化に努めている。
- ・ 以前にも増してトップが職員等とコミュニケーションを図っている。
- ・ 部門毎の目標設定とその管理体制が整備されており、また職員の意見が反映されるシステムが構築されている。
- ・ 理事長のトップマネジメントとガバナンス（各種委員会）の実績
- ・ 理事長と職員とのランチ・ミーティングの開催など工夫
- ・ 職員の参加促進を「業務改善目安箱」等によるシステム化へ向けての実績
- ・ 内容は当たり前のことであり今までも行われていなければならないと思われる（ランチ・ミーティング等を評価内容の中に入れること自体に疑問を持つ）。職員との交流をし、意見を聴き、マネージメントするのは当然である。

(業務への提言)

- ・ ガバナンス委員会の設置等も検討し、上から下へのトップマネジメントだけでなく、種々意見を吸い上げる方策を。
- ・ 目標管理を導入し、効率的かつ組織的な業務運営を目指す取り組みを実行した。ただ、その成果が何か、PDCAの視点を持って経営すべきと思われる（そうしなければ、形式だけ整えて実のあるものにならない）。

(その他意見)

特になし

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 |
|---|--|--|--|
| <p>(1) 効率的かつ機動的な業務運営 ア 効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務管理の在り方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、以下の点を踏まえ、業務運営の改善を図ること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・職務執行の在り方をはじめとする内部統制について、会計監査人等の指導を得つつ、向上を図るものとし、講じた措置について積極的に公表する。 ・内部統制の在り方について、第三者の専門的知見も活用し、検討を行う。 | <p>(1) 効率的かつ機動的な業務運営 ア コンプライアンス・リスク管理の徹底による透明かつ的確な業務運営 ・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。</p> <p>・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関を設置し、業務内容や運営体制への提言や改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性を確保する。</p> <p>・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。</p> | <p>(1) 効率的かつ機動的な業務運営 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>・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。</p> <p>・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。</p> | <p>① PMDA全体の業務について、大所高所から審議するため、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」及びその下に業務に関する専門的事項を審議するために設置された「救済業務委員会」と「審査・安全業務委員会」を開催した。</p> <p>(開催状況) ・運営評議会 平成21年6月12日(平成20年度業務報告、平成20年度決算報告、組織再編、企業出身者の就業状況の報告、専門委員の寄附金等受取状況等) 平成21年10月28日(第1期中期目標期間の最終評価結果、平成20年度業務実績評価結果、平成21年度予算の変更、組織再編、企業出身者の就業状況の報告、専門委員の寄附金等受取状況等) 平成22年3月16日(平成22年度計画(案)、平成22年度予算(案)、企業出身者に対する就業制限規定の改正、企業出身者の就業状況の報告、専門委員の寄附金等受取状況等)</p> <p>・救済業務委員会 平成21年6月11日(平成20年度業務報告、平成21年度計画、組織再編、「特定フィブリノゲン製剤等によるC型肝炎被害者救済特別措置法」第16条による製薬企業の費用負担基準等) 平成21年12月14日(第1期中期目標期間の最終評価結果、平成20年度業務実績評価結果、平成21年度上半期における事業実績、平成21年度予算の変更、健康被害救済制度に関する認知度調査結果等)</p> <p>・審査・安全業務委員会 平成21年6月12日(第1回運営評議会と合同開催) 平成21年12月8日(第1期中期目標期間の最終評価結果、平成20年度業務実績評価結果、平成21年度上半期における事業実績、平成21年度予算の変更、組織再編、企業出身者の就業状況の報告、専門委員の寄附金等受取状況等)</p> <p>② 21年度中に開催された各運営評議会及び審査・安全業務委員会において、企業出身者の就業状況について報告を行うとともに、運営評議会及び各業務委員会の議事録、資料等をホームページ上に公表した。</p> <p>○ 審査(調査)部門においては、部長の下に審査(調査)役を置き、審査(調査)役が各チームの業務を統括するグループ制により引き続き業務を行っており、また、各チームの業務状況に対応できるように部を超えた弾力的な職員配置も行うことにより、業務の効率的な運営を進めている。</p> |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 |
|--|---|--|---|
| <p>イ 業務の電子化等を推進し、効率的な業務運営体制とすること。</p> <p>ウ 機構の共通的な情報システム管理業務及び審査業務等の見直しを踏まえ、機構全体のシステム構成及び調達方式の見直しを行うことにより、システムコストの削減、システム調達における透明性の確保及び業務運営の合理化を行い経費の節減を図ること。このため、平成19年度末に策定した業務・システム最適化計画に基づき、個別の審査系システムの統合を図るとともに、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務の情報共有を推進するシステムの構築など、業務・システム最適化の取組を推進すること。</p> | <p>・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。</p> <p>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。</p> <p>・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。</p> <p>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。</p> | <p>・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。</p> <p>・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</p> <p>・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。</p> <p>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。</p> <p>・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。</p> <p>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。</p> | <p>① 審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項について外部専門家から意見を聴くため、平成16年度より外部の専門家に対し、当PMDA専門委員としての委嘱手続きを引き続き行っている。(平成22年3月31日現在1,099名)</p> <p>② 医薬品の副作用及び生物由来製品の感染等による健康被害の救済に関しても、判定申出前調査業務を支援するため、平成19年度に引き続き、各分野の外部の専門家に対し、PMDA専門委員としての委嘱手続きを行った。(平成22年3月31日現在78名)</p> <p>③ 専門委員に対する協議に関しては、利益相反規程である「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」(平成20年12月25日)に基づき、承認審査及び安全対策に係る専門協議等を依頼した専門委員の寄附金・契約金等の受取状況について、運営評議会に報告を行った。</p> <p>① 契約している顧問弁護士と雇用等に関する人事・労務関係について相談を行うなどの活用を行った。</p> <p>② PMDAが保有する情報システムにおいて、各種業務システムの連携及び整合性を確保するため、システム全般に関する高度な専門的知識と業務に係る知識を有する者を外部から情報システム顧問及びCIO補佐として、引き続き委嘱した。</p> <p>① リスク管理対応マニュアルの役職員への周知徹底を図るとともに、リスク管理委員会において文書・情報管理の適正な実施について、業務フローを見直す等の検討を行った。</p> <p>② 緊急連絡網を適宜修正し、関係者に周知した。</p> <p>③ 災害時対応マニュアルを内部ホームページに掲載し、周知を図った。</p> <p>○ 主要業務であり、必要性の高いものから、順次、標準業務手順書(SOP)を作成し、必要に応じて改正作業を行っている。また、SOPが作成されたことにより、定型的な業務については、非常勤職員等を活用している。</p> <p>① サーバのスリム化のため仮想化環境下においてシステムサーバ機器の統合を実施した。</p> <p>② 人事・給与システムの一部改修を行い、人事及び給与事務の効率化を図った。</p> <p>○ 各情報システムの稼働状況、PMDAの共用LANシステムの改修及び電子メールのセキュリティ向上策等について、引き続き議論を行った。</p> |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 |
|------|--|---|--|
| | <p>・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。</p> <p>・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。</p> | <p>・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。</p> <p>・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。</p> | <p>○ 「業務・システム最適化計画」に基づき、現行システムの要件定義書を作成・完了した。また、次期システムの要件定義書の作成についても平成21年度から2カ年計画で開始した。</p> <p>○ 情報システム投資決定会議において、投資の妥当性、費用対効果・技術的困難等から総合的に判断し、計画的かつ効率的な投資案件を選定した。</p> |

| 評価の視点等 | 【評価項目2 審議機関の設置による透明性の確保】 | 自己評価 | A | 評価 | A |
|---|--|---|---|----|---|
| <p>[数値目標]</p> <p>○特になし</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関が設置され、業務内容や運営体制への提言や改善策が業務の効率化、公正性、透明性確保に役立てられているか。</p> <p>○外部評価の仕組み、グループ制等が構築され、有効に機能しているか。</p> <p>○業務マニュアルが整備され、定型的作業は非常勤職員等が対応できるようになっているか。</p> <p>○各業務における文書情報の電子化・データベース化により、体系的な情報の整理・保管によるデータの有効活用が図られているか。</p> <p>○平成19年度に策定した業務・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実施したか。</p> | <p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 運営評議会での審議が有効に機能するとともに、審査(調査)部門におけるグループ制の構築、標準業務手順書(SOP)の整備、データベース化の推進、業務・システム最適化計画に基づく現行システムの要件定義書の作成等を実施しており、業務運営上十分な成果を上げた。</p> <p>実績: ○</p> <p>○ PMDA全体の業務について、大所高所から審議するため、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」並びにその下に業務に関する専門的事項を審議するために設置された「救済業務委員会」及び「審査・安全業務委員会」をそれぞれ開催した。</p> <p>運営評議会における各委員からの意見等については、業務の効率化、公正性、透明性の確保に役立てた。</p> <p>また、会議は全て公開とし、各会議の議事録、資料等をホームページ上に公表し、機構の業務の公正性、透明性確保に寄与している。</p> <p>実績: ○</p> <p>○ 審査(調査)部門においては、部長の下に審査(調査)役を置き、審査(調査)役が各チームの業務を統括するグループ制により引き続き業務を行っており、また、各チームの業務状況に対応できるよう部を超えた弾力的な職員配置も行うことにより、業務の効率的な運営を進めている。</p> <p>実績: ○</p> <p>○ 主要業務について、順次、標準業務手順書(SOP)を作成し、必要に応じ逐次見直し、充実を図った。なお、SOPの作成により、各種申請、報告の受付等のうち、定型的業務については、非常勤職員等を活用している。</p> <p>実績: ○</p> <p>○ システムサーバ機器の統合によりサーバ台数を削減し、コスト削減を行った。また、サーバのリプレイスに伴いアプリケーションの見直しを行い、不要なものを廃止しコスト削減を行った。</p> <p>実績: ○</p> <p>○ 要件定義作成支援業者の調達を総合評価落札方式入札により実施した。また、次期システム分については複数年契約(平成21、22年度)にしたことからコスト削減が実現した。</p> | <p>(委員会の評定理由)</p> <p>学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」やその下部組織である「救済業務委員会」や「審査・安全業務委員会」を公開で開催し、議事録や資料をホームページに公開するなど、業務の公正性や透明性の確保が図られている。</p> <p>また、企業出身者の就業情報や専門委員の寄附金受け取り状況について報告をさせ、その資料を運営評議会やホームページで公開しており、これらの取り組みが、より業務の公正性や透明性の確保に寄与しており、計画を上回る実績を上げたものと評価する。</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <p>・運営評議会、救済業務委員会、審査・安全業務委員会を公開で開催し、議事録及び資料などをホームページで公開している。</p> <p>・企業出身者の就業情報及び専門委員の寄附金受け取り状況について報告させているなどし、業務の公平性や透明性を確保する努力をしている。</p> <p>・評議会の意見なども取り入れて改善を図っている。</p> <p>・「運営評議会」など開かれた運営による公平性、透明性の確保、外部専門職の専任(専門委員委嘱)</p> <p>・専門職員(新規採用を含む)の能力発揮へ向けた取り組み</p> <p>・運営評議会に健康被害者を含めているのが評価できる。</p> <p>・書面を見る限りBではないかと思うが、努力されている点でAとする。</p> <p>(業務への提言)</p> <p>・各審議機関が開催されていることは承知しているが、その意見の反映についても具体的に明示すべき。</p> <p>(その他意見)</p> <p>特になし</p> | | | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 |
|--|--|--|---|
| <p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>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。</p> <p>①平成20年度と比べて15%程度の額</p> <p>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</p> <p>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、</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 | <p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>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。</p> <p>①平成20年度と比べて15%程度の額</p> <p>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</p> <p>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、</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 | <p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 一般管理費（管理部門）における経費節減・一般管理費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績や年度収支見通し等を踏まえた適時適切な予算執行管理を行う。</p> <p>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。</p> <p>・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。</p> <p>※「随意契約の見直し計画」…平成19年12月策定</p> | <p>① 一般管理費の平成21年度予算は、平成20年度と比べて3%程度の節減を見込んだ額に、平成21年度の新規増員経費等を加えた合計額とした。</p> <p>② 平成21年度予算を踏まえ、より一層の一般管理費の節減に努めるため、事務庁費等の執行に当たっては、平成19年12月に策定した「随意契約見直し計画」に基づき一般競争入札を促進するとともに、前年度に引き続き、パソコン等の賃貸借及びコピー用紙を始めとした消耗品等や増員に伴う什器の購入契約等も競争に付すことにより調達コストの削減を図った。</p> <p>③ 現入居ビルの貸主との交渉により、増員に必要なスペースの確保及び集約化が可能となり、更にセキュリティの強化が図られるとともに、賃料も移転予定先と同程度の水準まで抑えることができた。</p> <p>④ 「業務運営の効率化に伴う経費削減等」の中期目標を達成することも踏まえ、PMDAにおける無駄削減の取組の基本的事項をとりまとめた「無駄削減に向けた取組の強化について」（平成21年12月22日）を策定し、ホームページにおいて掲載し公表した。また、その内容を職員へ周知徹底する等、取組の着実な実施に努めた。</p> <p>これらの結果、平成21年度効率化対象額1,853百万円に対し決算額は1,248百万円となり、その差額は605百万円となった。この差額から増員未達成要因及び事務所借料等不用額217百万円を除くと、実質の削減額は388百万円となり、効率化対象予算額に対しては、20.9%の削減を図ることができた。</p> <p>○ 「随意契約見直し計画」に基づき一般競争入札に移行するなど、契約全般にわたって入札化を促進した結果、事業費を含めた競争性のある契約方式（企画競争・公募を含む）の件数割合が、前年度に比べ11.9%増となった。</p> |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 |
|---|--|--|--|
| <p>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</p> <p>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に、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。</p> <p>①平成20年度と比べて5%程度の額</p> <p>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</p> <p>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、</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 | <p>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</p> <p>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。</p> <p>①平成20年度と比べて5%程度の額</p> <p>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</p> <p>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、</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 | <p>平成21年度計画</p> <p>イ 効率的な事業運営による事業費の節減</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>・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。</p> | <p>平成21年度の業務の実績</p> <p>① 事業費の平成21年度予算額は、一般管理費の考え方と同様に、平成20年度と比べて1%程度の削減を見込んだ額に、平成21年度の新規増員経費等を加算した額とした。</p> <p>② 平成21年度予算を踏まえ、より一層の事業費の節減に努めるため、一般管理費と同様に、「随意契約見直し計画」に基づき一般競争入札を促進するとともに、各業務の財源となる手数料収入・拠出金収入等の収益化動向を見ながら、必要な事業量を確認しつつ、執行管理を着実に進めた。</p> <p>③ 「業務運営の効率化に伴う経費削減等」の中期目標を達成することも踏まえ、PMDAにおける無駄削減の取組の基本的事項をとりまとめた「無駄削減に向けた取組の強化について」（平成21年12月22日）を策定し、ホームページにおいて掲載し公表した。また、その内容を職員へ周知徹底する等、取組の着実な実施に努めた。</p> <p>これらの結果、平成21年度効率化対象額10,390百万円に対し決算額は8,325百万円となり、その差額は2,065百万円となった。この差額から、増員未達成要因及び事務所借料等不用額並びにGMP海外実地調査案件が当初見込みより少なかったこと等により不用となった額1,361百万円を除くと、実質の削減額は704百万円となり、効率化対象予算額に対しては、6.8%の節減を図ることができた。</p> <p>○ 「随意契約見直し計画」に基づき一般競争入札に移行するなど、契約全般にわたって入札化を促進した結果、一般管理費を含めた競争性のある契約方式（企画競争・公募を含む）の件数割合が、前年度に比べ11.9%増となった。</p> |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 |
|---|---|--|--------------|
| <p>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</p> <p>なお、運営費交付金については、本中期目標期間中に予定されている事務所移転に係る分を除き、中期目標期間の終了時において、平成20年度と比べて18%程度（事務所移転経費の一部に充てるため、各年度の運営費交付金に上乘せる場合には、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。</p> <p>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。（拠出金の徴収及び管理は、No.4）</p> | <p>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</p> <p>・なお、運営費交付金については、本中期目標期間中に予定されている事務所移転に係る分を除き、中期目標期間の終了時において、平成20年度と比べて18%程度（事務所移転経費の一部に充てるため、各年度の運営費交付金に上乘せる場合には、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。</p> <p>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。</p> <p>・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。（拠出金の徴収及び管理は、No.4）</p> | <p>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。</p> <p>・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。</p> <p>・各拠出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。（拠出金の徴収及び管理は、No.4）</p> | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 |
|---|--|--|--|
| <p>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。</p> <p>さらに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」（平成18年7月7日閣議決定）に基づき国家公務員の改革を踏まえ、人件費改革の取組を平成23年度まで継続すること。</p> <p>併せて、機構の給与水準について、以下のような観点からの検証を行い、その検証結果や取組状況については公表すること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | <p>エ 人件費改革の継続</p> <p>・ 簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律（平成18年6月2日法律第47号）に基づき、効率的運営に努め、中期目標第2（2）エに基づく取組を始める期初の人件費から、平成18年度以降の5年間に、5%以上の削減を行う。</p> <p>※ 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</p> <p>・ 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。</p> <p>※ 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</p> <p>・ 併せて、機構の給与水準について、以下のような観点からの検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給与水準の適正化に速やかに取り組むとともに、その検証結果や取組状況については公表するものとする。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>オ 契約の競争性・透明性の確保</p> <p>・ 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | <p>エ 人件費改革の継続</p> <p>・ 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。</p> <p>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。</p> <p>オ 契約の競争性・透明性の確保</p> <p>・ 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。</p> <p>・ 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。</p> | <p>① 人事評価結果を昇給等に適切に反映した。</p> <p>② 新給与制度の導入等により、平成21年度における人件費については、約7.0%の削減（対平成17年度1人あたりの人件費）を図ることができた。</p> <p>③ PMDAの給与水準について国民の理解を得るため、平成20年度の役職員給与について、国家公務員の給与との比較等の検証を行い、その結果をホームページに掲載し公表した。</p> <p>① 随意契約見直し計画のフォローアップとして、平成20年度に締結した契約の状況を平成21年7月にホームページで公表した。</p> <p>② 「一者応札・一者応募」に係る改善方を平成21年5月に策定し、ホームページで公表した。</p> <p>③ 「独立行政法人の契約状況の点検・見直しについて」（平成21年11月17日閣議決定）に基づき、PMDA内に外部有識者を含めた「契約監視委員会」を設置し、平成20年度の随意契約等にかかる改善方策の妥当性等についてチェックを受けた。</p> |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 |
|--|--|---|--|
| 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。 | 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。 | 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。 | ○ 機構の事務所について、より効果的かつ効率的な事業運営の観点から、他の場所への移転も含め検討を行った結果、執務スペースの確保、事務所借料の問題などが解決されたことから、第2期中期計画期間内は移転を行わないこととなった。 |

| 評価の視点等 | 【評価項目3 各種経費節減】 | 自己評定 | A | 評定 | A |
|---|---|--|---|----|---|
| <p>[数値目標]</p> <p>○中期目標終了時まで、一般管理費を平成20年度と比べて15%程度節減すること。</p> <p>○中期目標終了時まで、事業費を平成20年度と比べて5%程度節減すること。</p> <p>○中期目標終了時において、運営費交付金を平成20年度と比べて18%節減すること。</p> <p>○平成18年度から5年間で人件費を5%以上削減すること。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○一般管理費及び事業費の削減について、中期計画に掲げる目標値の達成に向けた取り組みが講じられ、着実に進展しているか。</p> | <p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 一般管理費及び事業費の節減並びに「随意契約見直し計画」に基づく一般競争入札の促進等により、業務運営上経費節減に十分な成果を上げた。</p> <p>○ 中期目標終了時に平成20年度比15%程度の削減等となるよう考慮して計画した平成21年度の効率化対象計画額1,853百万円に対し、増員未達成による人件費不用額及び事務所借料等不用額を除いた一般管理費の削減額は388百万円であり、計画を更に20.9%上回る節減となった。</p> <p>○ 中期目標終了時に平成20年度比5%程度の削減等となるよう考慮して計画した平成21年度の効率化対象計画額10,390百万円に対し、増員未達成による人件費不用額、事務所借料等不用額及びGMP海外実地調査旅費の不用額を除いた事業費の削減額は704百万円であり、計画を更に6.8%上回る節減となった。</p> <p>○ 中期目標終了時に平成20年度比18%程度の削減となるよう考慮して交付された21年度の運営費交付金570百万円に対し、執行額は411百万円となり、運営費交付金値務は159百万円となった。予算額との差額159百万円の主な要因は、研修生の人数が見込みを下回ったこと等による治験推進助成事業費の不用、査察回数削減によるGMP査察業務費の不用等、外的な要因による56百万円の不用を除き、計画された業務の適切な実施を確保しつつ、契約全般にわたって入札化を促進するなどのコスト削減、事務所借料の削減を図ったことによるものである。</p> <p>○ 平成21年度における1人当たり人件費については、平成17年度比で約7.0%の削減を図った。</p> <p>実績：○</p> <p>○ 一般管理費の削減については、前年度に引き続き、「随意契約見直し計画」に基づき一般競争入札を促進するとともに、パソコン等の賃貸借及びコピー用紙を始めとした消耗品等や増員に伴う什器の購入契約等も競争に付することにより調達コストの削減を図ったほか、毎月の財務管理委員会等において収支状況を検証するなど、年度計画予算を適切に管理することにより、中期計画に掲げる目標値の達成が図られた。</p> <p>○ 「随意契約見直し計画」のフォローアップとして、平成20年度に締結した契約の状況を平成21年7月にホームページで公表した。</p> <p>○ 「一者応札・一者応募」に係る改善方を平成21年5月に策定し、ホームページで公表した。</p> <p>○ 事業費の削減についても、一般管理費同様に策定した「随意契約見直し計画」に基づき一般競争入札を促進するなどして節減努力を継続するとともに、事業の進捗管理も着実に実施した。</p> | <p>(委員会の評定理由)</p> <p>○ 中期目標の削減目標を達成することを見込んで作成された平成21年度予算から、さらに一般管理費で20.9%、事業費で6.8%の削減を達成した。節減内容としては、事務所借料の削減や競争入札の促進によるもので努力が認められる。 人件費については、増員が図られているため、総人件費は増加しているが、人当たり人件費は、平成17年度比で約7.0%減となっている。 以上のことから、各種経費節減については、計画を上回る実績を上げていると評価する</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <p>・一般管理費は21年度予算額比20.9%、事業費は同比6.8%の削減を達成。一人当たり人件費は対平成17年度比約7%削減を達成している。 ・借料の影響が大きいと思うが、結果的に充分達成されていることを評価する。 ・競争入札を促進するなどし、目標以上の経費節減を行った。 ・事業費、一般管理費とも、中期計画上の数値目標を確実に上回ったと評価できるため。 ・目標達成されている。</p> <p>(業務への提言)</p> <p>・節減内容として家賃削減や競争入札によるものであれば適正と評価できる。但し今後毎年同じレベルの節減は難しいということであるので、今後の節減については、どこをどのように節減するのかを具体的に示して、可能な計画を立てられた方がよいだろう。 ・経費は、民間と比較し、あまりにも多額であるので更なる節減を進めて欲しい。</p> <p>(その他意見)</p> <p>特になし</p> | | | |

○契約監視委員会での見直し・点検は適切に行われたか（その後のフォローアップを含む）。また、「随意契約等見直し計画」が計画どおり進んでいるか（政・独委評価の視点）。

○事業費における冗費を点検し、その削減を図っているか。

○総人件費改革は進んでいるか（政・独委評価の視点）。

○給与水準が適正に設定されているか（特に、給与水準が対国家公務員指数100を上回る場合にはその適切性を厳格に検証し、給与水準を設定しているか）（政・独委評価の視点）。

○国と異なる、又は法人独自の諸手当は、適切であるか。

○法定外福利費の支出は、その適切であるか。

○ 中期目標として掲げた「業務運営の効率化に伴う経費削減等」の達成を踏まえ、PMDAにおける無駄削減の取組の基本的事項として「無駄削減に向けた取組の強化について」（平成21年12月22日）をとりまとめ、ホームページに掲載するとともに、その内容を職員へ周知徹底する等、取組の着実な実施に努めた。

○ これらの取組により、年度計画予算対比で、一般管理費にあつては20.9%、事業費にあつては6.8%下回る支出により、必要な事業及び事務執行ができた。

実績：○

○ 契約監視委員会の設置要綱に基づき、平成20年度に締結した随意契約及び平成21年度末までに契約締結が予定されている調達案件すべてについて点検を受け、その点検結果について厚生労働省に報告した。

○ なお、「随意契約等見直し計画」については、平成22年4月に策定し、主務大臣の点検を受けた後にホームページに公表する予定である。

実績：○

○ LAN関連経費について、PC約600台のリース期間満了に伴い、端末やサーバに係る複数の契約を統合して一般競争入札によりリプレースを行ったこと等により、調達コストを削減した。

○ 複写機等事務機器の切り替えにあつては、現行機種と同程度の機能を持つ安価な機種を選定し、一般競争入札することによりコスト削減に努めた。

○ PMDAにおける無駄削減の取組の基本的事項をとりまとめた「無駄削減に向けた取組の強化について」（平成21年12月22日）を策定し、ホームページにおいて掲載し、その内容を職員へ周知徹底する等、取組の着実な実施に努めた。

実績：○

○ 平成21年度における1人当たり人件費については、平成17年度比で約7.0%の削減を図った。

実績：○

○ 給与水準について、平成21年度の対国家公務員指数は122.7（平成22年度公表）と高くなっているが、その定量的な理由である①在勤地が東京都特別区であること、②住居手当の1人当たり平均支給額が高いこと、③高学歴者の比率が高いこと、④人材確保において競合関係にある製薬業界の給与水準はかなり高いと言われており、相応な給与レベルとすることが必要なため、技術系職員の初任給を研究職相当の水準としていること、などに関する検証を実施した。

なお、地域・学歴を勘案した対国家公務員指数（法人基準年齢階層ラスパイル指数）は104.0である。

また、大学院修了者の初任給（基本給）の額は、機構21.5万円、製薬企業24.3万円（業界紙による16社平均）である。

○ 国と算定方法が異なる諸手当は「扶養手当」と「賞与」であるが、平成19年度に人事評価制度を導入した際、期末手当・勤勉手当を「賞与」に一本化し、賞与全体に人事評価結果を反映させる仕組みとした。このため、期末手当に含まれる扶養手当相当額は賞与の算定基礎に含めず、その相当額を毎月支給する形にしたもので、年間を通じた支給額は国家公務員と同水準である。

実績：○

○ 法定外福利費のうち、慶弔費については独自の基準により支給していたが基準を見直し、平成21年度を以て廃止した。

なお、レクリエーションへの支出はなく、その他の法定外福利費は健康診断費やメンタルヘルス等の相談業務である。

実績：○

○ 法定外福利費のうち、慶弔費については独自の基準により支給していたが基準を見直し、平成21年度を以て廃止した。

| | |
|--|---|
| <p>○契約の締結に当たって、透明性・競争性等が確保されているか（政・独委評価の視点）。</p> | <p>実績：○</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 契約に当たっては、随意契約については、随意契約理由、契約相手方、契約金額等を、競争契約については、競争性・透明性の確保の観点から入札の参加条件等の審査を行うとともに、監事に決裁を回付している。また、平成21年5月に策定した「一者応札・一者応募」に係る改善方策を着実に実施するとともに、契約監視委員会の点検・見直しを踏まえて競争性・透明性の確保に努めている。 ○ 契約監視委員会は、外部有識者3名とPMDA監事2名で構成され、平成22年1月26日に第1回を開催した。 |
| <p>○関連公益法人との関係について、透明性確保に向けた見直しを図っているか（政・独委評価の視点）。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ○ 関連公益法人はない。 |
| <p>○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、必要な措置を講じたか。</p> | <p>実績：○</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 機構の事務所について、より効果的かつ効率的な事業運営の観点から、他の場所への移転も含め検討を行った結果、執務スペースの確保、事務所借料の問題などが解決されたことから、第2期中期計画期間内は移転を行わないこととした。 |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|--|-----------|--------|---------|--------|-----------|--------|-------|-----|-----|-------|-------|----|-------|-------|-------|---|---|-------|-------|-------|-------|-------|-------|----|----|------|-----|----------|----------|-----|-----|-------|-----|----------|-------|-------|-------|-----|---------------|-----|-----|------|-------|----|-------|-------|-------|---|---|--------|--------|-------|-------|
| <p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等)</p> <p>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を行うことにより、業務の効率化を推進すること。</p> | <p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等)</p> <p>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。</p> <p>・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。</p> | <p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等)</p> <p>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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>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。</p> | <p>平成21年度の業務の実績</p> <p>① 申告・納付義務者の徴収金管理等を支援する拠出金徴収管理システムにおける新規承認品目(医薬品・医療機器)や入金情報等の基礎データの自動処理により、算定基礎取引額の算出や未納データ処理などの徴収管理業務を効率的に行った。</p> <p>② 各拠出金の申告時に提出される算定基礎取引額等の申告データを拠出金徴収管理システムに入力し、審査事務の迅速化、未納業者への催促事務の簡素化を図り、収納率の向上に資するとともに、財政再計算の基礎データとした。</p> <p>○ 副作用拠出金の収納率は99.6% (3,790百万円：742業者、7,598薬局) 感染拠出金の収納率は100% (631百万円：97業者) 安全対策等拠出金の収納率は99.0% (2,362百万円：3,019業者、7,594薬局)</p> <p>○ 薬局医薬品製造販売業者からの拠出金収納業務については、(社)日本薬剤師会と収納業務委託契約を締結し、収納事務の効率化、収納率の向上を図った。 収納率は、 副作用拠出金 99.6% (7,598薬局/7,628薬局) 安全対策等拠出金 99.6% (7,594薬局/7,628薬局)</p> <p>○ 安全対策等拠出金については、以下の取り組みを行い、関係者への周知を図った。 ・医薬品及び医療機器関係業界団体への周知協力依頼 ・各種講演会等を通じての協力の要請(チラシの配布の実施) ・ホームページ上での周知 ・平成21年7月に関係業界紙へ広告を掲載。 ・平成21年6月に「申告・納付の手引」を作成し、納付対象者へ送付(1,000部)</p> <p style="text-align: center;">【平成21年度各拠出金収納実績】</p> <table border="1" data-bbox="1550 981 2172 1252"> <thead> <tr> <th>区分</th> <th>対象者(件)</th> <th>納付者数(件)</th> <th>収納率(%)</th> <th>拠出金額(百万円)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">副作用拠出金</td> <td>製造販売業</td> <td>743</td> <td>742</td> <td>99.9%</td> <td>3,783</td> </tr> <tr> <td>薬局</td> <td>7,628</td> <td>7,598</td> <td>99.6%</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>8,371</td> <td>8,340</td> <td>99.6%</td> <td>3,790</td> </tr> <tr> <td>感染拠出金</td> <td>製造販売業</td> <td>97</td> <td>97</td> <td>100%</td> <td>631</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">安全対策等拠出金</td> <td>医薬品製造販売業</td> <td>653</td> <td>652</td> <td>99.8%</td> <td>968</td> </tr> <tr> <td>医薬品製造販売業</td> <td>2,243</td> <td>2,168</td> <td>96.7%</td> <td>201</td> </tr> <tr> <td>医薬品・医療機器製造販売業</td> <td>199</td> <td>199</td> <td>100%</td> <td>1,185</td> </tr> <tr> <td>薬局</td> <td>7,628</td> <td>7,594</td> <td>99.6%</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>10,723</td> <td>10,613</td> <td>99.0%</td> <td>2,362</td> </tr> </tbody> </table> <p>○ 拠出金の納付について、主要銀行4行及び貯金事務センター(郵便局)と収納委託契約を締結し、納付義務者の利便性を確保するとともに、迅速な資金移動が行われた。</p> | 区分 | 対象者(件) | 納付者数(件) | 収納率(%) | 拠出金額(百万円) | 副作用拠出金 | 製造販売業 | 743 | 742 | 99.9% | 3,783 | 薬局 | 7,628 | 7,598 | 99.6% | 8 | 計 | 8,371 | 8,340 | 99.6% | 3,790 | 感染拠出金 | 製造販売業 | 97 | 97 | 100% | 631 | 安全対策等拠出金 | 医薬品製造販売業 | 653 | 652 | 99.8% | 968 | 医薬品製造販売業 | 2,243 | 2,168 | 96.7% | 201 | 医薬品・医療機器製造販売業 | 199 | 199 | 100% | 1,185 | 薬局 | 7,628 | 7,594 | 99.6% | 8 | 計 | 10,723 | 10,613 | 99.0% | 2,362 |
| 区分 | 対象者(件) | 納付者数(件) | 収納率(%) | 拠出金額(百万円) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 副作用拠出金 | 製造販売業 | 743 | 742 | 99.9% | 3,783 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 薬局 | 7,628 | 7,598 | 99.6% | 8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 計 | 8,371 | 8,340 | 99.6% | 3,790 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 感染拠出金 | 製造販売業 | 97 | 97 | 100% | 631 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 安全対策等拠出金 | 医薬品製造販売業 | 653 | 652 | 99.8% | 968 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 医薬品製造販売業 | 2,243 | 2,168 | 96.7% | 201 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 医薬品・医療機器製造販売業 | 199 | 199 | 100% | 1,185 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 薬局 | 7,628 | 7,594 | 99.6% | 8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 計 | 10,723 | 10,613 | 99.0% | 2,362 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 評価の視点等 | 【評価項目4 拠出金の徴収及び管理】 | 自己評価 | A | | 評 定 | A | |
|---|---|------|---|--|---|---|--|
| <p>[数値目標]</p> <p>○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%以上とすること。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○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を効率的に行うための取組が着実に進められ、その結果として、各拠出金の収納率が99%以上の達成となっているか。</p> <p>(具体的取組)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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・管理業務を行っているか。 ・業務の効率化を図るため、データを蓄積して財政再計算における拠出金率の検討に活用しているか。 | <p>(理由及び特記事項)</p> <p>○平成21年度の副作用拠出金の収納率は99.6%、感染拠出金の収納率は100%、安全対策等拠出金の収納率は99.0%であり、いずれも中期計画に掲げた目標99%以上を達成しており、十分な成果を上げた。</p> <p>○ 同上。</p> <p>実績：○</p> <p>○各拠出金の納付対象者に対し、円滑な納付を促すため、関係業界紙に拠出金納付の広告を掲載するとともに、「申告・納付の手引」を納付対象者へ送付するなど、制度の理解と周知を図った。</p> <p>また、未納業者に対しては、PMDAから直接電話・郵便はがき・訪問等による催促を繰り返し行うとともに、健康被害救済制度及び安全対策の意義等を説明し、各拠出金納付に理解を求めることにより未納の解消に努めた。これらの結果として、副作用拠出金の収納率は99.6%、感染拠出金の収納率は100%、安全対策等拠出金の収納率は99.0%となっており、目標を達成している。</p> <p>○申告・納付義務者の徴収金管理等を支援する拠出金徴収管理システムにおける新規承認品目（医薬品・医療機器）や入金情報等の基礎データの自動処理により、算定基礎取引額の算出や未納データ処理などの徴収管理業務を効率的に行った。また、拠出金徴収管理システムに算定基礎取引額等の申告データを入力し、審査事務の効率化、未納業者への催促事務の簡素化及び収納率の向上を図った。</p> <p>○拠出金徴収管理システムに入力した算定基礎取引額等の申告データを蓄積し、財政再計算における拠出金率の検討に活用できるようにした。</p> | | | | <p>(委員会の評定理由)</p> <p>平成21年度の副作用拠出金収納率は99.6%、感染拠出金の収納率は100%、安全対策拠出金の収納率は99%であり、いずれも計画の99%を上回る実績を上げたものと評価する。</p> <p>その実績を上げた一因として、拠出金徴収管理システムの活用により、算定基礎取引額の算出や未納データ処理などの徴収管理業務が効率的に行なわれたことが上げられる。</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成21年度の副作用拠出金収納率は99.6%、感染拠出金の収納率は100%、安全対策拠出金の収納率は99%。いずれも目標の99%を達成している。 ・拠出金徴収管理システムの活用など管理の効率化に努めている。 ・数値目標収納率99%につき、個別項目で下回ったものはなく、かつ全体で、99.265%となっており、確実に上回ったと評価できるため。 ・拠出金の収納率は100%に近く、努力の成果が上がっている。 <p>(業務への提言)</p> <p>特になし</p> <p>(その他意見)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全対策拠出金については、一層努力されることを希望。 | | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 | | | | | | | | | | | | |
|---|---|--|---|-----|-------|----|-------|-----|----|------|-------|---|----|---|-------|
| <p>(3) 国民に対するサービスの向上</p> <p>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。</p> | <p>(3) 国民に対するサービスの向上</p> <p>・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。</p> <p>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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> | <p>(3) 国民に対するサービスの向上</p> <p>・「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。</p> <p>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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> | <p>○「PMDA広報戦略」に沿った積極的な情報発信を推進することにより、国民に対するサービスの向上を図ることとし、記者勉強会の開催（4月）、ニュースレター（内定者メールマガジン）のホームページへの掲載を実施した。</p> <p>○テレビ番組（衛星放送）の作成に協力し、PMDAの業務を紹介する番組が放映された。</p> <p>○PMDAに寄せられた相談等への対応方法及び寄せられた意見を業務改善につなげるための検討方法を定めた「一般相談等対応方針」に基づき、一般相談窓口を運用した。また、相談者の利便性の向上を図るため、引き続き、昼休みを含めた対応を実施するとともに、専門性を有する相談を除き、一般相談窓口で対応が完結するよう取り組んだ。</p> <p>○平成21年度における相談件数及びその内容は次のとおりで、月平均約180件であった。</p> <table border="1" data-bbox="1568 638 2105 750"> <thead> <tr> <th></th> <th>照会・相談</th> <th>苦情</th> <th>意見・要望</th> <th>その他</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>相談件数</td> <td>2,076</td> <td>5</td> <td>86</td> <td>0</td> <td>2,167</td> </tr> </tbody> </table> <p>○PMDA来訪者が意見・要望・苦情等を発信できるようにするとともに、寄せられた意見等を業務運営の改善のための参考として活用するため、ご意見箱を設置しているが、平成18年11月から開始したFAXによる受付に加え、平成19年6月からはPMDAホームページ上からの受付を開始し、PMDAに対する意見・要望を容易に発信できるようにし、平成21年度においても引き続き実施した。</p> <p>○新着情報、トピックス、既存掲載内容の変更等については、関係部より掲載依頼のあったものから随時ホームページに掲載を行っている。</p> <p>○規程類について、常時ホームページに掲載し、改正等があればその都度新たな規程等に置き換えた。</p> <p>○PMDAの給与水準について国民の理解を得るため、平成20年度の役員給与について、国家公務員の給与との比較等の検証を行い、その結果をホームページに掲載し公表した。</p> <p>○ホームページ閲覧者・利用者からの利便性についてのご意見を踏まえ、サイトマップの充実、救済制度、審査業務に関するバナーの充実等を図った。</p> <p>○英文ホームページをより見やすくなるよう再編し、国際業務関係のページを新設して、英文情報を発信した。</p> <p>○5つの都道府県の薬剤師会（大阪府、和歌山県、神奈川県、神奈川県藤沢市、鹿児島県）へ業務案内パンフレット・救済制度案内パンフレット等を送付した。また、大阪府薬剤師会主催のイベントに職員が出席し、健康被害救済制度についての広報を行った。</p> | | 照会・相談 | 苦情 | 意見・要望 | その他 | 合計 | 相談件数 | 2,076 | 5 | 86 | 0 | 2,167 |
| | 照会・相談 | 苦情 | 意見・要望 | その他 | 合計 | | | | | | | | | | |
| 相談件数 | 2,076 | 5 | 86 | 0 | 2,167 | | | | | | | | | | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 |
|------|---|--|--|
| | <p>・独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。</p> <p>・支出面の透明性を確保するため、法人全体の財務状況、勘定別及びセグメント別の財務状況等について公表する。</p> | <p>・情報公開法令に基づき、法人文書の開示請求処理を適切に行う。</p> <p>・外部監査、内部業務監査や会計監査を適正に実施し、その結果を公表する。</p> <p>・財務状況を年次報告として公表する。また、財務情報について、できる限り一覧性のある形で公表する。</p> | <p>○ 全国被害被害者団体連絡協議会が主催した第11回被害根絶フォーラムにおいて、パネル展示・パンフレット配布とともに、出張くすり相談、健康被害救済制度についての相談会を行った。</p> <p>○ 開示決定等を遅延なく行い、必要に応じて第三者意見照会を行った(平成21年度請求件数568件)。</p> <p>○ 過年度に情報公開・個人情報保護審査会(以下、本項において「審査会」という。)に諮問した異議申立て3件のうち、2件については、審査会の答申に基づき決定を行い、残る1件については、審査会答申を受け、決定の内容を検査しているところである。</p> <p>○ なお、平成21年度については、異議申立てはなかった。</p> <p>○ 監事監査及び内部監査(情報管理状況、契約の状況、現預金等の保管状況、旅費の執行・手続の状況)について、監査報告書をホームページに掲載した。就業制限監査については、監査結果を運営評議会等で報告し、当該会議資料をホームページに掲載した。</p> <p>○ PMDA監事監査規程に基づき、定期監査を実施した。PMDAの業務が関係法令に従い、適正かつ効率的、効果的に運営されているか、また、会計経理の適正が確保されているか等の観点から、平成20年度の決算及び業務運営について監査を実施し、監査結果(監査結果報告書)をホームページに掲載した。</p> <p>○ 平成20年度決算については、平成21年7月にホームページで公表し事務所に備え付けるとともに、平成21年8月に官報公告を行った。また、平成21年度予算についても平成21年4月にホームページで公表した。</p> |

