

中期目標・中期計画・21年度計画・22年度計画対比表

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

・各年度における業務実績について、意見募集を行い、業務運営に活用する。

・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関を設置し、業務内容や運営体制への提言や改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性を確保する。

・状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用による効率的な業務運営を図る。

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

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

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

・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。

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

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

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

・各業務について、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。

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

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

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

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

・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。

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

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

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

・各業務について、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。

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

イ 業務の電子化等を推進し、効率的な業務運営体制とすること。

イ 資料・情報のデータベース化の推進
・各種業務プロセスの標準化を進めることで、非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図る。

・各種の文書情報については、可能な限り電子媒体を用いたものとし、体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるようデータベース化を推進する。

ウ 機構の共通的な情報システム管理業務及び審査業務等の見直しを踏まえ、機構全体のシステム構成及び調達方式の見直しを行うことにより、システムコストの削減、システム調達における透明性の確保及び業務運営の合理化を行い経費の節減を図ること。

このため、平成19年度末に策定した業務・システム最適化計画に基づき、個別の審査系システムの統合を図るとともに、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務の情報共有を推進するシステムの構築など、業務・システム最適化の取組を推進すること。

ウ 業務効率化のためのシステム最適化の推進
・機構におけるシステム環境整備の基本方針を策定する。

・平成19年度末に策定した業務・システム最適化計画に基づき、平成23年度を目途にこれまで分散して構築されていた個別の審査系システムの統合を図るとともに、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務の情報共有を推進するシステムを構築するなど、業務・システム最適化の取組を推進する。

・また、業務・システム最適化計画の実施と平行し、各部門の業務の実態を踏まえ、情報システムの機能追加を行うことにより業務の効率化を図る。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時まで、一般管理費（事務所移転経費及び退職手当を除く。）については、以下のとおり節減すること。

- ①平成20年度と比べて15%程度の額
- ②総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」（平成18年12月25日。以下「総合科学技術会議の意見具申」という。）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度に新たに発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12%程度の額

- ③「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成20年12月11日）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、
 - ・平成21年度に新たに発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12%程度の額
 - ・平成22年度に新たに発生する一般管理費については、平成22年度と比べて9%程度の額
 - ・平成23年度に新たに発生する一般管理費については、平成23年度と比べて6%程度の額
 - ・平成24年度に新たに発生する一般管理費については、平成24年度と比べて3%程度の額

- ④薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の中間取りまとめ「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について」（平成20年7月31日。以下「薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめ」という。）に基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成21年度に発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12%程度の額

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

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

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 一般管理費（管理部門）における経費節減
・不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより、一般管理費（事務所移転経費及び退職手当を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。

- ①平成20年度と比べて15%程度の額
- ②総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」（平成18年12月25日。以下「総合科学技術会議の意見具申」という。）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度に新たに発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12%程度の額

- ③「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成20年12月11日）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、
 - ・平成21年度に新たに発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12%程度の額
 - ・平成22年度に新たに発生する一般管理費については、平成22年度と比べて9%程度の額
 - ・平成23年度に新たに発生する一般管理費については、平成23年度と比べて6%程度の額
 - ・平成24年度に新たに発生する一般管理費については、平成24年度と比べて3%程度の額

- ④薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の中間取りまとめ「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について」（平成20年7月31日。以下「薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめ」という。）に基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成21年度に発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12%程度の額

イ 効率的な事業運営による事業費の節減
・電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、事業費（事務所移転経費、給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）に係る中期計画予算については、中期目標期間の終了時において以下のとおり節減額を見込んだものとする。

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

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 一般管理費（管理部門）における経費節減
・一般管理費の節減目標を確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。

また業務遂行の一層の効率化と業務のクオリティ向上に資するため、管理会計を活用した分析手法の導入を検討する。

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

※「随意契約の見直し計画」…平成19年12月策定

イ 効率的な事業運営による事業費の節減
・事業費の節減目標を確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。

また業務遂行の一層の効率化と業務のクオリティ向上に資するため、管理会計を活用した分析手法の導入を検討する。

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

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 一般管理費（管理部門）における経費節減

・一般管理費の節減目標を確実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績、年度収支見通し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。

また業務遂行の一層の効率化と業務のクオリティ向上に資するため、引き続き管理会計を活用した分析手法の導入を検討する。

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

※「随意契約等見直し計画」…平成22年4月策定予定

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

イ 効率的な事業運営による事業費の節減
・事業費の節減目標を確実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績、年度収支見通し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。

また業務遂行の一層の効率化と業務のクオリティ向上に資するため、引き続き管理会計を活用した分析手法の導入を検討する。

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

③医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、

- ・平成21年度に新たに発生する事業費については、平成21年度と比べて4%程度の額
- ・平成22年度に新たに発生する事業費については、平成22年度と比べて3%程度の額
- ・平成23年度に新たに発生する事業費については、平成23年度と比べて2%程度の額
- ・平成24年度に新たに発生する事業費については、平成24年度と比べて1%程度の額

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

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

③医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、

- ・平成21年度に新たに発生する事業費については、平成21年度と比べて4%程度の額
- ・平成22年度に新たに発生する事業費については、平成22年度と比べて3%程度の額
- ・平成23年度に新たに発生する事業費については、平成23年度と比べて2%程度の額
- ・平成24年度に新たに発生する事業費については、平成24年度と比べて1%程度の額

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

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

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

ウ 副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品の業者品目データ等の一管理等を行うことにより、業務の効率化を推進すること。

ウ 抛出品の効率的な徴収
 ・副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品の徴収業務に関する事務、並びに財政再計算のための抛出品率の見直しに関する事務において、抛出品徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。

・副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品の未納率を99%以上とする。

エ 総人件費については、「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律」(平成18年6月2日法律第47号)等に基づく平成18年度からの5年間で平成17年度を基準として5%以上を削減すること。

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

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

・さらに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」(平成18年7月7日閣議決定)に基づき、国家公務員の改革を踏まえ、人件費改革を平成23年度まで継続す

ウ 抛出品の効率的な徴収
 ・副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品の徴収業務に関する事務、並びに財政再計算のための抛出品率の見直しに関する事務において、抛出品徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。

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

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

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

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

ウ 抛出品の効率的な徴収
 ・副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品の徴収業務に関する事務、並びに財政再計算のための抛出品率の見直しに関する事務において、抛出品徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。

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

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

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

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

- ①職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。
- ②国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因について是正の余地はないか。
- ③国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。
- ④その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。

- る。
- ※人件費改革を平成23年度まで継続したときの補正後の基準値
「中期目標 第2(2)エに基づく取組を始める期初の人件費」とは、723人×17年度1人当たりの人件費
- ・併せて、機構の給与水準について、以下のような観点からの検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給与水準の適正化に速やかに取り組むとともに、その検証結果や取組状況については公表するものとする。
 - ①職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。
 - ②国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因について、是正の余地はないか。
 - ③国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。
 - ④その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。

- オ 契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取組により、随意契約の適正化を推進すること。
- ①「随意契約見直し計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表すること。
 - ②一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施すること。
 - ③監事及び会計監査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受けること。

- オ 契約の競争性・透明性の確保
- ・契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取組により、随意契約の適正化を推進すること。
 - ①「随意契約見直し計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表すること。
 - ②一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施すること。
 - また、監事及び会計監査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受けること。

- オ 契約の競争性・透明性の確保
- ・契約締結状況を公表するとともに、随意契約見直し計画に基づく取組状況についても公表し、フォローアップを行うこと。
 - ・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こと。
 - なお、一般競争入札を行う場合には、真に競争性、透明性が確保される方法により実施することとする。

- オ 契約の競争性・透明性の確保
- ・契約締結状況を公表するとともに、契約監視委員会等の点検・見直し結果を公表すること。
 - また、今年度に策定される「随意契約等見直し計画」についても公表し、フォローアップを行うこと。
 - ・契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、契約監視委員会等の点検・見直しを踏まえ策定する「随意契約等見直し計画」に沿って、随意契約の適正化を推進すること。
 - なお、一般競争入札を行う場合には、真に競争性、透明性が確保される方法により実施することとする。

カ 「独立行政法人整理合理化計画」(平成19年12月24日閣議決定)を踏まえ、中期目標期間中に、本部事務所移転の適否も含めた検討を行い、必要な措置を講ずること。

(3) 国民に対するサービスの向上

国民に対して、機構の事業及び役割についての周知を図りつつ、国民に対する相談体制を強化するとともに、業務運営及びその内容の透明化を確保し、国民に対するサービスの向上を図ること。

カ 効果的・効率的な事業運営に資するための事務所移転の検討

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

(3) 国民に対するサービスの向上

・平成20年度に策定した「PMDA広報戦略」の着実な実施を図るため、下記の事項をはじめとする各種施策を実施する。

- ①機構に係るニュースレターなどを活用した広報。
- ②「国民」が視聴対象・購読対象とするテレビ媒体や雑誌媒体への本機構に関する情報の定期的な提供及び掲載の実施。
- ③英文版ニュースレターの作成や外国特派員クラブや海外メディアへの情報配信。
- ④国民などからの相談や苦情に対する体制の強化・充実。

・医薬品、医療機器の安全性及び機構の全体業務に対する理解を深めるため、業務内容及びその成果について、本機構のホームページにおいて適宜、公表するとともに、広報誌においても公表することにより、一般国民向け情報発信の充実を図る。

カ 効果的・効率的な事業運営に資するための事務所移転の検討

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

(3) 国民に対するサービスの向上

・「PMDA広報戦略」に基づき、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。

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

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

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

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

・情報公開法令に基づき、法人文書の開示請求処理を適切に行う。

カ 効果的・効率的な事業運営に資するための事務所移転の検討

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

(3) 国民に対するサービスの向上

・「PMDA広報戦略」に基づき、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。

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

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

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

・情報公開法令に基づき、法人文書の開示請求処理を適切に行う。

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

1 健康被害救済給付業務

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

このような考え方を踏まえ、以下の目標を達成する。

(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し

ア 救済制度に関する情報提供の内容を充実させ、制度運営の透明化を図ること。

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

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

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

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

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

1 健康被害救済給付業務

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

(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し

ア 給付事例等の公表

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

イ 制度に関する情報提供

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

・外部監査、内部業務監査及び会計監査を適正に実施し、その結果を公表する。

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

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

1 健康被害救済給付業務

(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し

ア 給付事例等の公表

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

なお、公表に当たっては、個人情報に配慮して行うものとする。

イ 制度に関する情報提供

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

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

・外部監査、内部業務監査及び会計監査を適正に実施し、その結果を公表する。

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

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

1 健康被害救済給付業務

(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し

ア 給付事例等の公表

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

なお、公表に当たっては、個人情報に配慮して行うものとする。

イ 制度に関する情報提供

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

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

(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的実施

救済制度を幅広く国民に周知すること。

(3) 相談窓口の拡充

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

(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開

・救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施する。

・ホームページや新聞広報等の媒体を活用し、より多くの方に、引き続き救済制度の周知を図る。

・国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、関係団体等との連携による周知徹底をはじめとした既存の施策を推進するとともに、次のことを重点的に実施することにより、中期目標期間終了時までには認知度を向上させる。なお、認知度調査については、毎年度実施することとし、その成果についても検証を行う。

- ①患者への周知徹底を図るため、薬袋等を利用した広報を推進する。
- ②医療関係者への周知徹底を図るため、臨床研修医、薬学部及び看護師養成施設に在学中の学生等に対する広報を推進する。
- ③医薬情報担当者（MR）への周知徹底を図るため、MR教育研修の場を活用した広報を推進する。
- ④中学校等で行われる医薬品の教育に関し、教材として活用可能な資料の提供支援等を通じた制度周知に努める。

(3) 相談窓口の円滑な運営確保

・相談窓口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。

(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開

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

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

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

- ①患者への周知徹底を図るため、薬袋等を利用した広報を実施するに当たり、日本薬剤師会等に協力を求め、また、他の効果的な方策を検討する。
- ②医療関係者への周知徹底を図るため、臨床研修医並びに薬学部及び看護師養成施設に在学中の学生等に対する広報の教材の改善を行うとともに、他の効果的な方策を検討する。
- ③医薬情報担当者（MR）への周知徹底を図るため、MR教育研修の場を活用した広報を実施するに当たり、関係団体等に対して協力を求め、研修方法や教材の制作を検討する。
- ④中学校等で行われる医薬品の教育に関し、関係機関等に対して協力を求め、教材として活用可能な資料の提供支援や制度周知の方策を検討する。

(3) 相談窓口の円滑な運営確保

・相談窓口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また、相談マニュアルは、使いやすく、かつ分かりやすくした内容に改善する。

(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開

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

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

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

- ①前年度に行った広報の成果を検証するにあたっては、外部コンサルタントを十分に活用し、効果の分析を行った上で、当年度の広報計画に反映させる。
- ②患者への周知徹底を図るため、引き続き、薬袋等を利用した広報を実施するに当たり、日本薬剤師会等に協力を求め、また、他の効果的な方策も検討する。
- ③医療関係者への周知徹底を図るため、引き続き、臨床研修医並びに薬学部及び看護師養成施設に在学中の学生等に対する広報の教材の改善を行う。また、医療関係者向けの専門誌に掲載している広報資料について見直すとともに、学会等に積極的に出向くなど、他の効果的な方策も検討する。
- ④医薬情報担当者（MR）への周知徹底を図るため、引き続き、関係団体等に対して協力を求め、MR教育研修の場を活用した広報を実施する。
- ⑤中学校等で行われる医薬品の教育に関し、引き続き、関係機関等に対して協力を求め、教材として活用可能な資料の提供支援や制度周知の方策を検討する。
- ⑥救済制度運用開始30年の節目にあたることから、今後、それを活用した効果的な広報の方策を検討する。

(3) 相談窓口の円滑な運営確保

・相談窓口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また、相談マニュアルは、引き続き、使いやすく、かつ分かりやすくした内容に改善する。

(4) 情報のデータベース化による一元管理

救済給付業務に関する情報のデータベースをより使いやすいために改修すること等により業務の効率化の推進を図ること。

(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理

ア 救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。

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

(4) データベースを活用した業務の効率化の推進

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

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

(5) 請求事案処理の迅速化の推進

ア 請求内容の事実関係の調査・整理

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

イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理

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

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

(4) データベースを活用した業務の効率化の推進

・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースへのデータ蓄積を進める。

蓄積されたデータについて統計的に処理し、様々な角度から分析・解析を行い、それらの結果を活用して、迅速かつ効率的に救済給付を実現するシステムを運用するとともに、業務状況等に応じた改修や支援ツールの策定を行う。

(5) 請求事案処理の迅速化の推進

ア 請求内容の事実関係の調査・整理

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

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

イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理

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

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

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

(4) データベースを活用した業務の効率化の推進

・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースへのデータ蓄積を進める。

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

(5) 請求事案処理の迅速化の推進

ア 請求内容の事実関係の調査・整理

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

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

イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理

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

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

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

(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進

機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例を審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供すること。

(7) 保健福祉事業の適切な実施に関する検討

保健福祉事業において、救済給付受給者の被害実態等に関する調査の結果を踏まえ、保健福祉事業の着実な実施を図ること。

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

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

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

特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等を適切に実施すること。

(6) 審査・安全対策部門との連携の推進

・機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例については、個人情報に配慮しつつ、審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供する。

(7) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充

・医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、重篤で稀少な健康被害者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。

・精神面などに関する相談事業を平成21年度から着実に実施していく。

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

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

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

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

(6) 審査・安全対策部門との連携の推進

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

(7) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充

・医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、重篤で稀少な健康被害者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。

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

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

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

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

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

(6) 審査・安全対策部門との連携の推進

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

(7) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充

・医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、重篤で稀少な健康被害者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。

・C型肝炎特別措置法案審議における国会決議を踏まえ、先天性の傷病の治療に際して血液製剤を投与されC型肝炎ウイルスに感染した者であって重篤（肝硬変又は肝がん）である者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を実施する。

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

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

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

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

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

2 審査等業務及び安全対策業務

審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるようにすることが重要である。

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

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

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

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

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

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

2 審査等業務及び安全対策業務

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

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

【新医薬品】

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略（平成19年4月26日）及び審査迅速化のための工程表に基づき、平成23年度までに、欧米において最初に新医薬品が承認されてから我が国において承認されるまでの期間を2.5年短縮すること等を目指して、機構として以下の措置を実施することとする。

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

ア 的確かつ迅速な審査の実施

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

2 審査等業務及び安全対策業務

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

【新医薬品】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

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

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

2 審査等業務及び安全対策業務

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

【新医薬品】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

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

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

・プロジェクトマネジメント制度の着実な実施により、審査業務の進行管理機能を高めるとともに、申請者側にとっても、審査の進捗状況と見直しについての透明性の向上を図る。

・審査の透明化及び効率化を促進するため、「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」の周知徹底を図るとともに、審査業務プロセスの手引書を作成し、周知を行うなど、審査業務プロセスの標準化を推進する。

・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談や審査を実施するとともに、医薬品の適正使用に向けた協力を進める。

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

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

・治験相談及び審査手続における電子化の促進並びに職員のITリテラシーの向上を図る。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

・eCTDに関する更なる環境整備等を行うことにより、新医薬品の申請書類の電子資料による提出を促進する。

・日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準作成を推進することにより、的確かつ迅速な審査を実施する。

イ 新しい審査方式の導入等

・新医薬品について、治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、開発段階から安全性及び有効性に関する評価を行う仕組みを、平成21年度から順次試行・導入するとともに、適宜必要な見直しを実施する。

・新医薬品について、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する仕組みを、平成21年度から順次試行・導入する。

ウ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定

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

①新医薬品（厚生労働大臣が指定した優先審査の対象品目（以下「優先品目」という。））の審査期間
以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
平成22年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月
平成23年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月
平成24年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月
平成25年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月

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

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

・関係部署との連携により、日本薬局方原案作成業務の推進を図る。

イ 新しい審査方式の導入等

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

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

ウ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定

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

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

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

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

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

・関係部署との連携により、日本薬局方原案作成業務の推進を図る。

イ 新しい審査方式の導入等

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

・新医薬品について、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する仕組みの本格実施に向けて当該仕組みを引き続き試行する。

ウ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定

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

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

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

②新医薬品（通常品目）の審査期間

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

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	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

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

エ 国際調和及び国際共同治験の推進

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

①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

・米国FDA及び欧州委員会及びEMAと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議の推進及び情報の受発信の促進を図る。

・他の欧米アジア諸国、諸国際機関との協力関係の構築を図る。

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

②国際調和活動に対する取り組みの強化

・日米EU医薬品規制調和国際会議（以下ICHという。）において日米EUが合意した承認申請データの作

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。

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

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

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

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

エ 国際調和及び国際共同治験の推進

「PMDA国際戦略」に基づき、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。

①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

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

・他の欧米アジア諸国、諸国際機関との協力関係の構築を図る。

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

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

②国際調和活動に対する取り組みの強化

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

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。

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

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

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

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

エ 国際調和及び国際共同治験の推進

「PMDA国際戦略」に基づき、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。

①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

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

・他の欧米アジア諸国、諸国際機関との協力関係の構築を図る。

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

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

②国際調和活動に対する取り組みの強化

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

成基準などの国際的なガイドライン等との整合化・調和を推進するとともに、薬局方調和検討会議（PDG）において薬局方の国際調和を推進する。

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

・WHO、OECD等における国際調和活動への参画と貢献を図る。

③人的交流の促進

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

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

④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

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

・役職員向けの英語研修等の継続・強化による語学力の向上を図る。

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。

・東アジアレギュラトリートリニウムを開催し、東アジア関係各国との連携強化を図る。

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

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

・WHO、OECD等における国際調和活動へ参画し貢献を図る。

③人的交流の促進

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

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

④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

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

・既存の一般体系コースの英語研修の継続・強化を図る。

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。

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

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

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

・WHO、OECD等における国際調和活動に参画し貢献を図る。

③人的交流の促進

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

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

④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

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

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

⑤国際広報、情報発信の充実・充実

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

・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。

・海外関係プレスへの情報配信を推進する。

⑥国際共同治験の推進

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

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

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

オ 治験相談等の円滑な実施

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

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

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

⑤国際広報、情報発信の充実・強化

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

・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。

・海外関係プレスへの情報配信を推進するための方策を検討し、具体化を進める。

⑥国際共同治験の推進

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

・国際共同治験に係る治験相談について、全ての需要に対応できるように努める。

オ 治験相談等の円滑な実施

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

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

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

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

⑤国際広報、情報発信の充実・強化

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

・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。

・海外関係プレスへの情報配信を推進する。

⑥国際共同治験の推進

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

・国際共同治験に係る治験相談について、全ての需要に対応できるように努める。

オ 治験相談等の円滑な実施

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

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

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

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

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

カ 一般用医薬品及び後発医薬品等に関しても、新医薬品に準じて、審査の迅速化に関する措置を講ずること。

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

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

・臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品及び遺伝子治療用医薬品に関する事前審査について、迅速な実施を図る。また、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律 (以下「カルタヘナ法」という。) に関する事前審査について、行政側期間を第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については3ヶ月とし、それぞれ50% (中央値) について達成することを目標とする。

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

・「経済財政改革の基本方針2008」において示された「先端医療開発特区 (以下「スーパー特区」という。)」について、必要な対応を行う。

【一般用医薬品及び後発医薬品等】
 国民におけるセルフメディケーションの推進及びジェネリック医薬品の普及を図るため、機構として以下の措置を実施することとする。

ア 的確かつ迅速な審査の実施
 ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医薬品の適正使用に向けた協力を進める。

・審査手続における電子化の促進及び職員のITリテラシーの向上を図る。

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

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

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

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

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

【一般用医薬品及び後発医薬品等】

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

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

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

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

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

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

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

【一般用医薬品及び後発医薬品等】

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

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

・日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準作成や添加物規格の公定規格化を推進することにより、的確かつ迅速な審査を実施する。

・漢方製剤及び生薬製剤に関する審査体制の効率化・充実を図る。

イ 審査期間短縮に向けた目標設定

・平成16年4月1日以降に申請された医薬品等に係る行政側期間の目標は、次のとおりとし、その目標を達成することができるよう取り組むものとする。

①後発医療用医薬品の審査期間

平成23年度までに、以下の表に定められた審査期間に関し、50%（中央値）について達成することを確保する。

品 目	行政側期間
後発医療用医薬品	10ヶ月

②一般用医薬品（OTC）の審査期間

平成23年度までに、以下の表に定められた審査期間に関し、50%（中央値）について達成することを確保する。

品 目	行政側期間
一般用医薬品	8ヶ月

③医薬部外品の審査期間

平成23年度までに、以下の表に定められた審査期間に関し、50%（中央値）について達成することを確保する。

品 目	行政側期間
医薬部外品	6.5ヶ月

する。

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

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

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

イ 審査期間短縮に向けた目標設定

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

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

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

する。

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

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

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

イ 審査期間短縮に向けた目標設定

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

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

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

ウ 治験相談等の円滑な実施

・後発医療用医薬品について、簡易相談とは別の申請前相談制度を創設する。

・一般用医薬品について、開発前から申請直前まで相談ができる制度に見直し、相談の充実を図る。

・専門協議が必要な医薬部外品について、申請前相談の充実を図る。

【医療機器】

医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、米国において最初に新医療機器が承認されてから我が国において承認されるまでの期間を19ヶ月短縮すること等を目指して、機構として以下の措置を実施することとする。