| 評価の視点等 | 【評価項目5 相談体制の整備、業務内容の公表等】 | 自己評定 | A | 評定 | A |
|---|--------------------------|---|---|--|---|
| <p>【数値目標】</p> <p>○特になし</p> <p>【評価の視点】</p> <p>○国民に対するサービスの向上のため、「PMDA広報戦略」に基づいた各種施策に取り組んでいる。</p> | | <p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ PMDAホームページにおける一般消費者からの意見等の受付、PMDAホームページ及びパンフレット等による情報提供等により、国民に対するサービスの向上が十分に図られている。</p> <p>○ また、外部監査や内部監査等を実施し、それらの結果の公表が遅延なく計画的に実施されており、十分な成果を上げた。</p> | <p>実績:○</p> <p>○ 「PMDA広報戦略」に沿った積極的な情報発信を推進することにより、国民に対するサービスの向上を図ることとし、記者勉強会の開催(4月)、ニュースレター(内定者メールマガジン)のホームページへの掲載等を実施した。</p> <p>○ 5つの都道府県及び市の薬剤師会(大阪府、和歌山県、神奈川県、神奈川県藤沢市、鹿児島県)へ業務案内パンフレット・救済制度案内パンフレット等を送付した。また、大阪府薬剤師会主催のイベントに職員が出席し、健康被害救済制度についての広報を行った。</p> <p>○ 全国被害被害者団体連絡協議会が主催した第11回被害根絶フォーラムにおいて、パネル展示・パンフレット配布とともに、出張くすり相談、健康被害救済制度についての相談会を行った。</p> | <p>(委員会の評定理由)</p> <p>実施した外部監査や内部監査の結果を遅滞なく公表しており、業務内容の公表については適切に実施されている。</p> <p>広報についても、記者勉強会の開催、健康被害救済制度の広報を行うなど、「PMDA広報戦略」に沿った積極的な情報発信を行ったことを評価する。</p> <p>なお、健康被害救済制度の広報について、今後さらに一歩進めた方策を検討し、より健康被害救済制度の認知度が上がることを期待する。</p> | <p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> 外部監査や内部監査を実施し、結果の遅滞ない公表に努力している。 一般相談窓口を運営 外部監査法人による会計監査を実行し、監査報告書をホームページに掲載 記者勉強会の実施など、積極的に公表に努めている。 評価の視点の各項目につき、順調に実施していると評価できるため。 相談件数が少なく、国民に対する広報は足りないと思われる。又、相談を受けたものの、どう対応したのか改善したか、しっかりと受け止め対応しているとは思えない。 印象ではあるが、まだまだ認知度が低いのではないかと(専門家あるいは医学界での認識は高まっているが)。 ホームページについて更に分かりやすくなるよう期待する。 <p>(業務への提言)</p> <p>広報事業については努力されていると思うが、国民からの利用については、医薬品関連の相談にほぼ限られているのかなと思う。精神面の相談事業を開始されたとのこと、こういった内容を十分に一般に周知する方策について、今一歩進めた方法を考えられた方がいいのでは。</p> |

○業務内容及その成果について、PMDAホームページにおける公表等が国民に分かりやすいものになっているか。

○外部監査の実施に加え、計画的な内部監査が実施され、その結果が公表されているか。また、審査手数料及び安全対策等拠出金について区分経理が規定され、それらの用途等、財務状況について公表されているか。

○業務改善の取組を適切に講じているか。

○国民のニーズとずれている事務・事業や、費用に対する効果が小さく継続する必要性の乏しい事務・事業がないか等の検証を行い、その結果に基づき、見直しを図っているか。

実績：○

- PMDAに寄せられた相談等への対応方法及び寄せられた意見を業務改善につなげるための検討方法を定めた「一般相談等対応方針」に基づき、一般相談窓口を運用した。また、相談者の利便性の向上を図るため、引き続き、昼休みを含めた対応を実施している。
- PMDA来訪者が意見・要望・苦情等を発信できるようにするとともに、寄せられた意見等を業務運営の改善のための参考として活用するため、ご意見箱を設置している。
- 新着情報、トピックス、既存掲載内容の変更等については、関係部より掲載依頼のあったものから随時ホームページに掲載を行っている。
- ホームページ閲覧者・利用者からの利便性についてのご意見等を踏まえ、サイトマップの充実、救済制度、審査業務に関するバナーの充実等を図った。
- 英文ホームページをより見やすくなるよう再編し、国際業務関係のページを新設して、英文情報を発信した。
- PMDAの給与水準について国民の理解を得るため、平成20年度の役職員給与について、国家公務員の給与との比較等の検証を行い、その結果をホームページに掲載し公表した。

実績：○

- 平成20事業年度決算について、外部監査法人による会計監査を実施した。これにより、PMDAが公表する財務諸表等の表示内容の信頼性を確保した。
- 内部監査については、平成21年度監査計画を策定し、計画的、効率的な監査を実施し、監査報告書等をホームページに掲載した。
- 平成21年度においては、計画的な各監査の実施により、業務運営及びその内容の透明性、信頼性を確保し、国民へのサービス向上を図った。
- また、平成20年度決算について、主務大臣の承認後、遅滞なく、官報公告・ホームページで公表するとともに、事務所備え付けとして、総務部受付においても関係資料を公開している。

実績：○

- 業務改善推進室を設置し、無駄削減に向けた取組み等を適切に実施している。
- 職員の意見を聴く会、理事長等役員と職員とのランチミーティング、業務改善目安箱の設置等、役員が自ら直接職員の声に耳を傾け、必要な措置を講じた。

実績：○

- ベンチャー企業支援のための治験等相談事業について、ニーズが少なく、費用対効果がかなり小さいため、平成22年度は実施しないこととした。

(その他意見)
特になし

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 |
|--|---|--|---|
| <p>第4 財務内容の改善に関する事項</p> <p>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。</p> <p>本目標第2の(1)及び(2)で定めた事項については、経費の節減を見込んだ中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。</p> | <p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>1 予算 別紙1のとおり</p> <p>2 収支計画 別紙2のとおり</p> <p>3 資金計画 別紙3のとおり</p> <p>第4 短期借入額の限度額</p> <p>(1) 借入限度額</p> <p>2.2億円</p> <p>(2) 短期借入れが想定される理由</p> <p>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</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p> <p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> <p>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</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>審査等勘定において、以下に充てることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>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、剰余の額は積立金として整理する。</p> | <p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>1 予算 別紙1のとおり</p> <p>2 収支計画 別紙2のとおり</p> <p>3 資金計画 別紙3のとおり</p> <p>第4 短期借入額の限度額</p> <p>(1) 借入限度額</p> <p>2.2億円</p> <p>(2) 短期借り入れが想定される理由</p> <p>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</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p> <p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> <p>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</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>審査等勘定において、以下に充てることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>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、剰余の額は積立金とする。</p> | <p>○ 平成21年度の予算、収支計画及び資金計画に基づく予算執行等の実績は、決算報告書及び財務諸表のとおりである。</p> <p>なお、年度中において、国の補正予算により未承認薬等審査迅速化に係る業務が追加されたこと及び特定救済給付金の和解後請求件数等が見込みを上回ったことから、年度計画予算等を変更し届出を行った。</p> <p>○ 短期借入金 なし</p> <p>○ 重要な財産の譲渡等 なし</p> <p>○ 審査等勘定の当期総利益については、独立行政法人通則法第44条第1項により前事業年度から繰り越した損失をうめ、剰余の額については積立金として整理した。</p> |

| 評価の視点等 | 【評価項目17 予算、収支計画及び資金計画】 | 自己評価 | A | 評価 | A |
|-----------------|------------------------|------------|---|---|---|
| [数値目標] ○特になし | | (理由及び特記事項) | <p>○ 「効率的かつ機動的な業務運営」及び「業務運営の効率化に伴う経費削減」を達成すべく、一般管理費及び事業費の経費削減計画を織り込んだ予算を作成しており、更にその執行にあたっては、事務所借料の減額に加え、「随意契約見直し計画」を着実に実施したことなどにより、21年度の削減目標を上回る経費削減を達成した(入札化による削減効果4.8億円)。</p> <p>○ また、審査セグメントの損益については、審査関係にかかる処理件数が着実に増加したことやシステム経費等の一般競争入札の促進等による調達コストの節減等により11.2億円の当期利益を計上し、繰越欠損金を20年度末の19.4億円から8.2億円に縮減することができた。</p> | <p>(委員会の評価理由)</p> <p>一般管理費と事業費の21年度の削減目標を織り込んだ予算から更に経費削減を達成しており、計画を上回っていると評価する。</p> <p>その予算と実績との差異の発生原因についても、各勘定ごとに理由が明確に分析されていると評価する。</p> <p>(各委員の評価理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・21年度の削減目標を上回る経費削減を達成している。年度予算との差異については、各勘定ごとに発生理由を把握し整理している。 ・評価の視点である予算と実績との間の差異がある場合の発生原因の分析と理由の明確性については、達成されていると評価できるため。 ・入札化による削減効果(8.4億) ・繰越欠損金19.4億→8.2億円等、経費削減のすぐれた効果を出している。 ・一般管理費等が削減されていることを評価する。 ・適切に計画・執行されていると思われる。 | |

【評価の視点】

○予算、収支計画及び資金計画について、各費目に関して計画と実績との間に差異がある場合には、その発生理由が明らかにされ、かつ、合理的なものであるか。

実績：○

○年度予算と実績との差異に係る主な理由について、勘定別では次のとおりであり、差額発生に係る主な要因は、全て合理的な理由に基づいたものとなっている。

また、収支計画、資金計画の差異についても、予算を基に収支計画及び資金計画を作成しているため、年度予算と実績との差異がそのまま反映されたものとなっている。

・副作用救済勘定の業務経費において、救済給付金の不用が生じている要因は、給付金の支給人員が見込みを下回ったことによるものである。
また、業務費及び一般管理費に不用が生じている主な要因は、事務所借料が減額になったこと、システム経費等の一般競争入札に伴い調達コストが節減されたことによるものである。

・感染救済勘定の業務経費において、救済給付金の不用が生じている要因は、給付金の支給人員が見込みを下回ったことによるものである。
また、業務費及び一般管理費に不用が生じている主な要因は、事務所借料が減額になったこと、システム経費等の一般競争入札に伴い調達コストが節減されたことによるものである。

・審査等勘定の収入において、手数料収入が減収となった主な要因は、新業の治験相談申込件数及びGMP/QMSに係る更新調査申請件数が当初見込みを下回ったこと等によるものである。
また、助成金収入に不用が生じている主な要因は、未承認薬等開発支援センターを経由した事業開始時期の遅れによるものである。

・審査等勘定の支出において、審査セグメントの事業費及び一般管理費に不用が生じている主な要因は、予定していた増員の確保に至らず人件費が不用となったこと、事務所借料が減額になったこと、システム経費等の一般競争入札に伴い調達コストが節減されたこと、未承認薬審査迅速化事業の開始時期が遅れたことに加え、GMP海外実地調査等について、中国、韓国、インド等の比較的近距离の調査が多かったこと等による旅費の執行減等によるものである。

・次に安全セグメントの事業費及び一般管理費に不用が生じている主な要因は、予定していた増員の確保に至らず人件費が不用となったこと、事務所借料が減額になったこと及びシステム経費等の一般競争入札に伴い調達コストが節減されたことによるものである。

・特定救済勘定の拠出金収入が減少している要因は、給付金支給額の増加見込みに応じて財源の一部を負担する企業拠出金収入を増額変更したが、給付金支給額が変更後の予算を下回ったことから、それに伴って拠出金が減少したものである。
また、特定給付金に不用が生じている要因は、和解後請求件数の増加見込みに応じて給付金支給額を増額変更をしたが、支給件数が変更後の見込みを下回ったことによるものである。

・受託・貸付勘定の受託業務収入の減少は、支出と連動したものであり、健康管理手当等給付金の支給人員が見込みを下回ったことによるものである。

・受託給付勘定の受託業務収入の減少も支出と連動したものであり、特別手当等給付金、調査研究事業費の支給人員が見込みを下回ったことによるものである。

実績：○

○利益剰余金が発生した勘定は、副作用救済勘定、感染救済勘定、審査等勘定及び受託・貸付勘定の4勘定であった。

・副作用救済勘定及び感染救済勘定の利益剰余金については、将来の子測を上回る健康被害の発生に備えて、製薬企業等からの拠出金を基に救済給付の財源として積み立てているものであることから、収支構造上、発生要因は明らかであり、業務運営は適切に行っている。

(業務への提言)

・自己収入率の割合が9割を超えて、メーカーの審査手数料等でされている形となっている。安全対策など国費でまかなわれるべきではないか。

(その他意見)

特になし

○利益剰余金が発生している場合には、その発生要因となった業務運営は適切なものであるか(政・独委評価の視点)。

- ・ 拠出金率の算定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に定める規定に基づき、5年ごとに見直しを行うこととされており、その際には、責任準備金、給付金の支給額等を勘案し、適切に算定を行っている。
- ・ 副作用等救済給付金の決定については、厚生労働大臣へ副作用等の因果関係等の判定の申し出を行っており、同大臣は薬事・食品衛生審議会へ諮問し、その答申を受け、判定している。当機構はその判定結果通知に基づき、給付金の決定を適切に行っている。
- ・ 審査等勘定の利益剰余金については、収入面において、治験相談関係の手数料収入が予算に対して減収となったものの審査関係にかかる処理件数は着実に増加し、安全対策等拠出金も予算どおり収益化されたのに対し、支出面において、増員未達成による人件費の不用及び事務所借料等の不用に加え、システム関係費等事業費の一般競争入札実施により調達コストが節減できたこと等によるものであり、業務運営は適切に行っている。
- ・ 受託・貸付勘定の利益剰余金は、退職給付引当額の算定を簡便法から原則法に変更したことにより発生したものであり、業務運営は適切に行っている。

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 |
|--|---|--|--|
| <p>第5 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>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。</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>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。</p> | <p>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</p> <p>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。</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> | <p>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> | <p>平成21年度の業務の実績</p> <p>① 業務等の目標に応じ、「一般体系コース」、「専門体系コース」からなる系統的な研修を実施するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた研修の充実に努めた。</p> <p>② 製造工場等の施設見学を実施(医療機器5ヶ所、医薬品4ヶ所)したほか、国内外の規制当局担当者、企業や大学・研究所などの専門家を講師に招き、特別研修(平成21年度14回)、レギュラトリーサイエンス特別研修(平成21年度8回)、薬事法等規制研修(平成21年度3回)を実施した。</p> <p>③ 国内外の大学・研究所、海外の医薬品規制当局等へのへ件研修を実施し、59名(国内55名、海外短期2名、海外長期2名)の職員を派遣した。</p> <p>○ 新規職員に対する指導を充実させるべく、平成21年度より、試行的に中堅職員研修(タイムマネジメント、コミュニケーション、コーチング)、管理職職員研修(マネジメント)を開始した。</p> <p>① 新任者研修の1項目として、機構内文書研修を設け実施したほか、管理会計の基礎を学ぶ「会計セミナー」を企画、実施した。さらに、外部研修では、簿記3級講座、財務省会計センター主催の会計研修へそれぞれ職員1名を派遣した。</p> <p>② 製造工場等の施設見学の実施にあたっては、総合職職員にも積極的に呼びかけるなど参加しやすい環境整備に努めた。</p> <p>① 人事評価結果を昇給等に適切に反映した。</p> <p>② 人事評価制度周知のため、以下の研修を実施した。 ・新任研修(人事評価)4月実施 参加者119名 ・中間レビュー研修 10月に3回実施 参加者103名 ・年度末評価研修 3月に6回実施 参加者126名</p> <p>○ より適切な人事管理を行うために人事情報のデータベース化による名簿管理を行い、人事異動の際の分析等に活用した。</p> <p>○ 職員の配属に当たっては、職員の知識・経験に配慮するほか、健康上の問題や業務上の特別な理由以外による短期間の異動は、基本的には行わないこととした。</p> |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 |
|--|---|--|--|
| <p>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。</p> <p>ウ 機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し適切な措置を講じること。</p> | <p>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。</p> <p>※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</p> <p>期末の常勤職員数 751人(上限)</p> <p>(参考2) 中期目標期間中の人件費総額 27,627百万円(見込)</p> <p>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。</p> <p>ウ 製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行う。</p> | <p>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。</p> <p>ウ 就業規則等の服務関係規程に基づき、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約の規程を厳格に適用し、適切な人事管理を行う。</p> | <p>① 公募に当たって、(1)募集要項の機構ホームページへの掲載、(2)就職支援サイト等の外部サイトの活用、(3)募集要項・機構パンフレット・掲示用ポスターの大学等への送付、業務説明会等を実施し、技術系職員98人、事務系職員3人を採用(内定)した。</p> <p>【平成21年度公募による採用状況等】平成22年4月1日現在 1) 技術系職員(公募4回) 応募者数 1,298名 採用者数 58名 採用内定者数 40名 2) 事務系職員(公募1回) 応募者数 80名 採用者数 3名</p> <p>② 平成22年4月1日現在の役職員数は605名となり、引き続き、必要な分野の有能な人材を人事交流を含め公募により人材確保を進めることとしている。</p> <p>③ 公募により確保した人員については、新業審査部門や安全対策部門を中心に配置しており、管理部門については大幅増員に伴う人事管理等業務の増加に対応するため、効果的運用を行いつつ必要最小限の人員を配置することにより、管理部門の職員比率は低下している。</p> <p>④ 9月に採用パンフレットを修正し、それ以降、新たな採用パンフレットを業務説明会等で配布した。</p> <p>⑤ 就職サイトについては新卒学生を対象にマイナビ2011、転職者を対象にマイナビ転職を活用し、両サイトの登録者へはダイレクトメールの配信を行った。</p> <p>⑥ PMDAホームページの採用ページについて、10月に改修した。</p> <p>① 採用時の誓約書の提出、配置、退職後の再就職等に関する制約及び家族が製薬企業等に在職している場合の業務の従事制限等について就業規則に規定し、それらの内容を職員に周知徹底することにより適切な人事管理に努めた。</p> <p>② 服務関係規程の概要とQ&Aを掲載した服務ハンドブックを全役職員等に配布するとともに、採用時の新任者研修の場を活用し、職員に周知徹底した。</p> <p>③ 服務ハンドブックについて、平成22年1月に服務関係規程等を調べる際により活用しやすいものとし、全役職員等に配布した。</p> <p>④ 倫理規程に基づく贈与等報告書等について、対象者へ提出を促すとともに、提出のあった報告書について、内容の確認を行った。</p> |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 |
|---|--|---|--|
| <p>(2) セキュリティの確保</p> <p>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。</p> | <p>(2) セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を用い、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制の強化を引き続き図る。 ・情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。 ・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保する。 | <p>(2) セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退室管理について、職員への周知徹底を図る。 ・平成20年度に実施した情報システムに係るセキュリティ監査結果を踏まえ、情報セキュリティの確保に努めるとともに、テープへのバックアップを行い遠隔地にある委託業者の倉庫において適切に保管する。 ・情報セキュリティについて、現状を把握し、情報セキュリティ向上のための対応策を検討する。 ・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保する。 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 新入職研修や内部ホームページ等を活用して、入退室管理規程やシステムの周知を図るとともに、セキュリティカードによる厳格な入退室管理を行った。 ○ スпам対策機の導入等、サーバのセキュリティ強化を実施した。また、前年度に引き続き、バックアップデータを遠隔地において保管した。 ○ セキュリティ会社のセミナー等への参加を行い、情報収集に努めた。 ○ 新入職研修や内部ホームページ等を活用して、文書管理規程やリスク管理対応マニュアルの周知を図った。 |

| 評価の視点等 | 【評価項目18 人事に関する事項及びセキュリティの確保】 | 自己評価 | A | 評価 | A |
|--|--|---|---|----|---|
| <p>[数値目標]</p> <p>○特になし</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○業務等の目標に応じた系統的な研修計画を策定し、当該計画に基づく研修が実施されているか。また、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っているか。</p> <p>○新規職員に対する指導を充実させ、増員による体制強化を図っているか。</p> <p>○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充実を図っているか。</p> <p>○職員の評価・目標達成状況が報酬や昇給・昇格に適切に反映されるような、人事評価制度を導入し、有効に機能しているか。</p> | <p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 新人事評価制度の着実な実施、新研修体系に基づくプログラムの更なる充実及びセキュアメールの利用促進等により、人事制度の充実及びセキュリティの確保について、十分な成果があった。</p> <p>実績：○</p> <p>○ これまで系統的に実施してきた研修について、その内容の更なる充実（レギュラトリーサイエンス特別研修の開始、中堅職員研修・管理職職員研修の開始など）を図りながら、研修計画に基づき計画的に実施した。企業との連携により、製造施設等の見学や医療機器の体験研修を実施したほか、国内外の規制当局担当者、企業や大学・研究所などの専門家を講師に招き、研修を実施した。以上の取組を通じて技術系職員、総合職職員の資質や能力の向上を図った。</p> <p>実績：○</p> <p>○ 新規職員に対する指導を充実させるべく、中堅職員研修や管理職職員研修を開始した。</p> <p>実績：○</p> <p>○ 新たに、管理会計の基礎を学ぶ「会計セミナー」を企画、実施するなど、総合職職員に対する研修プログラムの充実を図った。</p> <p>実績：○</p> <p>○ 人事評価結果を昇給等に適切に反映した。</p> | <p>(委員会の評定理由)</p> <p>職員の資質や能力の向上については、改善を加えながら系統的な人事研修プログラムを実施し、人事評価制度を活用しており、着実に人材を増やしながら人材育成に努めている。</p> <p>セキュリティの確保においても、IDカードによる事務室の入退室管理システムの適正な運用管理や電子メールの暗号化によりセキュリティの強化がなされ、また、研修等を通じて、入退室管理規程の周知を始めとするセキュリティの確保について、職員への周知を図っている。</p> <p>以上のことから、目標を上回る実績を上げたものと評価する。</p> <p>なお、人員の拡充が続き組織が大きくなっていくことから、今後もセキュリティの確保については一層の発展を期待する。</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・系統的な人事研修プログラムを作成、つど改善を加え、実施している。システムの運用管理を含めた入退室管理規程の職員への周知を徹底している。 ・人事評価制度を活用している。人材不足が指摘されている機関だが、着実に人材を増やしている。 ・研修等充実しており、時間はかかるかもしれないが人材育成に努めている。 ・各種研修を行い、職員の資質向上について努力されており、今後も一層発展されるとよい。 ・系統的な研修の実施 ・事務室の入退室、IDカードの適正な運営管理 ・電子メールの暗号化 ・更なる努力をしていただきたいが目標は達成されている <p>(業務への提言)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人員の拡充により、セキュリティの確保に問題の生じることもあり得るので、現在も努力されているようではあるが、今後もより高度なものを追求して頂きたい。 ・電子情報の取扱いについて、特に注意をされたい。メールの転送、フラッ | | | |

| | | |
|--|--|--|
| <p>○職員の専門性や業務の継続性を確保した適正な人事配置が行われているか。</p> <p>○国家公務員の再就職者のホストの見直しを図っているか。特に、役員ポストの公募や、平成21年度末までに廃止するよう指導されている嘱託ポストの廃止等は適切に行われたか。</p> | <p>実績：○</p> <p>○ 職員の配置に当たっては、職員の知識経験に配慮するほか、健康上の問題や業務上の特別な理由がある場合を除き短期間の異動は基本的に行わないこととしている。</p> <p>実績：○</p> <p>○ 国家公務員の再就職者による役員ポスト（監事1名）については、平成21年度末に厚生労働省が行った公募により採用した結果、平成22年4月1日現在、元国家公務員の役員はいない。</p> <p>また、廃止するよう指導された事務系嘱託ポストについては平成21年度末までにすべて廃止した。なお、高度で専門的な知識を有する技術系嘱託ポストについても給与の引下げ等の見直しを行った。</p> | <p>シメモリの取扱い等 ・離職者を減らすことも必要では。 ・今後は、リスクへの対応として、人員配置等を機動的に行える体制整備についても期待する。</p> <p>(その他意見) 特になし</p> |
| <p>○独立行政法人職員の再就職者の非人件費ポストの見直しを図っているか。</p> <p>○ドラッグ・ラグを解消するための審査部門の常勤職員の増員等について、専門性の高い有能な人材が、中立性等に配慮しつつ、公募を中心に確保されているか。</p> | <p>実績：○</p> <p>○ 非人件費ポストである技術系嘱託へのPMDA退職者の採用については、公募により選考したところ、結果として元職員が採用されたものであり、適切な採用を行っている。</p> <p>実績：○</p> <p>○ 公募による職員採用に努め、平成21年度当初521人から平成22年4月1日現在で605人の役職員数となった。今後も引き続き公募による職員の確保を中心に増員を進めることとしている。</p> <p>○ 公募等により確保した人員は、新薬審査部門や安全対策部門を中心に配置しており、管理部門の職員比率は低下した。</p> | |
| <p>○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どのような制約が設けられ、それに基づき適切な人事管理が行われているか。</p> | <p>実績：○</p> <p>○ 守秘義務、製薬企業等の職歴を有する者の採用後5年間の業務の従事制限、家族が製薬企業等に在職している者の業務の従事制限及び退職後2年間の再就職制限等の規定について、採用時にこれらを遵守する誓約書を徴取するとともに、新任者研修における説明、内部掲示板等での周知徹底を図った。特に、倫理規程については、概要やQ&Aを含めた配布用ハンドブックを平成22年1月に服務関係規程等を調べる際により活用しやすいものとし、全役職員等に配布し周知を図った。</p> | |
| <p>○事務室の入退室に係る管理体制が強化されているか。情報システムに係る情報セキュリティの確保が図られているか。</p> | <p>実績：○</p> <p>○ 事務室の入退室については、引き続き、IDカードによる入退室管理システムの適正な運用管理を図るとともに、これらシステムの運用管理を含めた入退室管理規程を、新任者研修や内部ホームページ等を活用して、職員への周知徹底を図った。</p> <p>○ データのバックアップを定期的実施し、遠隔地において保管した。</p> <p>○ 電子メールの暗号化によるセキュリティの強化（セキュアメール）を引き続き実施し、セキュアメールの利用促進を図った。</p> | |
| <p>○保有文書の特性を踏まえた文書管理体制が確保されているか。</p> | <p>実績：○</p> <p>○ PMDAが保有する法人文書等の特性を踏まえ、その取扱いを含めた規定である文書管理規程やリスク管理対応マニュアルについて、新任者研修や内部ホームページ等を活用して、職員への周知を図った。</p> | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 |
|---|---|---|---|
| <p>第3 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うことが重要である。 このような考え方を踏まえ、以下の目標を達成する。</p> <p>(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し</p> <p>ア 救済制度に関する情報提供の内容を充実させ、制度運営の透明化を図ること。</p> <p>イ 請求書類の不備等により処理に時間を要する事案を減らし、業務の効率化を図ること。</p> | <p>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～</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>健康被害救済給付業務は、審査及び安全対策の適正な遂行に資する、セイフティ・トライアングルの一角を担う我が国独自の制度であり、これを一層推進していくためには、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）について、より多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行っていくことが必要であることから以下の措置をとることとする。</p> <p>(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | <p>第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>・請求書の書式等のダウンロードサイトについて、患者や医師等にとって、より使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。</p> | <p>健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うため、以下の措置を講じた。</p> <p>○ 救済制度に係る支給・不支給事例については、個人情報に配慮しつつ、迅速に公表してきたところであり、平成22年2月以降は前月分の支給・不支給事例をホームページに掲載し、救済制度に関する情報提供の内容を充実させた。また、業務統計についても、平成21年度上半期分の業務実績等をホームページで公表した。</p> <p>○ 救済制度を医師や患者等にとって分かりやすく解説した冊子「ご存知ですか？健康被害救済制度」の記載内容を見直すとともに、ホームページに冊子の電子媒体（PDF形式）及び冊子を要約した動画を掲載し、利用者の利便性の向上を図った。</p> <p>○ 救済制度の診断書を作成しやすくするため、薬物性肝障害に関する診断書の記載要領を作成するなど、ホームページに掲載する「疾病ごとの診断書記入例」の拡充を図った。</p> <p>○ 相談窓口において相談者に対し、ホームページからダウンロードにより請求用紙等が入手できることの周知に努めるなど、請求者の利便性の向上を図った。</p> |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 |
|---|---|---|--|
| <p>(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的実施</p> <p>救済制度を幅広く国民に周知すること。</p> | <p>(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、葉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(MIR)への周知徹底を図るため、MIR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。 | <p>(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、葉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(MIR)への周知徹底を図るため、MIR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。 | <p>平成21年度の業務の実績</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 救済制度の浸透度を把握した上で、より効果的な広報を実施することを目的として、一般国民(全国20歳以上の男女)及び医療関係者(医師、歯科医師、看護師、薬剤師)を対象に、救済制度に係る認知度調査を7月から8月にかけて実施した。当該調査の結果、完全認知度(「知っている」と回答した者の割合)は一般国民(3,119サンプル)で5.3%、医療関係者(3,438サンプル)で37.2%であった。 調査結果について、報告書を取りまとめホームページで公表し、同報告書を各都道府県及び関係団体等に送付するとともに、外部専門家に依頼し分析を行い、その結果を基に広報計画を作成した。 ② 救済制度を平易に解説した「ご存知ですか?健康被害救済制度」の冊子による広報を下記の通り実施した。 ・日本医師会雑誌(約17万部)、日本薬剤師会雑誌(約10.2万部)に同梱した。 ・電子媒体化した冊子(PDF形式)及び冊子を要約した動画をホームページに掲載した。 ・大学(薬科大学、薬学部)、臨床研修病院、看護師養成施設等へ配布した。 ③ 外部専門家の意見を踏まえつつ、将来にわたる効果的な広報を検討した上で企画競争を行い、新聞、交通機関(電車)、病院・ドラッグストアへの広報ポスターの送付及び掲出を依頼するとともに、病院における院内ビジョン及びフリーマガジンによる広報を実施した。 ④ 関係団体等との連携により下記の広報を行った。 ・薬事法改正施行に伴う、薬局等の救済制度に関する揭示義務のための広報資料を、5月にホームページからダウンロード可能とするとともに、同資料の活用に関して日本薬剤師会に協力依頼を行った。 ・葉袋の広報資料を、5月にホームページからダウンロード可能とするとともに、同資料の活用に関して日本薬剤師会に協力依頼を行った。 ・ホームページからダウンロード可能とした「健康被害救済制度」の広報資料の活用に関して、6月に日本病院薬剤師会に協力依頼を行った。 ・日本チェーンドラッグストア協会に協力を依頼し、6月に同協会が作成した「改正薬事法パンフレット」に救済制度の広報を掲載した。 ・(財)医薬情報担当者教育センターに協力を依頼し、同センターが、10月に実施したMIR教育研修において救済制度の小冊子を配布した。 ・日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報誌(23万部)に救済制度の広報を掲載し、全医療機関に配布した。 ・全国の日本赤十字社血液センター(47都道府県血液センター)を通じて、救済制度のリーフレットを血液製剤納入医療機関に配布した。 ・日本薬剤師会等が発行の「お薬手帳」に救済制度の概要を掲載した。 ⑤ 厚生労働省発行の「医薬品・医療機器等安全情報報告制度」に救済制度のリーフレットを同梱し、都道府県などに配布した。 ⑥ 医療関係者の認知度が高い専門誌2誌(日本医師会雑誌、日本薬剤師会雑誌)に医薬品副作用被害救済制度に係る説明記事を掲載した。 ⑦ 感染救済制度について専門誌6誌、HIV感染者等の受託給付業務について専門誌5誌に、それぞれ説明記事を掲載した。 |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 |
|--|--|--|--|
| <p>(3) 相談窓口の拡充</p> <p>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。</p> | <p>(3) 相談窓口の円滑な運営確保</p> <p>・相談窓口に専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付や感染給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を確保する。</p> | <p>(3) 相談窓口の円滑な運営確保</p> <p>・相談窓口に専任の職員を配置し、制度に関する相談や副作用・感染救済給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を確保する。また、相談マニュアルは、使いやすく、かつ分かりやすくした内容に改善する。</p> | <p>⑧ 国立病院総合医学会他2学会のプログラム・抄録集に救済制度の内容を掲載した。</p> <p>⑨ 制度のより一層の周知を図るため、学会に積極的に参加し、制度の趣旨や仕組み等を説明するとともに、薬剤師会及び各種研修会等においても職員が出向き説明を行った。</p> <p><学会></p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本皮膚科学会総会 ・日本輸血・細胞治療学会総会 ・日本アレルギー学会 など20学会 <p><都道府県薬剤師会></p> <ul style="list-style-type: none"> ・17道府県 <p><研修会等></p> <ul style="list-style-type: none"> ・予防接種従事者研修会(全国8ヶ所) ・岡山県連薬剤師交流会 ・医療安全支援センター実践研修(2ヶ所) ・第57回薬事工キスパート研修会 ・薬事行政官研修 ・独立行政法人国立病院機構本部研修 ・国立循環器病センター講演会 ・国立国際医療センター戸山病院講演会 ・大阪府病院薬剤師会研修会 ・東京都病院薬剤師会研修会 ・東邦大学医療センター大森病院講演会 ・東京医薬品工業協会PMS担当者研修講座 ・特別区職員研修会 など <p>① 救済給付業務を円滑に運営するため、平成17年より専任の職員を配置するとともに、フリーダイヤルによる相談を導入し、平成20年4月には携帯電話や公衆電話からもフリーダイヤルへの利用を可能とするなど、継続的な体制の整備を図っており、平成21年度における相談件数は34,586件であった。(20年度:17,296件)</p> <p>② 一般用医薬品の外箱へ「副作用被害救済制度」、「PMDAのフリーダイヤル番号」が表示されたことに伴い、救済制度の相談以外の内容(製品の照会や苦情など)の電話が急増したことから、平成21年9月25日より案内ガイダンス(対応録音テープ)を導入し、当該電話の件数の減少(9月:3,208件→10月:932件)を図るとともに、本来対応すべき相談者からのアクセスを確保した。</p> |

| 評価の視点等 | 【評価項目6 救済制度の情報提供、相談体制の充実】 | 自己評定 | A | 評定 | A |
|--|--|------|---|--|---|
| <p>[数値目標]</p> <p>○救済制度に関する一般国民の確実認知度を、平成25年度までに10%以上にする。</p> | <p>(理由及び特記事項)</p> <p>○「平成21年度健康被害救済制度に関する認知度調査」を実施し、その調査結果を踏まえ、新たな広報媒体を取り入れる等積極的な広報を実施するとともに、関係団体の協力の下、ホームページを活用した広報資料の提供、学会及び各種研修会への積極的な参加等、救済制度の普及のため、精力的に広報活動を展開した。また、救済制度に関する相談を広く受け付ける体制を確保し、利用者の利便性の向上に努めた。</p> <p>○「平成21年度健康被害救済制度に関する認知度調査」の調査結果における、一般国民の確実認知度(「知っている」と回答した者の割合)は、5.3%であった。今後とも積極的な広報を実施し、確実認知度10%以上を目指す。</p> | | | <p>(委員会の評定理由)</p> <p>交通機関(電車)、病院、ドラッグストアへのポスターの送付、掲載依頼、病院の院内ビジョンでの広報、学会や講演会などでの制度の説明等による広報活動の成果により、健康被害救済制度の認知度は上がってきている。その成果として、前年度と比較して、相談件数が2倍、ホームページアクセス数が2.9%増となっていることから、計画を上回る実績を上げたものと評価する。</p> <p>今後とも、救済制度に関する一般国民の確実認知度を平成25年度までに10%以上にするという中期計画の達成に向けて、更なる努力を期待する。</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・電車、病院、ドラッグストアへのポスター送付掲載依頼、病院の院内ビジ | |