ア 的確かつ迅速な審査の実施

・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医療機器の適正使用に向けた協力を進める。

・新医療機器、改良医療機器、後発医療機器について、審査の効率化・迅速化を図ることとし、それぞれの区分ごとに専門の審査チームを設ける3トラック審査制を平成23年度から順次実施する。

・審査手続における電子化の促進及び職員のITリテラシーの向上を図る。

・審査の透明化及び効率化を促進するために、審査業務プロセスの手引書を作成し、周知を行うなど、審査業務プロセスの標準化を推進するとともに、各チームにおける審査業務の進行管理機能を高めること等により、マネジメント機能の強化を図る。

ウ 治験相談等の円滑な実施

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

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

【医療機器】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

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

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

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

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

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

ウ 治験相談等の円滑な実施

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

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

・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。

【医療機器】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

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

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

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

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

・審査の透明化及び効率化を促進するために、平成20年度に公表した「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項」及び平成21年度に公表した「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器、改良区分）」の周知徹底を図る。また、審査プロセスのメ

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

・改良医療機器、後発医療機器の申請資料の合理化（一部変更承認申請を含む）について、厚生労働省とともに、平成21年度から順次検討・実施する。

イ 新しい審査方式の導入等

・新医療機器についても、治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、治験相談段階から安全性及び有効性に関する評価を行う仕組みを導入するためのガイドランスを平成21年度中に整備した上で、平成22年度から導入する。

・医療機器に係る特定内容の一部変更承認に関する短期審査方式について、平成21年度より一部実施を行った上で、平成22年度より本格的な実施を図る。

・医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定に協力し、HP等での公表の推進を行うことにより、審査の迅速化を進めていく。また、その際には特に以下の事項についての明確化を図るものとする。

- ①軽微な変更についての一部変更承認申請の不要な範囲、軽微変更届の必要な範囲の明確化については、平成21年度中に実施。
- ②臨床試験の必要なケースの明確化については、平成21年度中に実施。
- ③一品目の範囲や類似変更の手続きの明確化については、平成21年度から検討に着手し、方針を明確化。

・後発医療機器について同等性審査方式の導入を平成21年度より実施する。

・平成23年度までに、原則、全てのクラスⅡ医療機器が第三者認証制度へ移行されることに対応して、クラスⅢ、Ⅳ医療機器といったハイリスク品目に対する審査の重点化に努める。

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

イ 新しい審査方式の導入等

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

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

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

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

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

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

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

・厚生労働省が行う認証基準策定の作業に、協力する。

トリックス管理システムのためのマイルストーンについて引き続き検討する。

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

イ 新しい審査方式の導入等

・新医療機器等の「事前評価制度」に係る試行的運用を開始する。

・医療機器に係る特定内容の一部変更承認に関する短期審査方式について、平成21年度の実施状況を踏まえ、本格的に実施する。

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

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

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

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

・平成21年度より導入した同等性審査方式について引き続き推進を図る。

・厚生労働省が行う認証基準策定の作業に、引き続き協力する。

ウ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定

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

①新医療機器（優先品目）の審査期間

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

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	16ヶ月	8ヶ月	9ヶ月
平成22年度	16ヶ月	8ヶ月	9ヶ月
平成23年度	15ヶ月	7ヶ月	8ヶ月
平成24年度	13ヶ月	7ヶ月	6ヶ月
平成25年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月

②新医療機器（通常品目）の審査期間

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

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月
平成22年度	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月
平成23年度	20ヶ月	8ヶ月	12ヶ月
平成24年度	17ヶ月	7ヶ月	10ヶ月
平成25年度	14ヶ月	7ヶ月	7ヶ月

③改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

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

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	16ヶ月	8ヶ月	7ヶ月
平成22年度	16ヶ月	8ヶ月	7ヶ月
平成23年度	14ヶ月	7ヶ月	6ヶ月
平成24年度	12ヶ月	7ヶ月	5ヶ月
平成25年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月

④改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

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

ウ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定

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

・新医療機器（優先品目）の審査期間

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

・新医療機器（通常品目）の審査期間

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

・改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

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

・改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

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

ウ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定

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

・新医療機器（優先品目）の審査期間

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

・新医療機器（通常品目）の審査期間

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

・改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

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

・改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

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

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

⑤後発医療機器の審査期間

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

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

エ 国際調和及び国際共同治験の推進

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

①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

・米国FDAと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議及びHBD活動の推進及び情報の受発信の促進を図る。

・他の欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の構築を図る。

・後発医療機器の審査期間

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

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

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

エ 国際調和及び国際共同治験の推進

「PMDA国際戦略」に基づき、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。

①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

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

・他の欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の構築を図る。

・後発医療機器の審査期間

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

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

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

エ 国際調和及び国際共同治験の推進

「PMDA国際戦略」に基づき、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。

①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

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

・他の欧米アジア諸国等との協力関係の構築を図る。

・GLP・GCP・医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準（以下QMSという。）に関する調査に関して、他国との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を図る。

②国際調和活動に対する取り組みの強化

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

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

・WHO、OECD等における国際調和活動への参画と貢献を図る。

③人的交流の促進

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

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

④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

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

・役職員向けの英語研修等の継続・強化による語学力

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

②国際調和活動に対する取り組みの強化

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

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

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

・WHO、OECD等における国際調和活動への参画と貢献を図る。

③人的交流の促進

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

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

④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

・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

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

②国際調和活動に対する取り組みの強化

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

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

・ISOにおける国際的な基準作成への参画と貢献を図る。

③人的交流の促進

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

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

④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

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

・平成21年度に強化した英語研修を継続するととも

の向上を図る。

⑤国際広報、情報発信の充実・充実

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

・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。

・海外関係プレスへの情報配信を推進する。

オ 治験相談等の円滑な実施

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

・新医療機器等の治験相談等については、相談の申し込みから対面相談までの期間及び優先治験相談の第1回目対面までの期間等を短縮し、相談の手続きの迅速化を図る。

・また、治験相談については、質の高い相談を実施するとともに、全ての相談に対応することとすることとし、処理可能な枠数として、平成25年度までに、最大で200件程度を確保することとする。

・平成21年度中に相談区分の見直しを行い、治験相談を含む相談の質・量の向上を図る。

カ 新技術の評価等の推進

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

・先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、本機構としても、評価の際に考慮す

る。

⑤国際広報、情報発信の充実・強化

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

・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。

・海外関係プレスへの情報配信を推進するための方策を検討し、具体化を進める。

オ 治験相談等の円滑な実施

・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。

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

カ 新技術の評価等の推進

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

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

に、必要に応じさらなる強化のための見直しを行う。

⑤国際広報、情報発信の充実・強化

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

・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。

・海外関係プレスへの情報配信を推進する。

オ 治験相談等の円滑な実施

・優先対面助言、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3ヶ月程度とする。

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

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

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

カ 新技術の評価等の推進

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

・平成21年度に策定された「次世代医療機器評価指標 (骨整復支援装置、関節手術支援装置、重症心不全細

べき事項 (point-to-consider) を積極的に公表する。

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

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

・スーパー特区について、必要な対応を行う。

【各種調査】

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

ア 新医薬品の信頼性適合性調査の円滑な実施

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

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

to-consider) の対象を選定する。

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

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

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

【各種調査】

ア 新医薬品の信頼性適合性調査の円滑な実施

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

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

胞治療用細胞シート及び角膜上皮細胞シート) (平成22年1月18日付け薬食機発0118第1号)」の周知徹底を図るとともに、先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に引き続き協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項 (point-to-consider) の作成対象に係る選定を引き続き実施する。

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

・「バイオ品質分野」の相談に努める。

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

【各種調査】

ア 信頼性適合性調査の円滑な実施

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

・新医薬品に関し、EDCシステムについては、平成21年度に実施したEDCチェックリスト案を用いたパイロット調査を踏まえ、更なる検討を行う。

また、欧米の規制当局のGCP調査手法を参考にGCPシステム調査の可能性についても検討する。

ク 適合性調査に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。

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

イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施

・製造販売後調査等が既に終了した品目に関し、より適切かつ効果的な時期にGPSP実地調査、書面調査を実施することにより、効率化を進める。

ウ GMP/QMS 調査の円滑な実施

・GMP/QMS 調査の効率的な在り方について、検討・実施する。

・GMP/QMS 調査については、平成25年度までに、以下のとおり、リスク等を勘案して、一定の頻度で実地調査を実施できる体制を構築する。

- ①厚生労働大臣許可施設は、概ね2年に一度
- ②都道府県知事許可施設（機構調査品目の製造施設に限る。）は、概ね5年に一度
- ③国外の施設（機構調査品目の製造施設に限る。また、MRA等の対象品目の製造施設を除く。）は、過去の調査歴等を踏まえ、適切に実施。

・アジア等の海外の製造所に対する実地調査を積極的に実施する。

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

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。

ウ GMP/QMS 調査の円滑な実施

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

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

・GMP/QMS 調査に係る相談窓口の円滑な運用を図る。

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

・アジア等の海外の製造所に対する実地調査を積極的に実施する。

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

・調査部門としての品質システムの充実・強化を図る。

・医療機器に関し、信頼性適合性調査の効率化を検討する。

イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施

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

ウ GMP/QMS 調査の円滑な実施

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

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

・GMP/QMS 調査に係る相談窓口の円滑な運用を図る。

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

・アジア等の海外の製造所に対する実地調査を積極的に実施する。

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

・調査部門としての品質システムの充実・強化を図る。

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

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

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

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

ア 研修の充実
・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、医薬品審査等を念頭に平成19年度に策定した研修プログラムについて、実施状況を評価するとともに、内容の充実を図り、その着実な実施を図る。

・医療機器審査等及び安全対策業務を念頭においた研修について、内外の大学や研究所等への派遣や米国FDAの審査機関の研修方法を参考に充実に努めることとし、平成21年度中に、そのための研修プログラムを策定する。

・医薬品、医療機器等の適切な安全対策や医療安全対策を検討する上で臨床現場の経験や企業による安全対策業務の知識が必須であることから、臨床現場や企業に対する調査の現場での研修を実施する。

・医療機器等の製造工程や品質管理方法の理解を深め、医療機器等の市販後安全対策業務の質の向上を図る。

イ 各国規制当局との連携の推進

・審査等業務及び安全対策業務に関し、中期目標期間を通じ、欧米やアジアの規制当局との連携の強化を図る。特に米国FDAや欧州EMAについて、リアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能な体制を整備する。

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

ア 研修の充実
・平成20年度に実施した研修結果をもとに評価方法を検討し、本格的な評価のための準備を行う。
また、安全対策及び機器審査担当者の増員も考慮し、
①安全対策について、基礎研修を充実強化させる。
②医療機器についても研修カリキュラムの強化を図る。

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

・GMP/QMS調査担当者の教育研修の実施等による調査体制の整備を進める。

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

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

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

イ 各国規制当局との連携の推進

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

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

ア 研修の充実
・平成21年度に実施した試行的な評価方法をベースに、優先順位をつけて段階的に研修評価を実施する。
また、強化した安全対策研修プログラム、医療機器研修プログラムを実施するとともに、実施状況を踏まえ、必要な見直しを行う。

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

・GMP/QMS調査担当者の教育研修の実施等による調査体制の整備を進める。

・医療機器審査等及び安全対策業務を念頭においた研修について、内外の大学・研究所とのより一層の交流を目指すとともに、平成21年度に策定した強化研修プログラムを実施する。

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

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

イ 各国規制当局との連携の推進

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

ウ 外部研究者との交流及び調査研究の推進

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

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

エ ゲノム薬理学等への対応の推進

・中期目標期間を通じ、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。

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

オ 適正な治験の推進

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

カ 審査報告書等の情報提供の推進

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

ウ 外部研究者との交流及び調査研究の推進

・連携大学院の実施に向け、各大学に対する説明を推進するとともに、連携大学院協定が締結されしだい、大学院生の受け入れを行い、その研究指導等を実施する。

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

エ ゲノム薬理学等への対応の推進

・ゲノムを利用した医薬品評価など新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。

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

オ 適正な治験の推進

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

カ 審査報告書等の情報提供の推進

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

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

ウ 外部研究者との交流及び調査研究の推進

・連携大学院の実施に向け、各大学に対する説明を推進するとともに、連携大学院協定が締結されしだい、大学院生の受け入れを行い、その研究指導等を実施する。

・国立高度専門医療研究センター、国立病院、大学等との人事交流に努める。

・大学等への講師派遣の調整を行う。

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

エ ゲノム薬理学等への対応の推進

・オミックス・バイオマーカー等を利用した医薬品評価など新技術を応用した製品に係る国での評価指針の作成に協力するとともに、ICH等の国際会議で積極的な貢献を果たす。

・ゲノム薬理学を含むオミックス関連の国での評価指針作成に向けての検討に協力するとともに、「ファーマコゲノミクス・バイオマーカーに関する対面助言」の利用を推進する。

オ 適正な治験の推進

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

カ 審査報告書等の情報提供の推進

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

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

イ 患者それぞれの特性に着目し、当該患者に最も有効でかつ安全な医療を提供できるような医薬品や医療機器に係る治験が円滑に実施できるように支援するとともに、当該製品に係る審査を円滑に実施すること。

ウ 審査報告書の公開をはじめとした審査等業務及び安全対策業務の透明化をより一層推進すること。

・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は、中期目標期間中に、厚生労働省とも連携して検討を行い、その結果を踏まえ、適切に対応する。

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

エ 審査等業務及び安全対策業務の信頼性確保及び一層の効率化を図るための情報システム基盤を整備すること。

(3) 安全対策業務の強化・充実

薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめを踏まえ、医薬品・医療機器の使用における副作用等のリスクを回避し、副作用等発生時の早期対応のための関係者の危機管理（リスクマネジメント）体制をより一層強化すること。

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

・審査に関連する情報公開請求への対応のあり方については、対象となりうる文書の取扱い等について、厚生労働省との関係も含めて整理を開始する。

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

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

(3) 安全対策業務の強化・充実

市販後安全対策の体制整備により、厚生労働省とともに、迅速かつ的確な安全対策を講じ、副作用被害等の発生・拡大の防止を図る。それにより、患者の治療が確保され、医薬品等が医療の場で有効にその役割を果たせるようにする。

また、医薬品等の研究開発、審査、市販後に至る一貫したリスク・ベネフィットの管理・評価ができるよう、審査部門と安全対策部門の連携を強化し、もって、承認審査の迅速化の基盤とする。

副作用等の分析・評価に当たっては、基本的姿勢を職員が理解するものとする。すなわち、副作用等の分析・評価の際には、先入観を持たず、命の尊さと最新の科学的知見に立脚して評価にあたるものとする。また、医学・薬学の進

る。

・行政側、申請者側の双方が速やかに公表資料の作成及び確認ができるようにすることにより、審査報告書については承認後直ちに、資料概要については承認後3ヶ月以内に情報公開する割合を高める。また、医薬品の再審査報告書については結果通知後速やかに情報公開するよう努める。

・審査に関連する情報公開請求への対応のあり方については、対象となりうる文書の取扱い等について、必要に応じ厚生労働省との関係も含めて整理を行う。

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

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

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

(3) 安全対策業務の強化・充実

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

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

(3) 安全対策業務の強化・充実

歩が知見の不確実性を伴うことから、常に最悪のケースを想定し、予防原則に立脚し、安全対策の立案・実施に努めるものとする。

ア 副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に充実強化し、体系的、恒常的に副作用情報の網羅的な評価を実施すること。また、IT技術の活用により、複数の副作用情報に新たな関連性を見だし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究、活用する等効率的・効果的な安全性情報の評価体制を構築し、随時改善を図ること。

ア 副作用・不具合情報収集の強化
・医療機関報告について、厚生労働省と連携し、報告の増加を促す対策を講じる。

・患者からの副作用に関する情報について、厚生労働省と連携し、安全対策に活用する仕組みを構築する。

・副作用情報・不具合情報等の報告システムについて、ICHのE2B等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、システムの強化・高度化を図り、効率的・効果的な安全性情報等の収集を推進する。

・使用成績調査等の副作用情報の電子化を行い、電子化された情報を安全対策に活用するためのデータベースを構築する。

イ 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化

<整理及び評価分析の体系化>

・医薬品の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、平成23年度には、審査部門に対応した薬効分類、診療領域を踏まえた分野ごとのチーム編成（おおむね12チーム）の実現を目指し、段階的にチーム数を拡充するなど、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に強化・充実し、同時にIT技術を活用する等の方策を講じ、国内の医薬品副作用・感染症報告全体を精査する。

・副作用等情報の整理及び評価分析に当たっては、副作用を早期に発見し、その拡大防止策を講ずるため、デー

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

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

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

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

イ 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化

<整理及び評価分析の体系化>

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

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

・国内の医薬品副作用・感染症報告について、15日報告全体の精査を実施する。

・副作用等情報の整理及び評価分析に当たっては、副作用を早期に発見し、その拡大防止策を講ずるため、デー

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

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

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

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

イ 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化

<整理及び評価分析の体系化>

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

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

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

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

タマイニング手法を積極的に活用するとともに、諸外国の例を参考に随時改善を図る。

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

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

<企業に対する指導・助言体制>

・添付文書については、企業が最新の知見を医療現場に情報伝達する重要なものであることから、承認審査時点以降も最新の知見を反映し、厚生労働省とともに、必要な公的確認が行われる仕組みを明確化する。

・安全対策措置立案までの目標を設定し、プロセスの標準化・効率化を図ることにより、着実に迅速化する。目標については、例えば、企業との初回面会から調査結果通知までの期間を、中央値でみて現行の期間から短縮することなどを検討する。

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

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

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。

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

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

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

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

<企業に対する指導・助言体制>

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

・安全対策措置立案までの目標を設定し、迅速化に向けて作業工程を検討する。

・業務の迅速化を図るため、業務の標準手順を策定する。

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

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

応じ改善点を手順書に反映する。

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

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

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

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

<企業に対する指導・助言体制>

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

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

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

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

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

<安全対策の高度化等>

・レセプトデータ等の診療情報データベースのアクセス基盤を平成25年度までに整備し、薬剤疫学的解析を行い、薬剤のリスクを定量的に評価することとする。具体的には、平成23年度からその試行的活用を開始し、平成25年度までに、副作用の発現頻度調査や薬剤疫学的な解析を実施できる体制を構築する。

・埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器（埋め込み型補助人工心臓）について、経時的な不具合発生率など医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムを構築し、安全対策等に活用すべく適切な運用を図る。

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

・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。

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的確に把握できる指標を設定すること。

ウ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

・医薬品医療機器情報提供ホームページについて、平成25年度までにアクセス数の倍増を目指す。

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

<安全対策の高度化等>

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

・医療機関からの副作用情報の収集について検討を行う。

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

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

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

・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。

ウ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

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

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

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

<安全対策の高度化等>

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

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

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

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

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

・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。

ウ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

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

・副作用のラインリストについて、公表までの期間を4ヶ月まで短縮する。

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

・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。

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

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

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

・患者に対する服薬指導に利用できる情報の提供の充実を図る。

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

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

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

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

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

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

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

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

・患者に対する服薬指導に利用できる情報の充実を図り、提供する。

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

る。

・医療機関からの副作用報告をラインリスト公開するためのシステムを構築し、迅速に公表する。

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

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

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

・医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠について公表の方法を検討する。

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

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

・患者向け医薬品ガイドを服薬指導に利用することについての啓発を推進する。

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

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。

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

・後発医療用医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。

・医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした医療安全情報の発信を定期的に行なう。

・各職能団体等が発信する医療安全情報を収集し、情報提供の充実を図る。

・その他国民等への情報発信の更なる充実を図る。

エ 救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制

・個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務の情報を安全対策業務に活用する。

・新医薬品について、審査等業務担当及び安全対策業務担当が共同で助言を行うなど、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する体制を、平成21年度から段階的に導入し、平成23年度から本格的に実施する。また、これらの業務を円滑に行うための情報支援システムを整備する。

・安全対策業務全体のマネジメント機能を強化し、各チームが有機的に連携し、業務を的確に遂行する。

・医薬品等のリスクに応じ、国際的な市販後安全対策の取組とも整合を図りつつ、承認時に求める市販後の調査、安全対策等を合理的、効果的なものとし、それらの実施状況・効果の評価を適時適切に行い、厚生労働省とともに、必要な見直し等を図る仕組みを構築する。そのための検討を平成21年度から開始し、平成23年度までには、新たな仕組みを導入する。

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

・後発医療用医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。

・医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした医療安全情報の発信を定期的に行なう。

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

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

エ 救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制

・個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務の情報を安全対策業務に活用する。

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

・安全対策業務の進捗管理を行い、業務を効率的に遂行する。

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

・市販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。

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

・後発医療用医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。

・医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした医療安全情報の発信を定期的に行なう。

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

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

エ 救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制

・個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務の情報を安全対策業務に活用する。

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

・安全対策業務の進捗管理を行い、業務を効率的に遂行する。

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

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

エ 講じた安全対策措置について、企業及び医療機関等における実施状況及び実効性が確認できる体制を構築すること。

第4 財務内容の改善に関する事項

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

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

・承認条件として全例調査が付された品目については、製造販売後調査等によって得られた安全性及び有効性に関する情報を適時適切に評価し、国民、医療関係者に速やかに提供できるようにする。

オ 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実
・安全対策措置の効果について、企業が実施する評価と並行して、必要に応じて独自に調査・確認・検証できる体制を、平成23年度から構築する。

・企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するとともに、企業から伝達された情報の医療機関内での伝達・活用の状況を確認するための調査を平成22年度から段階的に実施する。

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

第3 予算、収支計画及び資金計画

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

第4 短期借入額の限度額

(1) 借入限度額

22億円

(2) 短期借入れが想定される理由

ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足

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

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

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

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

第3 予算、収支計画及び資金計画

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

第4 短期借入額の限度額

(1) 借入限度額

22億円

(2) 短期借入れが想定される理由

ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足

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

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

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

・情報提供業務の向上に資するため、PMDAが提供した情報の活用状況に関する調査を、プッシュメールの機能を用いて実施し、プッシュメールに対する情報の受け手のニーズや満足度等を分析し、情報提供業務の改善に反映する。

第3 予算、収支計画及び資金計画

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

第4 短期借入額の限度額

(1) 借入限度額

22億円

(2) 短期借入れが想定される理由

ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足

イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給

ウ その他不測の事態により生じた資金の不足

第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画
なし

第6 剰余金の使途

審査等勘定において、以下に充てることができる。
・業務改善に係る支出のための原資
・職員の資質向上のための研修等の財源
なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第4項の規定により、残余の額は積立金として整理する。

第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項

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

(1) 人事に関する事項

ア 業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、企業との連携による研修の充実並びに厚生労働省、内外の大学及び研究機関等との交流等によって、職員の資質や能力の向上を図る。

・特に新規職員に対する指導を充実させ、増員による体制強化の実行性を図る。

・組織運営を支える事務系職員の質の向上を図るため、総合職職員に対する研修プログラムについても充実を図る。

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

イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給

ウ その他不測の事態により生じた資金の不足

第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画
なし

第6 剰余金の使途

審査等勘定において、以下に充てることができる。
・業務改善に係る支出のための原資
・職員の資質向上のための研修等の財源
なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第4項の規定により、残余の額は積立金とする。

第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項

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

(1) 人事に関する事項

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

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

・機構内文書研修の新設をはじめとする総合職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、総合職員が施設見学に参加しやすい環境の整備に努める。

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

イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給

ウ その他不測の事態により生じた資金の不足

第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画
なし

第6 剰余金の使途

審査等勘定において、以下に充てることができる。
・業務改善に係る支出のための原資
・職員の資質向上のための研修等の財源
なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第4項の規定により、残余の額は積立金とする。

第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項

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

(1) 人事に関する事項

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

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

・PMDA内文書研修の新設をはじめとする総合職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、総合職員が施設見学に参加しやすい環境の整備に努める。

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

第5 その他業務運営に関する重要事項

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

(1) 人事に関する事項

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

イ 総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめに基づき、必要な審査・安全対策に係る人員数を確保すること。
 なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮すること。

イ 総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめを踏まえた常勤職員の増員を行うため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮することとする。

※人事に係る指標

期末の常勤職員数は、期初の108.1%を上限とする。

(参考1) 期初の常勤職員数

695人

医療機器の審査迅速化アクションプログラムを踏まえて、

平成22年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数

14人

平成23年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数

14人

平成24年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数

14人

平成25年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数

14人

期末の常勤職員数 751人(上限)

(参考2) 中期目標期間中の人件費総額

27,627百万円(見込)

ただし、上記の額は、役員報酬並びに職員基本給、職員諸手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。

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

ウ 製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関する制約を設け、適切な人事管理を行う。

(2) セキュリティの確保

(2) セキュリティの確保

・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。

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

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

・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。

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

イ 医療機器の審査迅速化アクションプログラムなどを踏まえた審査部門の常勤職員等の人材確保状況に応じて、必要な分野の有能な人材を、公募を中心に計画的に確保していく。

・国立高度専門医療研究センター、国立病院、大学等との人事交流に努める。

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

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

(2) セキュリティの確保

(2) セキュリティの確保

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

・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。

・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。

・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21年度に実施した情報システムに係るセキュリティ監査結果を踏まえ、情報セキュリティの確保に努めるとともに、テープへのバックアップを行い遠隔地にある委託業者の倉庫において適切に保管する。

・情報セキュリティを確保するため、現状を把握するとともに最新の情報の収集を行い、情報セキュリティ向上のための対応策を随時検討する。

・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保する。

中期計画(平成21年度～平成25年度)の予算

(単位:百万円)

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

【注記】

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

中期計画(平成21年度～平成25年度)の収支計画

(単位:百万円)

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

【注記1】

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

【注記2】

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

中期計画(平成21年度～平成25年度)の資金計画

(単位:百万円)

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

【注記】

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

平成21年度計画

別紙4

予 算

年度計画(平成21年度)の予算

(単位:百万円)

区分	金 額								
	副用途済勘定	感染救済勘定	審査等勘定			特定救済勘定	委託・貸付勘定	受託給付勘定	計
			審査セグメント	安全セグメント	計				
収入									
運営費交付金			282	288	570				570
国庫補助金収入	174	18		396	396				588
拠出金収入	3,880	632		2,287	2,287	20,034			26,833
手数料収入			9,495		9,495				9,495
受託業務収入			49		49		1,557	704	2,310
助成金収入			1,664		1,664				1,664
運用収入	314	36							350
雑収入	2	0	27	7	34	0	1	1	38
計	4,370	686	11,518	2,977	14,494	20,034	1,558	705	41,847
支出									
業務経費	2,577	102	9,813	2,735	12,548	21,962	1,545	697	39,430
人件費	233	25	3,898	880	4,778	18	38	24	5,118
業務費	2,344	76	5,915	1,855	7,771	21,944	1,507	673	34,314
一般管理費	119	13	1,690	487	2,178	4	13	9	2,334
人件費	61		510	97	607		4	2	674
物件費	57	13	1,180	390	1,571	4	9	7	1,660
計	2,696	114	11,504	3,223	14,726	21,965	1,558	705	41,765

【注記】

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

平成22年度計画

別紙7

予 算

年度計画(平成22年度)の予算

(単位:百万円)

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

【注記】

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

平成21年度計画

別紙5

収支計画

年度計画(平成21年度)の収支計画

(単位:百万円)

区分	金額					計	特定救済勘定	委託・貸付勘定	委託給付勘定	計
	制作用費決定	感染救済勘定	審査等勘定	安全セグメント	調整					
経常費用	4,428	250	11,588	3,266	△ 8	14,846	21,970	1,558	706	43,758
救済給付金	1,960	31								1,991
保健福祉事業費	27									27
審査等事業費			4,083			4,083				4,083
安全対策等事業費				1,175		1,175				1,175
特定救済給付金							21,889			21,889
健康管理手当等給付金								1,487		1,487
特別手当等給付金									263	263
調査研究事業費									384	384
責任準備金繰入	1,690	130								1,820
その他業務費	630	74	5,794	1,590		7,385	77	57	48	8,272
人件費	221	24	3,799	852		4,651	17	35	23	4,970
減価償却費	58	12	282	265		546	4	0	4	625
退職給付費用	4	1	108	27		135	0	1		142
賞与引当金繰入	7	1	58	33		90	1	3	2	103
その他経費	340	37	1,548	414		1,962	55	18	20	2,433
一般管理費	120	13	1,712	499	△ 8	2,203	4	13	9	2,361
人件費	57		495	94		589		4	2	651
減価償却費	0		44			44				44
退職給付費用	2		13	3		16		0		18
賞与引当金繰入	2		4	4		7				10
その他経費	59	13	1,156	398	△ 8	1,546	4	9	7	1,637
雑損	1	1		1		1		1	1	5
経常収益	4,378	686	11,555	3,022	△ 8	14,569	21,970	1,558	705	43,664
補助金等収益	174	18	1,664	395		2,059				2,252
運営費交付金収益			282	288		570				570
その他の政府交付金収益							38			38
拠出金収入	3,880	632		2,287		2,287				6,789
手数料収入			9,495			9,495				9,495
特定救済基金預り金取崩益							21,927			21,927
委託業務収入			49			49		1,557	704	2,310
資産見返補助金戻入	0						4			4
資産見返運営費交付金戻入			53	52		105				105
資産見返物品受贈額戻入			0			0				0
財務収益	321	35		0		0				357
雑益	0	0	12	0	△ 8	3			1	5
経常利益(△経常損失)	△ 52	436	△ 33	△ 244		△ 277	0	△ 1	0	△ 106
税引前当期純利益(△純損失)	△ 52	436	△ 33	△ 244		△ 277	0	△ 1	0	△ 106
当期純利益(△純損失)	△ 52	436	△ 33	△ 244		△ 277	0	△ 1	0	△ 106
当期総利益(△総損失)	△ 52	436	△ 33	△ 244		△ 277	0	△ 1	0	△ 106

【注記】

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

平成22年度計画

別紙8

収支計画

年度計画(平成22年度)の収支計画

(単位:百万円)

区分	金額					計	特定救済勘定	委託・貸付勘定	委託給付勘定	計
	制作用費決定	感染救済勘定	審査等勘定	安全セグメント	調整					
経常費用	4,826	324	10,238	3,467	△ 8	13,697	12,719	1,484	683	33,731
救済給付金	2,125	31								2,156
保健福祉事業費	38	93								131
審査等事業費			3,494			3,494				3,494
安全対策等事業費				1,414		1,414				1,414
特定救済給付金							12,673			12,673
健康管理手当等給付金								1,422		1,422
特別手当等給付金									263	263
調査研究事業費									377	377
責任準備金繰入	1,962	114								2,076
その他業務費	585	72	5,271	1,638		6,909	43	54	36	7,699
人件費	194	25	3,847	1,124		4,971	18	37	20	5,263
減価償却費	46	8	173	195		388	4	0	4	430
退職給付費用	5	1	139	38		177	0	0	0	183
賞与引当金繰入	6	1	45	27		72		2	1	82
その他経費	334	37	1,068	255		1,323	22	14	10	2,850
一般管理費	115	13	1,473	414	△ 8	1,879	2	7	5	2,020
人件費	63		510	127		637				700
減価償却費	0		34			34				34
退職給付費用	0		11	4		15				15
賞与引当金繰入	2		7	2		8				10
その他経費	50	13	912	281	△ 8	1,185	2	7	5	1,261
雑損	1	1		1		1		1	1	5
経常収益	4,437	824	10,383	3,124	△ 8	13,499	12,719	1,483	680	33,842
補助金等収益	170	110	1,221	502		1,722				2,002
運営費交付金収益			219	224		443				443
その他の政府交付金収益							42			42
拠出金収入	3,922	664		2,365		2,365				6,951
手数料収入			8,878			8,878				8,878
特定救済基金預り金取崩益							12,673			12,673
委託業務収入								1,482	679	2,161
資産見返補助金戻入	0		4			4	4			8
資産見返運営費交付金戻入			50	33		83				83
資産見返物品受贈額戻入			0			0				0
財務収益	346	49		0		395				395
雑益	0	0	11	0	△ 8	3		1	1	5
経常利益(△経常損失)	△ 389	500	146	△ 344		△ 198	0	0	△ 3	△ 89
税引前当期純利益(△純損失)	△ 389	500	146	△ 344		△ 198	0	0	△ 3	△ 89
当期純利益(△純損失)	△ 389	500	146	△ 344		△ 198	0	0	△ 3	△ 89
当期総利益(△総損失)	△ 389	500	146	△ 344		△ 198	0	0	△ 3	△ 89

【注記】

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

平成21年度計画

別紙6

資金計画

年度計画(平成21年度)の資金計画

(単位:百万円)

区分	金 額									
	特別用途金	臨時用途金	審査等勘定				特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
			審査セグメント	安全セグメント	調整	計				
資金支出										
業務活動による支出	2,750	108	11,348	2,988	△ 3	14,334	21,966	1,574	714	41,445
救済給付金	1,959	30								1,989
保健福祉事業費	27									27
審査等事業費			5,708			5,708				5,708
安全対策等事業費				1,652		1,652				1,652
業務費	341	37					56	18	20	472
特定救済給付金							21,889			21,889
健康管理手当等給付金								1,492		1,492
特別手当等給付金									263	263
調査研究事業費									384	384
一般管理費	58	13	1,392	399	△ 3	1,788	4	9	7	1,878
人件費	287	25	4,248	936		5,184	17	40	26	5,580
還付金	1	1		1		1			1	5
その他の業務支出	77	2						13	12	104
投資活動による支出	1,716	507	362	264		626			4	2,852
次年度への繰越金	2,162	318	4,876	515		5,391	2,434	38	138	10,481
計	6,627	932	16,587	3,768	△ 3	20,351	24,400	1,613	855	54,778
資金収入										
業務活動による収入	4,420	686	11,754	2,971	△ 3	14,722	20,034	1,562	705	42,129
拠出金収入	3,880	632		2,287		2,287	20,034			26,833
運営費交付金収入			282	288		570				570
国庫補助金収入	174	18		395		395				588
手数料収入			9,748			9,748				9,748
受託業務収入			48			48		1,561	704	2,315
助成金収入			1,664			1,664				1,664
利息の受取額	314	36		0		0				350
雑収入	2	0	5	0		5	0	1	1	9
その他の収入	50		6		△ 3	3				53
投資活動による収入	598									598
前年度よりの繰越金	1,609	247	4,835	794		5,629	4,366	50	150	12,051
計	6,627	932	16,590	3,764	△ 3	20,351	24,400	1,613	855	54,778

【注記】

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

平成22年度計画

別紙9

資金計画

年度計画(平成22年度)の資金計画

(単位:百万円)

区分	金 額									
	特別用途金	臨時用途金	審査等勘定				特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
			審査セグメント	安全セグメント	調整	計				
資金支出										
業務活動による支出	2,888	203	10,107	3,300	△ 8	13,399	12,715	1,499	700	31,405
救済給付金	2,108	30								2,139
保健福祉事業費	38	93								131
審査等事業費			4,583			4,583				4,583
安全対策等事業費				1,711		1,711				1,711
業務費	340	38						22	14	424
特定救済給付金							12,673			12,673
健康管理手当等給付金								1,425		1,425
特別手当等給付金									263	263
調査研究事業費									377	377
一般管理費	49	12	912	273		1,185	2	6	5	1,259
人件費	264	25	4,445	1,244		5,889	17	39	21	6,055
還付金	1	1		1		1			1	5
その他の業務支出	89	3	167	72	△ 8	231	0	14	22	359
投資活動による支出	1,385	509	306	136		442			2	2,317
次年度への繰越金	2,000	299	7,026	1,250		8,276	1,176	41	141	11,932
計	6,253	1,011	17,439	4,686	△ 8	22,117	13,891	1,540	843	45,654
資金収入										
業務活動による収入	4,502	822	10,931	3,091	△ 8	14,013	10,852	1,490	682	32,363
拠出金収入	3,922	664		2,365		2,365	10,852			17,804
運営費交付金収入			219	224		443				443
国庫補助金収入	170	110		502		502				781
手数料収入			9,419			9,419				9,419
受託業務収入								1,489	681	2,170
助成金収入			1,281			1,281				1,281
利息の受取額	348	48								396
雑収入	0	0	1	0		1	0	1	1	3
その他の収入	63		10		△ 8	2				65
投資活動による収入	557									557
前年度よりの繰越金	1,193	188	6,508	1,586		8,104	3,038	50	161	12,734
計	6,253	1,011	17,439	4,686	△ 8	22,117	13,891	1,540	843	45,654

【注記】

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

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。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会運営規程

(趣旨)

第1条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程（以下「設置規程」という。）

第1条に定める運営評議会並びに第9条第3項に定める救済業務委員会及び審査・安全業務委員会（以下「委員会」という。）の運営については、設置規程に定めるもののほか、この規程に定めるところによる。

(議事録)

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

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

(情報公開)

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

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

附 則

(施行期日)

この規程は、平成16年7月30日から施行する。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成21年6月12日から施行する。

運営評議会委員名簿

(平成23年3月31日)

氏名	役職	
青井 倫一	慶応義塾大学大学院経営管理研究科教授	
飯沼 雅朗	(社) 日本医師会常任理事	(平成22年4月まで)
泉 祐子	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 (薬害肝炎全国原告団)	(平成22年10月から)
◎市川 厚	武庫川女子大学薬学部長	(平成22年10月から)
乾 賢一	京都薬科大学学長	(平成22年9月まで)
岡野 光夫	東京女子医科大学先端生命医科学研究所所長	
荻野 和郎	日本医療機器産業連合会会長	
長見 萬里野	(財) 日本消費者協会参与	
岸 光哉	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 (薬害筋短縮症の会)	(平成22年9月まで)
木平 健治	広島大学薬剤部長	(平成22年10月から)
見城 美枝子	青森大学社会学部教授	
児玉 孝	(社) 日本薬剤師会会長	
庄田 隆	日本製薬団体連合会会長	
鈴木 邦彦	(社) 日本医師会常任理事	(平成22年5月から)
竹中 登一	日本製薬団体連合会会長	(平成22年5月まで)
田島 優子	さわやか法律事務所弁護士	
辻 琢也	一橋大学大学院法学研究科教授	
中西 正弘	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 ((財) 京都スモン基金)	
西島 正弘	国立医薬品食品衛生研究所所長	
橋本 信夫	独立行政法人国立循環器研究センター一理事	
長谷川 閑史	日本製薬工業協会会長	(平成22年6月から)
廣部 雅昭	東京大学名誉教授	(平成22年9月まで)
別所 芳樹	(社) 日本医薬品卸業連合会会長	
増山 ゆかり	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 ((財) いしずえ)	
○溝口 秀昭	東京女子医科大学名誉教授	

◎会長、○会長代理

(五十音順)(敬称略)

救済業務委員会委員名簿

(平成23年3月31日)

氏名	役職
明石 貴雄	東京医科大学病院薬剤部長
磯部 哲	慶應義塾大学法科大学院准教授
今村 定臣	(社) 日本医師会常任理事 (平成22年6月から)
内田 健夫	(社) 日本医師会常任理事 (平成22年4月まで)
沖村 一徳	日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長
木津 純子	慶應義塾大学薬学部教授
倉田 雅子	納得して医療を選ぶ会事務局長
栗原 敦	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 (MMR被害児を救援する会)
昌子 久仁子	日本医療機器産業連合会救済制度委員会委員
高橋 健太	日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長 (平成22年6月から)
田島 優子	弁護士(さわやか法律事務所)
千葉 崇	日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長 (平成22年4月まで)
寺脇 康文	(社) 日本薬剤師会副会長 (平成22年4月まで)
中西 成元	虎の門病院医療安全アドバイザー 国家公務員共済組合連合会 シミュレーション・ラボセンター長
中西 正弘	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人((財) 京都スモン基金)
◎溝口 秀昭	東京女子医科大学名誉教授
○安原 真人	東京医科歯科大学医学部教授
山内 一也	東京大学名誉教授
山本 信夫	(社) 日本薬剤師会副会長 (平成22年6月から)
湯浅 和恵	スティーブンス・ジョンソン症候群患者会代表

◎委員長、○委員長代理
(五十音順) (敬称略)

審査・安全業務委員会委員名簿

(平成23年3月31日)

氏名	役職	職
飯沼 雅朗	(社)日本医師会常任理事	(平成22年4月まで)
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	(平成22年10月から)
稲垣 明弘	(社)日本歯科医師会常務理事	(平成22年10月から)
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	千葉大学医学部附属病院教授・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	(平成22年10月から)
鈴木 邦彦	(社)日本医師会常任理事	(平成22年6月から)
高橋 千代美	日本製薬団体連合会安全性委員会委員長	(平成22年5月まで)
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)	(平成22年10月から)
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HIV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	
廣部 雅昭	東京大学名誉教授	(平成22年9月まで)
藤原 昭雄	日本製薬団体連合会安全性委員会委員長	(平成22年6月から)
古川 孝	日本医療機器産業連合会常任理事	
本田 麻由美	読売新聞東京本社編集局社会保障部記者	
増山 ゆかり	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 (財)いしずえ)	(平成22年9月まで)
○松本 和則	獨協医科大学特任教授	
三浦 幹雄	(社)日本医薬品卸業連合会薬制委員会委員	(平成22年10月まで)
山崎 文昭	NPO法人日本がん患者協会理事長	
吉田 茂昭	青森県病院事業管理者	

◎委員長、○委員長代理
(五十音順)(敬称略)

貸借対照表(法人単位)

(平成23年3月31日現在)

(単位:円)

科 目	金 額		科 目	金 額	
資産の部			負債の部		
I 流動資産			I 流動負債		
現金及び預金		26,253,368,677	運営費交付金債務		206,009,000
有価証券		500,979,608	預り補助金等		555,575,594
仕掛審査等費用		1,421,782,054	未払給付金		318,327,584
未収金		822,228,690	未払金		1,286,367,746
未収収益		49,513,552	前受金		8,339,619,800
その他の流動資産		1,323,283	預り金		113,295,082
流動資産合計		29,049,195,864	リース債務		163,294,174
II 固定資産			引当金 賞与引当金	319,834,184	319,834,184
有形固定資産			流動負債合計		11,302,323,164
工具器具備品	1,274,423,932		II 固定負債		
減価償却累計額	△ 466,140,291	808,283,641	資産見返負債		
有形固定資産合計		808,283,641	資産見返運営費交付金	63,819,165	
無形固定資産			資産見返補助金等	79,051,128	
ソフトウェア		1,021,426,284	資産見返物品受贈額	793,839	143,664,132
電話加入権		286,000	特定救済基金預り金 長期預り補助金等	9,789,525,157	
無形固定資産合計		1,021,712,284	預り拠出金	2,792,616,642	12,582,141,799
投資その他の資産			長期リース債務		454,062,242
長期財政融資資金預託金		1,300,000,000	引当金 退職給付引当金	760,745,047	760,745,047
投資有価証券		25,810,637,319	責任準備金		18,065,345,031
投資その他の資産合計		27,110,637,319	固定負債合計		32,005,958,251
固定資産合計		28,940,633,244	負債合計		43,308,281,415
			純資産の部		
			I 資本金		
			政府出資金		1,179,844,924
			資本金合計		1,179,844,924
			II 資本剰余金		
			損益外減価償却累計額(△)		△ 662,699,919
			損益外固定資産除売却差額(△)		△ 1,679,360
			資本剰余金合計		△ 664,379,279
			III 利益剰余金		14,166,082,048
			純資産合計		14,681,547,693
資産合計		57,989,829,108	負債・純資産合計		57,989,829,108

損益計算書(法人単位)

(自 平成22年4月1日 至 平成23年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
副作用救済給付金		1,867,189,923	
感染救済給付金		10,540,440	
保健福祉事業費		114,922,802	
審査等事業費		2,543,680,770	
安全対策等事業費		1,096,015,922	
特定救済給付金		6,293,000,000	
健康管理手当等給付金		1,375,622,205	
特別手当等給付金		212,400,000	
調査研究事業費		309,355,200	
責任準備金繰入		405,082,489	
その他業務費			
人件費	4,200,224,471		
減価償却費	520,118,891		
退職給付費用	179,175,612		
賞与引当金繰入	211,737,215		
不動産賃借料	1,220,845,365		
その他経費	339,869,992	6,671,971,546	
一般管理費			
人件費	508,716,663		
減価償却費	56,158,596		
退職給付費用	15,991,557		
賞与引当金繰入	29,796,617		
不動産賃借料	221,488,104		
その他経費	505,924,107	1,338,075,644	
財務費用			
支払利息		25,933,340	
雑損		10,915,700	
経常費用合計			22,274,705,981
経常収益			
運営費交付金収益		395,563,385	
特定救済基金預り金取崩益			
拠出金収益		6,293,000,000	
手数料収入		9,597,835,749	
拠出金収入		7,220,729,500	
補助金等収益		1,338,377,995	
国からの受託業務収入		93,922,897	
その他の受託業務収入		1,888,919,299	
資産見返運営費交付金戻入		83,446,074	
資産見返補助金等戻入		15,758,144	
資産見返物品受贈額戻入		304,557	
責任準備金戻入		4,973,991	
財務収益			
受取利息	19,800,000		
有価証券利息	376,920,191	396,720,191	
雑益		50,450,105	
経常収益合計			27,380,001,887
経常利益			5,105,295,906
臨時損失			
固定資産除却損		25,129	25,129
当期純利益			5,105,270,777
当期総利益			5,105,270,777

キャッシュ・フロー計算書(法人単位)