【評価の視点】

○ホームページ等において給付事例、業務統計等を公表し、給付実態の理解と救済制度の周知を図っているか。

○請求書の不備等を減らし、業務の効率化を図るために、ハンフレット、請求手引き及び請求書の書式等のダウンロードサイトについて、使いやすかつ分かりやすくした内容に改善したか。

○救済制度を幅広く国民に周知するという観点から、中期計画に掲げる各種取組みが積極的に講じられ、制度普及が着実に進んでいるか。

(具体的取組)

- ・効果的広報の検討及び実施
- ・新聞等の媒体を活用した救済制度の周知
- ・専門誌等を活用した医療関係者に対する制度の普及
- ・国民、医療関係者等に対する認知度の向上

○救済制度に関する認知度調査を実施し、広報成果について検証を行ったか。

○中期目標・中期計画に基づき、救済制度に関する相談を広く受け付ける体制を確保しているか。

実績：○

○平成22年2月までに決定した支給・不支給事例の情報については、同年3月までにホームページに掲載するとともに、業務統計についても、平成21年度上半期分を平成21年12月に開催した救済業務委員会において報告の上、ホームページ等に公表した。

実績：○

○救済制度を医師や患者等にとって分かりやすく解説した冊子「ご存知ですか？健康被害救済制度」の記載内容を見直すとともに、冊子の電子媒体(PDF形式)及び冊子を要約した動画をホームページに掲載し、利用者の利便性の向上を図った。また、救済制度の診断書を作成しやすくするため、ホームページに掲載している「疾病ごとの診断書記入例」を拡充するとともに、相談窓口から請求様式等がダウンロード可能であることを相談者にお知らせするなど、請求者の利便性の向上を図った。

実績：○

○関係団体等との連携により、制度の普及に関する施策を推進するため、以下について重点的に実施した。

- ・薬事法改正施行に伴う、薬局等の救済制度に関する揭示義務のための広報資料を、5月にホームページからダウンロード可能とするとともに、同資料の活用に関して日本薬剤師会に協力依頼を行った。
- ・薬袋の広報資料を、5月にホームページからダウンロード可能とするとともに、同資料の活用に関して日本薬剤師会に協力依頼を行った。
- ・ホームページからダウンロード可能とした救済制度の広報資料の活用に関して、6月に日本病院薬剤師会に協力依頼を行った。
- ・日本チェーンドラッグストア協会に協力を依頼し、6月に同協会が作成した「改正薬事法ハンフレット」に救済制度を掲載した。
- ・(財)医薬情報担当者教育センターに協力を依頼し、10月に同センターが実施したMR教育研修において、救済制度の小冊子を配布した。
- ・医薬品副作用被害救済制度について、医療関係者の認知度が高い専門誌2誌(日本医師会雑誌、日本薬剤師雑誌)に説明記事を掲載した。
- ・大学(薬科大学、薬学部)、臨床研修病院、看護師養成施設等に冊子を配布するとともに、外部専門家の意見を踏まえつつ、将来にわたる効果的な広報を検討した結果、交通機関(電車)、病院、ドラッグストアへの広報ポスターの送付・掲出を依頼するとともに、新聞、病院における院内ビジョン、フリーマガジンを利用した広報を行った。
- ・日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報誌及び(社)日本薬剤師会発行の「お薬手帳」へ広報を掲載するとともに、日本赤十字社血液センターの協力を得て救済制度のリーフレットを血液製剤納入医療機関へ配布する等、昨年引き続き関係団体の協力の下、広報を実施した。
- ・制度のより一層の周知を図るため、学会(20学会)に積極的に参加し、救済制度の趣旨や仕組み等を説明するとともに、都道府県薬剤師会(17道府県)や予防接種従事者研修会(全国8ヶ所)、医療安全支援センター実践研修(2ヶ所)など各種研修会等へ職員が出向き、医療関係者等に対する制度普及を図った。

実績：○

○救済制度の浸透度を把握した上で、より効果的な広報を実施することを目的として、一般国民及び医療関係者を対象とした救済制度に係る認知度調査を、7月から8月にかけて実施し、9月30日に調査結果報告書及びその概要をホームページに公表するとともに、各都道府県及び関係団体等について調査結果報告書を送付した。また、調査結果報告書については、別途、外部専門家に内容の分析を依頼し、広報成果についての検証を行うとともに、広報計画を作成した。

実績：○

○専任の職員を配置し、フリーダイヤルによる相談業務を実施しており、平成20年4月からは、携帯電話や公衆電話からもフリーダイヤルを利用可能にするなど、継続的な体制の整備を図ってきた。また、製薬業界の自主申し合わせにより、一般用医薬品の外箱に当該フリーダイヤルが表示され、救済制度以外の問い合わせ(製品の照会や苦情など)も多く届けられるようになったことから、相談数は平成20年度の17,296件から平成21年度は34,586件と倍増している。この増加に対応するため、平成21年9月から案内ガイダンス(対応録音テープ)を導入するなど、相談窓口の業務改善を図った。

ヨンでの広報開始、学会や講演会などでの説明や講演、フリーダイヤルを活用し、専門の相談員を配置している。

- ・相談件数は2倍となっている。
- ・認知度が高まっており、情報提供、広報活動の成果。
- ・この分野の認知度は徐々にではあるが上がってきている。
- ・相談件数(200%)、ホームページアクセス件数(129%)、确实認知度10%に向け、現在5.3%、着実に進めている。
- ・中期計画最終年度の数値目標である确实認知度10%に対し、一般国民の認知度(知っている回答)5.3%であり、他の実施状況を考えて、ほぼ中期計画どおりと評価できるため。
- ・認知度が医療従事者に関して80.0%のことは、あまりに低く、努力が足りないと思われる。(医学教育の連携は更に緊密にならないのか。医師会等)

(業務への提言)

種々努力されて、医療従事者に対する認知度は極めて高くなっており、また国民の認知度も徐々に高まっているようではあるが、一般への広報はさらに工夫が必要である。相談業務も充実しているようであるが、それに対する相談者の満足度についても尋ねた方がよろしいのでは。

(その他意見)

特になし

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 |
|---|--|--|--|
| <p>(4) 情報のデータベース化による一元管理</p> <p>救済給付業務に関する情報のデータベースをより使いやすいものに改修すること等により業務の効率化の推進を図ること。</p> <p>(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理</p> <p>ア 救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。</p> | <p>(4) データベースを活用した業務の効率化の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>(5) 請求事案処理の迅速化の推進</p> <p>ア 請求内容の事実関係の調査・整理</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 | <p>(4) データベースを活用した業務の効率化の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>(5) 請求事案処理の迅速化の推進</p> <p>ア 請求内容の事実関係の調査・整理</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <ol style="list-style-type: none"> 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 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 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 | <ul style="list-style-type: none"> 副作用救済業務及び感染救済業務において、業務の更なる迅速化及び効率化を図るため、業務システムについて改修を実施するとともに、①担当者の業務量を管理する機能及び進捗管理機能の充実、②これまでにシステム内に蓄積された情報をより有効に活用するため、検索機能の充実等開発に係る要件定義書の作成を作成した。 厚生労働省の二部会体制に対応するため、21年4月1日に調査課を二課体制へ組織変更するとともに、①請求事案の事実関係調査、②症例経過概要表の作成、③調査報告書の作成を行い、各種文書を厚生労働大臣に提出した。また、各種文書の作成・提出にあたっては、過去の類似事例の検索等を行い、請求事案の迅速な処理を図った。 <p>※ 副作用救済 請求件数1,052件 支給・不支給決定件数990件（うち支給件数：861件）</p> <p>・感染救済 請求件数6件 支給・不支給決定件数10件（うち支給件数：8件）</p> <div data-bbox="1590 821 2139 1189" style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-top: 20px;"> <p style="text-align: center;">厚生労働省(薬事・食品衛生審議会) 副作用・感染等被害判定部会(二部会制)</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 20%;"> <p>給付請求者</p> </div> <div style="width: 60%; text-align: center;"> <p>判定の申出(調査報告書) ↓ 判定の通知</p> <p>(独)医薬品医療機器総合機構</p> <p>①事前調査及び外部専門家との協議による調査報告書の充実 ②データベース等業務処理システムの整備による効率化 ③情報提供の拡充と広報等の制度周知の徹底</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 20%;"> <p>医療機関</p> </div> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <p>給付請求者 → 給付請求 (矢印)</p> <p>給付請求者 ← 資料データ要求 (矢印)</p> <p>給付請求者 ← 資料データ提出 (矢印)</p> <p>給付請求者 ← 給付支給 (矢印)</p> <p>医療機関 → 診断書提出 (矢印)</p> <p>医療機関 → 資料データ提出 (矢印)</p> <p>医療機関 ← 資料データ要求 (矢印)</p> <p>医療機関 ← 資料データ提出 (矢印)</p> </div> </div> |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|--|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---------|------|------|------|------|--------|---------|--------|------|------|------|------|-----------|----|----|----|----|----|------------|------|------|------|------|------|---------|--------|--------|--------|--------|--------|------------------|-------|------|------|------|------|
| <p>イ 標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的・業学的判定を行う期間を含む。ただし、医学・業学的判断等のため、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。</p> | <p>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。</p> <p>・ただし、医学・業学的判断等のため、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。</p> | <p>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・業学的判断等のため、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。</p> <p>・救済給付業務の処理体制の強化を図り、標準的業務処理期間内の支給・不支給の決定件数の増加を図る。</p> <p>・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。</p> | <p>○ 請求から支給・不支給決定までの事務処理の実施状況については、年度内に決定した総件数990件（前年度919件）のうち、8ヶ月以内に決定した件数は733件であり、達成率は74.0%であったことから前年度実績を維持することが出来た。6ヶ月以内に決定した件数については360件であり、前年度（355件）を上回った。</p> <p style="text-align: center;">【副作用被害救済の実績】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年 度</th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>請 求 件 数</td> <td>760件</td> <td>788件</td> <td>908件</td> <td>926件</td> <td>1,052件</td> </tr> <tr> <td>決 定 件 数</td> <td>1,035件</td> <td>845件</td> <td>855件</td> <td>919件</td> <td>990件</td> </tr> <tr> <td>取 下 げ 件 数</td> <td>4件</td> <td>0件</td> <td>2件</td> <td>1件</td> <td>2件</td> </tr> <tr> <td>処 理 中 件 数*</td> <td>681件</td> <td>624件</td> <td>677件</td> <td>684件</td> <td>746件</td> </tr> <tr> <td>達 成 率**</td> <td>12.70%</td> <td>65.30%</td> <td>74.20%</td> <td>74.30%</td> <td>74.00%</td> </tr> <tr> <td>処 理 期 間 (中央値)</td> <td>11.2月</td> <td>6.6月</td> <td>6.4月</td> <td>6.5月</td> <td>6.8月</td> </tr> </tbody> </table> <p>*「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。 **「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合</p> <p>○ 救済給付業務の処理体制強化のために、新たな専門委員の委嘱を行い、専門協議をより効果的に行った。</p> <p>○ 厚生労働省と協議の上、薬物性肝障害にかかる診断書の記載要領を作成し、ホームページに掲載した。</p> | 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 | 請 求 件 数 | 760件 | 788件 | 908件 | 926件 | 1,052件 | 決 定 件 数 | 1,035件 | 845件 | 855件 | 919件 | 990件 | 取 下 げ 件 数 | 4件 | 0件 | 2件 | 1件 | 2件 | 処 理 中 件 数* | 681件 | 624件 | 677件 | 684件 | 746件 | 達 成 率** | 12.70% | 65.30% | 74.20% | 74.30% | 74.00% | 処 理 期 間 (中央値) | 11.2月 | 6.6月 | 6.4月 | 6.5月 | 6.8月 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 請 求 件 数 | 760件 | 788件 | 908件 | 926件 | 1,052件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 決 定 件 数 | 1,035件 | 845件 | 855件 | 919件 | 990件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 取 下 げ 件 数 | 4件 | 0件 | 2件 | 1件 | 2件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 処 理 中 件 数* | 681件 | 624件 | 677件 | 684件 | 746件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 達 成 率** | 12.70% | 65.30% | 74.20% | 74.30% | 74.00% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 処 理 期 間 (中央値) | 11.2月 | 6.6月 | 6.4月 | 6.5月 | 6.8月 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 評価の視点等 | 【評価項目7 業務の迅速な処理及び体制整備】 | 自己評価 | A | 評 定 | A |
|--|--|---|---|-----|---|
| <p>[数値目標] ○救済給付における事務処理期間について、平成25年度までに全決定件数のうち60%以上を6ヶ月以内に処理できるようにする。</p> <p>[評価の視点] ○副作用救済給付業務に関する情報のデータベースへの蓄積を進めるとともに、蓄積されたデータについて分析・解析を行い、迅速かつ効率的な救済給付を実現するシステムとして活用されているか。</p> | <p>(理由及び特記事項) ○ 21年度計画に掲げた目標を達成するため、厚生労働省の二部会体制に呼応し、調査課を二課体制に組織改編するとともに、業務処理の観点からデータベースの改修及び外部専門委員による専門協議の効果的な実施等、処理効率の向上に努めた結果、20年度に比べて請求件数が1割強増加したにもかかわらず、70%以上を8ヶ月以内に処理することを維持しつつ6ヶ月以内の処理件数も増加させるという21年度目標を上回る成果を上げた。</p> <p>○ 調査課を二課体制に組織改編し、案件処理の効率性を高める取組みを引き続き行った結果、請求から支給・不支給決定までの事務処理の実施状況は、年度内に決定した総件数990件（前年度件数919件）のうち、8ヶ月以内に決定した件数は733件で、達成率は74.0%と前年度実績を維持し、6ヶ月以内に決定した件数は360件で、前年度（355件）を上回った。</p> <p>実績：○ ○ 副作用救済業務及び感染救済業務では、事務の効率化を図るため、既存のデータベースを業務状況に応じ改修した。また、更なる救済給付の請求事案の的確かつ迅速な処理を行うことを目的とし、進捗管理、検索機能の強化を</p> | <p>(委員会の評定理由) 調査課を2課体制にし、データベースの改修等、処理効率の向上に努めた結果、事務処理期間8ヵ月以内の処理の割合を70%以上という平成21年度計画の数値目標に対し、実績は74.0%であった。また、6ヵ月以内の処理件数を前年度から増加させるという年度計画についても、前年度355件から当年度360件と増加させており、計画を上回ったものと評価する。 今後は、平成25年度までに6ヵ月以内の処理を60%以上にするという数値目標の達成のために、更に処理効率を上げることを期待する。</p> <p>(各委員の評定理由) ・被害救済の達成率は目標を達成しており、順調に業務が遂行されていると評価する。 ・調査課を2課体制にするなどし、目標以上を達成。 ・被害救済請求件数の増加に対し、処理件数は若干反りではないが、十分に対応できていると考える。 ・平成21年度計画上の数値目標である70%以上を8ヵ月以内に処理を達成。6ヵ月以内に処理できた件数は前年を5件上回った程度であった。 ・年度計画上の数値目標はクリアし、努力していることは評価できるが、中期計画上の数値目標については、目標60%に対し、36%であり、中期計画初年度であること、前年度実績と当年度実績を比較すると、件数自体</p> | | | |

| | | |
|---|---|---|
| <p>○請求事案の迅速な処理を図るため、医療機関や製造業者に対して請求内容の事実関係の調査・整理が適切に行われ、厚生労働大臣への医学・業学的事項に関する判定の申出に活用されているか。</p> <p>○中期目標期間終了時まで、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ヶ月以内に処理するための取組が着実に行われているか。</p> | <p>行うべく「救済給付データベース統合・解析システム」の平成22年度における第3次開発の要件定義書の作成を行った。</p> <p>実績：○</p> <p>○ 判定業務を支援するための外部専門委員による専門協議を引き続き実施し、より効果的な活用を図った。</p> <p>実績：○</p> <p>○ 組織改編並びに業務システムの改修及び診断書記載要領の充実を図る等処理の効率性を高める取組みを行った結果、6ヶ月以内に決定した件数は360件であり、前年度件数355件を上回った。</p> | <p>は増加していることを考慮しても、比率は前年度38%から当年度36%に低下しており、目標があくまで比率であることから計画達成の見通しが立っているとの評価はできなかった。</p> <p>(業務への提言) 特になし</p> <p>(その他意見) 特になし</p> |
|---|---|---|

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 |
|---|--|--|---|
| <p>(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進</p> <p>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。</p> <p>(7) 保健福祉事業の適切な実施に関する検討</p> <p>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。</p> | <p>(6) 審査・安全対策部門との連携の推進</p> <p>・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。</p> <p>(7) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> | <p>(6) 審査・安全対策部門との連携の推進</p> <p>・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。</p> <p>(7) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> | <p>○ 部門間における情報共有の促進を図るため、個人情報に配慮の上、副作用救済給付については支給・不支給情報を、感染救済給付については、請求情報及び支給・不支給情報をそれぞれ安全対策部門等に提供した。</p> <p>○ 平成21年7月30日に「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究班」の班会議を開催した上で、平成20年度調査研究事業の実績を取りまとめ、平成21年12月14日開催の救済業務委員会に報告するとともに、ホームページで公表した。</p> <p>【調査研究事業概要】</p> <p>(1) 調査研究の目的</p> <p>平成17年度に実施した「医薬品の副作用による健康被害実態調査」(平成18年3月)の結果を踏まえ、障害者のための一般施策では必ずしも支援が十分でないと考えられる重篤かつ希少な健康被害者のQOLの向上策及び必要なサービス提供の在り方等を検討するための資料を得るために実施した。</p> <p>(2) 調査研究対象者(平成21年度調査研究協力者68名)</p> <p>医薬品の副作用により重篤かつ希少な健康被害を受けた者</p> <p>(3) 調査項目の種別</p> <p>ア. 生活状況調査票(本人記入用)</p> <p>A票(福祉サービスの利用状況についての調査)</p> <p>B票(社会活動を中心とした調査)</p> <p>C票(過去1年間の日常生活状況調査)</p> <p>イ. 健康状態報告書(医師記入用)</p> <p>D票(調査研究事業用診断書)</p> <p>○ 新たな保健福祉事業として、福祉の専門家である相談員が、健康被害救済制度の受給者及びその家族に対し、精神面のケア及び福祉サービスに関する助言を行うことを目的とした「精神面などに関する相談事業」を平成22年1月より実施した。(平成21年度相談件数22件)</p> |

| 評価の視点等 | 【評価項目8 部門間の連携及び保健福祉事業の実施】 | 自己評価 | A | A | 評価 | A | A |
|---|---|------|---|---|--|---|---|
| <p>【数値目標】</p> <p>○特になし</p> <p>【評価の視点】</p> <p>○救済業務における給付事例が、個人情報に配慮しつつ安全対策業務に適切に提供されているか。</p> | <p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 平成17年度に実施した医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果を踏まえ、重篤かつ希少な健康被害者に対するQOL向上等のための調査研究事業を引き続き実施するとともに、その調査結果を踏まえ、平成22年1月から福祉の専門家を配置し、精神面のケア及び福祉サービスに関する助言を行う「精神面などに関する相談事業」を開始して、保健福祉事業の拡充を図った。</p> <p>実績：○</p> <p>○ 個人情報に配慮の上、副作用救済給付については支給・不支給情報を、感染救済については、請求情報及び支給・不支給情報をそれぞれ安全対策部門等に提供した。</p> | | | | <p>(委員会の評定理由)</p> <p>新たな保健福祉事業として、PSW(精神保健福祉士)の相談員が健康被害救済制度の受給者及びその家族に対して精神面のケアや福祉サービスに関する助言を行う「精神面などに関する相談事業」を立ち上げたことを評価する。</p> <p>部門間の連携として、特に救済制度の支給・不支給情報等を個人情報に配慮しつつ安全対策部門に提供し、安全対策に活かされていることについても評価する。</p> | <p>(各委員の評定理由)</p> <p>・安全対策部門を核にして、情報の交換が実施されている。保健福祉事業として、精神面に関する相談事業を立ち上げられたのも、評価できる。</p> <p>・新たに精神面などに関する相談事業をはじめたことは高く評価できる。だが、部門間の連携として、具体的に何がA評価なのか判らない。</p> <p>・部門間の連携により、適切な情報伝達に努めている。平成20年度の調査研究事業については、ホームページで公表。健康被害救済制度受給者及びその家族に対する「精神面などに関する相談事業」を本年1月から開始している。</p> | |

| | | |
|---|---|--|
| <p>○重篤で希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着実に実施したか。</p> <p>○精神面などに関する相談事業を着実に実施したか。</p> | <p>実績：○</p> <p>○ 障害者のための一般施策では必ずしも支援が十分でないと考えられる重篤かつ希少な健康被害を受けられた方々の日常生活の様々な取り組み状況等を把握するため、「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係る QOL 向上等のための調査研究班」の班会議（平成 21 年 7 月 30 日）を開催し、平成 20 年度調査研究事業の実績を取りまとめ、平成 21 年 12 月 14 日開催の救済業務委員会に報告し、ホームページで公表した。</p> <p>実績：○</p> <p>○ 健康被害救済制度受給者及びその家族に対し、精神面のケア及び福祉サービスに関する助言を行うことを目的とした「精神面などに関する相談事業」を、平成 22 年 1 月から実施した。</p> | <p>・ P S W（精神保健福祉士）を配置し、相談事業を開始。</p> <p>（業務への提言）</p> <p>・ 副作用救済の件数が増えているため、安全対策業務との連携及びその結果で具体的に生かされた成果についても注視していただきたい。</p> <p>（その他意見）</p> <p>・ 保健福祉事業の実施が始まったことは評価できるが、H 2 2 . 1 ～とはあまりに遅い。2 1 年度評価の最後に改善したのは残念である。</p> |
|---|---|--|

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|--|---------|-------|---------|-----------|--------|--------|-----------|-----------|---------|-----------|--------|--|--------|--|-------|---------|--------|-----|---------|----------|-----|---------|--------|---|-------|----|-----|---------|
| <p>(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</p> <p>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。</p> | <p>(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</p> <p>・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。</p> | <p>(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</p> <p>・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。</p> | <p>① 受託支払業務では、昭和54年12月以降、裁判上の和解が成立したスモン患者に対し、製薬企業からの委託を受けて、健康管理手当及び症状の程度が症度Ⅲで超重症者、超々重症者に該当する方々に対する介護費用の支払いを行っている。また、症度の程度が症度Ⅲで重症者に該当する方々に対しても、昭和57事業年度以降、国から委託を受けて介護費用の支払いを行っている。</p> <p style="text-align: center;">平成21年度</p> <table border="1" data-bbox="1525 467 2069 676"> <tr> <td>受給者数(人)</td> <td>2,075</td> </tr> <tr> <td>支払額(千円)</td> <td>1,457,724</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">内 訳</td> <td>健康管理手当</td> <td>1,089,491</td> </tr> <tr> <td>介護費用(企業分)</td> <td>268,749</td> </tr> <tr> <td>介護費用(国庫分)</td> <td>99,485</td> </tr> </table> <p>(注) 金額については、単位未満は四捨五入してあるため、支払額と内訳の合計は必ずしも一致しない。</p> <p>② 受託給付業務では、財団法人友愛福祉財団の委託を受け、血液製剤に混入したHIVにより健康被害を受けた方に対して、3つの事業を行っている。</p> <p>(1) エイズ未発症者に対する健康管理費用の支給【調査研究事業】</p> <p>(2) 裁判上の和解が成立したエイズ発症者に対する発症者健康管理手当の支給【健康管理支援事業】</p> <p>(3) 裁判上の和解が成立していないエイズ発症者に対する特別手当等の支給【受託給付事業】</p> <table border="1" data-bbox="1525 986 2069 1241"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">平成21年度</th> </tr> <tr> <th>人数(人)</th> <th>支給額(千円)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>調査研究事業</td> <td>566</td> <td>313,676</td> </tr> <tr> <td>健康管理支援事業</td> <td>120</td> <td>210,600</td> </tr> <tr> <td>受託給付事業</td> <td>2</td> <td>6,300</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>688</td> <td>530,576</td> </tr> </tbody> </table> <p>③ これらの業務について、個人情報に配慮し、委託契約の内容及び、適切な業務を行った。</p> | 受給者数(人) | 2,075 | 支払額(千円) | 1,457,724 | 内 訳 | 健康管理手当 | 1,089,491 | 介護費用(企業分) | 268,749 | 介護費用(国庫分) | 99,485 | | 平成21年度 | | 人数(人) | 支給額(千円) | 調査研究事業 | 566 | 313,676 | 健康管理支援事業 | 120 | 210,600 | 受託給付事業 | 2 | 6,300 | 合計 | 688 | 530,576 |
| 受給者数(人) | 2,075 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 支払額(千円) | 1,457,724 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 内 訳 | 健康管理手当 | 1,089,491 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 介護費用(企業分) | 268,749 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 介護費用(国庫分) | 99,485 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 平成21年度 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 人数(人) | 支給額(千円) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 調査研究事業 | 566 | 313,676 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 健康管理支援事業 | 120 | 210,600 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 受託給付事業 | 2 | 6,300 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 合計 | 688 | 530,576 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|---|---------|-----|------------|------|---------|------------|-----------|-----------|---------|-----|---------|---|------------|------------|
| <p>(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅳ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施</p> <p>特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅳ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等を適切に実施すること。</p> | <p>(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅳ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施</p> <p>・特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅳ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。</p> | <p>(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅳ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施</p> <p>・特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅳ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。</p> | <p>① 特定救済業務では、裁判上の和解等が成立した特定C型肝炎ウイルス感染者等に対し、給付金の支給を行った。</p> <p>② フリーダイヤルによる相談窓口において、給付金支給手続き等に関する相談業務を実施した。</p> <p style="text-align: center;">平成21年度</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>受給者数(人)</td> <td style="text-align: right;">661</td> </tr> <tr> <td>(うち追加受給者数)</td> <td style="text-align: right;">(22)</td> </tr> <tr> <td>給付額(千円)</td> <td style="text-align: right;">13,748,000</td> </tr> <tr> <td>(うち追加給付額)</td> <td style="text-align: right;">(272,000)</td> </tr> <tr> <td>相談件数(件)</td> <td style="text-align: right;">894</td> </tr> </table> <p>③ 平成21年度より製造業者等からの拠出金受入れ業務を開始した。</p> <p style="text-align: center;">平成21年度</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>納付者数(者)</td> <td style="text-align: right;">2</td> </tr> <tr> <td>拠出金納付額(千円)</td> <td style="text-align: right;">12,536,700</td> </tr> </table> <p>④ これらの業務については、個人情報に特に配慮し、適切に実施した。</p> | 受給者数(人) | 661 | (うち追加受給者数) | (22) | 給付額(千円) | 13,748,000 | (うち追加給付額) | (272,000) | 相談件数(件) | 894 | 納付者数(者) | 2 | 拠出金納付額(千円) | 12,536,700 |
| 受給者数(人) | 661 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (うち追加受給者数) | (22) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 給付額(千円) | 13,748,000 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (うち追加給付額) | (272,000) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 相談件数(件) | 894 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 納付者数(者) | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 拠出金納付額(千円) | 12,536,700 | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 評価の視点等 | 【評価項目】9 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実施 | 自己評価 | A | 評価 | A |
|--|---|--|---|----|---|
| <p>【数値目標】</p> <p>○特になし</p> <p>【評価の視点】</p> <p>○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について、個人情報に配慮した上で、委託契約の内容及び適切に行われているか。</p> <p>○特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅳ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務について、個人情報に配慮した上で、適切に行われているか。</p> | <p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 受託支払業務、受託給付業務及び特定救済業務の三事業ともに、個人情報に特に配慮して業務を実施している。</p> <p>前二事業については委託契約の内容及び定められた業務を遅滞なく実施しており、特定救済業務については法律に基づき適切に実施するとともに、新たに21年度より製造業者から拠出金を受入れ、事業財源の確保を図る等それぞれの事業において円滑な業務運営を図っていることから、中期計画に掲げる目標を十分達成している。</p> <p>実績：○</p> <p>○ 受託支払業務及び受託給付業務について、個人情報に配慮し、委託契約の内容及び適切に実施しており、十分な成果を上げた。</p> <p>実績：○</p> <p>○ 特定救済業務について、個人情報に特に配慮し、適切かつ迅速に給付業務を行うとともに、平成21年度より開始した拠出金業務についても、製造業者からの拠出金受入れを円滑に実施しており、十分な成果を上げた。</p> | <p>(委員会の評定理由)</p> <p>受託支払業務、受託給付業務、特定救済業務の三事業すべてにおいて、個人情報に特に配慮しながら、支払対象者に対し、遅滞なく適切に支払が行われ、また、特定救済業務は21年度から始まった拠出金の受入れについても円滑に実施したことを評価する。</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <p>・受託支払、受託給付、特定救済の三事業とも個人情報に特に配慮して遅滞なく実施。</p> <p>・申請者に対する対応は十分に行われているようである。</p> <p>・評価の視点の各項目につき、順調に実施していると評価できるため。</p> <p>・業務が適切に行われている。</p> <p>・適切に行われて普通のことである。</p> <p>(業務への提言)</p> <p>特になし</p> <p>(その他意見)</p> <p>特になし</p> | | | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 |
|--|--|---|---|
| <p>2 審査等業務及び安全対策業務</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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閲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。</p> <p>(1) 先進的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>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。</p> <p>ア ドラッグ・ラグ解消に向けた審査迅速化のための工程表を基に、各種施策を実施するとともに、その進行状況について評価・検証を行い、必要な追加方を講ずること。</p> <p>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。</p> | <p>2 審査等業務及び安全対策業務</p> <p>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。</p> <p>(1) 先進的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>【新医薬品】</p> <p>革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略（平成19年4月26日）及び審査迅速化のための工程表に基づき、平成23年度までに、欧米において最初に新医薬品が承認されてから我が国において承認されるまでの期間を2.5年短縮すること等を目指して、機構として以下の措置を実施することとする。</p> <p>また、新医薬品の審査期間をはじめとする審査迅速化のための工程表については、毎年度その進捗状況について評価・検証等を行うとともに必要な追加方を講じたうえで、平成23年度終了後、速やかにその成果を検証する。</p> <p>ア 的確かつ迅速な審査の実施</p> <p>・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。</p> <p>・プロジェクトマネジメント制度の着実な実施により、審査業務の進行管理機能を高めるとともに、申請者側にとっても、審査の進捗状況と見通しについての透明性の向上を図る。</p> | <p>2 審査等業務及び安全対策業務</p> <p>(1) 先進的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>【新医薬品】</p> <p>ア 的確かつ迅速な審査の実施</p> <p>・新医薬品の審査期間をはじめとする審査迅速化のための工程表については、毎年度その進捗状況について評価・検証等を行うとともに必要な追加方を講じる。</p> <p>・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。</p> <p>・プロジェクトマネジメント制度を展開し、申請品目の経過、総審査期間の状況の適切な把握等により進行管理の充実を図る。</p> | <p>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的確に実施する必要がある。このため、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させ、中期計画や平成21年度計画の目標を達成することを目指し、以下の業務を実施した。</p> <p>○ 審査迅速化のための工程表に記載された事項の進捗状況については、組織内の審査業務等に係る各種会議のほか、年2回官民による会合を開催し、レビューを行った。</p> <p>○ 新医薬品の承認申請品目の偏りにより迅速な処理が困難と見込まれる分野について、審査委員の増員を図るとともに、平成21年4月から、抗悪分野を専門に担当する新薬審査第五部を新設した上で、各部における担当分野について、一部見直しを行うなど体制の強化を図った。</p> <p>○ 審査等を一層迅速化するための取組みの一つとして、平成20年度から、新医薬品の審査等を対象に、その進行管理・調整等を行うことを目指し、プロジェクトマネジメント制度を導入しており、平成21年度においては、初年度における実施経験を基に、当該制度のさらなる定着を図った。</p> |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 |
|---|--|--|---|
| <p>・ 審査の透明化及び効率化を促進するため、「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」の周知徹底を図るとともに、審査業務プロセスの手引書を作成し、周知を行うなど、審査業務プロセスの標準化を推進する。</p> <p>・ 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。</p> | <p>・ 審査の透明化及び効率化を促進するため、平成20年4月に公表した「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」の周知徹底を図る。また、審査業務プロセスの手引書を作成するための検討に着手する。</p> <p>・ 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。</p> | <p>・ 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。</p> <p>・ 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。</p> | <p>① 審査事務処理期間に係る中期計画の目標を達成し、審査等業務を迅速かつ的確に行うため、理事長はじめPMDA幹部が承認審査業務等の進捗状況を確認し把握し、その進捗の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を3ヶ月に1度開催し、業務の進捗状況等を検証するとともに、新医薬品については特に関係情報を総合的にとらえ、業務遂行に係る課題解決のための方針について検討を進めた。</p> <p>② 審査の進捗状況管理等のため、審査部門内に平成20年度より設置した審査センター長をヘッドとする「進捗確認に係る審査セグメント内会議」を平成21年度においても引き続き開催し、制度展開のための意見交換を行うとともに、新薬に係る審査状況全体の現況と課題に対する情報共有、対応策並びに今後の方針等の適宜検討及び新薬他の審査中品目の審査状況の把握等を行った。(平成21年度10回実施) また、審査担当部長が日常的に進捗状況を把握するとともに、「進捗確認に係る審査セグメント内会議」において、審査担当部長からの報告を踏まえ、審査センター長等が必要な指導を行った。</p> <p>○ 審査の各段階における申請者によるPMDAの審査進捗状況等の把握については、これまで各審査担当部長との面談等において確認してきたところであるが、より適切に審査進捗状況等を伝達するために、平成21年度から「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3月19日)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している。</p> <p>○ 審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成20年度に公表した「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を担当職員に周知するとともにPMDAホームページに掲載し、審査等において活用している。</p> <p>① 医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行うとともに、当該意見を踏まえた相談及び審査を実施している。 ※学会・セミナーへの参加実績：国内について延べ851名(316件)</p> <p>② 欧米諸国で承認されているが国内では未承認の医薬品について、学会及び患者の要望を定期的に把握するため、平成22年2月からは、「未承認薬使用問題検討会議」及び「小児薬物療法検討会議」の両会議を発展的に改組した「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議(座長：堀田知光(国立病院機構名古屋医療センター院長))」が厚生労働省に設置され活動が続けられており、PMDAとしても当該会議の運営に協力するとともに、引き続き検討結果に基づく治験相談や承認申請に対応していくこととしている。</p> <p>③ ファーマコゲノミクスや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発の前例が少ないことから、開発や承認申請に関する助言へのニーズが高いため、平成21年度より、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を新たに実施している。</p> |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------|--|---|--|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|----|-----|----|-----|-----|-----|----------|---|---|---|---|----------|-----|----|-----|----|----|
| | <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> | <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・治験相談及び審査資料等の電子化を促進し、審査手続きにおける種々の電子ドキュメントのより一層の活用を図ることによって、審査業務の効率化を目指すよう体制を整備する。</p> | <p>○ 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うとともに、すべての治験相談に担当の審査チームが参加し対応している。</p> <p>① 新たに承認された新医薬品については、承認後一定期間が経過した後、その間に製造販売業者等が実施した使用成績等に関する資料等に基づき、有効性及び安全性を確認する再審査を実施している。</p> <p>また、既に承認された医薬品のうち厚生労働大臣が指定したもののについては、該当業者より提出された資料に基づき、現時点の医学・薬学の学問水準から有効性及び安全性を確認する薬効再評価を実施するとともに、内用固形製剤の溶出性について、当該業者より提出された資料に基づき、品質が適当であるということを確認し、適当な溶出試験を設定することにより、内用固形製剤の品質を一定の水準に確保することを目的とした品質再評価を実施している。</p> <p>② 平成21年度における再審査品目数は164、薬効再評価品目数は0、品質再評価品目数は12であった。</p> <p style="text-align: center;">【再審査・再評価の実施状況】</p> <table border="1" data-bbox="1568 654 2139 901"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>再審査品目数</td> <td>28</td> <td>152</td> <td>95</td> <td>235</td> <td>164</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">再評価</td> <td>薬効再評価品目数</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>品質再評価品目数</td> <td>206</td> <td>70</td> <td>434</td> <td>89</td> <td>12</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：当該年度に再審査が終了した品目数。</p> <p>○ 平成21年度においては、中期目標及び中期計画の達成に向け、医薬品等新申請・審査システム等の構成及び調達方式の見直しを行うとともに、審査・調査業務を迅速かつ効率的に進めるため、以下のシステム開発等を行った。</p> <p>(1) 過去の対面助言関連資料電子化業務 一般競争入札によって、従来紙媒体で保管していた実施済みの対面助言関連資料をPDF形式へ電子化し、紙資料保管費用の削減を図った。</p> <p>(2) 審査系認証システムの移植等業務 審査系認証システムの移植及びハードウェア等の調達を一般競争入札により実施した。これにより、老朽化したハードウェアの更新、システムを冗長化構成にしたことによる信頼性の向上等が図られたため、審査等業務の最適化が推進された。</p> <p>(3) 医薬品等承認原議・添付資料電子媒体変換業務 一般競争入札によって、医薬品等承認原議及び添付資料を省スペース化・長期保存に耐えうる画像データへの変換を行った。これらの画像データを検索等により活用することで、審査業務の効率化・迅速化を推進した。</p> | | 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 | 再審査品目数 | 28 | 152 | 95 | 235 | 164 | 再評価 | 薬効再評価品目数 | 0 | 0 | 0 | 0 | 品質再評価品目数 | 206 | 70 | 434 | 89 | 12 |
| | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 再審査品目数 | 28 | 152 | 95 | 235 | 164 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 再評価 | 薬効再評価品目数 | 0 | 0 | 0 | 0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 品質再評価品目数 | 206 | 70 | 434 | 89 | 12 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 |
|------|--|---|--|
| | <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>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。</p> <p>・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。</p> | <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>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。</p> <p>・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。</p> | <p>(4) 医薬品治験届・添付資料、医薬品申請書類添付資料等の電子化業務 『未承認薬・新型インフルエンザ等対策等基金』のうち「未承認薬迅速化事業に係る基金の運営要領」に基づく助成金による審査迅速化事業として、医薬品治験届・添付資料、医薬品申請書類添付資料等の電子化を一般競争入札によって行った。これら資料の電子化が行われた結果、審査業務の効率化が図られた。</p> <p>(5) 添加物前例DBシステムの構築業務 上記と同様に審査迅速化事業として、医薬品の添加物DBシステムの構築を一般競争入札により実施した。これにより、従来は紙媒体に頼っていた添加物の使用全例調査の効率化が図られた。</p> <p>○ 本年度は、使用ソフトの入れ替えがあったことから、Word2007及びExcel2007に関するeラーニング研修を実施した。</p> <p>○ 平成19年度に実施したeCTDに係る審査事務処理機能（レビュー機能）の要件定義に基づき、eCTDビューアシステムの改修業務を一般競争入札により実施し、レビューコメント管理機能が新たに追加され、eCTDビューアシステムによる審査業務が大幅に効率化された。この改修により、eCTDを正本として提出した際に、紙資料の提出を不要とすることが可能となった。</p> <p>○ 十六日本薬局方の原案については、一般試験法（新規2件、改正21件）、医薬品各条（新規98件、改正93件、削除15件）、参照紫外可視吸収スペクトル（11件）、参照赤外吸収スペクトル（13件）、参考情報（新規4件、改正10件）、その他通則の改正、製剤総則の全面改正について、PMDAホームページで意見募集を行った。</p> <p>○ 治験相談の段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行うため事前評価相談制度を平成21年度より試行的に導入し実施している。（第1分野：1品目、第2分野：1品目、第3の1分野：1品目、第4分野：3品目、生物製剤分野：1品目） また、試行の結果を受け、治験相談WGで業界側と意見交換を行いながら、Q&Aを作成した（平成22年1月5日）。</p> <p>○ 3つの新薬審査チームにリスクマネージャーを配置し、承認条件解除にかかる報告書の作成や、製造販売後調査の早期立案などの作業を実施した。これらの作業経験を基にリスクマネージャー業務に係るマニュアルを作成するとともに、平成22年度に全新薬審査部に担当リスクマネージャーを配置する際に考慮すべき点などの洗い出しを実施した。</p> |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|----------|------------------|------------------|------------------|--------|-----|-----|-----|--------|------|-----|-----|--------|-----|-----|-----|--------|-----|-----|-----|--------|-----|-----|-----|--|--|--|--------|--------|--------|--------|--------|-------|------|-------|------------------|------------------|------------------|-------|------|------|----------------|----------------|----------------|--------|------|------|-----------------|-----------------|-----------------|-----|---|----|----|----|----|
| <p>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。</p> | <p>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。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <table border="1" data-bbox="593 542 1041 662"> <thead> <tr> <th>年 度</th> <th>総審査期間</th> <th>行政側期間</th> <th>申請者側期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成21年度</td> <td>7ヶ月</td> <td>6ヶ月</td> <td>5ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成22年度</td> <td>10ヶ月</td> <td>6ヶ月</td> <td>4ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成23年度</td> <td>9ヶ月</td> <td>6ヶ月</td> <td>3ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成24年度</td> <td>9ヶ月</td> <td>6ヶ月</td> <td>3ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成25年度</td> <td>9ヶ月</td> <td>6ヶ月</td> <td>3ヶ月</td> </tr> </tbody> </table> | 年 度 | 総審査期間 | 行政側期間 | 申請者側期間 | 平成21年度 | 7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 | <p>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。</p> <p>・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。</p> <p>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。 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。</p> | <p>○ 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をそれぞれ設定した上で、その目標の達成に向け、行政側、申請者側の双方が努力しながら審査を実施している。</p> <p>【新医薬品（優先品目）の総審査期間（中央値）】</p> <table border="1" data-bbox="1568 422 2161 718"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>総審査期間</td> <td>4.9月</td> <td>13.7月</td> <td>12.3月 (19.4月)</td> <td>15.4月 (19.1月)</td> <td>11.9月 (24.5月)</td> </tr> <tr> <td>行政側期間</td> <td>2.8月</td> <td>6.4月</td> <td>4.9月 (7.7月)</td> <td>7.3月 (8.3月)</td> <td>3.6月 (6.7月)</td> </tr> <tr> <td>申請者側期間</td> <td>2.2月</td> <td>6.0月</td> <td>6.5月 (12.0月)</td> <td>6.8月 (11.4月)</td> <td>6.4月 (15.9月)</td> </tr> <tr> <td>件 数</td> <td>9</td> <td>20</td> <td>20</td> <td>24</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。 注2：（）内の数字は、参考値となっている80%値</p> <p>① 優先審査品目における総審査期間（中央値）の平成21年度の承認状況についてみると、審査期間中央値は11.9月であった。行政側期間の中央値は、3.6月で目標を達成していたが、申請者側期間が6.4月と目標を大きく超過していた。 なお、平成21年度の承認件数のうち、優先審査品目が占める割合は、14%となっており、平成20年度の31%より減少した。</p> <p>② 希少疾病用医薬品及び医療上特に必要性が高いと認められる医薬品（適用疾病が重篤であり、既存の医薬品又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医薬品）は、優先審査品目として、優先的に承認審査を実施し、平成21年度の承認は15件であった。なお、医療上特に必要性が高いと認められる医薬品に対する優先審査希望の申請については、平成21年度において、12件あった。 また、優先審査を希望した12件に対する適用結果については、「該当」と判断されたものが2件、「非該当」と判断されたものが4件、現在調査中のものが6件となっている。</p> | | 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 | 総審査期間 | 4.9月 | 13.7月 | 12.3月 (19.4月) | 15.4月 (19.1月) | 11.9月 (24.5月) | 行政側期間 | 2.8月 | 6.4月 | 4.9月 (7.7月) | 7.3月 (8.3月) | 3.6月 (6.7月) | 申請者側期間 | 2.2月 | 6.0月 | 6.5月 (12.0月) | 6.8月 (11.4月) | 6.4月 (15.9月) | 件 数 | 9 | 20 | 20 | 24 | 15 |
| 年 度 | 総審査期間 | 行政側期間 | 申請者側期間 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 平成21年度 | 7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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 総審査期間 | 4.9月 | 13.7月 | 12.3月 (19.4月) | 15.4月 (19.1月) | 11.9月 (24.5月) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 行政側期間 | 2.8月 | 6.4月 | 4.9月 (7.7月) | 7.3月 (8.3月) | 3.6月 (6.7月) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 申請者側期間 | 2.2月 | 6.0月 | 6.5月 (12.0月) | 6.8月 (11.4月) | 6.4月 (15.9月) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 件 数 | 9 | 20 | 20 | 24 | 15 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|------------------|--------|-------|-------|-----|--------|-------|-------|-----|--------|-------|-----|-----|--------|-------|-----|-----|--------|-------|-----|-----|--|--|--|--------|--------|--------|--------|--------|-------|-------|-------|------------------|------------------|------------------|-------|-------|-------|------------------|------------------|------------------|--------|------|------|-----------------|-----------------|-----------------|-----|----|----|----|----|----|--|----------|--------------|--------------|----------|--------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| | <p>②新医薬品（通常品目）の審査期間</p> <p>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。</p> <table border="1" data-bbox="600 295 1057 422"> <thead> <tr> <th>年 度</th> <th>総審査期間</th> <th>行政側期間</th> <th>申請者側期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成21年度</td> <td>1.9ヶ月</td> <td>1.2ヶ月</td> <td>7ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成22年度</td> <td>1.6ヶ月</td> <td>1.1ヶ月</td> <td>5ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成23年度</td> <td>1.2ヶ月</td> <td>9ヶ月</td> <td>3ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成24年度</td> <td>1.2ヶ月</td> <td>9ヶ月</td> <td>3ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成25年度</td> <td>1.2ヶ月</td> <td>9ヶ月</td> <td>3ヶ月</td> </tr> </tbody> </table> | 年 度 | 総審査期間 | 行政側期間 | 申請者側期間 | 平成21年度 | 1.9ヶ月 | 1.2ヶ月 | 7ヶ月 | 平成22年度 | 1.6ヶ月 | 1.1ヶ月 | 5ヶ月 | 平成23年度 | 1.2ヶ月 | 9ヶ月 | 3ヶ月 | 平成24年度 | 1.2ヶ月 | 9ヶ月 | 3ヶ月 | 平成25年度 | 1.2ヶ月 | 9ヶ月 | 3ヶ月 | <p>・新医薬品（通常品目）については、総審査期間1.9ヶ月（行政側期間1.2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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>③「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」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。</p> | <p>【新医薬品（通常品目）の総審査期間（中央値）】</p> <table border="1" data-bbox="1563 279 2145 571"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>総審査期間</td> <td>18.1月</td> <td>20.3月</td> <td>20.7月 (29.5月)</td> <td>22.0月 (27.6月)</td> <td>19.2月 (24.8月)</td> </tr> <tr> <td>行政側期間</td> <td>10.3月</td> <td>12.8月</td> <td>12.9月 (17.7月)</td> <td>11.3月 (18.5月)</td> <td>10.5月 (15.3月)</td> </tr> <tr> <td>申請者側期間</td> <td>7.2月</td> <td>6.9月</td> <td>7.9月 (11.2月)</td> <td>7.4月 (14.1月)</td> <td>6.7月 (10.7月)</td> </tr> <tr> <td>件 数</td> <td>15</td> <td>29</td> <td>53</td> <td>53</td> <td>92</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。 注2：（ ）内の数字は、参考値となっている80%値</p> <p>① 平成21年度においては、通常品目の総審査期間の中央値については、平成20年度の22.0月と比較して19.2月に短縮された。行政側審査期間（中央値）は、平成20年度と比較して、0.8ヶ月短縮しており、また、申請者側審査期間（中央値）においても、0.7ヶ月短縮している。承認件数は前年度より大幅に増加した。</p> <p>② PMDA設立前（平成16年3月以前）に申請がなされたもの及びPMDA設立後（平成16年4月以降）に申請されたものについては、受付の順番を遵守するとともに、審査事務処理期間目標を十分に考慮して審査を実施しているが、PMDAからの照会に対し回答が無い品目など承認が困難な品目については、申請の取下げを求めている。</p> <p>③ 平成16年3月以前に申請のあった品目については、平成21年度までに承認又は取下げを行うことにより、134件処理した。</p> <p>【通常審査の行政TCメトリクス（中央値）】</p> <table border="1" data-bbox="1563 1045 2145 1257"> <thead> <tr> <th></th> <th>申請から初回面談</th> <th>初回面談から重要事項照会</th> <th>重要事項照会から専門協議</th> <th>専門協議から承認</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成21年度</td> <td>2.1月 (2.4月) 46件</td> <td>0.5月 (0.9月) 48件</td> <td>3.9月 (7.6月) 97件</td> <td>2.4月 (3.3月) 91件</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：（ ）内の数字は、参考値となっている80%値 注2：平成16年4月以降申請分の集計。 注3：専門協議を実施しないものが1件あったため、通常審査の承認件数92件と異なる。</p> | | 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 | 総審査期間 | 18.1月 | 20.3月 | 20.7月 (29.5月) | 22.0月 (27.6月) | 19.2月 (24.8月) | 行政側期間 | 10.3月 | 12.8月 | 12.9月 (17.7月) | 11.3月 (18.5月) | 10.5月 (15.3月) | 申請者側期間 | 7.2月 | 6.9月 | 7.9月 (11.2月) | 7.4月 (14.1月) | 6.7月 (10.7月) | 件 数 | 15 | 29 | 53 | 53 | 92 | | 申請から初回面談 | 初回面談から重要事項照会 | 重要事項照会から専門協議 | 専門協議から承認 | 平成21年度 | 2.1月 (2.4月) 46件 | 0.5月 (0.9月) 48件 | 3.9月 (7.6月) 97件 | 2.4月 (3.3月) 91件 |
| 年 度 | 総審査期間 | 行政側期間 | 申請者側期間 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 平成21年度 | 1.9ヶ月 | 1.2ヶ月 | 7ヶ月 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 平成22年度 | 1.6ヶ月 | 1.1ヶ月 | 5ヶ月 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 平成23年度 | 1.2ヶ月 | 9ヶ月 | 3ヶ月 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 平成24年度 | 1.2ヶ月 | 9ヶ月 | 3ヶ月 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 平成25年度 | 1.2ヶ月 | 9ヶ月 | 3ヶ月 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 総審査期間 | 18.1月 | 20.3月 | 20.7月 (29.5月) | 22.0月 (27.6月) | 19.2月 (24.8月) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 行政側期間 | 10.3月 | 12.8月 | 12.9月 (17.7月) | 11.3月 (18.5月) | 10.5月 (15.3月) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 申請者側期間 | 7.2月 | 6.9月 | 7.9月 (11.2月) | 7.4月 (14.1月) | 6.7月 (10.7月) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 件 数 | 15 | 29 | 53 | 53 | 92 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 申請から初回面談 | 初回面談から重要事項照会 | 重要事項照会から専門協議 | 専門協議から承認 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 平成21年度 | 2.1月 (2.4月) 46件 | 0.5月 (0.9月) 48件 | 3.9月 (7.6月) 97件 | 2.4月 (3.3月) 91件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 |
|---|--|---|---|
| <p>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。</p> | <p>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。</p> <p>① 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化 ・米国FDA及び欧州委員会及びEMAと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議の推進及び情報の受発信の促進を図る。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>② 国際調和活動に対する取り組みの強化 ・日米EU医薬品規制調和国際会議（以下ICHという。）において日米EUが合意した承認申請データの作成基準などの国際的なガイドライン等との整合化・調和を推進するとともに、薬局方調和検討会議（PDG）において薬局方の国際調和を推進する。</p> <p>・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。</p> | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>② 国際調和活動に対する取り組みの強化 ・ICHにおいて日米EUが合意した承認申請データの作成基準などの国際的なガイドライン等との整合化・調和を推進する。 また、厚生労働省と協議の上、米国やEUと共同して相談や審査、安全対策を行うための情報交換等の体制を充実する。</p> <p>・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。</p> | <p>平成21年度の業務の実績</p> <p>① FDAとのバイラテラル協議を6月にPMDAで開催し、2国間対話を継続した。</p> <p>② 幹部職員を11月にEMAに、2月にUSPに派遣し、厚生労働省/PMDAと派遣先との緊密な連絡調整を可能にする体制を確立し、情報の活発な受発信を行った。</p> <p>③ カナダでの規制当局サミット、一般薬等審査部のEMA/MHRAへの調査団、FDAによるCombination product会合等への役職員派遣を実現し、情報交換の促進を図った。</p> <p>④ カナダとの守秘義務に関する覚書を10月に締結するとともに、本省に協力し、シンガポール、イギリス、オーストラリア、ニュージーランドとのMOC案作成を進行させた。</p> <p>① 第一回日中韓WG会合を8月にPMDAで開催、12月には第二回日中韓局長級会合を北京で開催し連携強化を進めた。</p> <p>② 調査員をEMAに派遣する等、欧州の状況把握を行った。また、EMA派遣予定者に対して、MRA等の問題点について説明を行った。</p> <p>③ 6月にPIC/S代表者の講演会を開催し、PIC/Sの現状について意見交換した。</p> <p>○ EMAのGMP担当者と相互承認協定等について意見交換するとともに、EUのGMP査察官WG会議に出席し、日本のGMP制度について説明を行った。</p> <p>○ GMP報告書の交換等について関係部との協議を継続した。</p> <p>① 6月のICH横浜会議及び10月のICHセントルイス会議の運営委員会及び専門家作業部会に継続して出席し、ガイドライン等の作成に参画すると共に、国内実施にあたっては翻訳等に協力した。</p> <p>② 小児医薬品開発やファーマコゲノミクス関連の欧米日の電話会議に参加し、情報の入手・交換を進めた。</p> <p>③ 査察手法の国際的な調査に関する厚生労働科学研究を行っている。その他、具体的な国際整合性について、厚生労働省、日薬連と打合せを行っている。また、PIC/Sエキスパートサークル及びセミナー、ISPE年会に出席し、情報交換を図った。 PDGについては、ICH会合の他、毎月1回オンライン会議を実施するとともに審議の経過について随時メールで情報交換している。</p> <p>④ 第一回日中韓WG会合を8月にPMDAで開催し、12月には北京での局長級会合に続く公開シンポジウムの開催に協力した。</p> |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 |
|------|---|--|---|
| | <p>・WHO、OECD等における国際調和活動への参画と貢献を図る。</p> <p>③人的交流の促進 ・海外規制当局とのネットワーク構築の促進のため、国際学会、国際会議への職員の積極的な参加並びにFDA及びEMAへの派遣機会の充実を図る。</p> <p>・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。</p> <p>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。</p> <p>・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。</p> | <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・WHO、OECD等における国際調和活動へ参画し貢献を図る。</p> <p>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。</p> <p>・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。</p> <p>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。</p> <p>・既存の一般体系コースの英語研修の継続・強化を図る。</p> | <p>① PIC/S及びISPE等の会議へ品質管理部の専門家が参加し、情報の交換を行った。</p> <p>② GMP報告書の交換等について関係部と検討を開始し、守秘義務に関する書簡の連絡先窓口になる等して報告書の交換が行われた場合に対応できる環境の整備に努めた。</p> <p>○ PDGの国際会議に引き続き参加し、薬局方の国際調和を推進した。</p> <p>① CIONS会合及びOECDによるGLP査察プログラムへ職員を派遣し、国際調和活動に参画・協力した。</p> <p>② WHOとはINNについて毎月メールにて意見交換をしている。11月にINN国際会議(スイス)にオブザーバーとして出席するとともにJANの取扱いとINNの関わり等について講演した。</p> <p>① 国際部門の体制強化のため、4月に国際部を設立し、国際企画調整課と国際規制情報調整課を設置するとともに、海外規制当局とのネットワーク構築の推進のため、新たに米国担当及び欧州担当の国際業務調整役(部長級)を設け、体制の充実・強化を進めた。</p> <p>② 幹部職員を11月にEMAに、2月にUSPに派遣し、厚生労働省/PMDAと派遣先との緊密な連絡調整を可能にする体制を確立し、情報の活発な受発信を行った。</p> <p>③ FDA(CBER)に研修生を派遣し、海外規制当局とのネットワークの構築や相互理解の促進に寄与した。</p> <p>① SFDA、KFDAからの複数の調査団及びJICAインドネシア研修生を受入れ、日本の薬事制度について説明するとともに意見交換を行った。</p> <p>② 日中バイラテラル協議を4月と12月に開催し、薬事情報について意見交換するとともに研修生の受入れを進めることを確認した。</p> <p>① 国際的に活躍できる人材育成のための国際学会等若手チャレンジ研修プログラムを策定した。</p> <p>② ICH、DIA等の国際会議や専門の国際学会に計画的に職員を派遣し、人材の育成・強化に努めた。</p> <p>○ 英語研修について、受講者の選定基準の強化、立替払い制度の導入など改善を図ったところ、出席率の向上、英会話・プレゼンテーション能力の向上が認められた。</p> |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 |
|------|--|--|---|
| | <p>⑤国際広報、情報発信の強化・充実 ・英文ホームページの強化・充実を図るため、薬事制度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開を推進する。</p> <p>・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。</p> <p>・海外関係プレスへの情報配信を推進する。</p> <p>⑥国際共同治験の推進 ・国際共同治験の実施を推進するため、試験デザインなどに関するガイダンスに基づいて、国際共同治験に係る治験相談の申し込みに適切に対応することにより、日本の積極的な国際共同治験への参加を推進する。</p> <p>・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。</p> | <p>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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>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。</p> <p>・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。</p> | <p>① 英文パンフレット、第二期中期計画、Annual Report、審査報告書、安全性情報等を順次掲載し、コンテンツの拡充を進めた。</p> <p>② 英文ホームページをより見やすくなるよう再編し、国際業務関係のページを新設して、英文での情報の発信を行った。</p> <p>① DIAアジア新薬開発カンファレンス、APEC HC Workshop、DIA米国年会、CPH1、RAPS年会、DIA中国年会、DIA欧州年会等に演者を派遣し、PMDA業務の海外への周知と理解向上を図った。</p> <p>② 5月のDIAアジア新薬開発カンファレンス、6月のDIA米国年会、10月のDIA日本年会及び3月のDIA欧州年会においてブース出展し、機構業務の広報を行った。</p> <p>○ 海外プレスの来訪を受け、日本の薬事制度について説明するとともに、海外のDIA等でプレスへの配信を行った。</p> <p>○ 国際共同治験については、ドラッグ・ラグの短縮のために、その推進を図るとともに、「国際共同治験に関する基本的考え方」（平成19年9月28日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）に基づき、対面助言、審査等を行っている。 なお、平成21年度の治験計画届560件中、国際共同治験に係る治験の届は113件であった。</p> <p>○ 国際共同治験への対応などを積極的に進めることとしており、新有効成分の国際共同治験に係る相談については、平成21年度には61件の申込みがあり、そのうち56件の治験相談を実施した。</p> |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|--|--------------|--------|--------|--------|--------|--------|----------|--------------|--------------|--------------|--------------|-----|----------|-----|-----|-----|-----|-----|-------|----|---|----|----|----|----------|-----|-----|-----|-----|-----|--|--------|--------|--------|--------|--------|----------|---|---|---|---|----|----------|---|---|---|---|----|-------|---|---|---|---|---|----------|---|---|---|---|----|--|--------|--------|--------|--------|--------|----------|---|---|---|---|---|----------|---|---|---|---|---|-------|---|---|---|---|---|----------|---|---|---|---|---|
| <p>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。</p> | <p>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。</p> | <p>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。</p> | <p>① 医療上特に必要性が高いと認められる医薬品に対する優先対面助言制度については、平成21年度においては指定申請がなく、平成20年度に申請された2成分を「優先対面助言」に該当と判定し、非該当と判定したものはなかった。また、指定した成分について、対面助言を延べ6件実施した。</p> <p>② 平成21年度においては、「医薬品事前評価相談制度」の試行的導入及び「ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談」などを新設することにより、相談メニューの充実・強化を図った。</p> <p style="text-align: center;">【治験相談の実施状況】</p> <table border="1" data-bbox="1563 467 2145 584"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治験相談申込件数</td> <td>339 (243)</td> <td>473 (327)</td> <td>435 (325)</td> <td>342 (326)</td> <td>407</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="1563 603 2145 691"> <tbody> <tr> <td>治験相談実施件数</td> <td>218</td> <td>288</td> <td>281</td> <td>315</td> <td>370</td> </tr> <tr> <td>取下げ件数</td> <td>14</td> <td>7</td> <td>21</td> <td>23</td> <td>23</td> </tr> <tr> <td>実施・取下げ合計</td> <td>232</td> <td>295</td> <td>302</td> <td>338</td> <td>393</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">【うち医薬品事前評価相談の実施状況】</p> <table border="1" data-bbox="1563 730 2145 818"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治験相談申込件数</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>33</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="1563 837 2145 925"> <tbody> <tr> <td>治験相談実施件数</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>33</td> </tr> <tr> <td>取下げ件数</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>実施・取下げ合計</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>33</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">【うちファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の実施状況】</p> <table border="1" data-bbox="1563 965 2145 1053"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治験相談申込件数</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="1563 1072 2145 1160"> <tbody> <tr> <td>治験相談実施件数</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>取下げ件数</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>実施・取下げ合計</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：()の数値は、同一の案件が選定漏れにより、複数回申し込まれた場合の件数を1件とした場合の実申込み件数（平成20年7月分申込みまでの日程調整方法によるもの）。</p> <p>注2：医薬品事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、平成21年度より実施。</p> <p>注3：医薬品事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、資料搬入日を実施件数として集計。</p> <p>注4：医薬品事前評価相談は、品質・非臨床・毒性・非臨床・薬理・非臨床・薬物動態、第Ⅰ相試験及び第Ⅱ相試験の区分がある。</p> | | 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 | 治験相談申込件数 | 339 (243) | 473 (327) | 435 (325) | 342 (326) | 407 | 治験相談実施件数 | 218 | 288 | 281 | 315 | 370 | 取下げ件数 | 14 | 7 | 21 | 23 | 23 | 実施・取下げ合計 | 232 | 295 | 302 | 338 | 393 | | 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 | 治験相談申込件数 | — | — | — | — | 33 | 治験相談実施件数 | — | — | — | — | 33 | 取下げ件数 | — | — | — | — | 0 | 実施・取下げ合計 | — | — | — | — | 33 | | 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 | 治験相談申込件数 | — | — | — | — | 1 | 治験相談実施件数 | — | — | — | — | 1 | 取下げ件数 | — | — | — | — | 0 | 実施・取下げ合計 | — | — | — | — | 1 |
| | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 治験相談申込件数 | 339 (243) | 473 (327) | 435 (325) | 342 (326) | 407 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 治験相談実施件数 | 218 | 288 | 281 | 315 | 370 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 取下げ件数 | 14 | 7 | 21 | 23 | 23 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 実施・取下げ合計 | 232 | 295 | 302 | 338 | 393 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 治験相談申込件数 | — | — | — | — | 33 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 治験相談実施件数 | — | — | — | — | 33 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 取下げ件数 | — | — | — | — | 0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 実施・取下げ合計 | — | — | — | — | 33 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 治験相談申込件数 | — | — | — | — | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 治験相談実施件数 | — | — | — | — | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 取下げ件数 | — | — | — | — | 0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 実施・取下げ合計 | — | — | — | — | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 |
|---|---|--|--|
| <p>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。</p> | <p>・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。</p> <p>・また、新医薬品の治験相談については、質の高い相談を実施するとともに、全ての相談に対応することとし、処理可能な枠数として、平成23年度までに、最大で1,200件程度を確保することとする。</p> <p>カ 新技術の評価等の推進</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> | <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>カ 新技術の評価等の推進</p> <p>・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術を用い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。</p> <p>・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。</p> | <p>○ 治験相談の迅速化については、実施要領の制定、適切な業務改善策の実施等、業務の適切な管理を行うことによって、治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先治験相談の第1回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の迅速化を図っており、治験相談の申し込みから対面相談までの期間については目標である2ヶ月程度を堅持している。</p> <p>○ 治験相談については、原則としてすべての治験相談の需要に対応するため、申し込みに応じた日程調整を行い、実施月で調整ができなかった場合は、その前後1ヶ月で調整を行う方法を取ることとしており、平成21年度については、申請のあった全ての相談に対応するとの目標に対し、393件（取下げ23件を含む）の相談を実施し、原則すべての相談に対応した。</p> <p>① 相談の質を高めるため、平成19年1月より、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）について、全ての治験相談に導入している。</p> <p>② 対面相談から記録確定までの期間30勤務日を60%について達成することを目標としていたところ、平成21年度の対面相談から記録確定まで30勤務日以内であったものは328件中305件（93.0%）であった。</p> <p>① バイオ・ゲノムといった先端技術分野を中心に指導・審査技術水準を向上することが求められていることから、審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、高度な知見を有する外部の専門家に対し、PMDAの専門委員としての委嘱手続きを引き続き行っている。（平成22年3月31日現在での委嘱者数は、1,099名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。））</p> <p>② 専門協議の実施件数については、平成21年度実績として224件（書面形式168件、会議形式56件）となっている。</p> <p>① 新技術を応用した製品に係る国の評価指針（ヒト（自己）及びヒト（同種）細胞組織加工製品に係る通知並びにQ&A事務連絡、バイオ後続品に係る評価ガイドライン及びQ&A事務連絡）の作成に協力した。 また、再生医療やワクチンの評価のための研究班によるガイドライン作成等の作業にも協力した。</p> <p>② 患者個人の遺伝的要因が医薬品の有効性・安全性に及ぼす影響を検討した上で、より適切な条件で患者ごとに医薬品を投与するため、ゲノム薬理学（ファーマコゲノミクス）の医薬品開発への応用が期待されている。これまで、臨床試験又は承認審査の中で、どのようにゲノム薬理学を利用すべきか等については、PMDA内のゲノム薬理学プロジェクトチーム（Pharmacogenomics Discussion Group<PDG>）で検討を行ってきたが、この分野での発展状況に対応するため、PDGを発展的に改編し、新たにオミックスプロジェクトチーム（PMDA Omics project<POP>）を発足させ、バイオマーカー等の医薬品開発への応用に関し、科学的な観点から情報収集を行うとともに、厚生労働省と協力しつつ、具体的なガイドライン作成に向けての検討を行った。平成21年度には、内部での会合を定期的に開催するとともに、企業等との非公式会合を3回実施し、ゲノム薬理学・バイオマーカー等に関する意見交換を行った。 また、平成21年度には、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談制度を設立し、バイオマーカーの適格性を個別に確認できる体制を構築し、実際に1件の助言を行った。</p> |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------|---|---|---|--------|--------|-----|--------|-----|--------|-----|--------|--|--------|--|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|-------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|--|--------|--------|--------|--------|--------|------------------|---|---|---|---|---|-----------|---|---|---|---|----|------------------|----|----|---|----|----|-----------|---|---|---|---|------|
| | <p>・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種使用の承認については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。</p> <p>・国民により有効でより安全な医薬品を速やかに提供していくため、先端技術を利用した新薬開発が適切に行われるよう、早い段階から業事上の相談に応じる体制を整備する。</p> | <p>・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種使用の承認については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。</p> <p>・「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。</p> | <p>① 臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品・医療機器及び遺伝子治療用医薬品について、品質と安全性が指針に適合しているか否かについて事前審査を実施している。</p> <p style="text-align: center;">【事前審査の申請数及び終了数】</p> <table border="1" data-bbox="1570 320 2145 612"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">平成17年度</th> <th colspan="2">平成18年度</th> <th colspan="2">平成19年度</th> <th colspan="2">平成20年度</th> <th colspan="2">平成21年度</th> </tr> <tr> <th>申請数</th> <th>終了数</th> <th>申請数</th> <th>終了数</th> <th>申請数</th> <th>終了数</th> <th>申請数</th> <th>終了数</th> <th>申請数</th> <th>終了数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>細胞・組織</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>遺伝子治療</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>② 遺伝子組換え生物の使用に関し、「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（カルタヘナ法）」第一種使用等の承認及び第二種使用等の確認を行っているか否かについて事前審査を実施しており、行政側期間を第一種使用等の承認については6ヶ月、第二種使用等の確認については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している。</p> <p style="text-align: center;">【カルタヘナ法に係る審査状況（行政側期間（中央値））】</p> <table border="1" data-bbox="1570 871 2145 1102"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>第一種使用等 事前審査件数</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>審査期間（中央値）</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—月</td> </tr> <tr> <td>第二種使用等 事前審査件数</td> <td>22</td> <td>12</td> <td>8</td> <td>24</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>審査期間（中央値）</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>2.5月</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：「第一種使用等」とは、環境中への拡散を防止しない場合をいう、「第二種使用等」とは、それを防止する場合をいう。 注2：審査期間について目標が定められたのが平成21年度からであるため、それ以前は算出していない。</p> <p>① ファーマコゲソミクスや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発の前例が少ないことから、開発や承認申請に関する助言へのニーズが高いため、平成21年度より、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を新たに実施している。</p> <p>② 開発技術を持ちながら、業事制度に精通していないために効率のよい新薬開発ができていないベンチャー企業を支援するため、業事規制の仕組みや申請に必要な手続及び資料を説明するベンチャー企業支援相談を平成20年度より受託し、平成21年度においても引き続き受託し実施した。（平成21年度実績：医薬品7件）</p> | | 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 | | 申請数 | 終了数 | 細胞・組織 | 0 | 1 | 1 | 0 | 2 | 2 | 1 | 0 | 1 | 1 | 遺伝子治療 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | | 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 | 第一種使用等 事前審査件数 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 審査期間（中央値） | — | — | — | — | —月 | 第二種使用等 事前審査件数 | 22 | 12 | 8 | 24 | 11 | 審査期間（中央値） | — | — | — | — | 2.5月 |
| | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 申請数 | 終了数 | 申請数 | 終了数 | 申請数 | 終了数 | 申請数 | 終了数 | 申請数 | 終了数 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 細胞・組織 | 0 | 1 | 1 | 0 | 2 | 2 | 1 | 0 | 1 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 遺伝子治療 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 第一種使用等 事前審査件数 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 審査期間（中央値） | — | — | — | — | —月 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 第二種使用等 事前審査件数 | 22 | 12 | 8 | 24 | 11 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 審査期間（中央値） | — | — | — | — | 2.5月 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 |
|---|---|--|--|
| <p>カ 一般用医薬品及び後発医薬品等に関する新医薬品に準じて、審査の迅速化に関する措置を講ずること。</p> | <p>・「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。</p> <p>【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。</p> <p>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。</p> <p>・審査手続における電子化の促進及び職員のリテラシーの向上を図る。</p> | <p>・「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。</p> <p>【一般用医薬品及び後発医薬品等】</p> <p>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。</p> <p>・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。</p> | <p>○ 先端医療開発特区（スーパー特区）薬事相談会に関し、平成21年7月30日に開催された第2回会合及び平成22年3月12日に開催された第3回会合に協力した。また、スーパー特区採択課題における治験相談等については、迅速に対応することとしている。</p> <p>○ 医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行うとともに、それを踏まえた相談及び審査を実施している。 *学会・セミナーへの参加実績：国内について延べ851名（316件）</p> <p>○ 平成21年度においては、中期目標及び中期計画の達成に向け、医薬品等新申請・審査システム等の構成及び調達方式の見直しを行うとともに、審査・調査業務を迅速かつ効率的に進めるため、以下のシステム開発等を行った。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 過去の対面助言関連資料電子化業務 一般競争入札によって、従来紙媒体で保管していた実施済みの対面助言関連資料をPDF形式へ電子化し、紙資料保管費用の削減を図った。 (2) 審査系認証システムの移植等業務 審査系認証システムの移植及びハードウェア等の調達を一般競争入札により実施した。これにより、老朽化したハードウェアの更新、システムを冗長化構成にしたことによる信頼性の向上等が図られたため、審査等業務の最適化が推進された。 (3) 医薬品等承認原議・添付資料電子媒体変換業務 一般競争入札によって、医薬品等承認原議及び添付資料を省スペース化・長期保存に耐えうる画像データへの変換を行った。これらの画像データを検索等により活用することで、審査業務の効率化・迅速化を推進した。 (4) 医薬品治験届・添付資料、医薬品申請書類添付資料等の電子化業務 『未承認薬・新型インフルエンザ等対策等基金』のうち「未承認薬迅速化事業に係る基金の運営要領」に基づく助成金による審査迅速化事業として、医薬品治験届・添付資料、医薬品申請書類添付資料等の電子化を一般競争入札によって行なった。この事業により、従来は限定された予算の範囲内で実施していたこれらの資料の電子化が行なわれた結果、審査業務の効率化が図られた。 (5) 添加物前例DBシステムの構築業務 上記と同様に審査迅速化事業として、医薬品の添加物DBシステムの構築を一般競争入札により実施した。これにより、従来は紙媒体に頼っていた添加物の使用全例調査の効率化が図られた。 |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------|---|----------|--------------|----------|--------|--|--|--|--------|--------|--------|--------|--------|---------------|-------|-------|-------|-------|-------|----------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------------------|------|------|------|------|------|-------------|-------|-------|-------|-------|-------|----------------------|-------|-----|-------|-------|-------|-------------------|------|------|------|------|------|------------|-------|-------|-------|-------|-------|----------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------------------|------|------|------|------|------|---|-------|-------|-------|-------|-------|------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>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。</p> <p>①後発医療用医薬品の審査期間 平成23年度までに、以下の表に定められた審査期間に関し、50%（中央値）について達成することを確保する。</p> <table border="1" data-bbox="638 901 1003 949"> <thead> <tr> <th>品目</th> <th>行政側期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>後発医療用医薬品</td> <td>10ヶ月</td> </tr> </tbody> </table> | 品目 | 行政側期間 | 後発医療用医薬品 | 10ヶ月 | <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>イ 審査期間短縮に向けた目標設定 ・平成16年4月1日以降に申請された医薬品等に係る行政側期間の目標として、後発医療用医薬品については、平成23年度までに、行政側期間10ヶ月を一般用医薬品については同8ヶ月を医薬部外品については同5.5ヶ月をそれぞれ50%（中央値）達成する。そのため、次の取り組みを行う。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | <p>○ 本年度は、使用ソフトの入れ替えがあったことから、Word2007及びExcel2007に関するeラーニング研修を実施した。</p> <p>○ 十六日本薬局方の原案については、一般試験法（新規2件、改正21件）、医薬品各条（新規98件、改正93件、削除15件）、参照紫外可視吸収スペクトル（11件）、参照赤外吸収スペクトル（13件）、参考情報（新規4件、改正10件）、その他通則の改正、製剤総則の全面改正について、PMDAホームページで意見募集を行った。</p> <p>○ 漢方製剤や西洋ハーブに係る専門協議において、個別品目の取り扱いに関する議論のみならず、審査の在り方全般に関しても専門家から意見をまとめており、これらの意見も踏まえながら審査体制の充実強化に係る検討を進めている。また、このような専門協議への審査担当者の積極的参加や、国立医薬品食品衛生研究所生薬部との漢方・生薬製剤の審査に関する意見交換等を通じ、審査担当者の資質向上にも努めた。</p> <p>【後発医療用医薬品等の年度別承認品目数と行政側期間（中央値）】</p> <table border="1" data-bbox="1568 662 2161 1340"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>後発医療用医薬品承認品目数</td> <td>1,919</td> <td>2,152</td> <td>3,278</td> <td>1,980</td> <td>3,271</td> </tr> <tr> <td>うち平成16年4月以降申請分の承認品目数</td> <td>1,782</td> <td>2,029</td> <td>3,228</td> <td>1,960</td> <td>3,245</td> </tr> <tr> <td>中央値（平成16年4月以降申請分）</td> <td>7.3月</td> <td>4.0月</td> <td>4.5月</td> <td>5.3月</td> <td>7.5月</td> </tr> <tr> <td>一般用医薬品承認品目数</td> <td>1,570</td> <td>1,030</td> <td>1,329</td> <td>1,821</td> <td>2,171</td> </tr> <tr> <td>うち平成16年4月以降申請分の承認品目数</td> <td>1,163</td> <td>923</td> <td>1,309</td> <td>1,807</td> <td>2,166</td> </tr> <tr> <td>中央値（平成16年4月以降申請分）</td> <td>7.8月</td> <td>6.3月</td> <td>4.0月</td> <td>3.5月</td> <td>4.6月</td> </tr> <tr> <td>医薬部外品承認品目数</td> <td>2,611</td> <td>2,287</td> <td>2,236</td> <td>2,340</td> <td>2,221</td> </tr> <tr> <td>うち平成16年4月以降申請分の承認品目数</td> <td>2,575</td> <td>2,275</td> <td>2,230</td> <td>2,339</td> <td>2,220</td> </tr> <tr> <td>中央値（平成16年4月以降申請分）</td> <td>5.3月</td> <td>5.5月</td> <td>5.2月</td> <td>5.0月</td> <td>4.8月</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>6,100</td> <td>5,469</td> <td>6,843</td> <td>6,141</td> <td>7,663</td> </tr> <tr> <td>うち平成16年4月以降申請分の計</td> <td>5,520</td> <td>5,227</td> <td>6,767</td> <td>6,106</td> <td>7,631</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：平成19年度、平成20年度及び平成21年度の一般用医薬品及び医薬部外品の中央値は、審査終了後、都道府県等からのGMP結果通知までに要した期間を除外して算出している。</p> <p>注2：承認件数には、標準的事務処理期間が6ヶ月以内の優先審査品目も含む。</p> | | 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 | 後発医療用医薬品承認品目数 | 1,919 | 2,152 | 3,278 | 1,980 | 3,271 | うち平成16年4月以降申請分の承認品目数 | 1,782 | 2,029 | 3,228 | 1,960 | 3,245 | 中央値（平成16年4月以降申請分） | 7.3月 | 4.0月 | 4.5月 | 5.3月 | 7.5月 | 一般用医薬品承認品目数 | 1,570 | 1,030 | 1,329 | 1,821 | 2,171 | うち平成16年4月以降申請分の承認品目数 | 1,163 | 923 | 1,309 | 1,807 | 2,166 | 中央値（平成16年4月以降申請分） | 7.8月 | 6.3月 | 4.0月 | 3.5月 | 4.6月 | 医薬部外品承認品目数 | 2,611 | 2,287 | 2,236 | 2,340 | 2,221 | うち平成16年4月以降申請分の承認品目数 | 2,575 | 2,275 | 2,230 | 2,339 | 2,220 | 中央値（平成16年4月以降申請分） | 5.3月 | 5.5月 | 5.2月 | 5.0月 | 4.8月 | 計 | 6,100 | 5,469 | 6,843 | 6,141 | 7,663 | うち平成16年4月以降申請分の計 | 5,520 | 5,227 | 6,767 | 6,106 | 7,631 |
| 品目 | 行政側期間 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 後発医療用医薬品 | 10ヶ月 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 後発医療用医薬品承認品目数 | 1,919 | 2,152 | 3,278 | 1,980 | 3,271 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| うち平成16年4月以降申請分の承認品目数 | 1,782 | 2,029 | 3,228 | 1,960 | 3,245 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 中央値（平成16年4月以降申請分） | 7.3月 | 4.0月 | 4.5月 | 5.3月 | 7.5月 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 一般用医薬品承認品目数 | 1,570 | 1,030 | 1,329 | 1,821 | 2,171 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| うち平成16年4月以降申請分の承認品目数 | 1,163 | 923 | 1,309 | 1,807 | 2,166 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 中央値（平成16年4月以降申請分） | 7.8月 | 6.3月 | 4.0月 | 3.5月 | 4.6月 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 医薬部外品承認品目数 | 2,611 | 2,287 | 2,236 | 2,340 | 2,221 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| うち平成16年4月以降申請分の承認品目数 | 2,575 | 2,275 | 2,230 | 2,339 | 2,220 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 中央値（平成16年4月以降申請分） | 5.3月 | 5.5月 | 5.2月 | 5.0月 | 4.8月 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 計 | 6,100 | 5,469 | 6,843 | 6,141 | 7,663 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| うち平成16年4月以降申請分の計 | 5,520 | 5,227 | 6,767 | 6,106 | 7,631 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 | | | | | | | | |
|-------|--|----------|--------------|-------|-----|----|-------|-------|-------|---|---|
| | <p>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。</p> <table border="1" data-bbox="633 582 990 625"> <thead> <tr> <th>品目</th> <th>行政側期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一般医薬品</td> <td>8ヶ月</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p> <table border="1" data-bbox="640 791 994 834"> <thead> <tr> <th>品目</th> <th>行政側期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医薬部外品</td> <td>5.5ヶ月</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> | 品目 | 行政側期間 | 一般医薬品 | 8ヶ月 | 品目 | 行政側期間 | 医薬部外品 | 5.5ヶ月 | <p>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。</p> <p>・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。</p> | <p>① 後発医療用医薬品等の審査業務については、審査業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「医療用後発品承認審査実施要領」、「一般用医薬品承認審査実施要領」、「殺虫剤・殺鼠剤承認審査実施要領」及び「医薬部外品承認審査実施要領」を作成するとともに、各業務に係る標準業務手順書等を整備した。また、定期的に審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知したほか、審査等業務進行管理委員会を開催し、当該業務の進捗状況等を検証した。（平成21年度は年4回開催）</p> <p>② 平成21年度における行政側期間（中央値）の平成21年度の承認状況についてみると、後発医療用医薬品（10ヶ月）は7.5月であり、目標を達成している。</p> <p>○ 平成21年度における行政側期間（中央値）の平成21年度の承認状況についてみると、一般用医薬品（8ヶ月）は4.6月であり、目標を達成している。</p> <p>○ 平成21年度における行政側期間（中央値）の平成21年度の承認状況についてみると、医薬部外品（5.5ヶ月）は4.8月であり、目標を達成している。</p> <p>○ 平成21年度においては、後発医療用医薬品に係る申請前相談に関し、日本製薬団体連合会を通じ業界の意見・要望を聴取した。今後、本意見・要望を軸に話し合いを続けていく予定である。</p> <p>○ 平成21年度においては、日本OTC医薬品協会との協議を重ね、新たな相談制度についての骨格をまとめた。新たな相談制度の平成22年6月からの試行的開始に向け、平成22年3月末からパブリックコメントを実施しているところである。</p> <p>○ 平成21年度においては、医薬部外品の今後の申請前相談のあり方等について日本化粧品工業連合会の事務局担当者レベルとの意見交換を開始したところである。今後とも継続的に意見交換を行う予定である。</p> |
| 品目 | 行政側期間 | | | | | | | | | | |
| 一般医薬品 | 8ヶ月 | | | | | | | | | | |
| 品目 | 行政側期間 | | | | | | | | | | |
| 医薬部外品 | 5.5ヶ月 | | | | | | | | | | |