(自 平成22年4月1日 至 平成23年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額
I 業務活動によるキャッシュ・フロー	
副作用救済給付金支出	△ 1,843,842,118
感染救済給付金支出	△ 10,540,440
保健福祉事業費支出	△ 115,165,084
審査等事業費支出	△ 2,928,500,589
安全対策等事業費支出	△ 959,984,849
特定救済給付金支出	△ 6,293,000,000
健康管理手当等給付金支出	△ 1,381,497,275
特別手当等給付金支出	△ 212,850,000
調査研究事業費支出	△ 310,395,000
人件費支出	△ 5,015,268,815
補助金等の精算による返還金の支出	△ 95,522,223
その他の業務支出	△ 2,665,954,448
運営費交付金収入	442,553,000
その他の政府交付金収入	9,500,000,000
補助金等収入	1,766,253,750
拠出金収入	12,805,423,942
手数料収入	9,287,973,575
国からの受託業務収入	118,779,081
その他の受託業務収入	1,910,221,900
その他の収入	136,493,626
小計	14,135,178,033
利息の支払額	△ 25,933,340
利息の受取額	395,683,417
業務活動によるキャッシュ・フロー	14,504,928,110
II 投資活動によるキャッシュ・フロー	
投資有価証券の取得による支出	△ 3,195,149,000
投資有価証券の満期償還による収入	524,081,952
有形固定資産の取得による支出	△ 12,570,108
無形固定資産の取得による支出	△ 250,303,830
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 2,933,940,986
III 財務活動によるキャッシュ・フロー	
ファイナンス・リース債務の返済による支出	△ 102,464,143
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 102,464,143
IV 資金増加額	11,468,522,981
V 資金期首残高	14,784,845,696
VI 資金期末残高	26,253,368,677

行政サービス実施コスト計算書(法人単位)

(自平成22年4月1日 至 平成23年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
I 業務費用			
(1) 損益計算書上の費用			
副作用救済給付金	1,867,189,923		
感染救済給付金	10,540,440		
保健福祉事業費	114,922,802		
審査等事業費	2,543,680,770		
安全対策等事業費	1,096,015,922		
特定救済給付金	6,293,000,000		
健康管理手当等給付金	1,375,622,205		
特別手当等給付金	212,400,000		
調査研究事業費	309,355,200		
責任準備金繰入	405,082,489		
その他業務費	6,671,971,546		
一般管理費	1,338,075,644		
財務費用	25,933,340		
雑損	10,915,700		
固定資産除却損	25,129	22,274,731,110	
(2) (控除)自己収入等			
拠出金収入	△ 13,513,729,500		
手数料収入	△ 9,597,835,749		
国からの受託業務収入	△ 93,922,897		
その他の受託業務収入	△ 1,888,919,299		
責任準備金戻入	△ 4,973,991		
財務収益	△ 396,720,191		
雑益	△ 50,450,105	△ 25,546,551,732	
業務費用合計			△ 3,271,820,622
II 損益外減価償却相当額			21,905,870
III 損益外除売却差額相当額			26,634
IV 引当外賞与見積額			5,650,526
V 引当外退職給付増加見積額			64,537,840
VI 機会費用			
政府出資又は地方公共団体出資等の機会費用			6,606,721
VII 行政サービス実施コスト			△ 3,173,093,031

注 記

I. 重要な会計方針

当事業年度より、改訂後の独立行政法人会計基準を適用して、財務諸表等を作成しております。

1. 運営費交付金収益の計上基準

費用進行基準を採用しております。

当機構が実施する業務は一定の期間の経過とともに業務が進行するものではなく、また成果達成度合の合理的な見積りが困難であることから、一定の業務等と運営費交付金財源との対応関係を明確に示すことが困難であります。

よって業務進行の実態は活動に要した費用額で捉えることが最も合理的であることから費用進行基準を採用しております。

2. 有価証券の評価基準及び評価方法

満期保有目的債券

償却原価法(定額法)によっております。

3. 仕掛審査等費用の評価基準及び評価方法

個別法による低価法によっております。

4. 減価償却の会計処理方法

(1) 有形固定資産

① リース資産以外の有形固定資産

定額法を採用しております。

なお、主な資産の耐用年数は以下のとおりであります。

工具器具備品	2年～18年
--------	--------

また、特定の償却資産(独立行政法人会計基準第87)の減価償却相当額については、損益外減価償却累計額として資本剰余金から控除して表示しております。

② リース資産

所有権移転外ファイナンス・リース取引に係るリース資産

リース期間を耐用年数とし、残存価額をゼロとする定額法を採用しております。

(2) 無形固定資産

定額法を採用しております。

なお、法人内利用のソフトウェアについては、法人内における利用可能期間(5年)に基づいております。

5. 賞与に係る引当金及び見積額の計上基準

役職員等の翌期賞与支給見込額のうち当期発生分を計上しております。

ただし、当該支給見込額のうち、運営費交付金及び国庫補助金により財源措置がなされる分については、引当金を計上しておりません。

6. 退職給付に係る引当金及び見積額の計上基準

役職員の退職給付に備えるため、当事業年度末における退職給付債務の見込額に基づき計上しております。数理計算上の差異は、発生の翌事業年度に一括償却することとしております。ただし、運営費交付金により財源措置がなされる額については、退職給付に係る引当金を計上しておりません。

7. 責任準備金の計上基準

将来の救済給付金の支払に備えるため、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30条の規定により、業務方法書で定めるところによる金額を計上しております。

8. 行政サービス実施コスト計算書における機会費用の計上方法

政府出資又は地方公共団体出資等の機会費用の計算に使用した利率

10年利付国債の平成23年3月末利回りを参考に、1.255%で計算しております。

9. リース取引の処理方法

リース料総額が300万円以上のファイナンス・リース取引については、通常の売買取引に係る方法に準じた会計処理によっております。

リース料総額が300万円未満のファイナンス・リース取引については、通常の賃貸借取引に係る方法に準じた会計処理によっております。

10. 消費税等の会計処理

税込方式によっております。

II. 重要な会計方針の変更

資産除去債務に係る会計処理の適用

当事業年度より、改訂後の独立行政法人会計基準（「独立行政法人会計基準」及び「独立行政法人会計基準注解」（独立行政法人会計基準研究会（平成22年10月25日改訂））に基づき、資産除去債務に係る会計処理を適用しております。

これによる損益及び純資産に与える影響はありません。

III. 注記事項

1. 貸借対照表注記

(1) 金融商品の時価等に関する注記

① 金融商品の状況に関する事項

預金は、決済用預金としております。

また、資金運用については、長期性預金及び公社債等に限定しており、投資有価証券は独立行政法人通則法第47条の規定等に基づき、公債、財投機関債及びA格以上の社債のみを保有しており、株式等は保有していません。

② 金融商品の時価等に関する事項

決算日における貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。

(単位：円)

区 分	貸借対照表 計上額 (*)	決算日における 時 価 (*)	差 額
ア. 現金及び預金	26,253,368,677	26,253,368,677	0
イ. 有価証券及び投資有価証券	26,311,616,927	27,049,522,000	737,905,073
ウ. 長期財政融資資金預託金	1,300,000,000	1,339,435,729	39,435,729
エ. 未収金	822,228,690	822,228,690	0
オ. 未払金	(1,286,367,746)	(1,286,367,746)	0

(*) 負債に計上されているものは、()で示しております。

(注) 金融商品の時価の算定方法並びに有価証券等に関する事項

ア. 現金及び預金

時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

イ. 有価証券及び投資有価証券

これらの時価は、取引所の価格又は取引金融機関から提示された価格によっております。

また、有価証券に関する注記事項は以下のとおりであります。

1) 満期保有目的の債券で時価のあるもの

(単位：円)

区 分	貸借対照表 計 上 額	決算日における 時 価	差 額
時価が貸借対照表計上額を超えるもの	21,523,388,347	22,347,852,000	824,463,653
時価が貸借対照表計上額を超えないもの	4,788,228,580	4,701,670,000	△86,558,580
合 計	26,311,616,927	27,049,522,000	737,905,073

2) 満期保有目的の債券の決算日後における償還予定額

(単位：円)

区 分	1年以内	1年超5年以内	5年超 10年以内	10年超
国債	0	1,200,000,000	4,300,000,000	0
政府保証債	0	0	6,100,000,000	0
地方債	500,000,000	6,200,000,000	0	0
事業債	0	100,000,000	2,000,000,000	0
財投機関債	0	500,000,000	3,300,000,000	0
特殊債	0	2,100,000,000	0	0
合 計	500,000,000	10,100,000,000	15,700,000,000	0

ウ. 長期財政融資資金預託金

満期のある財政融資資金預託金の時価は、元利金合計を残存期間に応じて決算日における国債利回りで割り引いた現在価値で算定しております。

エ. 未収金及びオ. 未払金

短期間で決済されるため、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

(2) 引当外賞与見積額

運営費交付金及び国庫補助金から充当されるべき賞与の見積額 38,515,435 円

(3) 引当外退職給付見積額

運営費交付金から充当されるべき退職手当の見積額 13,295,633 円

2. 損益計算書注記

(1) 保健福祉事業費は、障害者のための一般施策では必ずしも支援が十分ではないと考えられる重篤かつ希少な医薬品副作用被害を受けた制度対象者等の QOL (Quality of Life) 向上のための調査研究事業のために要した費用であり、調査協力謝金等で構成されております。

(2) 審査等事業費は、医薬品、医療機器等の承認審査等事業のために要した費用であり、謝金、旅費、事務庁費等で構成されております。また、安全対策等事業費についても、医薬品、医療機器等の安全対策事業のために要した費用であり、謝金、旅費、事務庁費等で構成されております。

(3) 調査研究事業費は、エイズ発症予防に資するための血液製剤による HIV 感染者の調査研究のために要した費用であり、全額 HIV 感染者の健康管理費用となっております。

(4) 手数料収入は、医薬品等の承認審査業務を行うための財源として、承認申請者から納付される収入であります。

(5) 拠出金収入は、救済業務及び安全対策業務を行うための財源として、医薬品等の製造販売業者等から納付される収入であります。

3. キャッシュ・フロー計算書注記

(1) 資金期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

現金及び預金	26,253,368,677 円
資金期末残高	26,253,368,677 円

(2) 重要な非資金取引

ファイナンス・リースによる資産の取得 448,486,772 円

4. 行政サービス実施コスト計算書注記

引当外退職給付増加見積額には、国からの出向役職員にかかる 60,523,100 円を含んでおります。

5. 資産除去債務注記

当機構は、不動産賃借契約に基づき、事務所退去時における原状回復に係る債務を有しておりますが、当該債務に関連する賃借資産の実質的な使用期間は明確ではありません。

また、独立行政法人通則法第30条第1項の規定に基づき、厚生労働大臣に認可された中期計画を達成するため、同法第31条第1項により定め、厚生労働大臣に届け出た平成22年度計画において、第二期中期目標期間中は事務所移転を行わないことが定められていることから、事務所移転の時期については未確定な状況であります。

従って、当該債務の履行時期を予測することは困難であり、資産除去債務を合理的に見積もることができません。そのため、当該債務に見合う資産除去債務を計上しておりません。

6. 退職給付引当金注記

(1) 採用している退職給付制度の概要

当機構は確定給付型の制度として、退職一時金制度を設けております。

(2) 退職給付債務に関する事項

(単位：円)

区 分	平成23年3月31日現在
① 退職給付債務	777,848,266
② 未認識数理計算上の差異	△17,103,219
③ 退職給付引当金 (①+②)	760,745,047

(3) 退職給付費用に関する事項

(単位：円)

区 分	平成22年4月1日 ～23年3月31日
① 勤務費用	177,084,834
② 利息費用	11,260,586
③ 数理計算上の差異の費用処理額	6,821,749
④ 退職給付費用 (①+②+③)	195,167,169

(注) 他の機関からの出向者にかかる退職給付費用の負担分として①勤務費用に1,855,114円、②利息費用に297,524円をそれぞれ計上しております。

(4) 退職給付債務等の計算の基礎に関する事項

区 分	平成23年3月31日現在
割引率	1.9%
退職給付見込額の期間配分方法	期間定額基準
数理計算上の差異の処理年数	1年
	数理計算上の差異は、発生の翌事業年度に一括償却することとしております。

IV. 重要な債務負担行為
該当事項はありません。

V. 重要な後発事象
該当事項はありません。

平成22事業年度 決算(案) [概要]

平成22事業年度決算(案)においては、法人全体で51.0億円、特に審査等勘定については28.0億円(審査セグメント21.6億円、安全セグメント6.4億円)の当期総利益を計上している。

その主な要因としては、支出面では、コスト削減などにより審査等事業費が対予算比16.3億円減、安全対策等事業費が対予算比7.2億円減となるなど大幅な削減が図られた一方で、収入面では、新医薬品等の審査件数の増加などにより手数料が対予算比7.2億円増、出荷額の増加により拠出金(特定救済勘定を除く)が対予算比2.6億円増となるなど見込みを大幅に上回ったことによるものである。

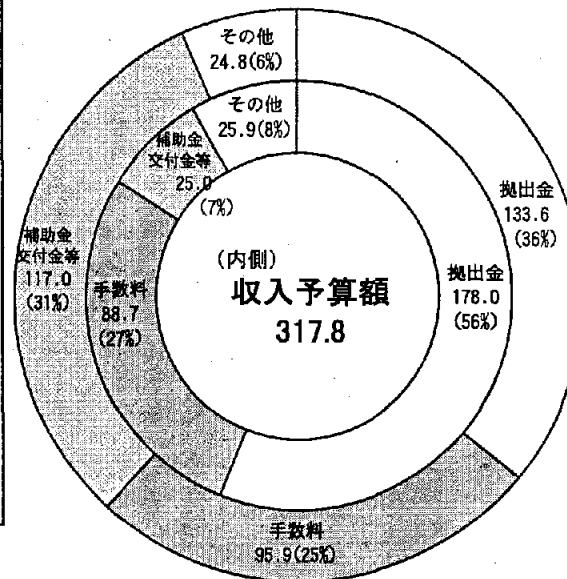
【決算報告書の概要】 (単位:億円)

	22年度予算額	22年度決算額
<収入>	317.8	371.4 (注1)
<支出>	317.5	219.0 (注2)

(注1)収入決算額が収入予算額を上回っているのは、特定救済勘定において政府交付金95.0億円を新たに受け入れたことが主な要因である。

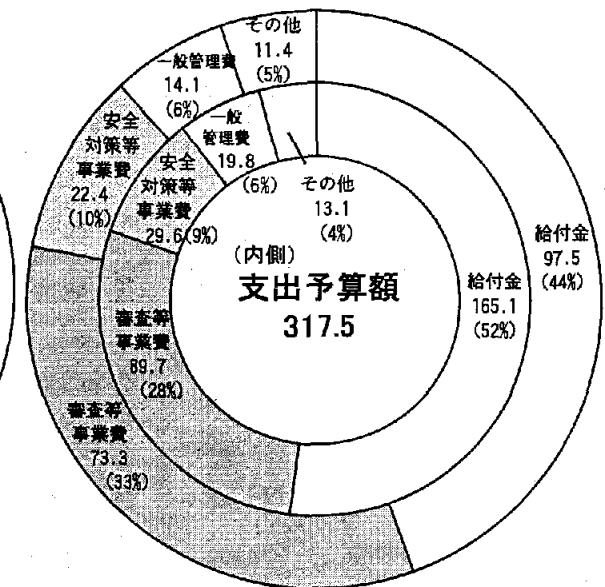
(注2)支出決算額が支出予算額を下回っているのは、特定救済勘定における特定救済給付金が見込みを63.8億円下回ったことが主な要因である。

<収入>



(外側)
収入決算額
371.4

<支出>



(外側)
支出決算額
219.0

平成22年度財務諸表(概要)

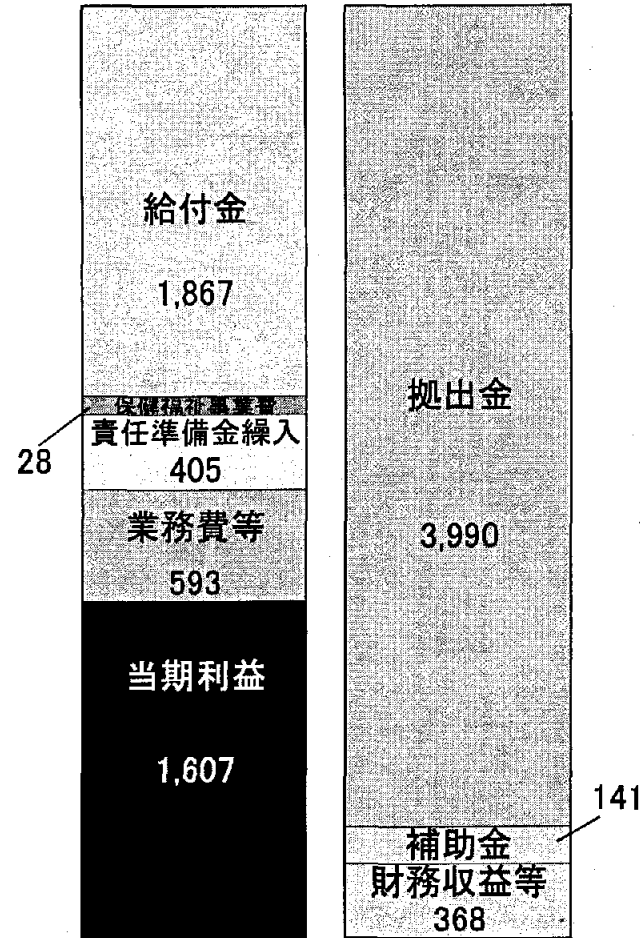
(単位:百万円)