| 評価の視点等 | 【評価項目10 業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）】 | 自己評定 | A | | 評定 | A | |
|--------|------------------------------|--|---|--|---|---|--|
| | | <p>（理由及び特記事項） ○ 総合科学技術会議の意見具申等を踏まえた審査体制の強化を行うために、平成19年度から、増員、増員に係る新規採用者の研修等に全力を挙げるとともに、承認審査等の処理能力を高めるための各種取組みを積極的に進めてきた。 その結果、平成21年度の審査に関しては、新医薬品（優先品目）の総審査期間（中央値）は目標と同程度であり、新医薬品（通常品目）のそれはほぼ目標を達成している。さらに、行政側期間（中央値）に限って見れば、優先品目で2.4月、通常品目で1.5月目標よりも短期間で処理で</p> | | | <p>（委員会の評定理由） 審査期間については、新医薬品の優先品目は目標11ヵ月に対して実績11.9月、通常品目は目標19ヵ月に対して実績19.2ヵ月と目標を若干下回った。しかし、後発医療用医薬品は目標10ヵ月に対して実績7.5月、一般用医薬品は目標8ヵ月に対して実績4.6月、医薬部外品は目標5.5ヵ月に対して4.8月と目標を大きく上回った。 新医薬品に関しては、総審査期間の中央値で見れば、目標を若干下回る結果であるが、優先品目と通常品目のそれぞれの行政側期間と申請者側期間の中央値で見れば、目標を下回ったものは優先品目の申請者側期間のみであった（目標5</p> | | |

【数値目標】

○新医薬品（優先品目）の審査期間（下記の審査期間に関し、それぞれ50%について達成）

- 平成21年度 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
- 平成22年度 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
- 平成23～25年度 総審査期間9ヶ月、行政側期間6ヶ月、申請者側期間3ヶ月

○新医薬品（通常品目）の審査期間（下記の審査期間に関し、それぞれ50%について達成）

- 平成21年度 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
- 平成22年度 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
- 平成23～25年度 総審査期間12ヶ月、行政側期間9ヶ月、申請者側期間3ヶ月

○新医薬品の治験相談について、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。

○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、50%以上について達成（医薬品）。

○後発医薬品等審査期間（下記の期間に関し、平成23年度までに50%について達成）

- 後発医薬品 行政側期間10ヶ月
- 一般用医薬品（OTC） 行政側期間8ヶ月
- 医薬部外品 行政側期間5.5ヶ月

【評価の視点】

○新医薬品について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。

- （具体的取組）
- ・審査チーム数の増強及び柔軟なチーム編成

きている。

また、カルタヘナ法に関する事前審査については、第2種使用等の確認を11件実施し、行政側期間（中央値）の目標を達成している。

また、後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品についても、平成23年度までに達成すべき行政側期間（中央値）の目標を達成している。

一方、新医薬品の治験相談に関しては、新設した「医薬品事前評価相談」、「ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談」を含めて、平成20年度を上回る件数を実施し、全ての治験相談の需要に対応することができた。

以上のように、十分な成果を上げた。

○優先審査品目における総審査期間（中央値）の平成21年度の承認状況についてみると、審査期間中央値は11.9月であり、目標と同程度であった。行政側期間の中央値は、3.6月で目標を達成していたが、申請者側期間が6.4月と目標を大きく超過した。

○平成21年度においては、通常品目の総審査期間の中央値については、平成20年度の22.0月と比較して19.2月に短縮されるとともに、ほぼ目標を達成した。行政側審査期間（中央値）は、平成20年度と比較して、0.8ヶ月短縮し、また、申請者側審査期間（中央値）においても、0.7ヶ月短縮した。

○治験相談については、原則としてすべての治験相談の需要に対応するため、申込みに応じた日程調整を行い、実施月で調整ができなかった場合は、その前後1ヶ月で調整を行う方法を取ることとしており、平成21年度については、申請のあった全ての相談に対応するとの目標に対し、393件（取下げ23件を含む）の相談を実施し、原則すべての相談に対応した。

○カルタヘナ法に関する事前審査について、第1種使用等の承認については0件、第2種使用等の確認については11件、審査期間（中央値）は2.5ヶ月であり、目標を達成した。

○平成21年度における行政側期間（中央値）の平成21年度の承認状況についてみると、後発医療用医薬品（10ヶ月）は7.5月、一般用医薬品（8ヶ月）は4.6月、医薬部外品（5.5ヶ月）は4.8月であり、全て目標を達成した。

実績：○

○新医薬品の承認申請品目の偏りにより迅速な処理が困難と見込まれる分野について、審査要員の増員を図るとともに、平成21年4月から、抗悪分野を専門に担当する新薬審査第五部を新設した上で、各部における担当分野について、一部見直しを行うなど体制の強化を図った。

ヵ月に対して6.4ヵ月）。申請者側期間を短縮することは、今後も課題であるが、新医薬品審査の通常品目の承認件数は、前年度の53件から当年度は92件と大幅に増加させており、その上でほぼ目標の審査期間を達成したことを評価しA評価とした。

なお、増員については未だ達成できておらず、引き続き達成に向けての努力を期待するが、それでも短期間で大幅な増員をしており、管理職や中堅職員が新規採用職員の教育を行いながら審査期間の短縮に努めていることに関して、大変な努力を要しているものと思慮する。

（各委員の評定理由）

- ・新医薬品の総審査期間は優先品目、通常品目とも、ほぼ目標値を達成している。新規職員の増員と審査期間の目標達成両立させている点から見れば、かなりの努力が伺われる。
- ・事前評価相談制度を設け、審査の迅速化を図るとともに、全体像をみて管理する「リスクマネージャ」制度を設置したことは有効である。
- ・詳細に議論させていただいたが、目標に対しては達成できている。
- ・各数値目標は上回っているものと下回っているものの両方が存在するが、大きな乖離はなく、順調と評価できるため。
- ・新薬審査第五部の新設置→新薬審査部門の充実
- ・ドラッグ・ラグ解消に向けて、全てに顕著な短縮
- ・国際共同治験の推進
- ・期間短縮が目標値にわずかに及ばなかったのは、申請者側の要因が大きいようであるが、この部分を短縮するための方策については？
- ・確かに処理件数は増えているものの、職員数も大幅に増員しているところであり、期間が目標を達成できていない。
- ・審査期間の短縮に積極的に取り組んでおられるが、この業務は機構の要の1つであり、またその重要性から世間も注目し、ドラッグ・ラグの存在が問題視されているところ。
- ・努力されている点、事情は十分理解できるが、目標と実績を比較すればBである。件数が多くなったことは一つの理由ではあるが、更に迅速な処理が行われるようにしていただきたい。

（業務への提言）

特になし

（その他意見）

- ・新人が多くその教育に手をとられたこともあるだろうが、それについては今後成果が上がることを期待したい。

- ・プロジェクトマネジメント制度の実施
- ・審査業務プロセスの標準化の推進
- ・最新の医療動向等を踏まえた相談、審査の実施
- ・新医薬品の再審査の的確かつ迅速な審査及び再評価の適切な対応
- ・審査業務における電子化の促進等
- ・日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準の作成
- 新医薬品について、中期計画で掲げている新しい審査方式の導入等に関する取組が着実に進展されているか。
(具体的取組)
・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の導入及び必要な見直し

- 審査等の一層の迅速化のための取り組みのひとつとして、平成20年度から、新医薬品の審査等を対象に、その進行管理・調整等を行うことを目指し、プロジェクトマネジメント制度を導入しており、平成21年度においては、初年度における実施経験を基に、当該制度の更なる定着を推進した。
 - 審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成20年度に公表した「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を担当職員に周知するとともに、PMDAホームページに掲載し、審査等において活用した。
 - 医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行うとともに、それを踏まえた相談及び審査を実施した。
*学会・セミナーへの参加実績：国内について延べ851名(316件)
 - 欧米諸国で承認されているが国内では未承認の医薬品について、学会及び患者の要望を定期的に把握するため、平成22年2月から、「未承認薬使用問題検討会議」及び「小児薬物療法検討会議」の両会議を発展的に改組した「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議(座長：堀田知光(国立病院機構名古屋医療センター院長))」が厚生労働省に設置され活動が続けられており、PMDAとしても当該会議の運営に協力するとともに、引き続き検討結果に基づく治験相談や承認申請に対応していくこととしている。
 - ファーマコゲノミクスや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発の前例が少ないことから、開発や承認申請に関する助言へのニーズが高いため、平成21年度から、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を新たに実施した。
 - 新たに承認された新医薬品については、承認後一定期間が経過した後、その間に製造販売業者等が実施した使用成績等に関する資料等に基づき、有効性及び安全性を確認する再審査を実施している。
また、既に承認された医薬品のうち厚生労働大臣が指定したものについては、該当業者より提出された資料に基づき、現時点の医学・薬学の学問水準から有効性及び安全性を確認する薬効再評価を実施するとともに、内用固形剤の溶出性について、当該業者より提出された資料に基づき、品質が適当であるということを確認し、適当な溶出試験を設定することにより、内用固形剤の品質を一定の水準に確保することを目的とした品質再評価を実施している。
 - 平成21年度における再審査品目数は164、薬効再評価品目数は0、品質再評価品目数は12であった。
 - 平成21年度においては、中期目標及び中期計画の達成に向け、医薬品等新申請・審査システム等の構成及び調達方式の見直しを行うとともに、①過去の対面助言関連資料電子化業務、②審査系認証システムの移植等業務、③医薬品等承認原議・添付資料電子媒体変換業務、④医薬品治験届・添付資料、医薬品申請書類添付資料等の電子化業務、⑤添加物前例DBシステムの構築業務といったシステム開発等を行い、審査・調査業務の更なる迅速化・効率化を推進した。
 - 十六日本薬局方の原案については、一般試験法(新規2件、改正21件)、医薬品各条(新規98件、改正93件、削除15件)、参照紫外可視吸収スペクトル(11件)、参照赤外吸収スペクトル(13件)、参考情報(新規4件、改正10件)、その他通則の改正、製剤総則の全面改正について、PMDAホームページで意見募集を行った。
- 実績：○
- 治験相談の段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行うため事前評価相談制度を平成21年度から試行的に導入し実施している。(第1分野：1品目、第2分野：1品目、第3の1分野：1品目、第4分野：3品目、生物製剤分野：1品目)

・治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する仕組みの検討、導入及び実施

○ドラッグ・ラグ解消に向けて中期計画で設定された新医薬品の審査期間の目標が達成されているか。

○「PMDA国際戦略」に基づき、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PMDAの国際的地位の確立を図るための諸々の施策が着実に実施されているか。
(具体的取組)

・欧米、アジア諸国、諸国際機関との連携強化

・国際調和活動に対する取組の強化

・人的交流の促進

・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

・国際広報、情報発信の強化・充実

・国際共同治験の推進

○新医薬品に係る治験相談等の円滑な実施のため、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実行されているか。
(具体的施策)

・承認申請までの指導・助言を提供する機会の増加

また、試行の結果を受け、治験相談WGで業界側と意見交換を行いながら、Q&Aを作成した(平成22年1月5日)。

○3つの新薬審査チームにリスクマネジャーを配置し、承認条件解除にかかる報告書の作成や、製造販売後調査の早期立案などの作業を実施した。これらの作業経験を基にリスクマネジャー業務に係るマニュアルを作成するとともに、平成22年度に新薬審査部に担当リスクマネジャーを配置する際に考慮すべき点などの洗い出しを実施した。

実績：○

○優先審査品目における総審査期間(中央値)の平成21年度の承認状況についてみると、審査期間中央値は11.9月であり、目標と同程度であった。行政側期間の中央値は、3.6月で目標を達成したが、申請者側期間が6.4月と目標を大きく超過した。

○平成21年度においては、通常品目の総審査期間の中央値については、平成20年度の22.0月と比較して19.2月に短縮されるとともに、ほぼ目標を達成した。行政側審査期間(中央値)は、平成20年度と比較して、0.8ヶ月短縮し、また、申請者側審査期間(中央値)も、0.7ヶ月短縮した。

実績：○

○国際部門の体制強化のため、4月に国際部を設立し、国際企画調整課と国際規制情報調整課を設置するとともに、海外規制当局とのネットワーク構築の推進のため、新たに米国担当及び欧州担当の国際業務調整役(部長級)を設け、体制の充実・強化を進めた。

○欧州、米国に派遣したLiaison Officerを通じた情報・意見交換等により連携強化を図った他、日米バイラテラル会議、日中韓三カ国会議、日中バイラテラル会議を円滑に実施した。

○国際調和活動については、ICH、PDGに継続的に参加し、国際的に調和・整合化されたガイドライン等の作成及び調和・整合化された基準と国内の基準との整合化を推進した。

○国際会議や専門の国際学会に計画的に職員を派遣し、人材の育成・強化を推進した。

○語学力向上のため、英語研修の出席や会話力向上のための強化を図った。国際的に活躍できる人材育成のため、新たに、国際学会等若手チャレンジ研修プログラムを策定した。

○英文ホームページの充実により、英文情報の発信強化を進め、ブース出展等により国際広報を推進した。

○国際共同治験については、ドラッグ・ラグの短縮のために、その推進を図るとともに、「国際共同治験に関する基本的考え方」(平成19年9月28日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)に基づき、対面助言、審査等を行っている。
なお、平成21年度の治験計画届560件中、国際共同治験に係る治験の届は113件であった。

○国際共同治験への対応などを積極的に進めることとしており、新有効成分の国際共同治験に係る相談については、平成21年度には61件の申込みがあり、そのうち56件の治験相談を実施した。

実績：○

○平成21年度においては、「医薬品事前評価相談制度」の試行的導入及

・新医薬品の治験相談について、申込みから対面相談までの期間（2ヶ月程度）の堅持

・全ての相談に対応可能な体制の確保

○医薬品に係る新技術の評価等の推進を図るため、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。

（具体的取組）

・再生医療等の先端技術の評価における外部専門家の活用

・先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成への協力

・カルタヘナ法に関する事前審査についての目標の達成

・早い段階から業事上の相談に応じる体制の整備

び「ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談」などを新設することにより、相談メニューの充実・強化を図った。

○ 治験相談の迅速化については、実施要領の制定、適切な業務改善策の実施等、業務の適切な管理を行うことにより、治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先治験相談の第1回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の迅速化を図り、治験相談の申し込みから対面相談までの期間については目標である2ヶ月程度を堅持した。

○ 治験相談については、原則としてすべての治験相談の需要に対応するため、申し込みに応じた日程調整を行い、実施月で調整ができなかった場合は、その前後1ヶ月で調整を行う方法を取っており、平成21年度については、申請のあった全ての相談に対応するとの目標に対し、393件（取下げ23件を含む）の相談を実施し、原則すべての相談に対応した。

実績：○

○ バイオ・ゲノムといった先端技術分野を中心に指導・審査技術水準を向上することが求められていることから、審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、高度な知見を有する外部の専門家に対し、PMDAの専門委員としての委嘱手続きを引き続き行っている。
（平成22年3月31日現在での委嘱者数は、1,099名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。））

○ 専門協議の実施件数については、平成21年度実績として224件（書面形式168件、会議形式56件）となっている。

○ 新技術を応用した製品に係る国の評価指針（ヒト（自己）及びヒト（同種）細胞組織加工製品に係る通知並びにQ&A事務連絡、バイオ後続品に係る評価ガイドライン及びQ&A事務連絡）の作成に協力した。
また、再生医療やワクチンの評価のための研究班によるガイドライン作成等の作業にも協力した。

○ 患者個人の遺伝的要因が医薬品の有効性・安全性に及ぼす影響を検討した上で、より適切な条件で患者ごとに医薬品を投与するため、ゲノム薬理学（ファーマコゲノミクス）の医薬品開発への応用が期待されている。これまで、臨床試験又は承認審査の中で、どのようにゲノム薬理学を利用すべきか等については、PMDA内のゲノム薬理学プロジェクトチーム（Pharmacogenomics Discussion Group<PDG>）で検討を行ってきたが、この分野での発展状況に対応するため、PDGを発展的に改編し、新たにオミックスプロジェクトチーム（PMDA Omics project<POP>）を発足させ、バイオマーカー等の医薬品開発への応用に関し、科学的な観点から情報収集を行うとともに、厚生労働省と協力しつつ、具体的なガイドライン作成に向けての検討を行った。平成21年度には、内部での会合を定期的に開催するとともに、企業等との非公式会合を3回実施し、ゲノム薬理学・バイオマーカー等に関する意見交換を行った。
また、平成21年度には、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談制度を設立し、バイオマーカーの適格性を個別に確認できる体制を構築し、実際に1件の助言を行った。

○ カルタヘナ法に関する事前審査について、第1種使用等の承認については0件、第2種使用等の確認については11件、審査期間（中央値）は2.5ヶ月であり、目標を達成している。

○ ファーマコゲノミクスや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発の前例が少ないことから、開発や承認申請に関する助言へのニーズが高いため、平成21年度から、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を新たに実施した。

○ 開発技術を持ちながら、業事制度に精通していないために効率のよい新薬開発ができていないベンチャー企業を支援するため、業事規制の仕

| | |
|---|---|
| <p>・スーパー特区についての必要な対応</p> | <p>組みや申請に必要なとなる手続及び資料を説明するベンチャー企業支援相談を平成20年度から受託し、平成21年度においても引き続き受託し実施した。(平成21年度実績：医薬品7件)</p> <p>○ 先端医療開発特区(スーパー特区) 薬事相談会に関し、平成21年7月30日に開催された第2回会合及び平成22年3月12日に開催された第3回会合に協力した。また、スーパー特区採択課題における治験相談等については、迅速に対応した。</p> |
| <p>○ 一般用医薬品及び後発医薬品等について、的確かつ迅速な審査を実施するために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。(具体的取組)</p> <p>・最新の医療動向等を踏まえた相談、審査の実施</p> <p>・審査手続における電子化の促進等</p> <p>・日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準の作成等</p> <p>・漢方製剤等に関する審査体制の効率化・充実</p> | <p>実績：○</p> <p>○ 医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行うとともに、それを踏まえた相談及び審査を実施している。 *学会・セミナーへの参加実績：国内について延べ851名(316件)</p> <p>○ 平成21年度においては、中期目標及び中期計画の達成に向け、医薬品等新申請・審査システム等の構成及び調達方式の見直しを行うとともに、①過去の対面助言関連資料電子化業務、②審査系認証システムの移植等業務、③医薬品等承認原議・添付資料電子媒体変換業務、④医薬品治験届・添付資料、医薬品申請書類添付資料等の電子化業務、⑤添加物前例DBシステムの構築業務といったシステム開発等を行い、審査・調査業務のさらなる迅速化・効率化を推進した。</p> <p>○ 十六日本薬局方の原案については、一般試験法(新規2件、改正21件)、医薬品各条(新規98件、改正93件、削除15件)、参照紫外可視吸収スペクトル(11件)、参照赤外吸収スペクトル(13件)、参考情報(新規4件、改正10件)、その他通則の改正、製剤総則の全面改正について、PMDAホームページで意見募集を行った。</p> <p>○ 漢方製剤や西洋ハーブに係る専門協議において、個別品目の取り扱いに関する議論のみならず、審査の在り方全般に関しても専門家から意見を集めており、これらの意見も踏まえながら審査体制の充実強化に係る検討を進めている。また、このような専門協議への審査担当者の積極的参加や、国立医薬品食品衛生研究所生薬部との漢方・生薬製剤の審査に関する意見交換等を通じ、審査担当者の資質向上にも努めた。</p> |
| <p>○ 審査期間短縮に向け、中期計画で設定した一般用医薬品及び後発医療用医薬品等の審査期間の目標が達成されているか。</p> | <p>実績：○</p> <p>○ 平成21年度における行政側期間(中央値)の平成21年度の承認状況についてみると、後発医療用医薬品(10ヶ月)は7.5月、一般用医薬品(8ヶ月)は4.6月、医薬部外品(5.5ヶ月)は4.8月であり、全て目標を達成した。</p> |
| <p>○ 後発医薬品に係る申請前相談制度の創設、一般用医薬品に係る相談制度の見直し及び更なる充実が進められているか。</p> | <p>実績：○</p> <p>(後発医療用医薬品に係る申請前相談の充実)</p> <p>○ 平成21年度においては、後発医療用医薬品に係る申請前相談に関し、日本製薬団体連合会を通じ業界の意見・要望を聴取した。</p> <p>(一般用医薬品に係る申請前相談の充実)</p> <p>○ 平成21年度においては、日本OTC医薬品協会との協議を重ね、新たな相談制度についての骨格をまとめた。新たな相談制度の平成22年6月からの試行的開始に向け、平成22年3月末からパブリックコメントを実施している。</p> <p>(医薬部外品に係る申請前相談の充実)</p> <p>○ 平成21年度においては、医薬部外品の今後の申請前相談のあり方等について日本化粧品工業連合会の事務局担当者レベルとの意見交換を開始した。</p> |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 |
|--|---|---|---|
| <p>(1) 先進的な医薬品・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進的かつ安全な医薬品・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。</p> <p>キ 医療機器に関しても、新医薬品と同様にデバイス・ラグの解消に向け医療機器の審査迅速化アクションプログラムを基に、審査の迅速化に関する各種施策を講ずること。</p> | <p>(1) 先進的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>【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旨として、機構として以下の措置を実施することとする。</p> <p>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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> | <p>(1) 先進的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>【医療機器】</p> <p>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。</p> <p>・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。</p> <p>・審査資料等の電子化を促進し、審査手続きにおける種々の電子ドキュメントのより一層の活用を図ることによって、審査等業務の効率化を目指せるよう体制を整備する。</p> | <p>○ 医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行うとともに、それを踏まえた相談及び審査を実施している。 *学会・セミナーへの参加実績：国内について延べ851名(316件)</p> <p>○ 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、平成21年度にはいくつかの分野で2トラック審査制(新医療機器・改良医療機器トラックと後発医療機器トラック)を導入した。</p> <p>○ 平成21年度においては、中期目標及び中期計画の達成に向け、医薬品等新申請・審査システム等の構成及び調達方式の見直しを行うとともに、審査・調査業務を迅速かつ効率的に進めるため、以下のシステム開発等を行った。</p> <p>(1) 過去の対面助言関連資料電子化業務 一般競争入札によって、従来紙媒体で保管していた実施済みの対面助言関連資料をPDF形式へ電子化し、紙資料保管費用の削減を図った。</p> <p>(2) 医療機器Web申請プラットフォーム開発業務 医療機器の申請は未だに書面による提出率が高く、審査システムへの情報入力は職員の手入力に頼っているため、作業効率が悪く、誤入力の危険性もあることから、基幹システムと連動している医療機器Web申請プラットフォームの開発を一般競争入札により実施し、医療機器の審査業務の効率化を図った。</p> <p>(3) 医療機器審査支援システムに係る改修業務 医療機器審査の審査情報管理、進捗管理等に利用しているDeviceシステムについて、医療機器審査部が二部体制へ移行したことに伴う改修業務を一般競争入札により実施した。利便性が向上した結果、新医療機器の審査業務の迅速化を推進した。</p> <p>(4) 審査系認証システムの移植等業務 審査系認証システムの移植及びハードウェア等の調達を一般競争入札により実施した。これにより、老朽化したハードウェアの更新、システムを冗長化構成にしたことによる信頼性の向上等が図られたため、審査等業務の最適化が推進された。</p> |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 |
|------|--|---|---|
| | <p>・審査の透明化及び効率化を促進するため、審査業務プロセスの手引書を作成し、周知を行うなど、審査業務プロセスの標準化を推進するとともに、各チームにおける審査業務の進行管理機能を高めること等により、マネジメント機能の強化を図る。</p> <p>・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。</p> <p>イ 新しい審査方式の導入等</p> <p>・新医療機器についても、治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、治験相談段階から安全性及び有効性に関する評価を行う仕組みを導入するためのガイダンスを平成21年度中に整備した上で、平成22年度から導入する。</p> <p>・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。</p> | <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・改良医療機器及び後発医療機器の申請資料合理化のためのガイダンス作成に協力する。</p> <p>イ 新しい審査方式の導入等</p> <p>・新医療機器等の事前評価制度を導入するにあたり、治験相談の運用の見直し、ガイダンス等の作成を行う。</p> <p>・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。</p> | <p>(5) 医薬品等承認原簿・添付資料電子媒体変換業務 一般競争入札によって、医薬品等承認原簿及び添付資料を省スペース化・長期保存に耐えうる画像データへの変換を行った。これらの画像データを検索等により活用することで、審査業務の効率化・迅速化を推進した。</p> <p>(6) 医薬品治験届・添付資料、医薬品申請書類添付資料等の電子化業務 『未承認薬・新型インフルエンザ等対策等基金』のうち「未承認薬迅速化事業に係る基金の運営要領」に基づく助成金による審査迅速化事業として、医薬品治験届・添付資料、医薬品申請書類添付資料等の電子化を一般競争入札によって行なった。この事業により、従来は限定された予算の範囲内で実施していたこれら資料の電子化が行なわれた結果、審査業務の効率化が図られた。</p> <p>○ 本年度は、使用ソフトの入れ替えがあったことから、Word2007及びExcel2007に関するeラーニング研修を実施した。</p> <p>① 審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成20年度に作成した「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項について」を担当職員に周知するとともにPMDAホームページに掲載し、審査等において活用している。</p> <p>② 平成21年度においては、「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）」を作成し、周知徹底を図っている。</p> <p>③ 審査等の進捗状況については、審査事務処理期間に係る中期計画の目標を達成し、審査等業務を迅速かつ的確に行うため、理事長をはじめPMDA幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、その進捗の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を3ヶ月に1度開催し、業務の進捗状況等を検証した。また、審査部門においては、審査担当部長が日常的に進捗状況を把握し、さらに「進捗確認に係る審査セグメント内会議」において、審査担当部長からの報告を踏まえ、審査センター長等が必要な指導を行った。</p> <p>○ 平成21年3月に公表した「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」を担当職員に周知するとともにPMDAホームページに掲載し、審査等において活用している。また、改良医療機器の申請資料合理化のためのガイダンス作成についても引き続き検討を進めている。</p> <p>① 業界の協力により実施した治験相談に関するアンケート調査結果を踏まえ、適切な相談区分の設定について協議を行い、運用の見直しについて検討を進めた。</p> <p>② 平成22年度の事前評価制度実施に向け相談制度の考え方について業界と合意を得て、制度設計に着手した。</p> <p>○ 平成20年度に申請された3品目及び平成21年度に申請された38品目のうち審査終了した30品目については、審査側の持ち時間（信頼性調査期間を除く。）2ヶ月以内で承認した。</p> |

中期目標

中期計画

平成21年度計画

平成21年度の業務の実績

・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。

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 |

・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。

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。

○ 医療機器承認基準2件、医療機器認証基準64件、医療機器審査ガイドライン6件を作成し本省に報告した。HPにより、制定された承認基準等及びそれらに関連する工業規格等の最新情報並びに基準の作成状況及び本省におけるパブリックコメントの状況等の情報提供を行っている。

○ 一部変更承認申請が不要な範囲、軽微変更申請が必要な範囲等については、「医療機器の一部変更に伴う手続きについて」（平成20年10月23日付け薬食機発1023001号）をもとに、個別品目については簡易相談で助言を行った。

○ 臨床試験の要不要の明確化に関する通知の運用に係るQ&Aの作成に関して、厚生労働省と業界の活動に協力した。

○ 一品目の範囲の明確化等について、実務レベル合同作業部会のWGにおける検討を行っている。

○ 同等性審査方式については、「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日付け薬食機発第0327004号）に基づき、平成21年度申請の後発医療機器において同等性審査方式を導入している。

○ 厚生労働省が行う認証基準の作成に協力を行った。平成21年度に制定された認証基準は68件であった。

○ 医療機器承認基準2件、医療機器認証基準64件、医療機器審査ガイドライン6件を作成し本省に報告した。

○ 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をそれぞれ設定した上で、その目標の達成に向け、行政側、申請者側の双方が努力しながら審査を実施している。

【新医療機器（優先品目）の総審査期間（中央値）】

| | 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 |
|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 総審査期間 | 一月 | 14.2月 | 15.7月 | 28.8月 | 13.9月 |
| 行政側期間 | 一月 | 5.7月 | 8.6月 | 5.8月 | 6.0月 |
| 申請者側期間 | 一月 | 一月 | 一月 | 一月 | 7.7月 |
| 件 数 | 0 | 1 | 4 | 4 | 3 |

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象
注2：申請者側期間は、平成21年度から目標が定められたため、それ以前は算出してない。

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------|--|----------|--------------|--------|--------|--------|------|-----|------|--------|------|-----|------|--------|------|-----|------|--------|------|-----|------|--------|------|-----|-----|-----|-------|-------|--------|--------|------|-----|-----|--------|------|-----|-----|--------|------|-----|-----|--------|------|-----|-----|--------|------|-----|-----|---|---|--|--------|--------|--------|--------|--------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|------|------|------|------|------|--------|----|----|----|----|------|-----|---|----|----|----|----|--|--------|--------|--------|--------|--------|-------|----|----|----|----|-------|-------|----|----|----|----|-------|--------|----|----|----|----|------|-----|---|---|---|---|----|
| | <p>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。</p> <table border="1" data-bbox="600 612 1070 730"> <thead> <tr> <th>年 度</th> <th>総審査期間</th> <th>行政側期間</th> <th>申請者側期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>平成21年度</td><td>21ヶ月</td><td>8ヶ月</td><td>14ヶ月</td></tr> <tr><td>平成22年度</td><td>21ヶ月</td><td>8ヶ月</td><td>14ヶ月</td></tr> <tr><td>平成23年度</td><td>20ヶ月</td><td>8ヶ月</td><td>12ヶ月</td></tr> <tr><td>平成24年度</td><td>17ヶ月</td><td>7ヶ月</td><td>10ヶ月</td></tr> <tr><td>平成25年度</td><td>14ヶ月</td><td>7ヶ月</td><td>7ヶ月</td></tr> </tbody> </table> <p>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。</p> <table border="1" data-bbox="600 1120 1070 1238"> <thead> <tr> <th>年 度</th> <th>総審査期間</th> <th>行政側期間</th> <th>申請者側期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>平成21年度</td><td>16ヶ月</td><td>8ヶ月</td><td>7ヶ月</td></tr> <tr><td>平成22年度</td><td>16ヶ月</td><td>8ヶ月</td><td>7ヶ月</td></tr> <tr><td>平成23年度</td><td>14ヶ月</td><td>7ヶ月</td><td>6ヶ月</td></tr> <tr><td>平成24年度</td><td>12ヶ月</td><td>7ヶ月</td><td>5ヶ月</td></tr> <tr><td>平成25年度</td><td>10ヶ月</td><td>6ヶ月</td><td>4ヶ月</td></tr> </tbody> </table> | 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 | 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 | <p>・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。</p> <p>・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。</p> | <p>① 優先審査品目における平成21年度の承認状況についてみると、総審査期間中央値は13.9月であり、平成21年度目標を達成している。</p> <p>② 希少疾病用医療機器及び医療上特に必要性が高いと認められる医療機器（適用疾病が重篤であり、既存の医療機器又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医療機器）は、優先審査品目として、優先的に承認審査を実施した。なお、平成21年度においては、4品目（全て新医療機器）承認した（ただし、このうち1品目は平成15年度以前に申請されたものである。）。また、医療上特に必要性が高いと認められる医療機器に対する優先審査希望の申請は1件で、この1件については優先審査希望が取り下げられた。なお、平成20年度末に調査中であった1件は優先審査に指定された。</p> <p>【新医療機器（通常品目）の総審査期間（中央値）】</p> <table border="1" data-bbox="1576 544 2163 836"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>総審査期間</td> <td>10.3月</td> <td>15.7月</td> <td>15.1月</td> <td>14.4月</td> <td>11.0月</td> </tr> <tr> <td>行政側期間</td> <td>1.8月</td> <td>3.2月</td> <td>7.7月</td> <td>9.8月</td> <td>6.8月</td> </tr> <tr> <td>申請者側期間</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>7.1月</td> </tr> <tr> <td>件 数</td> <td>5</td> <td>14</td> <td>19</td> <td>12</td> <td>33</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象 注2：申請者側期間は、平成21年度から目標が定められたため、それ以前は算出していない。</p> <p>○ 通常審査品目における平成21年度の承認状況についてみると、総審査期間中央値は11.0月であり、平成21年度目標を達成している。</p> <p>【改良医療機器（臨床あり品目）の承認状況及び審査期間】</p> <table border="1" data-bbox="1576 1059 2163 1358"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>総審査期間</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>17.2月</td> </tr> <tr> <td>行政側期間</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>10.4月</td> </tr> <tr> <td>申請者側期間</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>6.6月</td> </tr> <tr> <td>件 数</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>30</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象 注2：平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計している。 注3：当該区分について目標が定められたのが平成21年度からであるため、それ以前は算出していない。</p> | | 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 | 総審査期間 | 10.3月 | 15.7月 | 15.1月 | 14.4月 | 11.0月 | 行政側期間 | 1.8月 | 3.2月 | 7.7月 | 9.8月 | 6.8月 | 申請者側期間 | 一月 | 一月 | 一月 | 一月 | 7.1月 | 件 数 | 5 | 14 | 19 | 12 | 33 | | 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 | 総審査期間 | 一月 | 一月 | 一月 | 一月 | 17.2月 | 行政側期間 | 一月 | 一月 | 一月 | 一月 | 10.4月 | 申請者側期間 | 一月 | 一月 | 一月 | 一月 | 6.6月 | 件 数 | — | — | — | — | 30 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 総審査期間 | 10.3月 | 15.7月 | 15.1月 | 14.4月 | 11.0月 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 行政側期間 | 1.8月 | 3.2月 | 7.7月 | 9.8月 | 6.8月 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 申請者側期間 | 一月 | 一月 | 一月 | 一月 | 7.1月 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 件 数 | 5 | 14 | 19 | 12 | 33 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 総審査期間 | 一月 | 一月 | 一月 | 一月 | 17.2月 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 行政側期間 | 一月 | 一月 | 一月 | 一月 | 10.4月 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 申請者側期間 | 一月 | 一月 | 一月 | 一月 | 6.6月 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 件 数 | — | — | — | — | 30 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

中期目標

中期計画

平成21年度計画

平成21年度の業務の実績

④改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間
以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

| 年 度 | 総審査期間 | 行政側期間 | 申請者側期間 |
|--------|-------|-------|--------|
| 平成21年度 | 11ヶ月 | 6ヶ月 | 5ヶ月 |
| 平成22年度 | 11ヶ月 | 6ヶ月 | 5ヶ月 |
| 平成23年度 | 10ヶ月 | 6ヶ月 | 5ヶ月 |
| 平成24年度 | 9ヶ月 | 5ヶ月 | 4ヶ月 |
| 平成25年度 | 6ヶ月 | 4ヶ月 | 2ヶ月 |

⑤後発医療機器の審査期間
以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

| 年 度 | 総審査期間 | 行政側期間 | 申請者側期間 |
|--------|-------|-------|--------|
| 平成21年度 | 8ヶ月 | 5ヶ月 | 3ヶ月 |
| 平成22年度 | 6ヶ月 | 4ヶ月 | 2ヶ月 |
| 平成23年度 | 5ヶ月 | 4ヶ月 | 1ヶ月 |
| 平成24年度 | 4ヶ月 | 3ヶ月 | 1ヶ月 |
| 平成25年度 | 4ヶ月 | 3ヶ月 | 1ヶ月 |

・改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間
総審査期間：11ヶ月、行政側期間：6ヶ月、申請者側期間：5ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。

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

○平成21年度に承認された改良医療機器（臨床あり品目）30件の承認に係る総審査期間の中央値は17.2月であり、平成21年度目標値を達成できなかった。その理由としては、申請年度の古い品目について集中的に処理を行ったこと等が考えられる。
なお、行政側期間の中央値は10.4月、申請者側期間の中央値は6.6月であった。

【改良医療機器（臨床なし品目）の承認状況及び審査期間】

| | 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 |
|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 総審査期間 | 一月 | 一月 | 一月 | 一月 | 13.2月 |
| 行政側期間 | 一月 | 一月 | 一月 | 一月 | 8.5月 |
| 申請者側期間 | 一月 | 一月 | 一月 | 一月 | 3.9月 |
| 件 数 | — | — | — | — | 158 |

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象
注2：平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計している。
注3：当該区分について目標が定められたのが平成21年度からであるため、それ以前は算出していない。

○平成21年度に承認された改良医療機器（臨床なし品目）158件の承認に係る総審査期間の中央値は13.2月であり、平成21年度目標値を達成できなかった。その理由としては、申請年度の古い品目について集中的に処理を行ったこと等が考えられる。
なお、行政側期間の中央値は8.5月、申請者側期間の中央値は3.9月であった。

【後発医療機器の承認状況及び審査期間】

| | 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 |
|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 総審査期間 | 一月 | 一月 | 一月 | 一月 | 12.9月 |
| 行政側期間 | 一月 | 一月 | 一月 | 一月 | 5.9月 |
| 申請者側期間 | 一月 | 一月 | 一月 | 一月 | 3.6月 |
| 件 数 | — | — | — | — | 1,797 |

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象
注2：平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計している。
注3：当該区分について目標が定められたのが平成21年度からであるため、それ以前は算出していない。

○平成21年度に承認された後発医療機器1,797件の承認に係る総審査期間の中央値は12.9月であった。このうち、行政側期間の中央値は5.9月、申請者側期間の中央値は3.6月であった。なお、目標を達成できなかった理由については、改良医療機器と同様である。

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 |
|------|--|---|--|
| | <p>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。</p> <p>① 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化 ・米国FDAと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議及びHBD活動の推進及び情報の受発信の促進を図る。 ・他の欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の構築を図る。 ・GLP・GCP・医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準（以下QMSという。）に関する調査に関して、他国との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を図る。</p> <p>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。</p> <p>・WHO、OECD等における国際調和活動への参画と貢献を図る。</p> <p>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。</p> <p>・中国、韓国及びその他の諸国並びに国際機関との人材交流を促進し、審査及び安全対策関連情報を定常的に交換できる体制の構築を進める。</p> | <p>・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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。 ・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。</p> <p>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加盟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。</p> <p>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、職員のパイプラインの受入等を活用し、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常的に交換できる体制の構築を進める。</p> | <p>○ 「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、次の取り組みを行った。</p> <p>(1) 審査員の増員を図り、平成21年8月から2部体制とした。 (2) 部内研修プログラムを策定し、研修を行った。 (3) いくつかの分野で、「新医療機器・改良医療機器トラック」と「後発医療機器トラック」の2トラック審査制とした。 (4) 「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）」を作成した。 (5) 医療機器承認基準2件、医療機器審査ガイドライン6件を作成し本省に報告した。</p> <p>① FDAとのバイラテラル協議を6月にPMDAで開催し、2国間対話を継続した。</p> <p>② 幹部職員を2月にUSPに派遣し、FDAとも緊密な連絡調整を可能にする体制を確立し、情報の活発な受発信を行った。</p> <p>③ HBD活動に医療機器審査部、安全部、国際部から参加し、実践による日米医療機器規制調和を推進した。また、活動を紹介するホームページを新たに立ち上げた。</p> <p>④ カナダとの守秘義務に関する覚書を10月に締結するとともに、本省に協力し、シンガポール、イギリス、オーストラリア、ニュージーランドとのMOU案作成を進行させた。</p> <p>⑤ 守秘義務に関する書簡の連絡先窓口になる等して報告書の提供要求が来た場合に対応できる環境の整備に努めた。</p> <p>① GHTFの運営委員会及び研究班会議に参加し、国際的な基準を示すガイダンス文書の作成及び参加国との情報交換を行った</p> <p>② 国際部長が運営委員会メンバーとなり議論に参画すると共に、2011年に日本が議長国となる際の対応の検討を開始した。</p> <p>③ OECDによるGLP査察プログラムへ職員を派遣し、国際調和活動に参画・協力した。</p> <p>① 4月に国際部を設立し、体制の充実・強化を進めた。</p> <p>② 幹部職員を2月にUSPに派遣し、FDAとも緊密な連絡調整を可能にする体制を確立し、情報の活発な受発信を行った。</p> <p>③ SFDA、KFDAからの複数の調査団を受入れ、日本の薬事制度について説明するとともに意見交換を行った。</p> <p>④ 日中バイラテラル協議を4月と12月に開催し、薬事情報について意見交換するとともに研修生の受入れを進めることを確認した。</p> |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 |
|------|--|---|--|
| | <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>⑤国際広報、情報発信の強化・充実</p> <ul style="list-style-type: none"> ・英文ホームページの強化・充実を図るため、業事制度、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。 <p>オ 治験相談等の円滑な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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2000件程度を確保することとする。 <p>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。</p> <p>カ 新技術の評価等の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 | <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>⑤国際広報、情報発信の充実・強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・英文ホームページの充実・強化を図るため、業事制度、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。 <p>オ 治験相談等の円滑な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・優先相談、事前相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。 <p>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。</p> <p>カ 新技術の評価等の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術に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。 | <p>① GHTF、HBD、RAPS等の国際会議や専門の国際学会に計画的に職員を派遣し、人材の育成・強化に努めた。</p> <p>② 英語研修について、受講者の選定基準の強化、立て替え払い制度の導入など改善を図ったところ、出席率の向上、英会話・プレゼンテーション能力の向上が認められた。</p> <p>① 英文パンフレット、第二期中期計画、Annual Report、審査報告書、安全性情報等を順次掲載し、コンテンツの拡充を進めた。</p> <p>② 英文ホームページをより見やすくなるよう再編し、国際業務関係のページを新設して、英文情報の発信を進めた。</p> <p>③ RAPS年会等に演者を派遣し、機構業務の海外への周知と理解向上を図った。</p> <p>○ 医療機器については、優先対面助言指定及び優先対面助言品目に係る信頼性基準適合性相談の申し込みはなかった。</p> <p>○ 治験相談の迅速化については、実施要領の制定、適切な業務改善策の実施等、業務の適切な管理を行うことにより、治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先対面助言の第1回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の迅速化を図った。</p> <p>① 治験相談については、平成25年度までに200件の処理能力を確保した上で申請のあった全ての相談に対応するとの目標に対し、前年度の76件を上回る111件（取下げ1件を含む）の相談を実施し、原則すべての相談に対応した。</p> <p>② 対面相談から記録確定までの期間30勤務日を60%について達成することを目標としていたところ、平成21年度の対面相談から記録確定まで30勤務日以内であったものは113件中78件（69.0%）であった。</p> <p>○ 平成21年度に医療機器・体外診断用医薬品に関する実務レベル合同作業部会において相談制度活用WGを立ち上げ、相談区分の見直しにつき検討を行っている。</p> <p>① バイオ・ゲノムといった先端技術分野を中心に指導・審査技術水準を向上することが求められていることから、審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、高度な知見を有する外部の専門家に対し、PMDAの専門委員としての委嘱手続きを引き続き行っている。（平成22年3月31日現在での委嘱者数は、1,099名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。））</p> <p>② 専門協議の実施件数については、平成21年度実績として224件（書面形式168件、会議形式56件）となっている。</p> |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------|---|--|---|-----|--------|-----|--------|-----|--------|-----|--------|--|--------|--|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|-------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | <p>・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。</p> <p>・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種使用の承認については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。</p> | <p>・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。</p> <p>・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種使用の承認については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。</p> | <p>① 新技術を応用した製品に係る国の評価指針 (ヒト (自己) 及びヒト (同種) 細胞組織加工製品に係る通知並びにQ&A事務連絡、バイオ後続品に係る評価ガイドライン及びQ&A事務連絡) の作成に協力した。</p> <p>また、再生医療やワクチンの評価のための研究班によるガイドライン作成等の作業にも協力した。</p> <p>② 患者個人の遺伝的要因が医薬品の有効性・安全性に及ぼす影響を検討した上で、より適切な条件で患者ごとに医薬品を投与するため、ゲノム薬理学 (ファーマコゲノミクス) の医薬品開発への応用が期待されている。これまで、臨床試験又は承認審査の中で、どのようにゲノム薬理学を利用すべきか等については、PMDA内のゲノム薬理学プロジェクトチーム (Pharmacogenomics Discussion Group (PDG)) で検討を行ってきたが、この分野での発展状況に対応するため、PDGを発展的に改編し、新たにオミックスプロジェクトチーム (PMDA Omics project (POP)) を発足させ、バイオマーカー等の医薬品開発への応用に関し、科学的な観点から情報収集を行うとともに、厚生労働省と協力しつつ、具体的なガイドライン作成に向けての検討を行った。平成21年度には、内部での会合を定期的に開催するとともに、企業等との非公式会合を3回実施し、ゲノム薬理学・バイオマーカー等に関する意見交換を行った。</p> <p>また、平成21年度には、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談制度を設立し、バイオマーカーの適格性を個別に確認できる体制を構築し、実際に1件の助言を行った。</p> <p>③ 厚生労働省から平成22年1月に公表された「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)」の策定に協力するとともに、周知徹底を図っている。</p> <p>① 臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品・医療機器及び遺伝子治療用医薬品について、品質と安全性が指針に適合しているか否かについて事前審査を実施している。</p> <p style="text-align: center;">【事前審査の申請数及び終了数】</p> <table border="1" data-bbox="1570 975 2123 1265"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">平成17年度</th> <th colspan="2">平成18年度</th> <th colspan="2">平成19年度</th> <th colspan="2">平成20年度</th> <th colspan="2">平成21年度</th> </tr> <tr> <th>申請数</th> <th>終了数</th> <th>申請数</th> <th>終了数</th> <th>申請数</th> <th>終了数</th> <th>申請数</th> <th>終了数</th> <th>申請数</th> <th>終了数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>細胞・組織</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>遺伝子治療</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>② 遺伝子組換え生物の使用に関し、「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 (カルタヘナ法)」第1種使用等の承認及び第2種使用等の確認を行っているか否かについて事前審査を実施しており、行政側期間を第1種使用等の承認については6ヶ月、第2種使用等の確認については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している。</p> | | 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 | | 申請数 | 終了数 | 細胞・組織 | 0 | 1 | 1 | 0 | 2 | 2 | 1 | 0 | 1 | 1 | 遺伝子治療 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 申請数 | 終了数 | 申請数 | 終了数 | 申請数 | 終了数 | 申請数 | 終了数 | 申請数 | 終了数 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 細胞・組織 | 0 | 1 | 1 | 0 | 2 | 2 | 1 | 0 | 1 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 遺伝子治療 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------|---|--|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|------------------|---|---|---|---|---|-----------|---|---|---|---|----|------------------|----|----|---|----|----|-----------|---|---|---|---|------|
| | <p>・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。</p> <p>・スーパー特区について、必要な対応を行う。</p> | <p>・「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。</p> <p>・スーパー特区に採択された案件について、厚生労働省が実施する薬事相談に協力する。</p> | <p>【カルタヘナ法に係る審査状況（行政側期間（中央値））】</p> <table border="1" data-bbox="1579 223 2161 454"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>第一種使用等 事前審査件数</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>審査期間（中央値）</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-月</td> </tr> <tr> <td>第二種使用等 事前審査件数</td> <td>22</td> <td>12</td> <td>8</td> <td>24</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>審査期間（中央値）</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>2.5月</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：「第一種使用等」とは、環境中への拡散を防止しない場合をいい、「第二種使用等」とは、それを防止する場合をいう。 注2：審査期間について目標が定められたのが平成21年度からであるため、それ以前は算出していない。</p> <p>① ファーマコゲノミクスや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発の前例が少ないことから、開発や承認申請に関する助言へのニーズが高いため、平成21年度より、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を新たに実施している。</p> <p>② 開発技術を持ちながら、薬事制度に精通していないために効率のよい新医療機器開発ができていないベンチャー企業を支援するため、薬事規制の仕組みや申請に必要な手続及び資料を説明するベンチャー企業支援相談を受託し実施した。（平成21年度実績：医療機器1件）</p> <p>○ 先端医療開発特区（スーパー特区）薬事相談会に関し、平成21年7月30日に開催された第2回会合及び平成22年3月12日に開催された第3回会合に協力した。また、スーパー特区採択課題における治験相談等については、迅速に対応することとしている。</p> | | 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 | 第一種使用等 事前審査件数 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 審査期間（中央値） | - | - | - | - | -月 | 第二種使用等 事前審査件数 | 22 | 12 | 8 | 24 | 11 | 審査期間（中央値） | - | - | - | - | 2.5月 |
| | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 第一種使用等 事前審査件数 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 審査期間（中央値） | - | - | - | - | -月 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 第二種使用等 事前審査件数 | 22 | 12 | 8 | 24 | 11 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 審査期間（中央値） | - | - | - | - | 2.5月 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 評価の視点等 | 【評価項目11 業務の迅速な処理及び体制整備（医療機器）】 | 自己評定 | A | | 評定 | A | |
|--------|-------------------------------|--|---|--|--|--|--|
| | | <p>（理由及び特記事項）</p> <p>○ 厚生労働省において定めた「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、審査員の増員、研修の充実、3トラック審査制導入のための審査体制の検討、審査ガイドライン等の策定を進めた。</p> <p>新医療機器については、優先審査品目の総審査期間の中央値については、13.9月、通常品目の総審査期間の中央値については11.0月であり、目標を大きく上回った。</p> <p>改良医療機器（臨床あり品目）、改良医療機器（臨床なし品目）及び後発医療機器については、申請年度の古い品目について集中的に処理を行ったこと等により、目標を達成することができなかったが、承認件数については、改良医療機器（臨床あり品目及び臨床なし品目）と後発医療機器の合計は1,305件となり、平成20年度の相当する承認件数993件よりも増加した（例外的な措置である移行承認申請分を除く）。</p> <p>また、カルタヘナ法に関する事前審査については、第2種使用等の確認を11件実施し、行政側期間（中央値）の目標を達成している。</p> <p>以上のように、十分な成果を上げた。</p> | | | <p>（委員会の評定理由）</p> <p>審査期間については、新医療機器の優先品目は目標16ヵ月に対して実績13.9月、通常品目は目標21ヵ月に対して実績11.0月で目標を大幅に上回ったものの、改良医療機器（臨床あり品目）は目標16ヵ月に対して実績17.2月、改良医療機器（臨床なし品目）は目標11ヵ月に対して13.2月、後発医療機器は目標8ヵ月に対して12.9月と目標を下回った。</p> <p>しかし、改良医療機器や後発医療機器はいずれも申請年度が古い品目を集中的に処理した結果として審査期間が伸びたものとなっていることや新医療機器の通常品目においては、昨年度の承認件数12件に対し、当年度は33件と承認件数を大幅に増加させた上での目標達成を評価してA評価とした。</p> | <p>（各委員の評定理由）</p> <p>・新医療機器の優先審査品目の総審査期間（中央値）は13.9月、通常品目の総審査期間（中央値）は11.0月で、目標値を上回る実績を上げていることが伺われる。</p> <p>・総審査期間等、目標を大きく上回って達成されている。</p> <p>・目標を大幅に上回る達成</p> <p>・期間短縮について若干目標値に及ばなかったが、件数の増加は評価できる。</p> <p>・目標達成できていないが国際調和に対して積極的に取り組んでいる。</p> <p>・体制整備の効果が出ている。</p> <p>・努力されている点は十分理解できるが、達成できていない部分があり、改善の余地があるとすればBであろう。</p> | |

〔数値目標〕

○新医療機器（優先品目）の審査期間（下記の期間に関し、それぞれ50%について達成）

平成21～22年度 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

平成23年度 総審査期間15ヶ月、行政側期間7ヶ月、申請者側期間8ヶ月

平成24年度 総審査期間13ヶ月、行政側期間7ヶ月、申請者側期間6ヶ月

平成25年度 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

○新医療機器（通常品目）の審査期間（下記の期間に関し、それぞれ50%について達成）

平成21～22年度 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

平成23年度 総審査期間20ヶ月、行政側期間8ヶ月、申請者側期間12ヶ月

平成24年度 総審査期間17ヶ月、行政側期間7ヶ月、申請者側期間10ヶ月

平成25年度 総審査期間14ヶ月、行政側期間7ヶ月、申請者側期間7ヶ月

○改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間（下記の期間に関し、それぞれ50%について達成）

平成21～22年度 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

平成23年度 総審査期間14ヶ月、行政側期間7ヶ月、申請者側期間6ヶ月

平成24年度 総審査期間12ヶ月、行政側期間7ヶ月、申請者側期間5ヶ月

平成25年度 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

○改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間（下記の期間に関し、それぞれ50%について達成）

平成21～22年度 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

平成23年度 総審査期間10ヶ月、行政側期間6ヶ月、申請者側期間5ヶ月

平成24年度 総審査期間9ヶ月、行政側期間5ヶ月、申請者側期間4ヶ月

平成25年度 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

○後発医療機器の審査期間（下記の期間に関し、それぞれ50%について達成）

平成21年度 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

平成22年度 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

平成23年度 総審査期間5ヶ月、行政側期間4ヶ月、申請者側期間1ヶ月

平成24～25年度 総審査期間4ヶ月、行政側期間3ヶ月、申請者側期間1ヶ月

○医療機器の相談件数について、処理可能な枠数として、平成25年度までに、最大200件程度を確保。

○ 優先審査品目における平成21年度の承認状況についてみると、総審査期間中央値は13.9月であり、平成21年度目標を大幅に上回った。

○ 通常審査品目における平成21年度の承認状況についてみると、総審査期間中央値は11.0月であり、平成21年度目標を大幅に上回った。

○ 平成21年度に承認された改良医療機器（臨床あり品目）30件の承認に係る総審査期間の中央値は17.2月であり、平成21年度目標値を達成できなかった。その理由としては、申請年度の古い品目について集中的に処理を行ったこと等がある。

なお、行政側期間の中央値は10.4月、申請者側期間の中央値は6.6月であった。

【参考】

承認した改良医療機器（臨床あり）品目30件のうち、医療機器の審査迅速化アクションプログラム（以下、AP）以前の平成20年度以前に申請された品目は29件（96.7%）であった。（なお、平成19年度以前に申請された品目は15件（50.0%）であった。）

○ 平成21年度に承認された改良医療機器（臨床なし品目）158件の承認に係る総審査期間の中央値は13.2月であり、平成21年度目標値を達成できなかった。その理由としては、申請年度の古い品目について集中的に処理を行ったこと等がある。

なお、行政側期間の中央値は8.5月、申請者側期間の中央値は3.9月であった。

【参考】

承認した改良医療機器（臨床なし）品目158件のうち、AP以前の平成20年度以前に申請された品目は136件（86.1%）であった。（なお、平成19年度以前に申請された品目は63件（39.9%）であった。）

○ 平成21年度に承認された後発医療機器1,797件の承認に係る総審査期間の中央値は12.9月であった。このうち、行政側期間の中央値は5.9月、申請者側期間の中央値は3.6月であった。なお、目標値が達成できなかった理由としては、申請年度の古い品目について集中的に処理を行ったこと等がある。

【参考】

承認した後発医療機器（例外的な措置である移行承認申請分を除く）1,117件のうち、AP以前の平成20年度以前に申請された品目は744件（66.6%）であった。（なお、平成19年度以前に申請された品目は317件（28.4%）であった。）

○ 治験相談については、平成25年度までに200件の処理能力を確保した上で申請のあった全ての相談に対応するとの目標に対し、前年度の76件を上回る111件（取下げ1件を含む）の相談を実施し、原則すべての相談に対応した。

・各数値目標は、大きく上回っているものはあるものの、下回っているものも混在しているため、全体としては順調と評価できる

（業務への提言）
特になし

（その他意見）
特になし

○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6ヶ月、第2種使用の確認については3ヶ月とし、50%について達成(医療機器)

[評価の視点]

○医療機器について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。

(具体的取組)

・最新の医療動向等を踏まえた相談、審査の実施

・3トラック審査制の導入及び実施

・審査手続における電子化の促進等

・審査業務プロセスの標準化の推進及び審査業務のマネジメント機能の強化

○新医療機器について、中期計画で掲げている新しい審査方式の導入等に関する取組が着実に進展されているか。

(具体的取組)

・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の導入、実施及びそのためのガイダンスの整備

・特定内容の一部変更承認に関する短期審査方式の実施。

○ 対面相談から記録確定までの期間30勤務日を60%について達成することを目標としていたところ、平成21年度の対面相談から記録確定まで30勤務日以内であったものは113件中78件(69.0%)であった。

○ カルタヘナ法に関する事前審査について、第1種使用等の承認については0件、第2種使用等の確認については11件、審査期間(中央値)は2.5ヶ月であり、目標を達成した。

実績:○

○ 医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行うとともに、それを踏まえた相談及び審査を実施しており、平成21年度の学会・セミナーへの参加実績は国内について316件(延べ851名)であった。

○ 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、平成21年度にはいくつかの分野で2トラック審査制(新医療機器・改良医療機器トラックと後発医療機器トラック)を導入した。

○ 平成21年度においては、中期目標及び中期計画の達成に向け、医薬品等新申請・審査システム等の構成及び調達方式の見直しを行うとともに、①過去の対面助言関連資料電子化業務、②医療機器Web申請プラットフォーム開発業務、③医療機器審査支援システムに係る改修業務、④審査系認証システムの移植等業務、⑤医薬品等承認原議・添付資料電子媒体変換業務、⑥医薬品治験届・添付資料、医薬品申請書類添付資料等の電子化業務といったシステム開発等を行い、審査・調査業務のさらなる迅速化・効率化を推進した。

○ 審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成20年度に作成した「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項について」を担当職員に周知するとともにPMDAホームページに掲載し、審査等において活用した。

○ 平成21年度においては、「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)」を作成し、周知徹底を図った。

○ 審査等の進捗状況については、審査事務処理期間に係る中期計画の目標を達成し、審査等業務を迅速かつ的確に行うため、理事長をはじめPMDA幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、その進捗の改善を図ることを目的とした「審査等業務進捗管理委員会」を3ヶ月に1度開催し、業務の進捗状況等を検証した。
また、審査部門においては、審査担当部長が日常的に進捗状況を把握し、さらに「進捗確認に係る審査セグメント内会議」において、審査担当部長からの報告を踏まえ、審査センター長等が必要な指導を行った。

実績:○

○ 業界の協力により実施した治験相談に関するアンケート調査結果を踏まえ、適切な相談区分の設定について協議を行い、運用の見直しについて検討を進めた。

○ 平成22年度の事前評価制度実施に向け相談制度の考え方について業界と合意を得て、制度設計に着手した。

○ 平成20年度に申請された3品目及び平成21年度に申請された38品目のうち審査終了した30品目については、審査側の持ち時間(信頼性調査期間を除く。)2ヶ月以内で承認した。

・医療機器承認基準等の策定の協力及びHP等での公表の推進

・後発医療機器の同等性審査方式の導入及び実施

・クラスII医療機器の第三者認証制度全面移行に対する協力及びハイリスク品目（クラスIII、IV医療機器）に対する審査の重点化

○デバイス・ラグ解消に向けて中期計画で設定された新医療機器等の審査期間の目標が達成されているか。

○「PMDA国際戦略」に基づき、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PMDAの国際的地位の確立を図るための諸々の施策が着実に実施されているか。

（具体的取組）

・欧米、アジア諸国、諸国際機関との連携強化

・国際調和活動に対する取組の強化

○ 医療機器承認基準2件、医療機器認証基準64件、医療機器審査ガイドライン6件を作成し本省に報告した。HPにより、制定された承認基準等及びそれらに関連する工業規格等の最新情報並びに基準の作成状況及び本省におけるパブリックコメントの状況等の情報提供を行った。

○ 一部変更承認申請が不要な範囲、軽微変更申請が必要な範囲等については、「医療機器の一部変更に伴う手続きについて」（平成20年10月23日付け薬食機発第1023001号）を基に、個別品目については簡易相談で助言を行った。

○ 臨床試験の要不要の明確化に関する通知の運用に係るQ&Aの作成に関して、厚生労働省と業界の活動に協力した。

○ 一品目の範囲の明確化等について、実務レベル合同作業部会のWGにおける検討を行った。

○ 同等性審査方式については、「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日付け薬食機発第0327004号）に基づき、平成21年度申請の後発医療機器において同等性審査方式を導入した。

○ 厚生労働省が行う認証基準の作成に協力を行った。平成21年度に制定された認証基準は68件であった。

実績：○

○ 優先審査品目における平成21年度の承認状況についてみると、総審査期間中央値は13.9月であり、平成21年度目標を大幅に上回った。

○ 通常審査品目における平成21年度の承認状況についてみると、総審査期間中央値は11.0月であり、平成21年度目標を大幅に上回った。

○ 平成21年度に承認された改良医療機器（臨床あり品目）30件の承認に係る総審査期間の中央値は17.2月であり、平成21年度目標値を達成できなかった。なお、行政側期間の中央値は10.4月、申請者側期間の中央値は6.6月であった。

○ 平成21年度に承認された改良医療機器（臨床なし品目）158件の承認に係る総審査期間の中央値は13.2月であり、平成21年度目標値を達成できなかった。なお、行政側期間の中央値は8.5月、申請者側期間の中央値は3.9月であった。

○ 平成21年度に承認された後発医療機器1,797件の承認に係る総審査期間の中央値は12.9月であった。このうち、行政側期間の中央値は5.9月、申請者側期間の中央値は3.6月であった。

○ 改良医療機器及び後発医療機器について、平成21年度目標を達成できなかった理由は、申請年度の古い品目について集中的に処理を行ったこと等がある。

実績：○

○ 米国に派遣したLiaison Officerを通じた情報・意見交換等によりFDAとの連携強化を図った他、日米バイラテラル会議、日中バイラテラル会議を円滑に実施した。

○ GHTFは運営委員会委員のポストを、HBDIは共同議長のポストを獲得して国際調和活動への取組を強化した。国際的に調和・整合化されたガイドライン等の作成及び調和・整合化された基準と国内の基準との整合化を推進した。

- ・人的交流の促進
 - ・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
 - ・国際広報、情報発信の強化・充実
- 新医療機器に係る治験相談等の円滑な実施のため、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。
(具体的施策)
- ・承認申請までの指導・助言を提供する機会の増加
 - ・新医療機器の治験相談について、申込みから対面相談までの期間（3ヶ月程度）の達成
 - ・全ての相談に対応可能な体制の確保
 - ・相談区分の見直し、相談の質・量の向上
- 医療機器に係る新技術の評価等の推進を図るため、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。
(具体的取組)
- ・再生医療等の先端技術の評価における外部専門家の活用。
 - ・先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成への協力