I. 損益計算書

【副作用救済勘定】

【費用】

【収益】

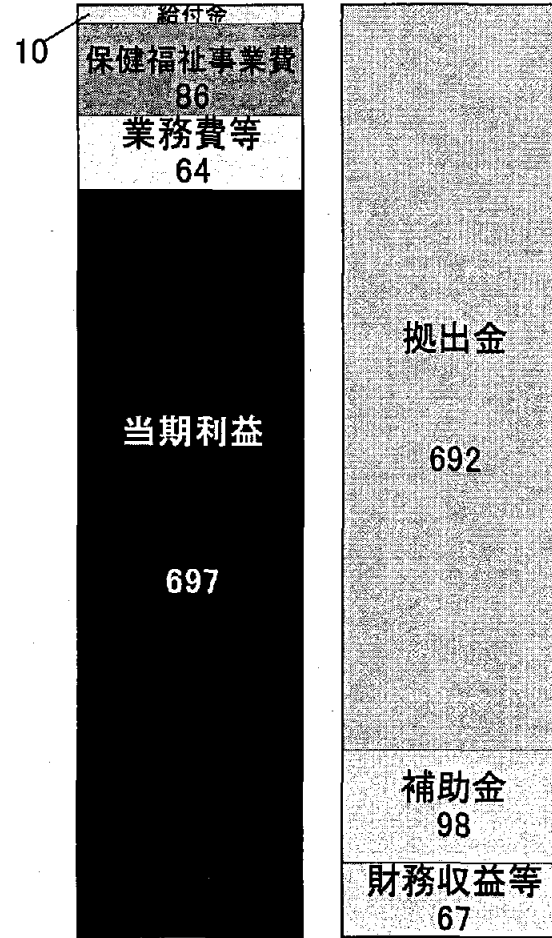


合計 4,500百万円

【感染救済勘定】

【費用】

【収益】

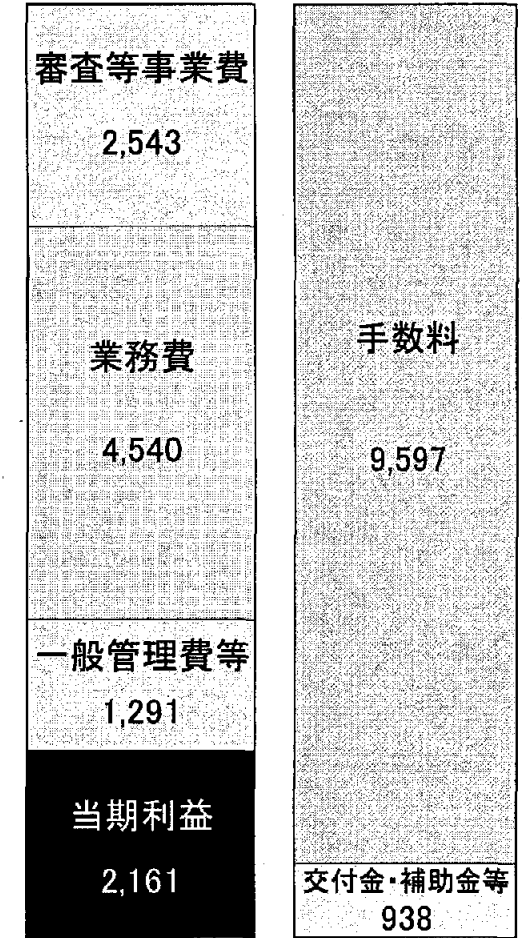


合計 857百万円

【審査等勘定(審査セク)】

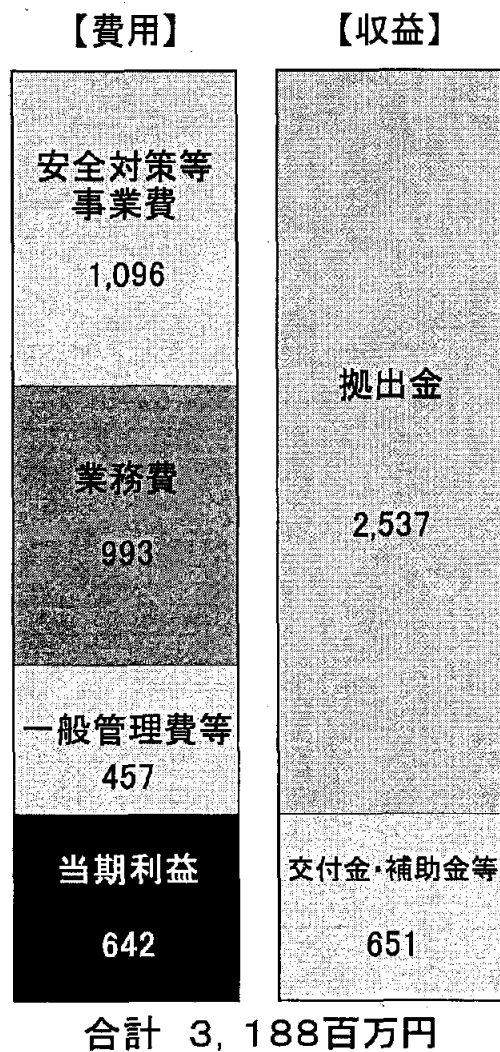
【費用】

【収益】

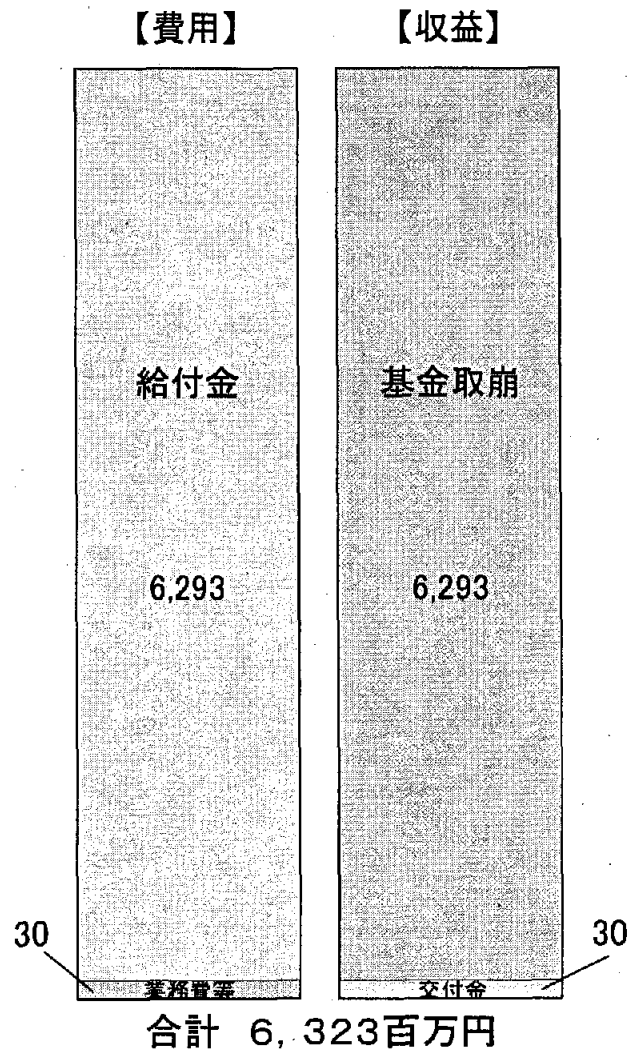


合計 10,535百万円

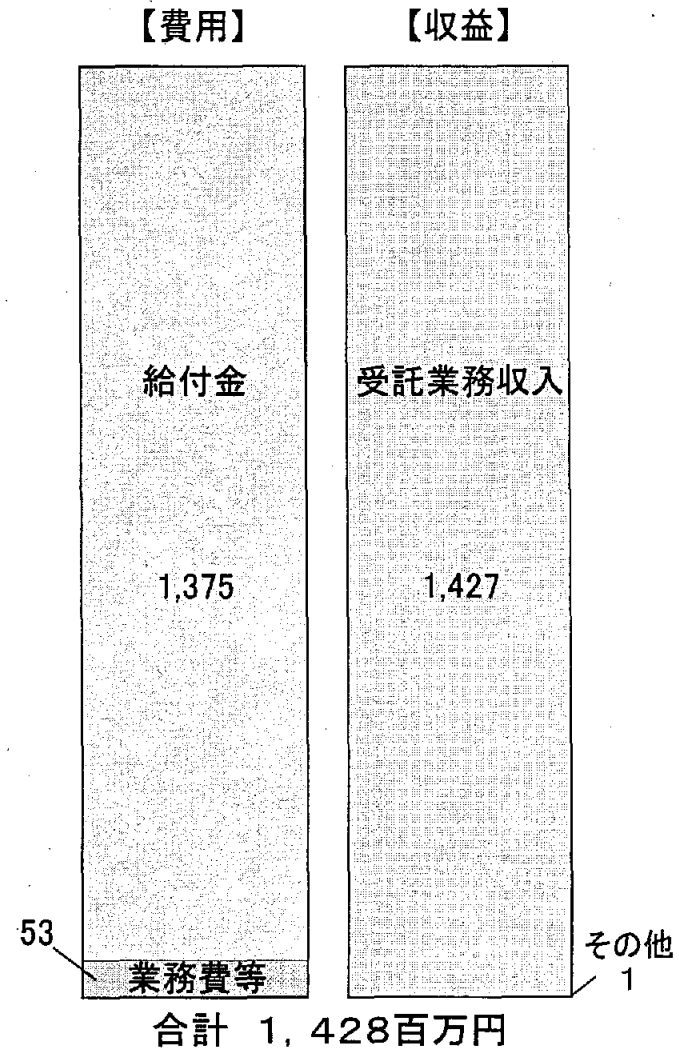
【審査等勘定(安全セグ)】



【特定救済勘定】



【受託・貸付勘定】



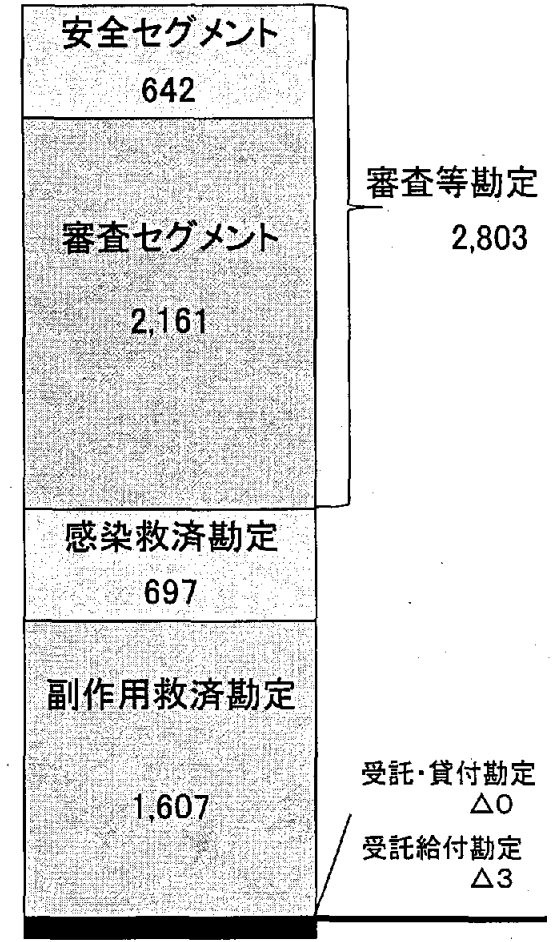
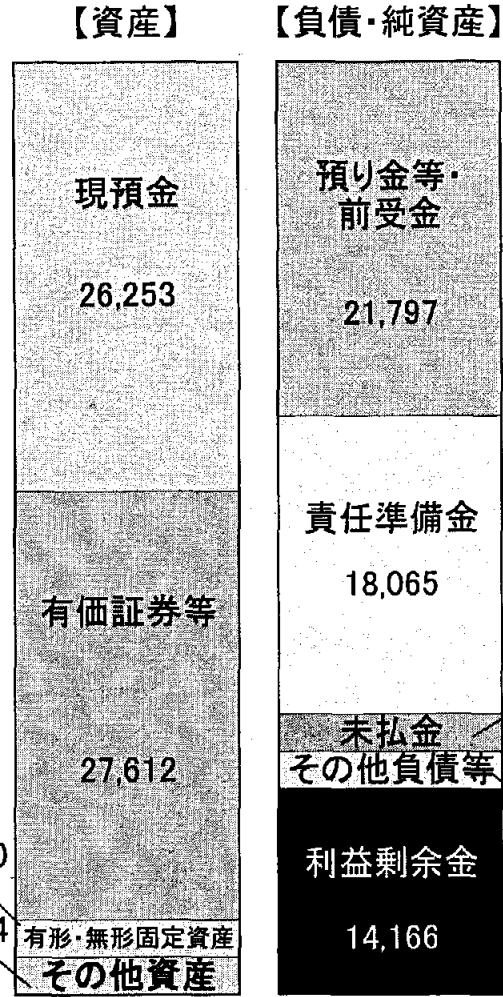
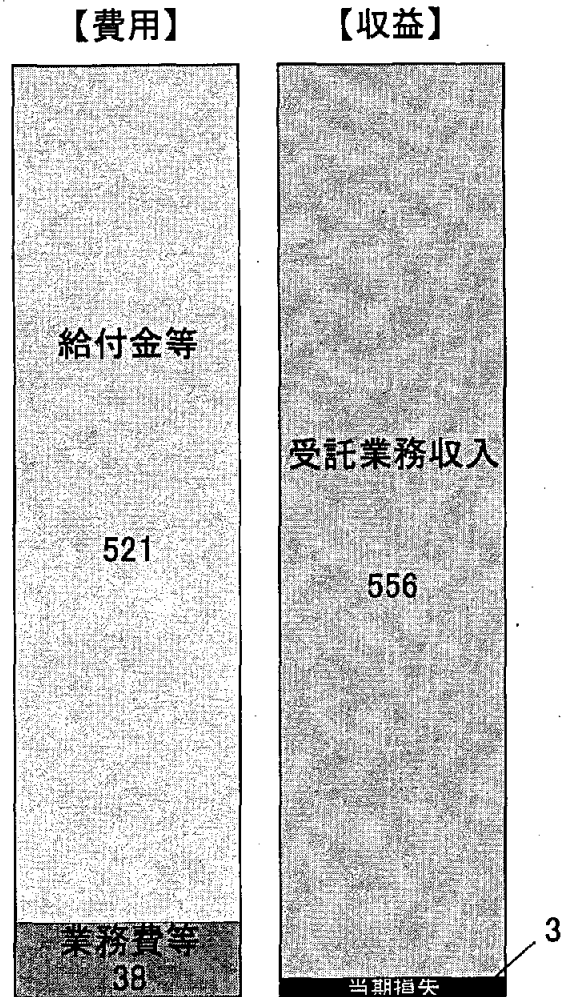
Ⅱ. 貸借対照表

【法人単位】

Ⅲ. 各勘定別当期損益

【法人単位】

【受託給付勘定】



平成22事業年度決算（案）の概要

独立行政法人
医薬品医療機器総合機構

平成22事業年度決算については、次に掲げる年度計画予算等による執行計画を踏まえた実績等に基づき、6勘定における財務諸表等を作成した。

（予算等について）

1. 平成22年度予算では、中期目標期間終了時の一般管理費及び事業費を、前中期目標期間最終年度に対してそれぞれ15%及び5%の節減（中期目標期間中の増員等に係る経費については、増額された年度から最終年度までの年数に応じて節減）するという目標を踏まえて編成し、効率化対象経費について一般管理費16.3億円（対前年度12.2%減）及び事業費102.5億円（対前年度1.4%減）とした。
2. この経費節減計画から、さらに効率化を図るため、「随意契約等見直し計画」に基づき一般競争入札を促進し、調達コストの節減等に努めた結果、一般管理費においては、増員未達成等の要因を除いても、3.4億円（節減率20.6%）の節減、また、事業費においても、6.5億円（節減率6.3%）の節減と、一般管理費・事業費いずれにおいても中期計画を上回る節減ができた。
3. また、事業収入のうち拠出金収入については、特定救済勘定の拠出金を除き、出荷額の増等により予算額に対して2.7億円の増収となり、また、手数料収入についても、新医薬品等にかかる審査件数が増加したことにより、予算額に対して7.2億円の増収となった。
4. なお、特定救済勘定において、特定C型肝炎給付金にかかる和解後請求件数が平成22年度の見込みを下回ったことから拠出金が47.1億円減少した一方で、中期目標期間中の給付総額が当初見込みを上回ることが予想されることから、補正予算による政府交付金を受け入れている。

(財務諸表等について)

1. 副作用救済勘定の損益については、事業の財源となる拠出金が出荷額の増により計画以上の収納となり、また、給付金の支給対象者が見込みを下回り、かつ、責任準備金の繰入額が大幅に減少したこと等により、16.1億円の当期利益を計上した。
2. 感染救済勘定の損益については、副作用救済勘定同様、拠出金が計画以上の収納となり、また、給付金の支給対象者が見込みを下回ったことにより、7億円の当期利益を計上した。
3. 審査等勘定のうち審査セグメントの損益については、新医薬品等の審査件数の増加などにより手数料が増収したことに加え、増員未達成による人件費の不用やシステム関係費等の一般競争入札実施による調達コストの節減などを利益要因として、21.6億円の当期利益を計上することができ、平成21年度末の繰越欠損金8.2億円を解消した上で、利益剰余金が13.3億円となった。

また、安全セグメントの損益についても、出荷額の増加により安全対策等拠出金が増収したことに加え、増員未達成による人件費の不用やシステム関係費等の一般競争入札実施による調達コストの節減などを利益要因として、6.4億円の当期利益を計上することができ、利益剰余金が21.1億円となった。

この結果、審査等勘定全体においては、28.0億円の当期利益の計上となり、利益剰余金が34.5億円となった。

決算報告書、損益計算書及び貸借対照表の概要は次頁以降のとおり。

決算報告書、損益計算書及び貸借対照表の概要

I 決算報告書（収入支出予算）

全勘定総表

（単位：百万円）

勘定名 (セクト)	予算額(A)		決算額(B)		増△減額(B)-(A)	
	収入	支出	収入	支出	収入	支出
副作用救済	4,440	2,881	4,532	2,514	92	△367
感染救済	822	209	863	161	40	△48
審査等	13,500	13,777	14,105	10,925	604	△2,852
審査	10,404	10,404	10,857	8,456	453	△1,947
安全	3,096	3,373	3,247	2,468	151	△905
特定救済	10,852	12,714	15,646	6,319	4,793	△6,395
受託・貸付	1,487	1,487	1,441	1,428	△46	△58
受託給付	682	682	560	555	△121	△126
合計	31,786	31,753	37,149	21,904	5,363	△9,849

※計数は原則として、単位未満を切り捨てのため合計と一致しない場合がある。
（以下の各表についても同じ）

勘定別収入・支出の主な内容

1. 副作用救済勘定

（単位：百万円）

収入	予算額	決算額	増△減額
拠出金収入	3,921	3,990	68
国庫補助金	169	167	△1
運用収入等	349	374	25
合計	4,440	4,532	92
支出	予算額	決算額	増△減額
救済給付金	2,124	1,867	△257
業務費等	642	576	△66
一般管理費	113	70	△42
合計	2,881	2,514	△367
収支差	1,559	2,018	

概要

- ・拠出金収入については、出荷額が見込みを上回ったため、増収となった。
- ・救済給付金については、支給人員が見込みを下回ったことにより不用額が生じた。

2. 感染救済勘定

（単位：百万円）

収入	予算額	決算額	増△減額
拠出金収入	664	692	28
国庫補助金	110	110	△0
運用収入等	48	60	12
合計	822	863	40
支出	予算額	決算額	増△減額
救済給付金	31	10	△20
業務費等	166	147	△19
一般管理費	12	3	△9
合計	209	161	△48
収支差	612	701	

概要

- ・拠出金収入については、出荷額が見込みを上回ったため、増収となった。
- ・救済給付金については、支給人員が見込みを下回ったことにより不用額が生じた。

3. 審査等勘定（全体）

（単位：百万円）

収 入	予 算 額	決 算 額	増△減額
手数料収入	8,877	9,597	720
拠出金収入	2,365	2,537	172
国庫補助金	501	466	△35
運営費交付金	442	442	0
助成金収入	1,281	1,013	△267
その他の収入	32	46	14
合 計	13,500	14,105	604
支 出	予 算 額	決 算 額	増△減額
審査等事業費	8,970	7,338	△1,632
安全対策等事業費	2,967	2,242	△725
一般管理費	1,838	1,335	△502
その他の支出	1	9	8
合 計	13,777	10,925	△2,852
収 支 差	△277	3,180	

内訳（1）審査セグメント

（単位：百万円）

収 入	予 算 額	決 算 額	増△減額
手数料収入	8,877	9,597	720
運営費交付金	218	218	0
助成金収入	1,281	1,013	△267
その他の収入	26	27	0
合 計	10,404	10,857	453
支 出	予 算 額	決 算 額	増△減額
審査等事業費	8,970	7,338	△1,632
一般管理費等	1,434	1,118	△316
合 計	10,404	8,456	△1,947
収 支 差	0	2,401	

概要

- ・手数料収入については、新医薬品、医療用後発医薬品の審査件数及び再審査に係る適合性調査件数が増加したこと等により増収となった。
- ・助成金収入（未承認薬審査迅速化事業）については、未承認薬等開発支援センターから交付された助成金であり、未承認薬等審査に係る嘱託職員の雇用が計画を下回ったことにより減収となった。
- ・審査等事業費等の不用額については、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、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に係る嘱託職員の雇用が計画を下回ったことに加え、GMP海外実地調査旅費が航空費の低減及び調査地域の欧米からアジアへの移行等に伴い減少したこと等による旅費の執行減等により生じた。

内訳(2) 安全セグメント

(単位:百万円)

収 入	予 算 額	決 算 額	増△減額
拠出金収入	2,365	2,537	172
国庫補助金	501	466	△35
運営費交付金	223	223	0
その他の収入	5	19	14
合 計	3,096	3,247	151
支 出	予 算 額	決 算 額	増△減額
安全対策等事業費	2,967	2,242	△725
一般管理費	404	225	△178
その他の支出	1	0	△0
合 計	3,373	2,468	△905
収 支 差	△277	779	

概要

- ・ 拠出金収入は、出荷額が見込みを上回ったため、増収となった。
- ・ 国庫補助金については、執行不用相当額の減収となった。
- ・ 安全対策等事業費等の不用額については、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、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り生じた。

4. 特定救済勘定

(単位:百万円)

収 入	予 算 額	決 算 額	増△減額
政府交付金収入	-	9,500	9,500
拠出金収入	10,852	6,146	△4,706
その他の収入	0	0	△0
合 計	10,852	15,646	4,794
支 出	予 算 額	決 算 額	増△減額
救済給付金	12,673	6,293	△6,380
業務費	39	24	△14
一般管理費	2	1	△0
合 計	12,714	6,319	△6,395
収 支 差	△1,862	9,327	

概要

- ・ 政府交付金収入については、中期目標期間中の給付総額が当初見込みを上回ることが予想されたことから、国の補正予算により措置された交付金を受け入れた。
- ・ 拠出金収入及び給付金の減少は、和解後請求件数が見込みを下回ったことから、給付金及び給付財源の一部を負担する企業拠出金収入が減少したことにより生じた。

5. 受託・貸付勘定

(単位：百万円)

収 入	予 算 額	決 算 額	増△減額
受託業務収入	1,486	1,439	△46
その他の収入	1	1	0
合 計	1,487	1,441	△46
支 出	予 算 額	決 算 額	増△減額
健康管理手当等給付金	1,422	1,375	△46
業務費等	53	46	△7
一般管理費	11	6	△5
合 計	1,487	1,428	△58
収 支 差	0	12	

概要

- ・受託業務収入の減収額及び給付金の不用額については、それぞれ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り生じた。
- ・業務費等事務経費にかかる不用額（収支差）については、委託先である国及び企業に返還することとしている。

6. 受託給付勘定

(単位：百万円)

収 入	予 算 額	決 算 額	増△減額
受託業務収入	681	560	△120
その他の収入	1	0	△0
合 計	682	560	△121
支 出	予 算 額	決 算 額	増△減額
特別手当等給付金	263	212	△51
調査研究事業費	377	309	△68
業務費等	34	30	△3
一般管理費	6	3	△3
合 計	682	555	△126
収 支 差	0	4	

概要

- ・受託業務収入の減収額及び特別手当等給付金及び調査研究事業費の不用額については、それぞれ特別手当等給付金等の支給人員が見込みを下回ったことにより生じた。
- ・業務費等事務経費にかかる不用額（収支差）については、委託先である（財）友愛福祉財団に返還することとしている。

II 勘定別損益及び利益処分案

全勘定

(単位：百万円)

勘定	利益又は損失	利益処分案又は損失処理案
1. 副作用救済勘定	1,607	積立金
2. 感染救済勘定	697	積立金
3. 審査等勘定	2,803	積立金
審査	2,161	積立金相当
安全	642	積立金相当
4. 特定救済勘定	—	—
5. 受託・貸付勘定	△1	積立金取崩
6. 受託給付勘定	△3	積立金取崩
合計	5,105	

※計数は原則として、単位未満切捨てのため合計と一致しない場合がある。
(以下の各表についても同じ)

III 損益計算書及び貸借対照表

1. 副作用救済勘定

①損益計算書

(単位：百万円)

区分	21年度	22年度	増減額	区分	21年度	22年度	増減額
経常費用	3,514	2,893	△621	経常収益	4,259	4,500	241
副作用救済給付金	1,783	1,867	83	拠出金収入	3,790	3,990	200
保健福祉事業費	20	28	7	補助金等収益	145	141	△5
責任準備金繰入	1,063	405	△658	財務収益	321	347	26
業務費	503	463	△40	その他	1	21	19
一般管理費	85	71	△14				
減価償却費	56	56	0				
財務費用	0	0	0				
その他	1	0	△1				
当期総利益	744	1,607	863				
合計	4,259	4,500	241	合計	4,259	4,500	241

概要

・収支差20.2億円と責任準備金繰入額4.1億円との差額が主な利益要因となっている。

②貸借対照表

(単位：百万円)

区分	21年度	22年度	増減額	区分	21年度	22年度	増減額
流動資産	1,663	1,716	53	流動負債	301	373	71
現金及び預金	1,096	1,170	74	預り補助金等	24	26	2
有価証券	524	500	△23	未払給付金	143	166	23
未収収益等	43	45	1	未払金	118	150	32
				預り金	3	4	0
				リース債務	1	14	13
固定資産	21,452	23,519	2,066	賞与引当金	11	10	△1
有形固定資産	8	53	44	固定負債	17,697	18,137	440
無形固定資産	126	152	26	資産見返負債	0	0	△0
投資その他の資産	21,317	23,313	1,995	長期リース債務	4	37	32
				退職給付引当金	49	52	3
				責任準備金	17,642	18,047	405
				利益剰余金	5,117	6,724	1,607
				積立金	4,372	5,117	744
				当期総利益	744	1,607	863
合計	23,116	25,236	2,119	合計	23,116	25,236	2,119

概要

・現金及び預金については、次年度の拠出金納付期限（7月末）までの間の管理経費、給付金等の支出に必要な額として約12億円を保有している。
・投資その他の資産については、当期発生した利益相当額のうち、翌期以降の執行に影響のない範囲で購入している。（保有債券等については、財政融資資金預託金のほか国債や政府保証債等の債券である。）

2. 感染救済勘定

①損益計算書

(単位：百万円)

区 分	21年度	22年度	増減額	区 分	21年度	22年度	増減額
経常費用	79	159	80	経常収益	686	857	171
感染救済給付金	3	10	7	抛出金収入	630	692	61
保健福祉事業費	—	86	86	補助金等収益	13	98	85
責任準備金繰入	0	—	Δ0	責任準備金戻入	—	4	4
業務費	53	50	Δ3	財務収益	41	49	7
一般管理費	4	3	Δ1	その他	0	12	12
減価償却費	11	8	Δ3				
その他	5	—	Δ5				
当期総利益	607	697	90				
合 計	686	857	171	合 計	686	857	171

概要

- ・収支差7.0億円が主な利益要因となっている。

②貸借対照表

(単位：百万円)

区 分	21年度	22年度	増減額	区 分	21年度	22年度	増減額
流動資産	203	212	8	流動負債	20	32	12
現金及び預金	199	206	7	預り補助金等	3	11	7
未収収益等	4	5	1	未払給付金	0	0	0
固定資産	3,121	3,819	698	未払金等	15	20	4
無形固定資産	21	22	1	賞与引当金	1	1	0
投資その他の資産	3,100	3,797	696	固定負債	25	22	Δ3
				退職給付引当金	2	4	1
				責任準備金	23	18	Δ4
				利益剰余金	3,279	3,976	697
				積立金	2,671	3,279	607
				当期総利益	607	697	90
合 計	3,325	4,032	707	合 計	3,325	4,032	707

概要

- ・現金及び預金については、次年度の抛出金納付時期（7月末）までの間の管理経費、給付金等の支出財源として、必要な金額として2億円程度を保有している。
- ・投資その他の資産については、当期発生した利益相当額のうち、翌期以降の執行に影響のない範囲で購入している。（保有債券等については、国債や政府保証債等の債券である。）

3. 審査等勘定（全体）

①損益計算書

（単位：百万円）

区 分	21年度	22年度	増減額	区 分	21年度	22年度	増減額
経常費用	10,857	10,911	53	経常収益	12,612	13,715	1,102
審査等事業費	2,536	2,543	6	運営費交付金収益	410	395	△14
安全対策等事業費	980	1,096	115	補助金等収益	728	1,072	343
業務費	5,229	5,533	304	手数料収入	8,973	9,597	624
一般管理費	1,502	1,199	△303	拋出金収入	2,361	2,537	175
減価償却費	606	504	△102	受託業務収入	24	—	△24
財務費用	2	25	22	その他	114	112	△2
その他	0	9	8				
臨時損失	0	0	△0				
当期総利益	1,754	2,803	1,049				
合 計	12,612	13,715	1,102	合 計	12,612	13,715	1,102

②貸借対照表

（単位：百万円）

区 分	21年度	22年度	増減額	区 分	21年度	22年度	増減額
流動資産	11,624	14,255	2,631	流動負債	10,930	10,632	△297
現金及び預金	10,169	12,798	2,628	運営費交付金債務	159	206	46
仕掛審査等費用	1,407	1,421	13	預り補助金等	231	517	286
未収金等	46	34	△11	未払金	1,297	1,025	△271
固定資産	1,383	1,586	202	前受金	8,839	8,339	△499
有形固定資産	498	755	256	預り金	69	90	21
無形固定資産	885	831	△54	リース債務	60	148	87
				賞与引当金	273	304	30
				固定負債	893	1,243	349
				資産見返負債	173	131	△41
				長期リース債務	204	416	212
				退職給付引当金	515	694	178
				資本金			
				政府出資金	1,179	1,179	0
				資本剰余金	△642	△664	△21
				損益外減価償却 累計額（△）	△641	△662	△21
				損益外固定資産 除売却差額（△）	△1	△1	△0
				利益剰余金又は繰越欠損金	646	3,450	2,803
				積立金又は繰越欠損金	△1,107	646	1,753
				当期総利益	1,754	2,803	1,049
合 計	13,008	15,841	2,833	合 計	13,008	15,841	2,833

内訳(1) 審査等勘定(審査)

① 損益計算書

(単位:百万円)

区 分	21年度	22年度	増減額	区 分	21年度	22年度	増減額
経常費用	8,640	8,374	△266	経常収益	9,766	10,535	768
審査等事業費	2,536	2,543	6	運営費交付金収益	201	195	△5
業務費	4,524	4,540	16	補助金等収益	501	667	166
一般管理費	1,214	973	△241	手数料収入	8,973	9,597	624
減価償却費	361	285	△76	受託業務収入	24	-	△24
その他	0	30	30	その他	66	74	7
臨時損失	0	0	△0				
当期総利益	1,125	2,161	1,035				
合 計	9,766	10,535	768	合 計	9,766	10,535	768

概要

- ・増員による業務費の増加があったものの、手数料収入が着実に増加したこと等により、大幅な利益計上(21.6億円)となった。

② 貸借対照表

(単位:百万円)

区 分	21年度	22年度	増減額	区 分	21年度	22年度	増減額
流動資産	9,801	11,522	1,721	流動負債	10,511	9,982	△528
現金及び預金	8,338	10,057	1,718	運営費交付金債務	80	103	23
仕掛審査等費用	1,407	1,421	13	預り補助金等	167	455	288
未収金	54	43	△11	未払金	1,063	626	△436
固定資産	823	979	156	前受金	8,839	8,339	△499
有形固定資産	492	640	147	預り金	59	78	18
無形固定資産	330	338	8	リース債務	60	118	57
				賞与引当金	241	260	19
				固定負債	774	1,040	266
				資産見返負債	107	99	△8
				長期リース債務	204	336	132
				退職給付引当金	461	604	142
				資本金			
				政府出資金	752	752	0
				資本剰余金	△589	△611	△21
				損益外減価償却累計額(△)	△588	△609	△20
				損益外固定資産除売却差額(△)	△1	△1	△0
				積立金及び繰越欠損金	△824	1,337	2,161
				繰越欠損金	△1,949	△824	1,125
				当期総利益	1,125	2,161	1,036
合 計	10,624	12,501	1,877	合 計	10,624	12,501	1,877

概要

- ・仕掛審査等費用は、既に審査等に着手している品目のうち、年度内に審査等が終了していない品目に要した費用について、個別の原価計算結果により計上しているものである。
- ・前受金は、企業から振り込まれた手数料のうち、審査等が終了していないものを計上している。
- ・預り金は、審査手数料誤納還付等を計上している。
- ・リース債務及び長期リース債務は、ファイナンス・リースにより一定額以上で取得した資産の未経過リース料を計上している。
- ・損益外減価償却累計額は、国から現物出資された資産の減価償却の累計額を計上している。
- ・損益外固定資産除売却差額は、国から現物出資された資産のうち、除却した資産の除却時の残存価額を計上している。

内訳（２）審査等勘定（安全）

①損益計算書

（単位：百万円）

区 分	21年度	22年度	増減額	区 分	21年度	22年度	増減額
経常費用	2,225	2,546	320	経常収益	2,854	3,188	334
安全対策等事業費	980	1,096	115	運営費交付金収益	209	199	△9
業務費	704	993	289	補助金等収益	227	404	177
一般管理費	295	233	△61	拠出金収入	2,361	2,537	175
減価償却費	244	219	△25	その他	56	46	△9
その他	0	3	3				
臨時損失	0	0	△0				
当期総利益	628	642	13				
合 計	2,854	3,188	334	合 計	2,854	3,188	334

概要

- ・出荷額の増加に伴う拠出金収入の増加に対して、増員未達成による人件費等が見込みを下回ったこと等により、利益計上（6.4億円）となった。

②貸借対照表

（単位：百万円）

区 分	21年度	22年度	増減額	区 分	21年度	22年度	増減額
流動資産	1,831	2,741	909	流動負債	427	657	230
現金及び預金	1,831	2,740	909	運営費交付金債務	78	102	23
未収金	0	0	△0	預り補助金等	63	62	△1
固定資産	560	607	46	未払金	242	408	165
有形固定資産	5	114	108	預り金	9	12	2
無形固定資産	555	492	△62	リース債務	—	29	29
				賞与引当金	32	43	11
				固定負債	119	203	83
				資産見返負債	65	32	△33
				長期リース債務	—	80	80
				退職給付引当金	53	90	36
				資本金			
				政府出資金	427	427	0
				資本剰余金			
				損益外減価償却累計額	△52	△53	△0
				(△)			
				利益剰余金	1,470	2,113	642
				積立金	842	1,470	628
				当期総利益	628	642	13
合 計	2,392	3,348	956	合 計	2,392	3,348	956

4. 特定救済勘定

①損益計算書

(単位：百万円)

区 分	21年度	22年度	増減額	区 分	21年度	22年度	増減額
経常費用	13,789	6,323	△7,466	経常収益	13,789	6,323	△7,466
特定救済給付金	13,748	6,293	△7,455	特定救済基金預り金取崩益	13,748	6,293	△7,455
業務費	34	25	△9	補助金等収益	37	26	△10
一般管理費	2	1	△1	その他	3	3	△0
減価償却費	3	3	△0				
当期総利益	-	-	-				
合 計	13,789	6,323	△7,466	合 計	13,789	6,323	△7,466

概要

- ・当勘定は、基金から費用と同額を取崩し収益化していくため、損益が生じない構造となっている。
- ・特定救済基金預り金取崩益については、政府交付金及び企業からの拠出金財源のうち、給付金に充てられた額
- ・補助金等収益については、政府交付金財源のうち、事務費等に充てられた額

②貸借対照表

(単位：百万円)

区 分	21年度	22年度	増減額	区 分	21年度	22年度	増減額
流動資産	3,258	12,586	9,327	流動負債	2	2	0
現金及び預金	3,115	11,881	8,766	未払金等	1	1	0
未収金	142	704	561	賞与引当金	0	1	0
固定資産	15	11	△3	固定負債	3,271	12,594	9,323
有形固定資産	0	0	△0	資産見返補助金等	15	11	△3
無形固定資産	15	11	△3	特定救済基金預り金	3,255	12,582	9,326
				長期預り補助金等	316	9,789	9,473
				預り拠出金	2,939	2,792	△146
				退職給付引当金	0	1	0
				利益剰余金	-	-	-
合 計	3,273	12,597	9,323	合 計	3,273	12,597	9,323

概要

- ・特定救済基金預り金のうち、
 長期預り補助金等については、政府交付金財源の基金残高
 預り拠出金については、企業からの拠出金財源の基金残高

5. 受託・貸付勘定

①損益計算書

(単位：百万円)

区 分	21年度	22年度	増減額	区 分	21年度	22年度	増減額
経常費用	1,511	1,429	△82	経常収益	1,517	1,428	△88
健康管理手当等給付金	1,457	1,375	△82	受託業務収入	1,515	1,427	△88
業務費	44	47	3	その他	1	1	△0
一般管理費	7	4	△2				
減価償却費	0	0	△0				
その他	1	1	0				
当期総利益	5	△0	△6				
合 計	1,517	1,428	△88	合 計	1,517	1,428	△88

②貸借対照表

(単位：百万円)

区 分	21年度	22年度	増減額	区 分	21年度	22年度	増減額
流動資産	150	139	△11	流動負債	135	124	△11
現金及び預金	51	52	0	未払給付金	105	99	△6
未収金	99	87	△11	未払金	16	9	△6
固定資産				預り金	11	12	1
有形固定資産	0	0	△0	賞与引当金	1	1	0
				固定負債	3	3	0
				退職給付引当金	3	3	0
				利益剰余金	12	11	△0
				積立金	6	12	5
				当期総利益	5	△0	△6
合 計	150	139	△11	合 計	150	139	△11

概要

・預り金については、国及び委託企業に対する精算返還額を含んでいる。

6. 受託給付勘定

①損益計算書

(単位：百万円)

区 分	21年度	22年度	増減額	区 分	21年度	22年度	増減額
経常費用	569	559	△10	経常収益	566	555	△11
特別手当等給付金	216	212	△4	受託業務収入	566	555	△11
調査研究事業費	313	309	△4				
業務費	29	30	1	当期総損失	2	3	0
一般管理費	4	3	△1				
減価償却費	4	2	△1				
合 計	569	559	△10	合 計	569	559	△10

②貸借対照表

(単位：百万円)

区 分	21年度	22年度	増減額	区 分	21年度	22年度	増減額
流動資産	151	143	△8	流動負債	149	141	△8
現金及び預金	151	143	△8	未払給付金	52	51	△0
未収金	0	0	0	未払金	81	83	2
固定資産	6	3	△2	預り金	15	4	△10
有形固定資産	0	0	△0	賞与引当金	0	1	0
無形固定資産	6	3	△2	固定負債			
				退職給付引当金	3	3	0
				利益剰余金	5	2	△3
				積立金	8	5	△2
				当期総損失	△2	△3	△0
合 計	157	146	△10	合 計	157	146	△10

概要

・預り金については、委託先の(財)友愛福祉財団に対する精算返還額を含んでいる。

平成 2 2 事業年度 決算 (案)

1. 決算報告書	1
2. 損益計算書	10
3. 貸借対照表	19

1. 決算報告書

決算報告書

法人単位

(単位:円)

区 分	予算額(A)	決算額(B)	差額(B)-(A)
収 入			
運営費交付金	442,553,000	442,553,000	0
国庫補助金	781,464,000	744,276,500	△ 37,187,500
その他の政府交付金	0	9,500,000,000	9,500,000,000
業務収入	30,525,989,000	26,378,289,895	△ 4,147,699,105
手数料収入	8,877,693,000	9,597,835,749	720,142,749
拠出金収入	17,803,552,000	13,366,846,142	△ 4,436,705,858
受託業務収入	2,167,415,000	2,000,033,385	△ 167,381,615
助成金収入	1,281,444,000	1,013,809,250	△ 267,634,750
運用収入	395,885,000	399,765,369	3,880,369
その他の収入	36,032,000	84,394,800	48,362,800
計	31,786,038,000	37,149,514,195	5,363,476,195
支 出			
業務経費	29,764,588,000	20,474,151,276	△ 9,290,436,724
救済給付金	2,156,122,000	1,877,730,363	△ 278,391,637
保健福祉事業費	130,687,000	114,922,802	△ 15,764,198
業務費	803,367,000	710,959,725	△ 92,407,275
審査等事業費	8,970,340,000	7,338,002,293	△ 1,632,337,707
安全対策等事業費	2,967,738,000	2,242,158,688	△ 725,579,312
特定救済給付金	12,673,000,000	6,293,000,000	△ 6,380,000,000
健康管理手当等給付金	1,422,364,000	1,375,622,205	△ 46,741,795
特別手当等給付金	263,496,000	212,400,000	△ 51,096,000
調査研究事業費	377,474,000	309,355,200	△ 68,118,800
一般管理費	1,984,182,000	1,419,665,800	△ 564,516,200
人件費	724,798,000	554,809,471	△ 169,988,529
物件費	1,259,384,000	864,856,329	△ 394,527,671
その他の支出	5,000,000	10,873,500	5,873,500
計	31,753,770,000	21,904,690,576	△ 9,849,079,424

決算報告書

副作用救済勘定

(単位:円)

区 分	予算額(A)	決算額(B)	差額(B)-(A)	備 考
収 入				
国庫補助金	169,503,000	167,655,000	△ 1,848,000	
業務収入	4,269,732,000	4,342,464,287	72,732,287	
拠出金収入	3,921,957,000	3,990,680,700	68,723,700 *1	
運用収入	347,775,000	351,783,587	4,008,587	
その他の収入	1,401,000	22,821,210	21,420,210	
計	4,440,636,000	4,532,940,497	92,304,497	
支 出				
業務経費	2,766,679,000	2,443,287,949	△ 323,391,051	
救済給付金	2,124,846,000	1,867,189,923	△ 257,656,077 *2	
保健福祉事業費	38,046,000	28,222,108	△ 9,823,892	
業務費	603,787,000	547,875,918	△ 55,911,082	
一般管理費	113,613,000	70,921,572	△ 42,691,428	
人件費	64,943,000	50,770,627	△ 14,172,373	
物件費	48,670,000	20,150,945	△ 28,519,055	
その他の支出	1,000,000	25,000	△ 975,000	
計	2,881,292,000	2,514,234,521	△ 367,057,479	

*1 対象業者の出荷額及び付加拠出金が見込みを上回ったことによる増

*2 支給対象者が見込みを下回ったことによる減

決算報告書

感染救済勘定

(単位:円)

区 分	予算額(A)	決算額(B)	差額(B)-(A)	備 考
収 入				
国庫補助金	110,189,000	110,005,500	△ 183,500	
業務収入	712,304,000	740,545,082	28,241,082	
拠出金収入	664,194,000	692,563,300	28,369,300 *1	
運用収入	48,110,000	47,981,782	△ 128,218	
その他の収入	157,000	12,474,838	12,317,838	
計	822,650,000	863,025,420	40,375,420	
支 出				
業務経費	196,507,000	158,050,938	△ 38,456,062	
救済給付金	31,276,000	10,540,440	△ 20,735,560 *2	
保健福祉事業費	92,641,000	86,700,694	△ 5,940,306	
業務費	72,590,000	60,809,804	△ 11,780,196	
一般管理費	12,455,000	3,401,606	△ 9,053,394	
物件費	12,455,000	3,401,606	△ 9,053,394	
その他の支出	1,000,000	0	△ 1,000,000	
計	209,962,000	161,452,544	△ 48,509,456	

*1 対象業者の出荷額が見込みを上回ったことによる増

*2 支給対象者が見込みを下回ったことによる減

決算報告書

審査等勘定

(単位:円)

区 分	予算額(A)	決算額(B)	差額(B)-(A)	備 考
収 入				
国庫補助金	501,772,000	466,616,000	△ 35,156,000	
運営費交付金	442,553,000	442,553,000	0	
業務収入	12,524,229,000	13,149,130,499	624,901,499	
手数料収入	8,877,693,000	9,597,835,749	720,142,749	*1
抛出金収入	2,365,092,000	2,537,485,500	172,393,500	*2
助成金収入	1,281,444,000	1,013,809,250	△ 267,634,750	*3
その他の収入	32,086,000	46,974,171	14,888,171	
計	13,500,640,000	14,105,273,670	604,633,670	
支 出				
業務経費	11,938,078,000	9,580,160,981	△ 2,357,917,019	
審査等事業費	8,970,340,000	7,338,002,293	△ 1,632,337,707	*3,4
安全対策等事業費	2,967,738,000	2,242,158,688	△ 725,579,312	*4,5
一般管理費	1,838,826,000	1,335,858,162	△ 502,967,838	
人件費	653,901,000	504,038,844	△ 149,862,156	*5
物件費	1,184,925,000	831,819,318	△ 353,105,682	*4
その他の支出	1,000,000	9,076,000	8,076,000	
計	13,777,904,000	10,925,095,143	△ 2,852,808,857	

- *1 新医薬品にかかる審査手数料等の収入が増加したことによる増
- *2 抛出金の算定基礎となる出荷額が見込みを上回ったことによる増
- *3 事業に対する資金交付計画が変更になったことによる減
- *4 システム関係における調達コストの節減等による減
- *5 採用計画どおり増員に至らなかったこと等による減

決算報告書

審査等勘定(審査)

(単位:円)

区 分	予算額(A)	決算額(B)	差額(B)-(A)	備 考
収 入				
運営費交付金	218,991,000	218,991,000	0	
業務収入	10,159,137,000	10,611,644,999	452,507,999	
手数料収入	8,877,693,000	9,597,835,749	720,142,749	*1
助成金収入	1,281,444,000	1,013,809,250	△ 267,634,750	*2
その他の収入	26,433,000	27,076,391	643,391	
計	10,404,561,000	10,857,712,390	453,151,390	
支 出				
業務経費	8,970,340,000	7,338,002,293	△ 1,632,337,707	
審査等事業費	8,970,340,000	7,338,002,293	△ 1,632,337,707	*3
一般管理費	1,434,211,000	1,109,930,877	△ 324,280,123	
人件費	522,213,000	408,107,524	△ 114,105,476	*4
物件費	911,998,000	701,823,353	△ 210,174,647	*3
その他の支出	0	8,971,200	8,971,200	
計	10,404,551,000	8,456,904,370	△ 1,947,646,630	

*1 新医薬品にかかる審査手数料等の収入が増加したことによる増

*2 事業に対する資金交付計画が変更になったことによる減

*3 システム関係における調達コストの節減等による減

*4 採用計画どおり増員に至らなかったこと等による減

決算報告書

審査等勘定(安全)

(単位:円)

区 分	予算額(A)	決算額(B)	差額(B)-(A)	備 考
収 入				
国庫補助金	501,772,000	466,616,000	△ 35,156,000	
運営費交付金	223,562,000	223,562,000	0	
業務収入	2,365,092,000	2,537,485,500	172,393,500	
抛出金収入	2,365,092,000	2,537,485,500	172,393,500	*1
その他の収入	5,653,000	19,897,780	14,244,780	
計	3,096,079,000	3,247,561,280	151,482,280	
支 出				
業務経費	2,967,738,000	2,242,158,688	△ 725,579,312	
安全対策等事業費	2,967,738,000	2,242,158,688	△ 725,579,312	*2,3
一般管理費	404,615,000	225,927,285	△ 178,687,715	
人件費	131,688,000	95,931,320	△ 35,756,680	*2
物件費	272,927,000	129,995,965	△ 142,931,035	*3
その他の支出	1,000,000	104,800	△ 895,200	
計	3,373,353,000	2,468,190,773	△ 905,162,227	

*1 抛出金の算定基礎となる出荷額が見込みを上回ったことによる増

*2 システム関係における調達コストの節減等による減

*3 採用計画どおり増員に至らなかったこと等による減

決算報告書

特定救済勘定

(単位:円)

区 分	予算額(A)	決算額(B)	差額(B)-(A)	備 考
収 入				
政府交付金収入	0	9,500,000,000	9,500,000,000	*1
拠出金収入	10,852,309,000	6,146,116,642	△ 4,706,192,358	*2
その他の収入	90,000	81,801	△ 8,199	
計	10,852,399,000	15,646,198,443	4,793,799,443	
支 出				
業務経費	12,712,680,000	6,317,980,421	△ 6,394,699,579	
特定救済給付金	12,673,000,000	6,293,000,000	△ 6,380,000,000	*2
業務費	39,680,000	24,980,421	△ 14,699,579	
一般管理費	2,219,000	1,348,886	△ 870,114	
物件費	2,219,000	1,348,886	△ 870,114	
計	12,714,899,000	6,319,329,307	△ 6,395,569,693	

*1 一般会計の補正予算により措置された政府交付金を受け入れたため

*2 支給対象者が見込みを下回ったことによる減

決算報告書

受託・貸付勘定

(単位:円)

区 分	予算額(A)	決算額(B)	差額(B)-(A)	備 考
収 入				
業務収入	1,486,299,000	1,439,557,185	△ 46,741,815	
受託業務収入	1,486,299,000	1,439,557,185	△ 46,741,815	*1
その他の収入	1,194,000	1,632,108	438,108	
計	1,487,493,000	1,441,189,293	△ 46,303,707	
支 出				
業務経費	1,476,178,000	1,422,432,404	△ 53,745,596	
健康管理手当等給付金	1,422,364,000	1,375,622,205	△ 46,741,795	*1
業務費	53,814,000	46,810,199	△ 7,003,801	
一般管理費	10,315,000	4,726,221	△ 5,588,779	
人件費	3,968,000	0	△ 3,968,000	
物件費	6,347,000	4,726,221	△ 1,620,779	
その他の支出	1,000,000	1,461,700	461,700	
計	1,487,493,000	1,428,620,325	△ 58,872,675	

*1 支給対象者が見込みを下回ったことによる減

決算報告書

受託給付勘定

(単位:円)

区 分	予算額(A)	決算額(B)	差額(B)-(A)	備 考
収 入				
業務収入	681,116,000	560,476,200	△ 120,639,800	
受託業務収入	681,116,000	560,476,200	△ 120,639,800	*1
その他の収入	1,104,000	410,672	△ 693,328	
計	682,220,000	560,886,872	△ 121,333,128	
支 出				
業務経費	674,466,000	552,238,583	△ 122,227,417	
特別手当等給付金	263,496,000	212,400,000	△ 51,096,000	*1
調査研究事業費	377,474,000	309,355,200	△ 68,118,800	*1
業務費	33,496,000	30,483,383	△ 3,012,617	
一般管理費	6,754,000	3,409,353	△ 3,344,647	
人件費	1,986,000	0	△ 1,986,000	
物件費	4,768,000	3,409,353	△ 1,358,647	
その他の支出	1,000,000	310,800	△ 689,200	
計	682,220,000	555,958,736	△ 126,261,264	

*1 支給対象者が見込みを下回ったことによる減

2. 損益計算書

損益計算書(法人単位)