- 国際会議や専門の国際学会に計画的に職員を派遣し、人材の育成・強化を推進した。
 - 語学力向上のため、英語研修について出席や会話力向上のための強化を図った。国際的に活躍できる人材育成のため、新たに、国際学会等若手チャレンジ研修プログラムを策定した。
 - 英文ホームページの充実により、英文情報の発信強化を進め、ブース出展等により国際広報を推進した。
- 実績：○
- 医療機器については、優先対面助言指定及び優先対面助言品目に係る信頼性基準適合性相談の申し込みはなかった。
 - 治験相談の迅速化については、実施要領の制定、適切な業務改善策の実施等、業務の適切な管理を行うことにより、治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先対面助言の第1回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の迅速化を図った。
 - 治験相談については、平成25年度までに200件の処理能力を確保した上で申請のあった全ての相談に対応するとの目標に対し、前年度の76件を上回る111件（取下げ1件を含む）の相談を実施し、原則すべての相談に対応した。
 - 対面相談から記録確定までの期間30勤務日を60%について達成することを目標としていたところ、平成21年度の対面相談から記録確定まで30勤務日以内であったものは113件中78件（69.0%）であり、目標を達成した。
 - 平成21年度に医療機器・体外診断用医薬品に関する実務レベル合同作業部会において相談制度活用WGを立ち上げ、相談区分の見直しにつき検討を行った。
- 実績：○
- バイオ・ゲノムといった先端技術分野を中心に指導・審査技術水準を向上することが求められていることから、審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、高度な知見を有する外部の専門家に対し、PMDAの専門委員としての委嘱手続きを引き続き行っている。
(平成22年3月31日現在での委嘱者数は、1,099名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。))
 - 専門協議の実施件数は、平成21年度実績で224件（書面形式168件、会議形式56件）であった。
 - 新技術を応用した製品に係る国の評価指針（ヒト（自己）及びヒト（同種）細胞組織加工製品に係る通知並びにQ&A事務連絡、バイオ後続品に係る評価ガイドライン及びQ&A事務連絡）の作成に協力した。
また、再生医療やワクチンの評価のための研究班によるガイドライン作成等の作業にも協力した。
 - 患者個人の遺伝的要因が医薬品の有効性・安全性に及ぼす影響を検討した上で、より適切な条件で患者ごとに医薬品を投与するため、ゲノム薬理学（ファーマコゲノミクス）の医薬品開発への応用が期待されている。これまで、臨床試験又は承認審査の中で、どのようにゲノム薬理学を利用すべきか等については、PMDA内のゲノム薬理学プロジェクトチーム（Pharmacogenomics Discussion Group(PDG)）で検討を行ってきたが、この分野での発展状況に対応するため、PDGを発展的に改編し、新たにオミックスプロジェクトチーム（PMDA Omics project(POP)）を発足させ、バイオマーカー等の医薬品開発への応用に関し、科学的な観点から情報収集を行うとともに、厚生労働省と協力しつつ、具体的なガイドライン作成に向けての

・カルタヘナ法に関する事前審査についての目標の達成

・早い段階から薬事上の相談に応じる体制の整備

・スーパー特区についての必要な対応

検討を行った。平成21年度には、内部での会合を定期的で開催するとともに、企業等との非公式会合を3回実施し、ゲノム薬理学・バイオマーカー等に関する意見交換を行った。

また、平成21年度には、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談制度を設立し、バイオマーカーの適格性を個別に確認できる体制を構築し、実際に1件の助言を行った。

- 厚生労働省から平成22年1月に公表された「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）」の策定に協力するとともに、周知徹底を図った。
- カルタヘナ法に関する事前審査について、第1種使用等の承認については0件、第2種使用等の確認については11件、審査期間（中央値）は2.5ヶ月であり、目標を達成した。
- ファーマコゲノミクスや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発の前例が少ないことから、開発や承認申請に関する助言へのニーズが高いため、平成21年度から、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を新たに実施した。
- 開発技術を持ちながら、薬事制度に精通していないために効率のよい新医療機器開発ができていないベンチャー企業を支援するため、薬事規制の仕組みや申請に必要な手続及び資料を説明するベンチャー企業支援相談を受託し、実施した。（平成21年度実績：医療機器1件）
- 先端医療開発特区（スーパー特区）薬事相談会に関し、平成21年7月30日に開催された第2回会合及び平成22年3月12日に開催された第3回会合に協力した。また、スーパー特区採択課題における治験相談等については、迅速に対応した。

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|--|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---------|-----|-----|-----|-----|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|---|-----|-----|-----|-----|-------|----|----|----|----|----|-----|----|----|----|----|----|------|---|---|---|----|---|-------|-----|-----|-----|-----|-----|------|-----|-----|-----|-----|-----|----------|----|----|---|----|----|------|---|---|---|---|---|--------|----|-----|-----|----|----|
| <p>(1) 先進的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化 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。</p> | <p>(1) 先進的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化 【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。</p> <p>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。</p> | <p>(1) 先進的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>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。</p> | <p>① 新医薬品及び新医療機器の承認申請資料及びその根拠となる試験が、医薬品及び医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準（GLP）、医薬品及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準（GCP）、医薬品及び医療機器の市販後調査の基準に関する省令に示される基準（GPMSP）及び申請資料の信頼性の基準に沿って収集されたものであるか否か等について、書面及び実地による調査を効率的に実施した。</p> <p style="text-align: center;">【基準適合性調査の年度別実施件数（品目数）】</p> <table border="1" data-bbox="1585 627 2168 1145"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>適合性書面調査</td> <td>136</td> <td>426</td> <td>774</td> <td>942</td> <td>1,136</td> </tr> <tr> <td> 医薬品</td> <td>135</td> <td>251</td> <td>234</td> <td>293</td> <td>246</td> </tr> <tr> <td> 医療機器</td> <td>1</td> <td>175</td> <td>540</td> <td>649</td> <td>890</td> </tr> <tr> <td>GLP調査</td> <td>39</td> <td>31</td> <td>27</td> <td>43</td> <td>26</td> </tr> <tr> <td> 医薬品</td> <td>37</td> <td>23</td> <td>23</td> <td>32</td> <td>18</td> </tr> <tr> <td> 医療機器</td> <td>2</td> <td>8</td> <td>4</td> <td>11</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>GCP調査</td> <td>131</td> <td>149</td> <td>132</td> <td>198</td> <td>175</td> </tr> <tr> <td> 新医薬品</td> <td>120</td> <td>137</td> <td>122</td> <td>182</td> <td>164</td> </tr> <tr> <td> 後発医療用医薬品</td> <td>11</td> <td>12</td> <td>9</td> <td>15</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td> 医療機器</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>GPSP調査</td> <td>82</td> <td>103</td> <td>107</td> <td>79</td> <td>65</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：平成17年度以降のGLP、GCP、GPSP調査件数は、評価後の通知数である。 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、GPMS調査として実施。平成21年度については、GPMS調査またはGPSP調査として実施。 注3：GLP（Good Laboratory Practice）医薬品及び医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準 注4：GCP（Good-Clinical Practice）医薬品及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準 注5：GPMSP（Good Post-Marketing Surveillance Practice）医薬品及び医療機器の市販後調査の基準に関する省令に示される基準 注6：GPSP（Good Post-Marketing Study Practice）医薬品及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令に示される基準</p> | | 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 | 適合性書面調査 | 136 | 426 | 774 | 942 | 1,136 | 医薬品 | 135 | 251 | 234 | 293 | 246 | 医療機器 | 1 | 175 | 540 | 649 | 890 | GLP調査 | 39 | 31 | 27 | 43 | 26 | 医薬品 | 37 | 23 | 23 | 32 | 18 | 医療機器 | 2 | 8 | 4 | 11 | 8 | GCP調査 | 131 | 149 | 132 | 198 | 175 | 新医薬品 | 120 | 137 | 122 | 182 | 164 | 後発医療用医薬品 | 11 | 12 | 9 | 15 | 10 | 医療機器 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | GPSP調査 | 82 | 103 | 107 | 79 | 65 |
| | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 適合性書面調査 | 136 | 426 | 774 | 942 | 1,136 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 医薬品 | 135 | 251 | 234 | 293 | 246 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 医療機器 | 1 | 175 | 540 | 649 | 890 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GLP調査 | 39 | 31 | 27 | 43 | 26 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 医薬品 | 37 | 23 | 23 | 32 | 18 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 医療機器 | 2 | 8 | 4 | 11 | 8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GCP調査 | 131 | 149 | 132 | 198 | 175 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 新医薬品 | 120 | 137 | 122 | 182 | 164 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 後発医療用医薬品 | 11 | 12 | 9 | 15 | 10 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 医療機器 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GPSP調査 | 82 | 103 | 107 | 79 | 65 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--------|--------|--------|--------|--------|--------|------------|----|-----|-----|----|----|--|--------|--------|--------|--------|--------|------------|-----|-----|----|---|---|
| <p>ケ GMP/QMS調査に関し、中期目標期間終了時までに、適切に実地調査を実施できる体制を構築すること。</p> | <p>・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。</p> <p>イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施 ・製造販売後調査等が既に終了した品目に関し、より適切かつ効果的な時期にGPSP実地調査、書面調査を実施することにより、効率化を進める。</p> <p>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。</p> | <p>・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。</p> <p>イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施 ・製造販売業者側の専門家を含めた検討会を設け、再審査適合性調査の現状の課題を整理し、適切な時期に効率的な調査を行うための手法の検討を開始する。</p> <p>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。</p> <p>・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。</p> | <p>② 信頼性調査業務の標準的事務処理期間は設けられていないが、当該品目の承認審査に係る審査事務処理期間に影響を及ぼさないよう努めた結果、平成21年度においては、当該調査業務により承認審査が遅れることはなかった。</p> <p>③ 新医薬品の信頼性適合性調査については、PMDA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年度に導入し、52件（61%）について当該方式による調査を実施した。</p> <p>○ GCPシステム調査の一環として作成したEDCシステムチェックリスト（案）に基づき、パイロット調査を実施した。</p> <p>① 新医薬品の再審査資料が申請資料の信頼性の基準等に沿って収集作成されたものであるか否かについて、書面による調査を実施している。 平成21年度の調査終了件数は66件であった。</p> <table border="1" data-bbox="1563 651 2116 758"> <caption>【再審査資料適合性調査の実施件数】</caption> <thead> <tr> <th></th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>再審査資料適合性調査</td> <td>96</td> <td>123</td> <td>119</td> <td>83</td> <td>66</td> </tr> </tbody> </table> <p>② 医薬品の再評価資料が申請資料の信頼性の基準等に沿って収集作成されたものであるか否かについて、書面による調査を実施。 平成21年度の医療用内服薬再評価信頼性調査（品質再評価）終了件数は、0件であった。</p> <table border="1" data-bbox="1563 933 2116 1040"> <caption>【再評価資料適合性調査の実施件数】</caption> <thead> <tr> <th></th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>再評価資料適合性調査</td> <td>206</td> <td>145</td> <td>31</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>③ 新医薬品の製造販売業の市販後調査部門の専門家と検討会を設け、再審査資料適合性調査に係る課題及び調査の効率化について意見交換を行った。</p> <p>○ 審査事務処理期間に影響を与えないよう、調査を実施している。実績としては、平成21年4月～平成22年3月までに書面調査を3,144件（医薬品・医薬部外品1,777、医療機器・体外診断薬1,367件）実施した。申請者への要請に関しては、GMP調査については、平成21年度の更新調査に関して、5月及び1月の事務連絡及び2月に本省からの通知を業界宛に発出し、適切な実施を依頼した。一方、QMS調査については、6月にHP上に申請に関する情報を追加掲載するとともに業界向けの講習会において3回講演し、周知を徹底した。</p> <p>○ GMPについては、リスク評価を行い、評価点数に従って実施調査先を選定している。また、製造所情報管理システムを開発し、運用を始めた。これにより過去の調査履歴の確認が容易となった。QMSについては、手順書を改定して実地調査の範囲を明確化した。また、手順及びチェックリストを作成し、事前調査の効率化を図った。</p> | | 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 | 再審査資料適合性調査 | 96 | 123 | 119 | 83 | 66 | | 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 | 再評価資料適合性調査 | 206 | 145 | 31 | 0 | 0 |
| | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 再審査資料適合性調査 | 96 | 123 | 119 | 83 | 66 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 再評価資料適合性調査 | 206 | 145 | 31 | 0 | 0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 |
|------|--|---|--|
| | <p>・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。</p> <p>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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> | <p>・GMP/QMS調査に係る相談窓口の円滑な運用を図る。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・調査部門としての品質システムの充実・強化を図る。</p> | <p>○ GMPについては情報管理システムに簡易相談のデータベースを集約し、円滑かつばらつきのない回答準備ができるようにした。QMSについては、これまでの相談実績をエクセル等で管理して照会できるようにしている。</p> <p>① GMPについては、手順に従ってリスク評価を実施し、結果によって実地調査先の選定を行っている。平成21年4月～平成22年3月までに実地調査を297件実施した。</p> <p>② QMSについては、優先的に実地調査を行う対象を手順書において明確化した。これにより、平成21年4月～平成22年3月までに実地調査を69件実施した。</p> <p>① GMPについては、リスク評価の結果に従って実地調査先の選定を行っている。また、製造所データベースの運用を開始したところ。アジア地域にある医薬品製造所について調査を47件実施した(21年度実績)</p> <p>② QMSについては、アジア地域にあるクラスⅣの医療機器製造所について調査を5件実施した(21年度実績)。</p> <p>○ 医薬品等分野については、審査員のGMP調査等への参加に関して、定期的な打合せ（新薬部と月1回の頻度で実施）を行い、審査の進捗状況を把握し、タイムリーなGMP調査を実施に努めている。</p> <p>○ 医療機器分野については、リスクの高い細胞組織医療機器及びベースメーカーなどのクラスⅣ医療機器において、承認申請書で定められている重要な品目使用と実際に製造所で製造される製品の規格に齟齬が生じないよう随時、QMS調査員と審査員が連携を取って進めている。</p> |

| 評価の視点等 | 【評価項目12 業務の迅速な処理及び体制整備（各種調査）】 | 自己評価 | A | 評価 | A | |
|---|--|------|---|---|---|--|
| <p>【数値目標】</p> <p>○平成25年度までに新医薬品の信頼性調査件数の50%以上を企業訪問型書面調査により実施。</p> | <p>（理由及び特記事項）</p> <p>○新医薬品等の信頼性適合性調査については、審査時間に影響を与えることなく、平成20年度と同等以上の件数（品目ベース）を実施している。そのうち、「適合性書面調査」については、平成20年度の1.2倍の件数となった。</p> <p>また、新医薬品の信頼性適合性調査のうち、企業訪問型書面調査を目標20調査のところ、52調査（61%）を達成した。</p> <p>○GMP/QMS調査については、審査事務処理期間に影響を与えないよう、調査を実施している。</p> <p>また、同調査の処理件数については、3,510件であり、昨年度の倍近い件数を処理した。</p> <p>以上のように、十分な成果を上げた。</p> <p>○新医薬品の信頼性適合性調査については、PMDA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年度に導入し、52件（61%）について当該方式による調査を実施した。</p> | | | <p>（委員会の評定理由）</p> <p>GMP/QMS調査については、前年度と比べ2倍近い件数を処理しており、また、アジア等の海外の製造所に対する実地調査を積極的に展開している。また、中期計画において、最終年度の平成25年度までに新医薬品の信頼性適合性調査の50%以上を企業訪問型書面調査により実施することとしていたが、当年度においてすでに61%の実施を達成した。</p> <p>以上のことにより、中期計画を上回る実績を上げたものと評価する。</p> <p>（各委員の評定理由）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新医薬品の信頼性調査件数の50%以上を企業訪問型書面調査により実施とあるが、すでに実施率は61%に達している。 ・GMP/QMS調査においては、前年度の2倍近い件数を処理、取組みが着実に進んでいることが伺われる。 ・目標を達成。前年度と比べ、GMP/QMS調査は2倍近い件数を処理。 ・海外の製造所に対する実地調査の実施は極めて有用であるので、今後も進めて頂きたい（海外製造を採用する製薬企業も多いので）。 ・評価の視点の各項目は順調に実施され、かつ、中期計画上の数値目標を大幅に上回ったため。 ・順調に業務を遂行されているものと評価する。 | | |

| | | |
|--|---|---|
| <p>[評価の視点]</p> <p>○新医薬品の信頼性適合性調査について、企業訪問型書面調査を導入し、着実に実施しているか。</p> <p>○治験を実施する上で共通する、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、検証を実施しているか。</p> <p>○再審査適合性調査について、円滑かつ効率的に実施されているか。</p> <p>○GMP/QMS調査の円滑な実施にあたり、中期計画に掲げられている各種取組が着実に行われているか。 (具体的な取組) ・GMP/QMS調査の効率的な在り方についての検討・実施 ・GMP/QMS調査のリスク等を勘案し、一定の頻度で実地調査を実施できる体制の構築 ・アジア等の海外製造所に対する実地調査の積極的実施 ・調査及び審査の連携の推進</p> | <p>実績：○</p> <p>○ 新医薬品の信頼性適合性調査については、PMDA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年度に導入し、52件(61%)について当該方式による調査を実施した。</p> <p>実施：○</p> <p>○ GCPシステム調査の一環として作成したEDCシステムチェックリスト(案)に基づき、パイロット調査を実施した。</p> <p>実施：○</p> <p>○ 新医薬品の再審査資料が申請資料の信頼性の基準等に沿って収集作成されたものであるか否かについて、書面による調査を実施している。平成21年度の調査終了件数は66件であった。</p> <p>○ 医薬品の再評価資料が申請資料の信頼性の基準等に沿って収集作成されたものであるか否かについて、書面による調査を実施した。</p> <p>○ 新医薬品の製造販売業の市販後調査部門の専門家と検討会を設け、再審査資料適合性調査に係る課題及び調査の効率化について意見交換を行った。</p> <p>実施：○</p> <p>○ GMP/QMS調査については、個々の製造所のリスクに基づいて実地調査先の選定を行い、手順書等を整備することで事前調査の効率化と、調査体制の構築を進めているところである。また、アジア等の海外製造所に対する実地調査を積極的に実施しており、平成17年度～平成21年度までで395施設(医薬品301施設、医療機器94施設)について調査を行った。調査と審査の連携については、審査部門との間で密接に連絡を取りながら調査を進めている。</p> | <p>(業務への提言)</p> <p>・企業訪問型の調査は有効であると思うが、その内容については公開されないのだろうか(問題あると思うが)。</p> <p>(その他意見)</p> <p>特になし</p> |
|--|---|---|

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 |
|--|--|--|---|
| <p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上</p> <p>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利用できる医薬品・医療機器を提供すること。</p> <p>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。</p> | <p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上</p> <p>ア 研修の充実</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、医薬品審査等を念頭に平成19年度に策定した研修プログラムについて、実施状況を評価するとともに、内容の充実を図り、その着実な実施を図る。 ・医療機器審査等及び安全対策業務を念頭においた研修について、内外の大学や研究所等への派遣や米国FDAの審査機関の研修方法を参考にして充実を図ることとし、平成21年度中に、そのための研修プログラムを策定する。 ・医薬品、医療機器等の適切な安全対策や医療安全対策を検討する上で臨床現場の経験や企業による安全対策業務の知識が必須であることから、臨床現場や企業に対する調査の現場での研修を実施する。 ・医療機器等の製造工程や品質管理方法の理解を深め、医療機器等の市販後安全対策業務の質の向上を図る。 <p>イ 各国規制当局との連携の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>ウ 外部研究者との交流及び調査研究の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・連携大学院として大学院生の受け入れを通じた交流を推進することにより、臨床現場等における臨床研究・臨床試験に関する基盤整備及びレギュラトリーサイエンスの普及に協力するとともに、レギュラトリーサイエンスに関する国内外の研究動向等の把握や研究活動に関する情報発信等を積極的に行う。 | <p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上</p> <p>ア 研修の充実</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>イ 各国規制当局との連携の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米やアジアの規制当局との連携の強化を図る。特に米国FDAや欧州EMAとはリアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能となるような体制構築について検討を進める。 <p>ウ 外部研究者との交流及び調査研究の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・連携大学院の実施に向け、各大学に対する説明を推進するとともに、連携大学院協定が締結されたい、大学院生の受け入れを行い、その研究指導等を実施する。 | <p>平成21年度の業務の実績</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 国際的に汎用されている5段階評価モデルを参考に評価方法(案)を策定した。 ② 安全部と連携し、安全部内において、安全対策担当者向けの基礎研修(WHO副作用モニタリング、薬剤疫学)を実施した。 ③ 平成21年9月に医療機器の実物を用いたトレーニングを行い、また、平成21年12月に整形外科分野の実習トレーニングを実施する等、実物にふれて学ぶ研修機会を設け、研修カリキュラムを強化した。 ④ 外部研修等については、関係各部に積極的に実施要領等を情報提供し、研修機会の確保を進めた。 ⑤ 審査及び安全対策業務に必要な素養、幅広い視野を身につけさせるため、国内外から講師を招き、特別研修(平成21年度14回)、レギュラトリーサイエンス特別研修(平成21年度8回)、薬事法等規制研修(平成21年度3回)を実施した。 <ol style="list-style-type: none"> ① 保健医療科学院における研修、厚生労働省主催のGMP/QMS合同模擬査察研修、医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会等に参加した。また、PIC/Sに関する特別研修を実施した。 ② 医療機器の現行の研修を元に、整形外科分野等の実習トレーニングを盛り込んで体系的に整理するとともにメンター制度の取り組みの強化も含めた研修プログラムを策定した。 ③ 2週間程度の医療機関での実地研修を実施(国立成育医療センター、国立国際医療センター)した。 <p>○ 製造工場等の施設見学を実施(医療機器5ヶ所、医薬品4ヶ所)した。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① USP及びEMAに幹部職員をliaison officerとして派遣し、情報収集や意見交換を行った。また、FDAやEMAに調査団を送り、欧米の審査・安全対策等の規制内容についての調査・意見交換を行った。 ② フランスOECDにて信頼性保証部職員1名が研修中である。 ③ 9/28よりFDA CBERへ生物系審査第二部職員1名を派遣。またFDAへ安全第一部職員2名を派遣すべく、相手方との調整・準備等を進めた。そのうち1名については、ほぼ計画どおりに実施できたが、先方の都合から年度内に実際に派遣するまでには至らなかった。もう一名については、先方の都合から派遣困難となった。 <p>○ 各大学を訪問し、連携大学院構想の説明を行い、筑波大学・横浜国立大学の2校との連携大学院協定を締結した。</p> |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|--|--------|--------|--------|--------|--------|----|-------|-------|-------|-------|----|-----|-----|-----|-----|---|-------|-------|-------|-------|
| <p>イ 患者それぞれの特性に着目し、当該患者に最も有効でかつ安全な医療を提供できるような医薬品や医療機器に係る治験が円滑に実施できるように支援するとともに、当該製品に係る審査を円滑に実施すること。</p> | <p>・大学院生の受け入れについては、内部規程等の整備を行い、適正に実施していく。</p> <p>エ ゲノム薬理学等への対応の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中期目標期間を通じ、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。 ・ゲノム薬理学の医薬品開発への利用を促進するため、国の評価指針の作成に協力するとともに、海外規制当局との連携、情報共有を推進して、米国FDA、欧州EMAとの3極合同での助言を実施できる体制を確立するなど、国際的な手法の確立に貢献できるように、そのための検討を進める。 <p>オ 適正な治験の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中期目標期間を通じ、国内における治験の質を確保するため、医療機関等における実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及についての啓発を行う。 | <p>・連携大学院に基づく大学院生の受け入れに際して、その身分及び服務規律をはじめとした各種規程を整備する。</p> <p>エ ゲノム薬理学等への対応の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ゲノムを利用した医薬品評価など新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。 ・ゲノム薬理学に関する国の評価指針作成に向けての検討に協力するとともに、ゲノム薬理学の医薬品開発への応用について、積極的に貢献できる体制の構築について検討を進める。 <p>オ 適正な治験の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機関等における実地調査の充実を図るとともに、医療関係者、患者への治験の啓発、関係団体との連携に努める。 | <p>○ 連携大学院生を受け入れるため、新たに修学職員の区分を制定し、嘱託等就業規則に盛り込んだ。</p> <p>○ ファーマコゲノミクスやバイオマーカーに関して、厚生労働省の担当部局と連携しながら定期的な会合を開き、国の評価指針の作成に協力を行った。</p> <p>○ ファーマコゲノミクスに関して、欧米の規制当局担当者とテレカンファレンスなどを実施し、情報提供等を進め連携の強化を図っている。</p> <p>① GCPの実地調査対象医療機関等に対して、調査終了後にGCPに係る相談を実施するとともに、ホームページ「信頼性保証業務」に、治験を実施する際に留意すべき事項等を例示し、事例解説の充実にも努めた。また、製薬企業の開発・薬事担当者、監査担当者、治験施設支援機関又は医療従事者等を対象として、「GCP研修会」を東京及び大阪で開催するとともに、医療従事者が参加する学会等においてPMDA職員が講演を行い、GCPについての理解を求めた。</p> <p style="text-align: center;">【GCP研修会 参加者数】</p> <table border="1" data-bbox="1585 774 2145 943"> <thead> <tr> <th>開催地</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>東京</td> <td>1,303</td> <td>1,212</td> <td>1,338</td> <td>1,165</td> </tr> <tr> <td>大阪</td> <td>454</td> <td>495</td> <td>543</td> <td>461</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>1,757</td> <td>1,707</td> <td>1,881</td> <td>1,626</td> </tr> </tbody> </table> <p>② PMDA担当部の職員の配置を考慮しつつ、医療機関に対するGCP実地調査数の増加を図った。</p> <p>③ 平成19年7月から、課長体制から調査役体制へ移行し、また、訪問型書面調査などの新たな調査方法の導入を図ることにより、書面調査とGCP実地調査の連携をさらに推し進めた。</p> <p>④ 国内における治験の質的向上を図るため、適正な治験のあり方について、医療機関等における実地調査等を踏まえ、指摘が多い事例をホームページに掲載するなど、医療関係者及び患者に対する普及・啓発に努め、さらなる情報共有を行った。</p> <p>⑤ 研修生の派遣元である医療機関の治験実施体制の整備促進に寄与すること等を目的として、医療機関の薬剤師や看護師等を対象とした「臨床研究コーディネーター養成研修」（初級者研修：平成21年8月に講義研修及び平成21年9月～平成22年3月に実習研修、上級者研修：平成21年11月～平成22年1月に講義研修、ローカルデータマネージャー研修：平成21年9月に講義及び実習研修）を実施した。</p> | 開催地 | 平成18年度 | 平成19年度 | 平成20年度 | 平成21年度 | 東京 | 1,303 | 1,212 | 1,338 | 1,165 | 大阪 | 454 | 495 | 543 | 461 | 計 | 1,757 | 1,707 | 1,881 | 1,626 |
| 開催地 | 平成18年度 | 平成19年度 | 平成20年度 | 平成21年度 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 東京 | 1,303 | 1,212 | 1,338 | 1,165 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 大阪 | 454 | 495 | 543 | 461 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 計 | 1,757 | 1,707 | 1,881 | 1,626 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 | | | | | | |
|---|---|--|---|-------|----|-------|----|-----------------|----|
| <p>ウ 審査報告書の公開をはじめとした審査等業務及び安全対策業務の透明化をより一層推進すること。</p> | <p>カ 審査報告書等の情報提供の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務に係る情報を、国民、医療関係者からみて、よりアクセスしやすい形で速やかに提供するとともに、審査に関連する情報の提供内容を拡充するなど、情報公開の充実のための取り組みを積極的に推進する。 ・新医薬品及び新医療機器に関する審査報告書については、行政側、申請者側の双方が努力することにより、承認後直ちに、機構HPに掲載するとともに、医薬品に関する再審査報告書の公表についても適切に対応することとする。また、新医薬品及び新医療機器に関する資料概要についても、承認後3ヶ月以内にHPへの掲載を行うこととする。 ・審査に関連する情報公開請求への対応のあり方について、中期目標期間中に、厚生労働省とも連携して検討を行い、その結果を踏まえ、適切に対応する。 <p>キ 外部専門家の活用における公平性の確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。その際、公正なルールに基づき、審査等業務及び安全対策業務の中立性・公平性を確保するとともに、必要に応じてルールの見直しを行う。 | <p>カ 審査報告書等の情報提供の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国民に対する業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、関係企業の理解と協力を得て、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務に係る情報を、速やかに医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載する。 ・機構の審査等業務及び安全対策業務の海外への広報のため、継続的に審査報告書及び安全情報等の英訳版を作成し、機構の英文ホームページにおいて公表する。 ・公表に係るガイドラインを整備し、行政側、申請者側の双方が速やかに公表資料の作成及び確認ができるようにすることにより、審査報告書については承認後直ちに、資料概要については承認後3ヶ月以内に情報公開する割合を高める。 ・審査に関連する情報公開請求への対応のあり方については、対象となりうる文書の取扱い等について、厚生労働省との関係も含めて整理を開始する。 <p>キ 外部専門家の活用における公平性の確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。 | <p style="text-align: center;">【平成21年度の研修生数】</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>初級者研修</td> <td style="text-align: center;">59</td> </tr> <tr> <td>上級者研修</td> <td style="text-align: center;">89</td> </tr> <tr> <td>ローカルデータマネージャー研修</td> <td style="text-align: center;">39</td> </tr> </table> <p>① 医薬品・医療機器の適正使用を推進するとともに、承認審査業務の透明性を確保するため、関係企業の理解と協力を得て、厚生労働省と協力しつつ、新薬等の承認審査に関する情報を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載している。</p> <p>② 新医薬品の再審査報告書に係る公表のための厚生労働省通知案等の作成に協力するとともに、平成21年度より、再審査報告書の情報公表を開始した。</p> <p>① 英文パンフレット、第二期中期計画、Annual Report、審査報告書、安全性情報等を順次掲載し、コンテンツの拡充を進めた。</p> <p>② 英文ホームページをより見やすくなるよう再編し、国際業務関係のページを新設して、英文情報の発信を進めた。</p> <p>(新医薬品の審査報告書)</p> <p>① 新医薬品は、申請内容に基づいて、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品部会で審議される品目(以下「審議品目」という。)と報告される品目(以下「報告品目」という。)に分類されるが、新薬承認情報のうち審議品目に係るものについては、審査の状況・結果をまとめた「審査報告書」及び申請資料の概要をまとめた「申請資料の概要」を、報告品目に係るものについては、「審査報告書」をそれぞれ情報提供の対象としている。厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に基づき、品目ごとに関係企業との公表内容の調整を行った上で、PMDAのホームページに公表している。</p> <p>② 平成21年度における公表状況は、審査報告書109件(承認から掲載までの中央値43日)、申請資料の概要70件(承認から掲載までの中央値96日)であった。</p> <p>(新医療機器の審査報告書)</p> <p>○ 平成21年度における公表状況は、審査報告書13件(承認から掲載までの中央値62日)、申請資料の概要6件(承認から掲載までの中央値131日)であった。</p> <p>○ 情報公開の対象文書の取扱いについては、厚生労働省における情報公開事務の見直し作業の進捗を踏まえて対応を検討する。</p> <p>○ 審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、PMDAの専門委員として委嘱手続きを引き続き行っている。(平成22年3月31日現在での委嘱者数は、1,099名)</p> | 初級者研修 | 59 | 上級者研修 | 89 | ローカルデータマネージャー研修 | 39 |
| 初級者研修 | 59 | | | | | | | | |
| 上級者研修 | 89 | | | | | | | | |
| ローカルデータマネージャー研修 | 39 | | | | | | | | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 |
|--|---|--|---|
| <p>エ 審査等業務及び安全対策業務の信頼性確保及び一層の効率化を図るための情報システム基盤を整備すること。</p> | <p>ク 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上 ・取り扱う情報量の増加及び各情報の相関性・正確性の深化が予想される審査業務及び安全対策業務においては、その変化に対応できるための情報システムの機能追加を行い、業務の質の向上を図る。</p> | <p>ク 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上 ・審査等業務・安全対策の拡充に必要な既存の情報システムの機能改善等の充実を計画的に進め、業務の質の向上を図る。</p> | <p>○ 専門委員に対する協議に関しては、判断の公平性・透明性が担保されるような形とすることが必要であることから、審査報告書の公表、専門委員の利益相反状況の公表等によって透明性を十分に確保し、外部からの検証が可能な仕組みとすること等を盛り込んだ利益相反規定として、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」(平成20年12月25日)を策定し、承認審査及び安全対策に係る専門協議等を依頼した専門委員の寄附金・契約金等の受取状況について、運営評議会及び審査・安全業務委員会に報告を行っている。</p> <p>○ 「業務システム最適化作業チーム」による検討に基づき、審査業務関係情報システムの改修を図った。</p> |

| 評価の視点等 | 【評価項目13 審査等業務及び安全業務の信頼性の向上】 | 自己評定 | A | | 評定 | A | |
|---|---|------|---|--|---|---|--|
| <p>[数値目標] ○特になし</p> <p>[評価の視点] ○平成19年度に策定した医薬品審査等に係る研修プログラムについて、実施状況を評価するとともに、内容の充実、研修の着実な実施が図られているか。</p> <p>○医療機器審査等に係る研修について、内容の充実を図るため研修プログラムを策定するとともに、その着実な実施が図られているか。</p> <p>○医薬品・医療機器等の安全対策に資するため、臨床現場や企業に対する調査の現場での研修を実施しているか。</p> | <p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 新たな研修プログラムの実施、研修効果の評価の試行的な実施や外部専門家の活用をはじめとする各種取組等を通じ、審査等業務及び安全対策業務の質の向上が図られた。</p> <p>○ 厚生労働省と協力しつつ、具体的なガイドライン作成に向けての検討を行う等国の評価指針作成に協力するとともに、引き続き東京・大阪においてGCP研修会を実施するなど、適正な治験の普及啓発にも積極的に取り組んだ。</p> <p>また、審査等業務の透明化に資するため、新医薬品の審査報告書109件、申請資料概要70件、新医療機器の審査報告書13件、申請資料概要6件を関係企業等の協力を得て、PMDAのホームページに公表した。</p> <p>さらに、審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くために、適切な外部専門家を公正なルールに基づき活用した。</p> <p>以上のように、十分な成果を上げた。</p> <p>実績：○ ○ 研修委員会で了承された年間計画等に従って、特別研修等各種研修を実施し、個々の職員の資質や能力に応じた系統的な研修機会の提供に努めた。また、ヒューマンスキル研修、OJTトレーナー研修など、人間力(ビジネスマナー、コミュニケーション、部下指導など)の強化につながる研修を強化した。また、研修効果の評価を試行的に実施した。</p> <p>実績：○ ○ 医療機器体験実習トレーニングなどを盛り込んだ研修プログラムを策定し、実施した。</p> <p>実績：○ ○ 医療実態に即した安全対策が企画立案できるよう、医療の現状を学ぶため臨床現場(病院)での研修を実施した。</p> | | | | <p>(委員会の評定理由)</p> <p>理事長自らの講演によるレギュラトリーサイエンスの普及推進や筑波大学と横浜市立大学と連携大学院協定を締結させるなど、実務に加えて教育・研究も行う体制作りを進めていることを高く評価する。</p> <p>審査業務の透明化に関しては、関係企業等の協力を得て、新医薬品については、審査報告書109件、申請資料概要70件、新医療機器については、審査報告書13件、申請資料概要6件をホームページで公開するなど、情報提供を積極的に行っている。</p> <p>以上のことにより、計画を上回る実績を上げたものと評価する。</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> レギュラトリーサイエンスの普及、また具体的な連携大学院を作られたこと、理事長の骨太方針を徐々に実現されていることを高く評価する。 レギュラトリーサイエンスの実践・普及に向けて努力をされていることは高く評価したい。実務だけでなく、教育・研究を同時に行うための体制作りが苦慮されていることは十分に理解できるので、中堅クラスの職員の疲弊を防ぐことも併せて進めて頂きたい。若い人たちの間で話し合っってアイデアを出し企画を立てる、という試みは非常にいいと思う。 新医薬品の審査報告書は100件あまり、申請資料概要は70件をホームページで公表するなど、審査等業務の透明化には積極的に取り組んでいる。一部は、審査報告書の英訳版を作成し公表している。 審査等業務の透明化に資するため、事例をHPに公表するなど、具体的かつ役立つ情報提供を積極的に行っている。 よく努力し進んでいると思われる。 安全対策業務の改善がみられる。 <p>・目標達成</p> <p>(業務への提言) 特になし</p> <p>(その他意見) ・研修プログラムは試行的実施の段階にある。</p> | | |

○審査等業務及び安全対策業務に関し、米国FDA等と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等、欧米やアジアの規制当局と連携強化を図ったか。

○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し、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研究活動に関する情報発信等を積極的に実施したか。

○ゲノム薬理学等への対応を促進するため、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国際的な手法の確立に貢献できるように検討を進めたか。

○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実施しているか。

○審査業務に係る透明化の推進を図るため、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。

(具体的な取組)

・審査業務に係る情報をよりアクセスしやすい形で速やかに提供するなど、情報公開充実のための取組を推進しているか。

実績：○

○ USP及びEMAに幹部職員をliaison officerとして派遣し、情報収集や意見交換を行った。また、FDAやEMAに調査団を送り、欧米の審査・安全対策等の規制内容についての調査・意見交換を行った。

○ OECDやFDAに研修生を派遣した。

実績：○

○ 各大学を訪問し、連携大学院構想の説明を行い、筑波大学・横浜市立大学の2校との連携大学院協定を締結した。レギュラトリーサイエンスの推進については、定期的に会議を開催し、機構内部の意見募集を行った。また、レギュラトリーサイエンスを普及させる一環として、大学等から機構職員に対し講義の依頼があった際の調整等を行った。理事長自ら講演を行い、国内外での情報発信に努めた。

○ 連携大学院生を受け入れるため、新たに修学職員の区分を制定し、嘱託等就業規則に盛り込んだ。

実績：○

○ ファーマコゲノミクスやバイオマーカーに関して、厚生労働省の担当部局と連携しながら定期的な会合を開き、国の評価指針の作成に協力を行った。

○ ファーマコゲノミクスに関して、欧米の規制当局担当者やテレカンファレンスなどを実施し、情報提供等を進め連携の強化を図った。

実績：○

○ GCPの実地調査対象医療機関等に対して、調査終了後にGCPに係る相談を実施するとともに、ホームページ「信頼性保証業務」に、治験を実施する際に留意すべき事項等を例示し、事例解説の充実を努めた。また、製薬企業の開発・薬事担当者、監査担当者、治験施設支援機関又は医療従事者等を対象として、「GCP研修会」を東京及び大阪で開催するとともに、医療従事者が参加する学会等においてPMDA職員が講演を行い、GCPについての理解を求めた。