(自 平成22年4月1日 至 平成23年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額	
経常費用		
副作用救済給付金		1,867,189,923
感染救済給付金		10,540,440
保健福祉事業費		114,922,802
審査等事業費		2,543,680,770
安全対策等事業費		1,096,015,922
特定救済給付金		6,293,000,000
健康管理手当等給付金		1,375,622,205
特別手当等給付金		212,400,000
調査研究事業費		309,355,200
責任準備金繰入		405,082,489
その他業務費		
人件費	4,200,224,471	
減価償却費	520,118,891	
退職給付費用	179,175,612	
賞与引当金繰入	211,737,215	
不動産賃借料	1,220,845,365	
その他経費	339,869,992	6,671,971,546
一般管理費		
人件費	508,716,663	
減価償却費	56,158,596	
退職給付費用	15,991,557	
賞与引当金繰入	29,796,617	
不動産賃借料	221,488,104	
その他経費	505,924,107	1,338,075,644
財務費用		
支払利息		25,933,340
雑損		10,915,700
経常費用合計		22,274,705,981
経常収益		
運営費交付金収益		395,563,385
特定救済基金預り金取崩益		
拠出金収益		6,293,000,000
手数料収入		9,597,835,749
拠出金収入		7,220,729,500
補助金等収益		1,338,377,995
国からの受託業務収入		93,922,897
その他の受託業務収入		1,888,919,299
資産見返運営費交付金戻入		83,446,074
資産見返補助金等戻入		15,758,144
資産見返物品受贈額戻入		304,557
責任準備金戻入		4,973,991
財務収益		
受取利息	19,800,000	
有価証券利息	376,920,191	396,720,191
雑益		50,450,105
経常収益合計		27,380,001,887
経常利益		5,105,295,906
臨時損失		
固定資産除却損		25,129
当期純利益		5,105,270,777
当期総利益		5,105,270,777

損益計算書(副作用救済勘定)

(自 平成22年4月1日 至 平成23年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
副作用救済給付金		1,867,189,923	
保健福祉事業費		28,222,108	
責任準備金繰入		405,082,489	
その他業務費			
人件費	175,660,524		
減価償却費	55,623,591		
退職給付費用	3,169,445		
賞与引当金繰入	5,502,544		
不動産賃借料	30,892,488		
その他経費	248,512,691	519,361,283	
一般管理費			
人件費	48,658,719		
減価償却費	974,572		
賞与引当金繰入	1,359,371		
不動産賃借料	7,723,128		
その他経費	13,858,773	72,574,563	
財務費用			
支払利息		778,937	
雑損		46,100	
経常費用合計			2,893,255,403
経常収益			
拠出金収入		3,990,680,700	
補助金等収益		140,824,510	
資産見返補助金等戻入		395,063	
財務収益			
受取利息	19,800,000		
有価証券利息	327,849,188	347,649,188	
雑益		21,240,680	
経常収益合計			4,500,790,141
経常利益			1,607,534,738
当期純利益			1,607,534,738
当期総利益			1,607,534,738

損益計算書(感染救済勘定)

(自 平成22年4月1日 至 平成23年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額	
経常費用		
感染救済給付金		10,540,440
保健福祉事業費		86,700,694
その他業務費		
人件費	17,172,081	
減価償却費	8,237,060	
退職給付費用	1,879,858	
賞与引当金繰入	401,227	
不動産賃借料	4,413,216	
その他経費	26,977,463	59,080,905
一般管理費		
不動産賃借料	1,103,304	
その他経費	2,502,752	3,606,056
経常費用合計		159,928,095
経常収益		
拠出金収入		692,563,300
補助金等収益		98,805,117
責任準備金戻入		4,973,991
財務収益		
有価証券利息	49,071,003	49,071,003
雑益		12,329,732
経常収益合計		857,743,143
経常利益		697,815,048
当期純利益		697,815,048
当期総利益		697,815,048

損益計算書(審査等勘定)

(自 平成22年4月1日 至 平成23年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
審査等事業費		2,543,680,770	
安全対策等事業費		1,096,015,922	
その他業務費			
人件費	3,943,719,224		
減価償却費	449,667,589		
退職給付費用	171,954,743		
賞与引当金繰入	201,726,083		
不動産賃借料	1,173,403,317		
その他経費	43,122,130	5,983,593,086	
一般管理費			
人件費	460,057,944		
減価償却費	55,184,024		
退職給付費用	15,991,557		
賞与引当金繰入	28,437,246		
不動産賃借料	209,627,592		
その他経費	484,891,489	1,254,189,852	
財務費用			
支払利息		25,154,403	
雑損		9,097,100	
経常費用合計			10,911,731,133
経常収益			
運営費交付金収益		395,563,385	
手数料収入		9,597,835,749	
拠出金収入		2,537,485,500	
補助金等収益		1,072,135,172	
資産見返運営費交付金戻入		83,446,074	
資産見返補助金等戻入		11,478,081	
資産見返物品受贈額戻入		304,557	
雑益		17,314,820	
経常収益合計			13,715,563,338
経常利益			2,803,832,205
臨時損失			
固定資産除却損		25,129	25,129
当期純利益			2,803,807,076
当期総利益			2,803,807,076

損益計算書(審査等勘定<審査>)

(自 平成22年4月1日 至 平成23年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額	
経常費用		
審査等事業費		2,543,680,770
その他業務費		
人件費	3,204,726,284	
減価償却費	230,570,802	
退職給付費用	137,776,419	
賞与引当金繰入	177,491,128	
不動産賃借料	986,945,097	
その他経費	33,460,594	4,770,970,324
一般管理費		
人件費	372,514,408	
減価償却費	55,184,024	
退職給付費用	13,294,357	
賞与引当金繰入	23,392,574	
不動産賃借料	163,013,040	
その他経費	401,419,591	1,028,817,994
財務費用		
支払利息		21,606,330
雑損		8,971,200
経常費用合計		8,374,046,618
経常収益		
運営費交付金収益	195,816,179	
手数料収入	9,597,835,749	
補助金等収益	667,523,466	
資産見返運営費交付金戻入	50,351,238	
資産見返補助金等戻入	11,478,081	
資産見返物品受贈額戻入	304,557	
雑益	12,102,404	
経常収益合計		10,535,411,674
経常利益		2,161,365,056
臨時損失		
固定資産除却損	25,129	25,129
当期純利益		2,161,339,927
当期総利益		2,161,339,927

損益計算書(審査等勘定<安全>)

(自 平成22年4月1日 至 平成23年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額	
経常費用		
安全対策等事業費		1,096,015,922
その他業務費		
人件費	738,992,940	
減価償却費	219,096,787	
退職給付費用	34,178,324	
賞与引当金繰入	24,234,955	
不動産賃借料	186,458,220	
その他経費	9,661,536	1,212,622,762
一般管理費		
人件費	87,543,536	
退職給付費用	2,697,200	
賞与引当金繰入	5,044,672	
不動産賃借料	46,614,552	
その他経費	92,052,985	233,952,945
財務費用		
支払利息		3,548,073
雑損		125,900
経常費用合計		2,546,265,602
経常収益		
運営費交付金収益		199,747,206
拠出金収入		2,537,485,500
補助金等収益		404,611,706
資産見返運営費交付金戻入		33,094,836
雑益		13,793,503
経常収益合計		3,188,732,751
経常利益		642,467,149
当期純利益		642,467,149
当期総利益		642,467,149

損益計算書(特定救済勘定)

(自 平成22年4月1日 至 平成23年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額	
経常費用		
特定救済給付金		6,293,000,000
その他業務費		
人件費	14,582,481	
減価償却費	3,885,000	
退職給付費用	825,688	
賞与引当金繰入	1,052,911	
不動産賃借料	2,206,608	
その他経費	6,474,251	29,026,939
一般管理費		
不動産賃借料	551,652	
その他経費	919,909	1,471,561
経常費用合計		6,323,498,500
経常収益		
特定救済基金預り金取崩益		
拠出金収益		6,293,000,000
補助金等収益		26,613,196
資産見返補助金等戻入		3,885,000
雑益		304
経常収益合計		6,323,498,500
経常利益		-
当期純利益		-
当期総利益		-

損益計算書(受託・貸付勘定)

(自 平成22年4月1日 至 平成23年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額	
経常費用		
健康管理手当等給付金		1,375,622,205
その他業務費		
人件費	30,798,094	
減価償却費	6,257	
退職給付費用	896,414	
賞与引当金繰入	1,985,566	
不動産賃借料	5,516,520	
その他経費	8,033,638	47,236,489
一般管理費		
不動産賃借料	1,379,124	
その他経費	3,481,788	4,860,912
雑損		1,461,700
経常費用合計		1,429,181,306
経常収益		
国からの受託業務収入		93,922,897
その他の受託業務収入		1,333,199,952
雑益		1,461,741
経常収益合計		1,428,584,590
経常損失		△ 596,716
当期純損失		△ 596,716
当期総損失		△ 596,716

損益計算書(受託給付勘定)

(自 平成22年4月1日 至 平成23年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
特別手当等給付金		212,400,000	
調査研究事業費		309,355,200	
その他業務費			
人件費	18,292,067		
減価償却費	2,699,394		
退職給付費用	449,464		
賞与引当金繰入	1,068,884		
不動産賃借料	4,413,216		
その他経費	6,749,819	33,672,844	
一般管理費			
不動産賃借料	1,103,304		
その他経費	2,477,400	3,580,704	
雑損		310,800	
経常費用合計			559,319,548
経常収益			
その他の受託業務収入		555,719,347	
雑益		310,832	
経常収益合計			556,030,179
経常損失			△ 3,289,369
当期純損失			△ 3,289,369
当期総損失			△ 3,289,369

3. 賃借対照表

貸借対照表(法人単位)

(平成23年3月31日現在)

(単位:円)

科 目	金 額		科 目	金 額	
資産の部			負債の部		
I 流動資産			I 流動負債		
現金及び預金		26,253,368,677	運営費交付金債務		206,009,000
有価証券		500,979,608	預り補助金等		555,575,594
仕掛審査等費用		1,421,782,054	未払給付金		318,327,584
未収金		822,228,690	未払金		1,286,367,746
未収収益		49,513,552	前受金		8,339,619,800
その他の流動資産		1,323,283	預り金		113,295,082
流動資産合計		29,049,195,864	リース債務		163,294,174
II 固定資産			引当金		
有形固定資産			賞与引当金	319,834,184	319,834,184
工具器具備品	1,274,423,932		流動負債合計		11,302,323,164
減価償却累計額	△ 466,140,291	808,283,641	II 固定負債		
有形固定資産合計		808,283,641	資産見返負債		
無形固定資産			資産見返運営費交付金	63,819,165	
ソフトウェア		1,021,426,284	資産見返補助金等	79,051,128	
電話加入権		286,000	資産見返物品受贈額	793,839	143,664,132
無形固定資産合計		1,021,712,284	特定救済基金預り金		
投資その他の資産			長期預り補助金等	9,789,525,157	
長期財政融資資金預託金		1,300,000,000	預り拠出金	2,792,616,842	12,582,141,799
投資有価証券		25,810,637,319	長期リース債務		454,062,242
投資その他の資産合計		27,110,637,319	引当金		
固定資産合計		28,940,633,244	退職給付引当金	760,745,047	760,745,047
			責任準備金		18,065,345,031
			固定負債合計		32,005,958,251
			負債合計		43,308,281,415
			純資産の部		
			I 資本金		
			政府出資金		1,179,844,924
			資本金合計		1,179,844,924
			II 資本剰余金		
			損益外減価償却累計額(△)		△ 662,699,919
			損益外固定資産除売却差額(△)		△ 1,679,360
			資本剰余金合計		△ 664,379,279
			III 利益剰余金		14,166,082,048
			純資産合計		14,681,547,693
資産合計		57,989,829,108	負債・純資産合計		57,989,829,108

貸借対照表(副作用救済勘定)

(平成23年3月31日現在)

(単位:円)

科 目	金 額		科 目	金 額	
資産の部			負債の部		
I 流動資産			I 流動負債		
現金及び預金		1,170,479,248	預り補助金等		26,830,490
有価証券		500,979,608	未払給付金		166,842,774
未収金		189,069	未払金		150,351,205
未収収益		44,318,440	預り金		4,423,084
その他の流動資産		764,929	リース債務		14,868,668
流動資産合計		1,716,731,294	引当金 賞与引当金	10,345,893	10,345,893
II 固定資産			流動負債合計		373,662,114
有形固定資産			II 固定負債		
工具器具備品	81,537,215		資産見返負債		
減価償却累計額	△ 28,451,331	53,085,884	資産見返補助金等	538,111	538,111
有形固定資産合計		53,085,884	長期リース債務		37,157,279
無形固定資産			引当金		
ソフトウェア		152,523,035	退職給付引当金	52,986,194	52,986,194
電話加入権		286,000	責任準備金		18,047,094,107
無形固定資産合計		152,809,035	固定負債合計		18,137,775,691
投資その他の資産			負債合計		18,511,437,805
長期財政融資資金預託金		1,300,000,000	純資産の部		
投資有価証券		22,013,553,661	I 利益剰余金		
投資その他の資産合計		23,313,553,661	前中期目標期間繰越積立金		4,372,793,625
固定資産合計		23,519,448,580	積立金		744,413,706
			当期未処分利益		1,607,534,738
			(うち当期総利益)		(1,607,534,738)
			利益剰余金合計		6,724,742,069
			純資産合計		6,724,742,069
資産合計		25,236,179,874	負債・純資産合計		25,236,179,874

貸借対照表(感染救済勘定)

(平成23年3月31日現在)

(単位:円)

科 目	金 額	科 目	金 額
資産の部		負債の部	
I 流動資産		I 流動負債	
現金及び預金	206,841,147	預り補助金等	11,200,383
未収金	4,493	未払給付金	198,200
未収収益	5,195,112	未払金	19,801,523
その他の流動資産	558,354	預り金	712,823
流動資産合計	212,599,106	引当金 賞与引当金	1,038,986
		流動負債合計	32,951,915
II 固定資産		II 固定負債	
無形固定資産		引当金 退職給付引当金	4,401,702
ソフトウェア	22,777,193	責任準備金	18,250,924
無形固定資産合計	22,777,193	固定負債合計	22,652,626
投資その他の資産		負債合計	55,604,541
投資有価証券	3,797,083,658		
投資その他の資産合計	3,797,083,658	純資産の部	
固定資産合計	3,819,860,851	I 利益剰余金	
		前中期目標期間繰越積立金	2,671,806,466
		積立金	607,233,902
		当期未処分利益	697,815,048
		(うち当期総利益)	(697,815,048)
		利益剰余金合計	3,976,855,416
		純資産合計	3,976,855,416
資産合計	4,032,459,957	負債・純資産合計	4,032,459,957

貸借対照表(審査等勘定)

(平成23年3月31日現在)

(単位:円)

科 目	金 額		科 目	金 額	
資産の部			負債の部		
I 流動資産			I 流動負債		
現金及び預金		12,798,504,993	運営費交付金債務		206,009,000
仕掛審査等費用		1,421,782,054	預り補助金等		517,544,721
未収金		34,864,415	未払金		1,025,995,794
			前受金		8,339,619,800
流動資産合計		14,255,151,462	預り金		90,331,954
			リース債務		148,425,506
			引当金		
			賞与引当金	304,341,944	304,341,944
			流動負債合計		10,632,268,719
II 固定資産			II 固定負債		
有形固定資産			資産見返負債		
工具器具備品	1,191,992,256		資産見返運営費交付金	63,819,165	
減価償却累計額	△ 436,839,183	755,153,073	資産見返補助金等	67,181,767	
有形固定資産合計		755,153,073	資産見返物品受贈額	793,839	131,794,771
			長期リース債務		416,904,963
無形固定資産			引当金		
ソフトウェア		831,470,156	退職給付引当金	694,843,171	694,843,171
無形固定資産合計		831,470,156	固定負債合計		1,243,542,905
固定資産合計		1,586,623,229	負債合計		11,875,811,624
			純資産の部		
			I 資本金		
			政府出資金		1,179,844,924
			資本金合計		1,179,844,924
			II 資本剰余金		
			損益外減価償却累計額(△)		△ 662,699,919
			損益外固定資産除売却差額(△)		△ 1,679,360
			資本剰余金合計		△ 664,379,279
			III 利益剰余金		
			積立金		646,690,346
			当期未処分利益		2,803,807,076
			(うち当期総利益)		(2,803,807,076)
			利益剰余金合計		3,450,497,422
			純資産合計		3,965,963,067
資産合計		15,841,774,691	負債・純資産合計		15,841,774,691

貸借対照表(審査等勘定<審査>)

(平成23年3月31日現在)

(単位:円)

科 目	金 額		科 目	金 額	
資産の部			負債の部		
I 流動資産			I 流動負債		
現金及び預金		10,057,565,837	運営費交付金債務		103,708,545
仕掛審査等費用		1,421,782,054	預り補助金等		455,540,427
未収金		43,039,337	未払金		626,445,189
流動資産合計		11,522,387,228	前受金		8,339,619,800
			預り金		78,331,857
			リース債務		118,835,432
			引当金		
			賞与引当金	260,417,984	260,417,984
			流動負債合計		9,982,899,234
II 固定資産			II 固定負債		
有形固定資産			資産見返負債		
工具器具備品	1,051,392,522		資産見返運営費交付金	31,290,703	
減価償却累計額	△ 410,724,054	640,668,468	資産見返補助金等	67,181,767	
有形固定資産合計		640,668,468	資産見返物品受贈額	793,839	99,266,309
無形固定資産			長期リース債務		336,810,958
ソフトウェア		338,741,874	引当金		
無形固定資産合計		338,741,874	退職給付引当金	604,235,646	604,235,646
固定資産合計		979,410,342	固定負債合計		1,040,312,913
			負債合計		11,023,212,147
			純資産の部		
			I 資本金		
			政府出資金		752,727,878
			資本金合計		752,727,878
			II 資本剰余金		
			損益外減価償却累計額(△)		△ 609,654,119
			損益外固定資産除売却差額(△)		△ 1,679,360
			資本剰余金合計		△ 611,333,479
			III 利益剰余金		
			当期末処分利益		1,337,191,024
			(うち当期総利益)		(2,161,339,927)
			利益剰余金合計		1,337,191,024
			純資産合計		1,478,585,423
資産合計		12,501,797,570	負債・純資産合計		12,501,797,570

貸借対照表(審査等勘定<安全>)

(平成23年3月31日現在)

(単位:円)

科 目	金 額		科 目	金 額	
資産の部			負債の部		
I 流動資産			I 流動負債		
現金及び預金		2,740,939,156	運営費交付金債務		102,300,455
未収金		407,665	預り補助金等		62,004,294
流動資産合計		2,741,346,821	未払金		408,133,192
			預り金		12,000,097
			リース債務		29,590,074
			引当金 賞与引当金	43,923,960	43,923,960
II 固定資産			流動負債合計		657,952,072
有形固定資産			II 固定負債		
工具器具備品	140,599,734		資産見返負債		
減価償却累計額	△ 26,115,129	114,484,605	資産見返運営費交付金	32,528,462	32,528,462
有形固定資産合計		114,484,605	長期リース債務		80,094,005
無形固定資産			引当金 退職給付引当金	90,607,525	90,607,525
ソフトウェア		492,728,282	固定負債合計		203,229,992
無形固定資産合計		492,728,282	負債合計		861,182,064
固定資産合計		607,212,887	純資産の部		
			I 資本金		
			政府出資金		427,117,046
			資本金合計		427,117,046
			II 資本剰余金		
			損益外減価償却累計額(△)		△ 53,045,800
			資本剰余金合計		△ 53,045,800
			III 利益剰余金		
			積立金		1,470,839,249
			当期未処分利益		642,467,149
			(うち当期総利益)		(642,467,149)
			利益剰余金合計		2,113,306,398
			純資産合計		2,487,377,644
資産合計		3,348,559,708	負債・純資産合計		3,348,559,708

貸借対照表(特定救済勘定)

(平成23年3月31日現在)

(単位:円)

科 目	金 額		科 目	金 額	
資産の部			負債の部		
I 流動資産			I 流動負債		
現金及び預金		11,881,966,353	未払金		1,698,655
未収金		704,200,021	預り金		153,066
流動資産合計		12,586,166,374	引当金 賞与引当金	1,052,911	1,052,911
II 固定資産			流動負債合計		2,904,632
有形固定資産			II 固定負債		
工具器具備品	134,400		資産見返負債 資産見返補助金等	11,331,250	11,331,250
減価償却累計額	△ 134,400		特定救済基金預り金 長期預り補助金等	9,789,525,157	
有形固定資産合計			預り拠出金	2,792,616,642	12,582,141,799
無形固定資産			引当金 退職給付引当金	1,119,943	1,119,943
ソフトウェア		11,331,250	固定負債合計		12,594,592,992
無形固定資産合計		11,331,250	負債合計		12,597,497,624
固定資産合計		11,331,250	純資産の部		
			純資産合計		
資産合計		12,597,497,624	負債・純資産合計		12,597,497,624

貸借対照表(受託・貸付勘定)

(平成23年3月31日現在)

(単位:円)

科 目	金 額		科 目	金 額	
資産の部			負債の部		
I 流動資産			I 流動負債		
現金及び預金		52,180,410	未払給付金		99,461,610
未収金		87,541,272	未払金		9,877,535
流動資産合計		139,721,682	預り金		12,725,738
			引当金		
			賞与引当金	1,985,566	1,985,566
			流動負債合計		124,050,449
II 固定資産			II 固定負債		
有形固定資産			引当金		
工具器具備品	312,854		退職給付引当金	3,794,929	3,794,929
減価償却累計額	△ 293,199	19,655	固定負債合計		3,794,929
有形固定資産合計		19,655	負債合計		127,845,378
固定資産合計		19,655	純資産の部		
			I 利益剰余金		
			前中期目標期間繰越積立金		6,659,701
			積立金		5,832,974
			当期未処理損失		△ 596,716
			(うち当期総損失)		(△ 596,716)
			利益剰余金合計		11,895,959
			純資産合計		11,895,959
資産合計		139,741,337	負債・純資産合計		139,741,337

貸借対照表(受託給付勘定)

(平成23年3月31日現在)

(単位:円)

科 目	金 額		科 目	金 額	
資産の部			負債の部		
I 流動資産			I 流動負債		
現金及び預金		143,396,526	未払給付金		51,825,000
未収金		210,633	未払金		83,424,247
流動資産合計		143,607,159	預り金		4,948,417
			引当金		
			賞与引当金	1,068,884	1,068,884
			流動負債合計		141,266,548
II 固定資産			II 固定負債		
有形固定資産			引当金		
工具器具備品	447,207		退職給付引当金	3,599,108	3,599,108
減価償却累計額	△ 422,178	25,029	固定負債合計		3,599,108
有形固定資産合計		25,029	負債合計		144,865,656
無形固定資産			純資産の部		
ソフトウェア		3,324,650	I 利益剰余金		
無形固定資産合計		3,324,650	前中期目標期間繰越積立金		5,380,551
固定資産合計		3,349,679	当期未処理損失		△ 3,289,369
			(うち当期総損失)		(△ 3,289,369)
			利益剰余金合計		2,091,182
			純資産合計		2,091,182
資産合計		146,956,838	負債・純資産合計		146,956,838