○ PMDA担当部の職員の配置を考慮しつつ、医療機関に対するGCP実地調査数の増加を図った。

○ 平成19年7月から、課長体制から調査役体制へ移行し、また、訪問型書面調査などの新たな調査方法の導入を図ることにより、書面調査とGCP実地調査の連携をさらに推し進めた。

○ 国内における治験の質的向上を図るため、適正な治験のあり方について、医療機関等における実地調査等を踏まえ、指摘が多い事例をホームページに掲載するなど、医療関係者及び患者に対する普及・啓発に努め、更なる情報共有を行った。

○ 研修生の派遣元である医療機関の治験実施体制の整備促進に寄与すること等を目的として、医療機関の薬剤師や看護師等を対象とした「臨床研究コーディネーター養成研修」(初級者研修：平成21年8月に講義研修及び平成21年9月～平成22年3月に実習研修、上級者研修：平成21年11月～平成22年1月に講義研修、ローカルデータマネージャー研修：平成21年9月に講義及び実習研修)を実施した。

実績：○

○ 医薬品・医療機器の適正使用を推進するとともに、承認審査業務の透明性を確保するため、関係企業の理解と協力を得て、厚生労働省と協力しつつ、新薬等の承認審査に関する情報を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載した。

○ 新医薬品の再審査報告書に係る公表のための厚生労働省通知案等の作成に協力するとともに、平成21年度から、再審査報告書の情報公表を開始した。

・新医薬品及び新医療機器に係る審査報告書等のHP掲載についての目標の達成。

(新医薬品の審査報告書)

○ 新医薬品は、申請内容に基づいて、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品部会で審議される品目(以下「審議品目」という。)と報告される品目(以下「報告品目」という。)に分類されるが、新薬承認情報のうち審議品目に係るものについては、審査の状況・結果をまとめた「審査報告書」及び申請資料の概要をまとめた「申請資料の概要」を、報告品目に係るものについては、「審査報告書」をそれぞれ情報提供の対象としている。厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に基づき、品目ごとに関係企業との公表内容の調整を行った上で、PMDAのホームページに公表している。

○ 平成21年度における公表状況は、審査報告書109件(承認から掲載までの中央値43日)、申請資料の概要70件(承認から掲載までの中央値96日)であった。

(新医療機器の審査報告書)

○ 平成21年度における公表状況は、審査報告書13件(承認から掲載までの中央値62日)、申請資料の概要6件(承認から掲載までの中央値131日)であった。

実績：○

○ 専門委員に対する協議に関しては、判断の公平性・透明性が担保されるような形とすることが必要であることから、審査報告書の公表、専門委員の利益相反状況の公表等によって透明性を十分に確保し、外部からの検証が可能な仕組みとすること等を盛り込んだ利益相反規定として、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」(平成20年12月25日)を策定し、承認審査及び安全対策に係る専門協議等を依頼した専門委員の寄附金・契約金等の受取状況について、運営評議会及び審査・安全業務委員会に報告を行った。

実績：○

○ 「業務システム最適化作業チーム」による検討に基づき、審査業務関係情報システムの改修を図った。

○適切な知見を有する外部の専門家を活用し、その際、公正なルールに基づき、審査等業務、安全対策業務の中立性・公平性を確保しているか。

○審査等業務及び安全対策業務の信頼性確保及び一層の効率化のために、様々な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っているか。

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 |
|--|--|---|--|
| <p>(3) 安全対策業務の強化・充実</p> <p>薬害肝炎検証委員会の中とりまとめを踏まえ、医薬品・医療機器の使用における副作用等のリスクを回避し、副作用等発生時の早期対応のための関係者の危機管理（リスクマネジメント）体制をより一層強化すること。</p> <p>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。</p> | <p>(3) 安全対策業務の強化・充実</p> <p>市販後安全対策の体制整備により、厚生労働省とともに、迅速かつ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なる。</p> <p>また、医薬品等の研究開発、審査、市販後に至る一貫したリスク・ベネフィットの管理・評価ができるよう、審査部門と安全対策部門の連携を強化し、もって、承認審査の迅速化の基盤とする。</p> <p>副作用等の分析・評価に当たっての基本的姿勢を職員が理解するものとする。すなわち、副作用等の分析・評価の際には、先入観を持たず、命の尊さと最新の科学的知見に立脚して評価にあたるものとする。また、医学・薬学の進歩が知見の不確実性を伴うことから、常に最悪のケースを想定し、予防原則に立脚し、安全対策の立案・実施に努めるものとする。</p> <p>ア 副作用・不具合情報収集の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>イ 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化</p> <p><整理及び評価分析の体系化></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 | <p>(3) 安全対策業務の強化・充実</p> <p>ア 副作用・不具合情報収集の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>イ 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化</p> <p><整理及び評価分析の体系化></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 | <p>○ 報告を促すためのチラシ配布、雑誌掲載を行った。また、研修会等においても、報告の依頼を行った。</p> <p>○ 患者からの副作用に関する情報について、厚生労働科学研究班（「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」研究代表者；望月 真弓、平成21年度～）において、実施方法等を検討中であり、状況を把握し、協力して進めている。</p> <p>○ 担当者を国際会議に派遣し、開発に必要な情報収集を行った。</p> <p>○ 平成21年7月に使用成績調査等データベース分科会を設置し、2度の会合において、データベース構築に関する課題をとりまとめ、要件検討を行った。</p> <p>○ チーム体制を審査部に対応した「5チーム」とし、高度化、専門化に対応できる体制に拡充した。</p> <p>○ 新支援システムを導入した新たな業務フローにて安全対策を実施している。また、新たな業務フローを踏まえ業務手順書を改訂した。</p> <p>○ 15日報告については、担当者による全報告の精査、因果関係評価を行っている。また、15日報告の精査に関する手順書を改訂した。</p> |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 |
|------|---|--|---|
| | <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・副作用等情報入手から添付文書改訂等の安全対策措置立案までのプロセスを標準化し、透明化を図るとともに、処理の的確化及び迅速化を図る。</p> <p><企業に対する指導・助言体制></p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p><安全対策の高度化等></p> <p>・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。</p> | <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査を機構自ら行う体制整備に着手する。</p> <p>・医薬品の副作用等情報入手から安全対策措置立案までのプロセスの検証を行う。</p> <p><企業に対する指導・助言体制></p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・業務の迅速化を図るため、業務の標準手順を策定する。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p><安全対策の高度化等></p> <p>・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。</p> <p>・医療機関からの副作用情報の収集について検討を行う。</p> <p>・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。</p> | <p>○ 新支援システムにより日常的にデータマイニングを行っており、また、ad hocな解析も併用している。併せて、標準手順書を改訂した。</p> <p>○ 重複報告、発生傾向（急激な報告件数の増加）を検出する手法等について検討した。平成22年3月、検討内容について専門協議を開催し、報告書を作成した。</p> <p>○ 医療機関報告の積極的な活用について検討を行った。</p> <p>○ 医療機関報告のフォローアップ調査の体制を整備すべく、平成21年10月からインフルエンザワクチンの副反応報告に対する詳細調査を自ら行っている。</p> <p>○ 厚生労働省等とともにWT(WT2)を設置し、15回開催した。安全対策立案措置までのプロセスに関する検討を実施し、プロセスを公表した。また標準手順書を改訂し、プロセスの標準化を図った。</p> <p>○ 厚生労働科学研究「医療用医薬品の添付文書のあり方及び記載要領に関する研究」の研究班会議に参加し、現在の添付文書構成及び作成要綱の議論に加わり、ゲノム薬理学関連情報の記載要綱について、検討すべき点を提案した。</p> <p>○ 厚生労働省等とともにWT(WT2)を設置し、安全対策立案措置までのプロセスの標準化の検討を行った。</p> <p>○ 標準手順書を改訂し、プロセスの標準化を図るとともにプロセスを公表した。</p> <p>○ (医薬品)企業との面会は619件行い迅速に対応した。 (医療機器)企業との面会は247件行い迅速に対応した。</p> <p>○ (医療安全)企業との面会は142件行い迅速に対応した。</p> <p>○ 平成21年7月に外部の有識者から成る「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」を設置し、レセプトデータ、病院情報システムデータ等、データの種類に応じて、それらの利点・欠点、活用可能性・限界等について、検討した(計5回開催)。市販のレセプトデータ(4年間、40万人分)を購入し、アナフィラキシーに関する試行調査を実施した。報告書は、平成22年6月にホームページに掲載する予定。</p> <p>○ 医療機関からの副作用情報については、報告件数増加のための啓発活動を行うとともに、データベースを充実するために入力項目を増やしたICH-E2B仕様の入力ツールの開発に着手した。</p> <p>○ SS-MIX(厚生労働省「電子的診療情報交換推進事業」)規格の標準化ストレージを持つ静岡県内の5医療機関から、「スタチン系薬剤による横紋筋融解症」等の複数のテーマに沿って、副作用情報を抽出する試行調査を実施し、検索・抽出データの施設間差、統合可能性、解析用データセット作成等における技術的課題を洗い出し、今後発展的に進めていくための基礎検討を行った。</p> |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 |
|--|--|--|--|
| <p>イ 収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者、企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、医療機関での安全対策の向上に資する綿密な安全性情報提供体制の強化を図ること。同時に、安全対策業務の成果を国民に分かりやすくする観点から成果をよりの確に把握できる指標を設定すること。</p> <p>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。</p> | <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>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</p> <p>エ 救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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、必要な見直し等を行う仕組みを構築する。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。</p> <p>・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。</p> | <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>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</p> <p>エ 救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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、必要な見直し等を行う仕組みを構築する。そのための検討を開始する。</p> <p>・市販直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。</p> <p>・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。</p> | <p>○ 第一期中期計画で産官学の連携により詳細に検討された実施体制、実施計画書およびシステム構築仕様書に基づき、J-MACSと命名された埋め込み型補助人工心臓レジストリー（患者登録）のシステム一次リリースが平成22年3月末に完了し、参加6医療機関における市販後の患者データの登録準備が整った。</p> <p>○ 第一期中期計画期間から実施中の冠動脈ステント調査を継続して実施中であり、平成21年12月25日までに収集されたデータのうち、23施設のPCI（経皮的冠動脈インターベンション）症例のみ9,206例（13,144病変）のデータで第2回中間解析を行った。データ収集に偏りがあるため、患者背景情報の集計結果のみ、平成22年3月末にホームページに掲載することとした。</p> <p>○ 職員を国立医薬品食品研究所に派遣し、ファーマコゲノミクス研究に参加させている。</p> <p>○ 健康被害救済部と毎月意見交換を行うべく「安全救済連絡会」を設置した。</p> <p>○ 5チームのうち3チームにリスクマネージャーを配置し、対応する新薬部において審査チームとともに審査中の新薬の安全性評価、製造販売後調査計画等の検討を試行的に実施している。リスクマネジメント業務に必要な審査情報をすべて閲覧可能にするとともに、製造販売後調査の早期立案に貢献した。今後、引き続き更なる早期立案や内容の充実について検討する予定である。実施中の調査等については、特に、全例調査の登録停止にかかる作業に大きな貢献をした。</p> <p>○ 各チームが現在検討している案件について、毎週開催される本省との連絡会にて、「当面の懸案事項」として、進捗状況の報告を行っている。</p> <p>○ 厚生労働省等とともにWT(WT1)を設置し、検討を行っている(平成20年度は5回実施)。全例調査及び市販直後調査に関するQ&Aがとりまとめられ、本省から事務連絡された(9月7日)。</p> <p>○ 全例調査及び市販直後調査に関するQ&Aにおいて直後調査を実施する対象についても整理された。</p> <p>○ 厚生労働省等とともに進めているWT(WT1)において検討する。</p> |

| 評価の視点等 | 【新評価項目14 副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化】 | 自己評定 | A | 評定 | A | |
|---|--|------|---|----|---|---|
| <p>[数値目標] ○特になし</p> <p>[評価の視点] ○中期計画に掲げる副作用・不具合情報収集の強化のための施策を適切に実施しているか。</p> <p>○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（12チーム）の実施を目指し、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に強化・充実するとともに、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しているか。</p> <p>○副作用を早期発見し、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っているか。</p> <p>○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が自ら行う体制を整備し、全報告について実施しているか。また、副作用等情報入手から添付文書改訂等の安全対策措置立案までのプロセスを標準化し、透明化を図るとともに、処理の的確化及び迅速化を図っているか。</p> <p>○中期計画に掲げる企業に対する指導・助言体制に関する施策を着実に実施しているか。</p> <p>○診療情報データベースのアクセス基盤を整備し、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体制を構築できたか。</p> <p>○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っている</p> | <p>(理由及び特記事項) ○ 副作用の評価の高度化に対応した分野ごとのチーム編成（平成21年度は5チーム）、それに伴う副作用評価分析体制の評価、安全対策措置立案までのプロセスの透明化、副作用評価プロセスにおけるデータマイニング手法の導入、診療報酬データベースのアクセス基盤構築に向けた検討の実施、埋め込み型補助人工心臓レジストリー（患者登録）のシステム構築などを着実に進めており、十分な成果を上げた。また、副作用など情報の整理・分析体制の強化により、平成21年度冬の新型インフルエンザ流行期においては、インフルエンザワクチンの副反応報告に対する詳細な情報の収集、評価を迅速に行い、厚生労働省における新型インフルエンザ対策に貢献できた。</p> <p>実績：○ ○ 収集強化のための各種施策を着実に実施した。</p> <p>実績：○ ○ チーム体制を審査部に対応した「5チーム」とし、高度化、専門化に対応できる体制に拡充した。IT技術を利用し新支援システムを導入した新たな業務フローにて安全対策を実施している。15日報告については、担当者による全報告の精査、因果関係評価を行った。</p> <p>実績：○ ○ 新支援システムにより日常的にデータマイニングを行い、ad hocな解析も併用している。また、重複報告、発生傾向について検討し、報告書としてとりまとめた。</p> <p>実績：○ ○ 医療機関報告のフォローアップ調査の体制を整備すべく、平成21年10月からインフルエンザワクチンの副反応報告に対する詳細調査を自ら行った。</p> <p>○ 厚生労働省等とともにWT（WT2）を設置し15回開催した。安全対策立案措置までのプロセスに関する検討を実施し、プロセスを公表した。また標準手順書を改訂し、プロセスの標準化を図った。</p> <p>実績：○ ○ 厚生労働科学研究「医療用医薬品の添付文書のあり方及び記載要領に関する研究」の研究班会議に参加し、現在の添付文書構成及び作成要綱の議論に加わり、ゲノム薬理学関連情報の記載要綱について、検討すべき点を提案した。</p> <p>○ 厚生労働省等とともにWT（WT2）を設置し、安全対策立案措置までのプロセスの標準化の検討を行った。</p> <p>○ 標準手順書を改訂し、プロセスの標準化を図るとともにプロセスを公表した。</p> <p>実績：○ ○ 検討会を設置し、レセプトデータ等の各種診療情報データを入手し、試行調査を実施しつつ、活用可能性等様々な観点から検討を進めた。</p> <p>実績：○ ○ 埋め込み型補助人工心臓レジストリー（患者登録）のシステムリリースが完了し、参加施設における市販後の患者データの登録準備が整った。</p> | | | | | <p>(委員会の評定理由) 安全対策のチーム体制を審査部に対応した5チームとし、そのうち3チームに審査チームとともに審査中の新薬の安全性評価等を実施するためのリスクマネージャーを配置するなど、副作用・不具合情報の収集・評価分析体制の強化を図った。 また、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が自ら行う体制整備を図るべく、新型インフルエンザ流行期において、インフルエンザワクチンの副反応報告に対する詳細調査を自ら行っている。 以上のことから、副作用・不具合情報の収集・評価分析体制の強化については、目標を上回る実績を上げたと評価する。</p> <p>(各委員の評定理由) ・デジタル化が進み、情報収集・対応の高度化が図られている。 ・審査と安全分野チーム編成（5チーム） ・データマイニング手法の導入等科学的評価分析 ・電子診療情報等充実 ・新型インフルという新たな危機に対しても、副反応報告に対する詳細な情報収集、評価を行い、日頃の業務に加え、社会的意義の高い対応を行った。 ・今後に向けての施策がいくつか打られている。</p> <p>(業務への提言) ・病院情報システムの全国統一化への努力を期待する。 ・添付文書等情報提供ホームページ等一般ユーザーが高い頻度で見られるもの、また専門家や企業が見たい情報が大きく異なる。一般ユーザーの利用については、より分かりやすいように工夫を。 ・審査・安全連絡会や連携業務を担うリスクマネージャーを配置し、副作用・不具合情報の収集・評価分析体制の強化を図っている。副作用評価プロセスにおけるデータマイニング手法の導入、診療報酬データベースのアクセス基盤構築に向けた検討の実施など予測予防型の安全対策基盤構築に向け努力していることが伺われる。しかし、いずれも試行・検討段階である。早期実用化が期待される。</p> <p>(その他意見) 特になし</p> |

か。

○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し、適切に運用しているか。また、ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進しているか。

○個人情報に十分配慮しつつ、救済業務の情報を安全対策業務に活用しているか。また、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できる体制を導入し、実施しているか。さらに、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、業務を的確に遂行しているか。

○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導入し、適切に運用しているか。

○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しているか。

実績：○

○ 冠動脈ステント調査を継続して実施中であり、2回目の中間解析を行った。

○ 職員を国立医薬品食品研究所に派遣し、ファーマコゲノミクス研究に参加させた。

実績：○

○ 救済部と毎月意見交換を行うべく「安全救済連絡会」を設置した。

○ 5チームのうち3チームにリスクマネージャーを配置し、対応する新薬部において審査チームとともに審査中の新薬の安全性評価、製造販売後調査計画等の検討を試行的に実施している。リスクマネジメント業務に必要な審査情報をすべて閲覧可能にするとともに、製造販売後調査の早期立案に貢献した。今後、引き続き更なる早期立案や内容の充実について検討する予定である。実施中の調査等については、特に、全例調査の登録停止にかかる作業に大きな貢献をした。

実績：○

○ 厚生労働省等とともにWT (WT1)を設置し、検討を行っている(平成21年度は5回実施)。全例調査及び市販後調査に関するQ&Aがとりまとめられ、本省から事務連絡された(9月7日)。

実績：○

○ 厚生労働省等とともにやっているWT (WT1)において検討していくこととした。

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 |
|---|---|---|---|
| <p>(3) 安全対策業務の強化・充実 薬害肝炎検証委員会の中開とりまとめを踏まえ、医薬品・医療機器の使用における副作用等のリスクを回避し、副作用等発生時の早期対応のための関係者の危機管理（リスクマネジメント）体制をより一層強化すること。</p> <p>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密着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里的確に把握できる指標を設定すること。</p> | <p>(3) 安全対策業務の強化・充実 市販後安全対策の体制整備により、厚生労働省とともに、迅速かつ的確な安全対策を講じ、副作用被害等の発生・拡大の防止を図る。それにより、患者の治療が確保され、医薬品等が医療の場で有効にその役割を果たせるようにする。 また、医薬品等の研究開発、審査、市販後に至る一貫したリスク・ベネフィットの管理・評価ができるよう、審査部門と安全対策部門の連携を強化し、もって、承認審査の迅速化の基盤とする。 副作用等の分析・評価に当たっての基本的姿勢を職員が理解するものとする。すなわち、副作用等の分析・評価の際には、先入観を持たず、命の尊さと最新の科学的知見に立脚して評価にあたるものとする。また、医学・薬学の進歩が知見の不確実性を伴うことから、常に最悪のケースを想定し、予防原則に立脚し、安全対策の立案・実施に努めるものとする。</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品医療機器情報提供ホームページについて、平成25年度までにアクセス数の倍増を目指す。 ・副作用のラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容とするとともに、副作用報告から公表までの期間を、平成23年度から4か月に短縮する。 ・当該ラインリストにおいて、平成22年度から機構が調査した医療機関からの副作用報告について迅速に公表する。 ・医療用医薬品の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から2日以内にWebに掲載する。 ・副作用報告データ及び使用成績調査データについて、平成23年度から関係者が調査・研究のために利用できるようにするものとし、そのための検討を平成21年度から開始する。 ・医薬品医療機器情報配信サービスについて、内容をより充実したものにするとともに、医療機関や薬局の医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の本サービスへの登録について、関係機関の協力を得て強力的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。 | <p>(3) 安全対策業務の強化・充実</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品医療機器情報提供ホームページについて、広報活動等により周知を図り、アクセス数について対20年度比で25%増を目指す。 ・副作用のラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容とするとともに、副作用報告から公表までの期間短縮に向けた検討を行う。 ・副作用のラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容や公表方法の検討を行う ・当該ラインリストにおいて、機構が調査した医療機関からの副作用報告についても公表できるよう内容や公表方法の検討を行う。 ・医療用医薬品の添付文書改訂の指示について指示書の発出から2日以内にWebに掲載する。 ・副作用報告データ及び使用成績調査データについて、関係者が調査・研究のために利用できるような必要な項目、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的に推進する。 | <p>○ 年間約7億5千万回に上るアクセスがあり、前年度比17.2%の増加であった。</p> <p>○ 副作用のラインリストについては、報告後5ヶ月での公表を行い、継続して実施した。</p> <p>○ 検討会の下に副作用データベース分科会を設置し、公表すべき項目等を含め、副作用データベースの公開方法について、利用者の利便性と技術的なシステム開発可能性や課題についての提案を行った。また、並行して業界とのワーキングチームにおいて、検討を行っている。副作用DBとして新たな項目を追加していく方向で合意している。</p> <p>○ 医療機関報告については、E2Bフォーマットにより入力し、データベース化するツールの開発を行うとともに、当該データを副作用ラインリストに公開する方法の検討を行った。</p> <p>○ 添付文書の改訂指示については、出来る限り発出された当日にwebで公開しており、2日以内には掲載を行っている。</p> <p>○ 電子診療情報等検討会の下に使用成績調査等データベース分科会を設置し、使用成績調査のデータの提出者である製薬企業にも委員として参加してもらい、平成21年8月および12月の2回の会合において、データベース化する目的の明確化、データの標準化、活用可能性、利用者等、データベース化とデータ提供に関する種々の課題について、産官学で議論を進めた。</p> <p>○ 当サービスに係る広報については、すべての医療機関に配布されるDSU (Drug Safety Update) へのチラシ折り込みを年4回行い、92万枚を配布。そのほか、学会、研修会等で1万枚を配布した。その他、登録方法の簡素化、配信内容の充実、厚生労働省、業界の協力などにより登録件数の増加に努めた結果、登録件数は前年度から6,703件増加の27,410件となった。</p> |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 |
|---|--|---|--|
| <p>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。</p> | <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・「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。</p> <p>・「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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>オ 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> | <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・「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。</p> <p>・「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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>オ 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> | <p>○ 従来どおり、継続して行った。</p> <p>○ 患者向け医薬品ガイドを本年度は18成分について作成し、合計312成分のガイドを情報提供ホームページに掲載した。</p> <p>○ 厚生労働省等とともにWT(WT2)を設置し、検討中。平成21年度においては15回開催した。</p> <p>○ 厚生労働省等とともにWT(WT2)を設置し、検討中。平成21年度においては15回開催した。</p> <p>○ 医薬品に関する相談事例から後発医薬品に関する情報を「ジェネリック医薬品品質情報検討会」に提供し、その結果のフィードバックを受けて情報提供ホームページに掲載している。</p> <p>○ (財)日本医療機能評価機構が公表した「医療事故情報収集等事業報告書」から医薬品及び医療機器にかかるヒヤリ・ハット事例等を抽出し、医薬品関係562事例・医療機器関係153事例の評価を行い、その評価結果を年4回報告すると共に、集積されたヒヤリ・ハット事例等に基づき、6件のPMDA医療安全情報の作成・発信を行った。</p> <p>○ 各種職能団体が発信するガイドライン等の医療安全情報について、各団体等に掲載依頼を行い、学会関係から2件・職能団体から2件・業界団体から5件の情報を掲載し、情報の充実に努めた。</p> <p>○ 「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」のもとレセプトデータの活用による評価について検討を開始した。加えて、副作用報告データに適用している発生傾向の変化点解析の手法が措置効果の評価・検証に活用できることに関して、データマニング事業において、過去の事例を検討した。</p> <p>○ 企業の医療機関等に対する情報の伝達など、企業における安全対策措置の実施状況を確認するための調査方法のとりまとめを行っている。今後、調査方法を精査し、実際の調査ができる体制を整備していくこととしている。</p> |

| 評価の視点等 | 【評価項目15 企業・医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ】 | 自己評定 | A | 評定 | A | |
|---|--|------|---|----|---|--|
| <p>[数値目標]</p> <p>○副作用報告から公表までの期間を平成23年度から4ヶ月に短縮する。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○医薬品医療機器情報配信サービスについて、医療機関や薬局の医薬品安全管理責任者等の登録を平成23年度までに6万件程度、平成25年度までに15万件程度を目指す。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○医薬品医療機器情報提供ホームページについて、アクセス数を倍増するための方策を講じているか。</p> <p>○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ための方策を講じるとともに、副作用報告から公表までの期間を4ヶ月で処理しているか。また、当該ラインリストについて、PMDA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しているか。</p> <p>○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に掲載しているか。</p> <p>○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にするための体制を整備し、適切に運用しているか。</p> <p>○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しているか。</p> <p>○副作用・不具合症例に係る情報を迅速に提供するとともに、医薬品等を安全かつ安心して使えるよう、一般消費者等からの相談業務を着実に実施しているか。また、患者向医薬品ガイドのより一層の周知、利便性の向上を図るとともに、患者に対する服薬指導に利用できる情報提供の充実を図っているか。</p> | <p>(理由及び特記事項)</p> <p>○副作用報告から公表までの期間を6ヶ月から5ヶ月に短縮するとともに、医薬品医療機器情報提供ホームページで提供する情報のニーズを踏まえた追加、使い易さに配慮したインターフェイスへの改修など、ホームページの充実に向けて順次改善を行った。加えて、広報に努めるなどによりアクセス数を伸ばすことができ、十分な成果を上げた。</p> <p>○平成21年度においては、副作用報告から公表までの期間を6ヶ月から5ヶ月に短縮した。</p> <p>○添付文書の改訂指示については、出来る限り発出された当日にwebで公開しており、2日以内には掲載した。</p> <p>○アクセス数は順調に伸びており、本年度は昨年度比17.2%増の7億5千万回であった。</p> <p>○本年度末の登録件数は前年度から6,703件増の27,410件であった。</p> <p>実績：○</p> <p>○医療関係団体の研修会等で情報提供ホームページを紹介し、副作用の防止に役立つコンテンツの使い方の啓発を行っているほか、利用しやすいインターフェイスとするよう順次改善を行っている。</p> <p>実績：○</p> <p>○平成21年度においては、副作用の報告からラインリスト公表までの期間を5ヶ月までに短縮した。現在、ラインリストを使いやすくするためにシステムの改修を行っている。</p> <p>実績：○</p> <p>○添付文書の改訂指示については、出来る限り発出された当日にwebで公開しており、2日以内には掲載した。</p> <p>実績：○</p> <p>○副作用データベース分科会において、公表すべき項目等を含め、副作用データベースの公開方法について、利用者の利便性と技術的なシステム開発可能性や課題についての提案を行った。また、並行して業界とのワーキングチームにおいて、検討を行った。副作用DBとして新たな項目を追加していく方向で合意した。</p> <p>○データベース化に向けた種々の課題について、産官学で議論を進めた。</p> <p>実績：○</p> <p>○ほぼすべての医療機関に配布されるDSU23万部に登録を勧めるチラシを封入し、年4回(計92万部)配布するなど、周知の努力を行った結果、登録件数は27,410件となった。</p> <p>実績：○</p> <p>○副作用、不具合に関する情報は、基本的に情報の発出日には情報提供ホームページにおいて掲載している。また、ラインリストについても報告後5ヶ月での公開まで期間を短縮した。</p> <p>○一般からの相談電話は年間に医薬品9,316人、医療機器558人となり、着実に利用された。</p> <p>○患者向け医薬品ガイドについても、一部カラーの図表を入れるなど充実を図った。</p> | | <p>(委員会の評定理由)</p> <p>副作用報告を受理してから公表までの期間を23年度から4ヶ月にする目標を設定しているが、前年度の6ヶ月から当年度は5ヶ月に短縮され、中期計画の達成に向けて順調に推移していると評価する。</p> <p>今後、受理後4ヶ月での公表を目指して、より一層の短縮を期待する。</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> 副作用報告から公表までの期間を短縮している。 評価の視点の各項目は順調に実施され、中期計画上の数値目標である公表までの期間23年度から4ヶ月に対し、今年度6ヶ月から5ヶ月の短縮は、達成に向けて順調な推移であると評価できる。 公表まで6ヶ月→5ヶ月に 広報の強化、アクセス数の増加 副作用報告から公表までの期間を6ヶ月から5ヶ月に短縮したが、23年度目標である4ヶ月にはまだ至っていない。 ホームページアクセス数は、年間7.5億回で大きく伸びている。しかしながら、21年度目標であった25%増には届かず、17.2%増に留まっている。 副作用報告が短縮されたということについては評価するが、国民から見るとまだ長い。より一層の短縮をお願いしたい。 <p>(業務への提言)</p> <ul style="list-style-type: none"> 場合によっては検証解析後等の段階を踏まず、そのまま一次情報でも注意書きを付して、公表するのよいのではないか。 <p>(その他意見)</p> <p>特になし</p> | | | |

○「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、厚生労働省と検討を行うとともにその結果を踏まえ、適切に対応しているか。また、「緊急安全性情報」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推進しているか。

○後発医療用医薬品の適正使用のための情報提供を充実するとともに、医療現場においてより安全に医薬品等が用いられることを目的とした医療安全情報の発信を行っているか。また、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とともに、その他の国民への情報発信の更なる充実を図っているか。

○中期計画で掲げている「講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実」に関する施策を着実に実施しているか。

実績：○

○ 厚生労働省等とともにWT(WT2)を設置し、平成21年度は15回開催した。

実績：○

○ 医薬品に関する相談事例から後発医薬品に関する情報を「ジェネリック医薬品品質情報検討会」に提供し、その結果のフィードバックを受けて情報提供ホームページに掲載した。

○ また、各種学会、団体等からのからの医薬品の適正使用に関する注意喚起、医療安全に関する情報をとりまとめて、情報提供ホームページにおいて発信した。

実績：○

○ 副作用報告データに適用している発生傾向の変化点解析の手法が措置効果の評価・検証に活用できることに関して、データマイニング事業において、過去の事例を検討した。

| 中期目標 | 中期計画 | 平成21年度計画 | 平成21年度の業務の実績 |
|--|--|---|---|
| <p>(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。</p> <p>イ 収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、医療機関での安全対策の向上に資する綿密な安全性情報提供体制の強化を図ること。同時に、安全対策業務の成果を国民に分かりやすくする観点から成果をよりの確に把握できる指標を設定すること。</p> <p>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。</p> | <p>(3) 安全対策業務の強化・充実 市販後安全対策の体制整備により、厚生労働省とともに、迅速かつ的確な安全対策を講じ、副作用被害等の発生・拡大の防止を図る。それにより、患者の治療が確保され、医薬品等が医療の場で有効にその役割を果たせるようにする。 また、医薬品等の研究開発、審査、市販後に至る一貫したリスク・ベネフィットの管理・評価ができるよう、審査部門と安全対策部門の連携を強化し、もって、承認審査の迅速化の基盤とする。 副作用等の分析・評価に当たっての基本的姿勢を職員が理解するものとする。すなわち、副作用等の分析・評価の際には、先入観を持たず、命の尊さと最新の科学的知見に立脚して評価にあたるものとする。また、医学・薬学の進歩が知見の不確実性を伴うことから、常に最悪のケースを想定し、予防原則に立脚し、安全対策の立案・実施に努めるものとする。</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・その他国民等への情報発信の更なる充実を図る。 <p>オ 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 | <p>(3) 安全対策業務の強化・充実</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 <p>オ 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 | <p>○ 医薬品については年間9,316人、医療機器については年間558人の相談を受け付けた。</p> <p>○ 従来の白黒のみのものから、カラーでの図表がついたガイドの掲載を開始した。</p> <p>○ 医療機器となったカラーコンタクトレンズについてのQ&A等、新たなコンテンツを追加した。</p> <p>○ 情報提供業務について平成21年度は、プッシュメールの配信内容の選択肢を拡大や、関係学会からの医薬品の適正使用情報の掲載などの新しいコンテンツ追加に加え、トップページへの検索窓の追加、アイコンの変更など、使いやすさにも配慮して利用者の意見等を反映しながら随時改善を行った。</p> <p>○ ニーズ調査については平成20年度までの3年間Webアンケートを実施してきたが、回答協力者が非常に少なく（平成20年度調査有効回答180件、1日あたりのアクセスは200万回）、特殊な要望だけが残るようになったため、21年度は一時休止することとした。</p> <p>○ 厚生労働省が行った適正使用情報提供状況確認等事業報告書等により医薬品医療機器情報提供ホームページ、医薬品医療機器情報配信サービス（プッシュメール）の活用状況を把握し、ニーズの把握に努め、情報提供業務への改善に反映するための検討に利用した。</p> |

| 評価の視点等 | 【評価項目16 患者、一般消費者への安全性情報の提供】 | 自己評価 | A | | 評 定 | A | |
|---|--|------|---|--|--|---|--|
| <p>【数値目標】 ○特になし</p> <p>【評価の視点】 ○副作用・不具合症例に係る情報を迅速に提供するとともに、医薬品等を安全かつ安心して使えるよう、一般消費者等からの相談業務を着実に実施しているか。また、患者向医薬品ガイドのより一層の周知、利便性の向上を図るとともに、患者に対する服薬指導に利用できる情報提供の充実を図っているか。</p> <p>○後発医療用医薬品の適正使用のための情報提供を充実するとともに、医療現場においてより安全に医薬品等が用いられることを目的とした医療安全情報の発信を行っているか。また、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とともに、その他の国民への情報発信の更なる充実を図っているか。</p> <p>○中期計画で掲げている「講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実」に関する施策を着実に実施しているか。</p> | <p>(理由及び特記事項)</p> <p>○一般消費者からの相談業務を着実に実施するとともに、安全性情報をよりわかりやすく提供する観点から、カラー版ガイドの掲載を開始するなど患者向医薬品ガイドの充実と周知に努めた。また、PMDAのホームページのトップページにおける添付文書検索窓の追加など、利用者の使い易さに配慮した改善を行うと同時に、一般向けQ&Aの追加など内容の充実にも努めた。</p> <p>実績：○</p> <p>○副作用、不具合に関する情報は、基本的に情報の発出日には情報提供ホームページにおいて掲載した。また、ラインリストについても報告後5ヶ月での公開まで期間を短縮した。</p> <p>○一般からの相談電話は年間に医薬品9,316人、医療機器558人となり、着実に利用された。</p> <p>○患者向医薬品ガイドについても、一部カラーの図表を入れるなど充実を図った。</p> <p>実績：○</p> <p>○医薬品に関する相談事例から後発医薬品に関する情報を「ジェネリック医薬品品質情報検討会」に提供し、その結果のフィードバックを受けて情報提供ホームページに掲載した。</p> <p>○また、各種学会、団体等からの医薬品の適正使用に関する注意喚起、医療安全に関する情報をとりまとめて、情報提供ホームページにおいて発信した。</p> <p>実績：○</p> <p>○ブッシュメールの配信内容の選択肢を拡大や、関係学会からの医薬品の適正使用情報の掲載などの新しいコンテンツ追加に加え、トップページへの検索窓の追加、アイコンの変更など、使いやすさにも配慮して利用者の意見等を反映しながら随時改善を図った。</p> | | | | <p>(委員会の評定理由)</p> <p>患者向け医薬品ガイドについて、3月までに1,920品目をホームページに掲載し、カラー版ガイドの掲載を開始するなど一層の充実と周知に努めた。一般消費者等からの相談についても、医薬品相談件数は前年度比9.9%増の9,316人であり、特に後発医療用医薬品の相談が前年度143人から当年度687人と急増しており、相談業務を着実に実施し、目標を上回る実績を上げたと評価する。</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者向け医薬品ガイドを作成し、3月末までに1,920品目をホームページに掲載し、患者向け情報提供の充実を努めている。 21年度の医薬品相談件数は増加傾向にあり、前年度比9.9%増の9,316人となっている。特に、後発品の相談が、前年度143人から687人に急増している。相談業務を着実に実施していることが伺われる。 ホームページを使いやすく改善している。 ホームページのアクセス数17%増 一般消費者や患者からの相談は増加(医薬品9,316人) <p>(業務への提言)</p> <ul style="list-style-type: none"> 後発品の普及に対応して、後発品の相談体制をする必要がある。 一般人への情報提供について工夫が必要だと思われる。若い人でもPC情報を活用しない人も多いので、ネットやメールだけではカバーできない部分もある。 ブッシュメールを開けた際にダイレクトにその日の情報が見られるように(現在、その情報が含まれるトップページが開く)。 全体として民間や他機関に委託等することができないのか。全体的に増大する方向であり、すべてPMDAで行えば、いくら予算を増加させても追いつかない。何か連携や委託等縮減することで、スリム化し、本当に必要な点を中心にすることを希望する。(法人全体への意見として) <p>(その他意見) 特になし</p> | | |