平成23年 6月 28日

平成23年度の新規事業について

- ・薬事戦略相談について 1
- ・医療情報データベース基盤整備事業について 4

新医薬品・医療機器の創出(薬事戦略相談事業)

日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器に関する薬事戦略の相談事業

キャッチフレーズ「薬事戦略相談を導入し、日本発の革新的医薬品・医療機器の創出につなげる」

背景

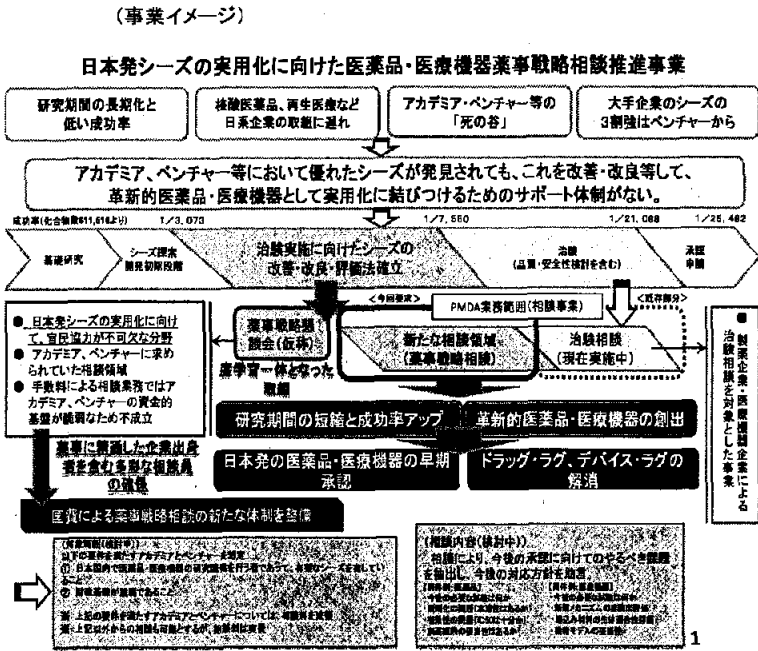
- 創薬の開発に至る期間・コストの増加傾向等により、シーズ探索段階の基礎研究に注力することが難しい。
- 画期的な医薬品・医療機器の開発には、有望なシーズの絶え間ない供給とその実用化への方策が重要。
- 国内では、有望なシーズを発見したアカデミア(大学)、ベンチャー等が、製品化につなげるための開発戦略に不案内ということがあり、実用化に向けての播渡しが円滑に進められていない現状がある。

概要

- シーズ発見後のアカデミア(大学)、ベンチャー等における、医薬品・医療機器候補選定の最終段階から、治験に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する相談を主な対象とする「薬事戦略相談」を導入する。
- 「薬事戦略相談」においては、薬事に精通した製薬企業出身者を含む多彩な相談員を確保して、開発・薬事の相談に応じる。
- 官民協力により事業を推進するため、「医薬品・医療機器薬事戦略懇談会(仮称)」を設置し、相談事業の優先順位付け、実現可能性等の検討を行う。

目標

- 日本発の医薬品・医療機器の早期承認
- ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消



これまでの経緯

厚生労働省に設置された「医薬品・医療機器薬事戦略懇談会」において、下記の通り、当該相談事業の対象となる分野の優先順位付けや実施に当たっての留意事項等について、検討を行っている。

第1回:平成23年5月20日 第2回:平成23年6月22日

<医薬品・医療機器薬事戦略懇談会の構成員名簿>

青井 貴之	京都大学IPS細胞研究所教授
伊関 洋	東京女子医科大学先端生命医科学研究所教授
稲垣 治	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会副委員長 (アステラス製薬(株)開発本部専任理事)
澤 芳樹	大阪大学大学院医学系研究科教授
塩村 仁	日本バイオテック協議会理事 (ノーベルファーマ(株)代表取締役社長)
妙中 義之	国立循環器病研究センター研究所副所長
直江 知樹	名古屋大学大学院医学系血液腫瘍内科学・教授
長野 哲雄	東京大学大学院薬学系研究科科長・薬学部長
林 謙治	国立保健医療科学院長
藤原 康弘	国立がんセンター中央病院副院長
古川 孝	日本医療機器産業連合会 理事 (トーンズ(株) 監査役)
堀田 知光	国立病院機構名古屋医療センター院長
本田 麻由美	読売新聞社会保険部記者
増井 徹	独立行政法人医薬基盤研究所 難病・疾患資源研究部部長

(五十音順、敬称略)

- <「医薬品・医療機器薬事戦略懇談会」開催要項>
1. 目的

平成23年度より、シーズ発見後のアカデミア(大学)、ベンチャー等における、医薬品・医療機器候補選定の最終段階から、治験に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する相談を主な対象とし、医療イノベーションの一端として「薬事戦略相談」を導入することとしている。

「医薬品・医療機器薬事戦略懇談会」(以下「懇談会」という。)は、官民協力により事業を推進するため、2.に掲げる事項について検討を行うことにより、「薬事戦略相談」が有効に活用され、かつ効率的に実施できるようにすることを目的とする。
 2. 主な検討事項
 - (1) 相談事業の対象となる分野の優先順位付け
 - (2) 実施に当たり留意すべき事項
 - (3) 来年度以降の事業のあり方
 - (4) その他薬事戦略相談の円滑な実施に資する事項
 3. 懇談会の構成等
 - (1) 懇談会は、医学、薬学、知財等の有識者のほか、医薬品・医療機器業界や、ベンチャー企業の関係者等により構成する。
 - (2) 懇談会の議長は、必要に応じ、検討に必要な有識者等の参加を求めることができる。
 4. 運営等
 - (1) 懇談会は、知的財産・個人情報等に係る事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成し、公表する。
 - (2) 懇談会の庶務は、医薬食品局(審査管理課/医療機器審査管理室)が(独)医薬品医療機器総合機構の協力を得て行う。

相談区分

○ 医薬品戦略相談

- ・ 開発初期段階から、今後の新有効成分含有医薬品の承認に向けて、事前の面談を踏まえ、必要な試験等について、データの評価を伴う案件の相談を行う。

○ 医療機器戦略相談

- ・ 開発初期段階から、今後の医療機器、体外診断薬の承認に向けて、事前の面談を踏まえ、必要な試験等について、データの評価を伴う案件の相談を行う。

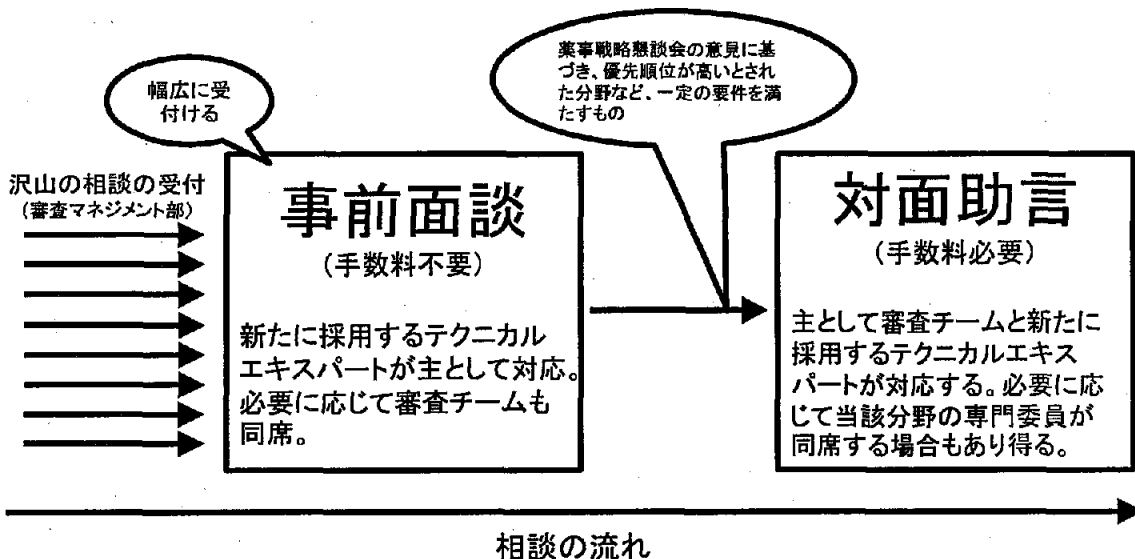
相談対象

- ・ 開発初期からPOC試験程度までの承認申請に向けて必要な試験について、有望なシーズを有する大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象とする。
- ・ また、「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」において、平成11年より導入された再生細胞医療製品に係る確認申請制度は廃止し、薬事戦略相談に代替することが適当であるとされたことから、従来、確認申請制度で対応してきた人又は動物由来の細胞・組織を加工した治験薬又は治験機器については、それらに係る開発初期段階からの品質及び安全性に係る相談も、薬事戦略相談において受付ける。

3

相談の流れの概要

- ・ 予め事前面談を行い、その結果を踏まえて対面助言を行う。
- ・ 医薬品や医療機器に関連する研究・開発・薬事等の何れかに精通した者を新たにテクニカルエキスパートとして採用する。



4

PMDAの基本スタンス

- 審査当局であるPMDAでは、有望なシーズを将来の承認申請に向けて、どのような試験が必要かについての的確なアドバイスをしていくことが求められていると認識。
- 開発初期段階ではアドバイスできることが限られたり、得られた試験結果によっては、追加の試験をお願いしたりすることもあるが、相談者と意見が対立することもあると思うが、医療イノベーションを進め国民・患者にいい医薬品・医療機器を提供するために、重要な仕事と認識しているので、積極的に取り組むものである。
- 審査当局である以上、国民の命と健康を守る観点から、厳しい指摘をせざる得ない場合もあるが、相談者が苦勞している内容をよく理解して親身いかえれば懇切丁寧に対応することは大事だと認識。
- 相談者が、相談したい項目、内容に対して、現在の科学技術や実行可能性を踏まえて、極力、的確に答えて行くことが重要と認識。
- なお、これまでの研究者等との相談では、PMDAに対して何でも相談に乗ってくれるとして質問されてこられる場合もあるが、PMDAからは品質、有効性及び安全性をどのように確保できるかという面からのアドバイスに限られる。

5

対面助言の際の相談手数料等

医薬品戦略相談※1	1相談当たり※2	1,498,800円
医薬品戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)※1	1相談当たり※2	149,800円
医療機器戦略相談※3	1相談当たり※2	849,700円
医療機器戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)※3	1相談当たり※2	84,900円

※1:細胞・組織加工製品は、医薬品戦略相談の手数料を適用。

※2:対面助言の1相談当たりの相談時間は2時間程度。

※3:体外診断薬は、医療機器戦略相談の手数料を適用。

「別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業」(低額要件適用対象)

原則として、下記の要件をすべて満たすこと。

(大学・研究機関)

- 国から当該シーズに係る研究費を医薬品については9,000万円、医療機器については5,000万円程度以上受けていないこと
- 当該シーズに係る製薬企業・医療機器開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと

(ベンチャー企業)

- 中小企業であること(従業員数300人以下又は資本金3億円以下)
- 他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと
- 複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと
- 前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

6

健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト (医療情報データベース基盤の整備事業)

医療情報データベースの活用による医薬品等の安全対策の向上

キャッチフレーズ「1,000万人規模の電子的医療情報を収集し、安心・安全な医療の提供を目指す」

背景

医薬品等の安全性情報の正確性・迅速性を向上するため、「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて」(平成22年4月最終提言)において、医薬品の安全対策への電子的なデータベースの活用を求められ、政府のIT戦略(平成22年5月)、新成長戦略(平成22年6月)においても、データベースの活用について盛り込まれている。

概要

全国の大学病院等5か所に1,000万人規模のデータを収集するための医療情報データベースを構築するとともに、(独)医薬品医療機器総合機構に情報分析システムを構築する。データベースについて、疫学的手法を利用し、医薬品等のリスク・ベネフィットの正確・迅速な評価を行い、副作用に関する情報を見つけ出す等、安全対策に活用する。

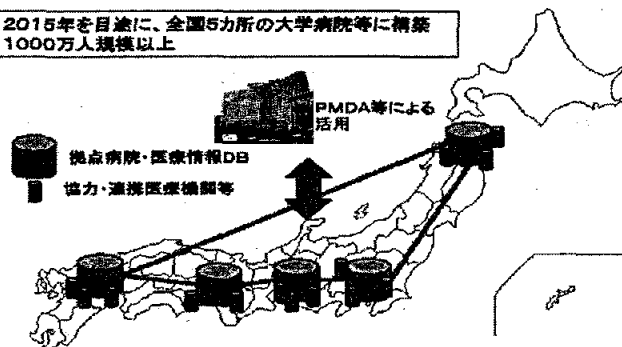
目標

医薬品等の安全対策の更なる向上を目指し、従来の企業等からの副作用報告のみでは把握できなかった安全性情報を正確かつ詳細に情報収集するため、1,000万人規模のデータベースを構築する。

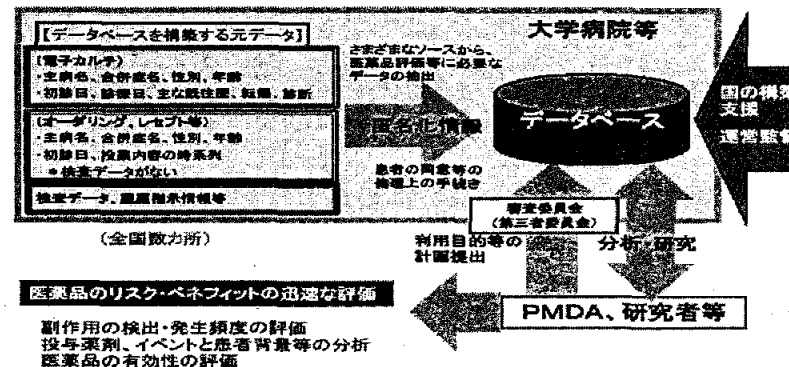
(事業イメージ)

医薬品等の安全対策等におけるデータベース

2015年を目途に、全国5か所の大学病院等に構築
1000万人規模以上



拠点毎のデータベースの構築



<最近の動向>

○本事業の拠点となる協力医療機関を選定(平成23年5月)

東北大学病院、千葉大学医学部附属病院、東京大学医学部附属病院、浜松医科大学医学部附属病院、香川大学医学部附属病院、九州大学病院、佐賀大学医学部附属病院、北里大学・北里研究所附属病院(グループ)、NTT病院(グループ)、徳洲会(グループ)

○協力医療機関及びPMDA等の事業の主体となる機関からなる「協力医療機関ワーキンググループ」を設置。(平成23年6月)

平成23年5月26日

医薬食品局安全対策課

安全使用推進室長 佐藤 内 2755

医療事故情報専門官 小川 内 2751

電 話 ; 03(5253)1111

夜間直通 ; 03(3595)2435

報道関係者 各位

医療情報データベース基盤整備事業 協力医療機関の選定結果について

厚生労働省では、医薬品等の安全性情報を正確かつ詳細に把握し、医薬品等の安全対策に活用するため、拠点となる協力医療機関を選定し、当該医療機関に保有される電子的な医療情報を網羅的に収集する医療情報データベースを構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)にその分析システムを構築する「医療情報データベース基盤整備事業」を、平成23年度より実施することとしています。

本事業は、将来的に全国で1000万人規模の医療情報データベースを構築することを目指し、構築した医療情報データベースの利活用を通じて、医薬品等の安全対策のさらなる向上を図るものです。

今般、外部専門家及び有識者による厳正な審査の結果、本事業の拠点となる協力医療機関を別紙のとおり選定しました。

今後、拠点となる協力医療機関の連携を推進し、平成25年度末までに医療情報データベース基盤構築の事業が効率的かつ迅速に実施できるよう、PMDA、協力医療機関等による「拠点医療機関等協議会(仮称)」を設置することとしています。

(参考) 平成23年度予算(特別枠)

〈健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクトの推進〉

医療情報データベース基盤整備事業 3.7億円 (総事業費7.4億円)

(※基盤整備に必要な経費の1/2を国が負担し、残りの1/2は(独)医薬品医療機器総合機構が負担)

(別紙) 協力医療機関

東北大学病院

千葉大学医学部附属病院

東京大学医学部附属病院

浜松医科大学医学部附属病院

香川大学医学部附属病院

九州大学病院

佐賀大学医学部附属病院

北里大学・北里研究所附属病院 (グループ)

NTT病院 (グループ)

徳洲会 (グループ)

平成23年6月8日(水)

医薬食品局安全対策課

安全使用推進室長 佐藤 内 2755

医療事故情報専門官 小川 内 2751

電 話 ; 03(5253)1111

夜間直通 ; 03(3595)2435

報道関係者 各位

医療情報データベース基盤整備事業 協力医療機関ワーキンググループの設置について

厚生労働省では、医薬品等の安全性情報を正確かつ詳細に把握し、医薬品等の安全対策に活用することを目的として「医療情報データベース基盤整備事業」を、平成23年度より実施することとし、その拠点となる10協力医療機関を5月26日に指定したところです。

協力医療機関の指定を受け、協力医療機関及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という)等の事業の主体となる機関からなる「協力医療機関ワーキンググループ」(以下、「WG」という)を設置し、本事業で設置するデータベース及びシステムの技術的仕様、実施計画等を検討することとしました。

本 WG は、構成員である協力医療機関及びPMDAの他、厚生労働省及び PMDA からの予算上の支援はないが事業に協力する意向のある医療機関(連携医療機関)及び標準化関連組織等から参考人が出席する予定です。なお、第1回 WG は、6月15日に開催します。

なお、本ワーキンググループは、協力医療機関のシステムに関する知的財産保護等のため、非公開とすることとしておりますので、予めお知らせいたします。

「医療情報データベース基盤整備事業 協力医療機関ワーキンググループ」 構成員

構成員 (協力医療機関等)

中山 雅晴	東北大学病院	メディカル IT センター	講師
鈴木 隆弘	千葉大学医学部附属病院	企画情報部	講師
大江 和彦	東京大学医学部附属病院	企画情報運営部	教授
木村 通男	浜松医科大学医学部附属病院	医療情報部	教授
横井 英人	香川大学医学部附属病院	医療情報部	教授
中島 直樹	九州大学病院	医療情報部	准教授
藤井 進	佐賀大学医学部附属病院	医療情報部	講師
熊谷 雄治	北里大学東病院	治験管理センター	長
藤村 義明	徳洲会インフォメーションシステム株式会社	開発部	部長
折井 孝男	NTT 東日本関東病院	薬剤部	部長
池田 三恵	独立行政法人医薬品医療機器総合機構		安全第一部長
山本 隆一	独立行政法人医薬品医療機器総合機構		専門委員

(東京大学大学院情報学環 准教授)

参考人 (連携医療機関等)

堀口 裕正	国立病院機構本部	総合研究センター	診療情報分析部 システム開発専門調整職
西川 政勝	三重大学医学部附属病院	臨床研究開発センター	長
桑田 成規	大阪大学医学部附属病院	医療情報部	准教授
宇都 由美子	鹿児島大学医学部・歯学部附属病院	医療情報部	准教授
吉岡 正昭	済生会吹田病院		事務長
富永 勉	JA とりで総合医療センター	脳神経外科	部長
篠田 英範	日本HL7協会		監事
	保健医療福祉情報システム工業会	標準化推進部会	副部会長
鍵村 達夫	日本製薬団体連合会		
梁瀬 鐵太郎	株式会社三菱総合研究所	人間・生活研究本部	主席研究員

(協力医療機関)

厚生労働省・PMDAからの予算上の支援の下で医療情報データベースを構築する医療機関

(連携医療機関)

厚生労働省・PMDAからの予算上の支援はないが、医療情報データベースの基盤整備に協力する意向のある医療機関

平成23年 6月 28日

企業出身者の就業状況の報告について

1. 企業出身者の配置状況.....別紙1
2. 職員の業務の従事制限に関する実施細則(平成17細則第1号)附則3項の報告について.....別紙2
3. 医薬品・医療機器の承認及びGMP/QMSの適合性調査について、企業出身者が従事した状況.....別紙3
4. 製薬企業等に在籍していた嘱託・事務補助員の配置状況.....別紙4

就業規則第8条の「業務の従事制限」の対象となる職員の配置状況

(別紙1)

平成23年6月1日現在

採用前企業従事業務 機構配置部	研究・開発部門	市販後調査・ 安全対策部門	製造・ 品質管理部門	その他部門	合計	職員総数
【審査部門】	9 (5)	2		3 (1)	14 (6)	416
新薬審査第一部	1 (1)				1 (1)	
新薬審査第二部	1 (1)			1	2 (1)	
新薬審査第三部				1	1	
新薬審査第四部	1				1	
新薬審査第五部	1				1	
生物系審査第二部	1				1	
一般薬等審査部	2 (2)				2 (2)	
医療機器審査第一部		1			1	
医療機器審査第二部	1 (1)			1 (1)	2 (2)	
信頼性保証部	1	1			2	
【安全部門】	1				1	100
安全第一部	1				1	
【品質管理部門】			2 (1)		2 (1)	32
品質管理部			2 (1)		2 (1)	
【その他部門】	1 (1)			3 (2)	4 (3)	96
情報化統括推進室				2 (2)	2 (2)	
財務管理部				1	1	
レギュラトリーサイエンス推進部	1 (1)				1 (1)	
合 計	11 (6)	2	2 (1)	6 (3)	21 (10)	644

※ 網掛けの部分は、就業規則実施細則第2条の「業務の従事制限」において対象となる部門である。

(注) 表中の()は採用後2年を経過した職員数の再掲である。

職員の業務の従事制限に関する実施細則（平成17細則第1号）附則3項の報告について

（別紙2）

	配置部	配置年月日	採用前5年間において 在籍していた企業の名称	同左における所属部署	備考
1	生物系審査第二部	平成23年4月1日	(株)バイオマトリックス研究所	研究・開発部門	
2	新薬審査第五部	平成23年5月1日	アキュメンバイオファーマ(株)	研究・開発部門	

※参考

	(前回までの報告者)	(今回報告者)	(合計)
生物統計担当	3人	0人	3人
GMP担当	8人	0人	8人
新薬審査担当	5人	2人	7人
一般薬等審査担当	2人	0人	2人
医療機器審査担当	1人	0人	1人
信頼性調査担当	1人	0人	1人

医薬品・医療機器の承認件数及びGMP/QMSの適合性調査件数

(別紙3)

(平成22年4月1日～平成23年5月31日)

【承認件数】

	承認件数	うち企業出身者(※)が 事した件数
新医薬品	143	44
新医療機器	20	6
合計	163	50

【GMP/QMSの適合性調査件数】

	調査件数	うち企業出身者(※)が 事した件数
医薬品等	1,642	526
医療機器等	2,098	206
合計	3,740	732

※ 「企業出身者」とは、就業規則第8条の「業務の従事制限」の対象となる職員である。(採用後2年を経過した職員を含む。)

注1 新医薬品の審査に従事している企業出身者は、当該出身企業の品目に係る審査には従事していない。また、新医薬品の審査業務は、原則10名のチームを組んで行うとともに、生物統計の審査業務も複数名で行っており、業務の公正性の確保を図っている。

注2 GMP/QMSの適合性調査件数一覧において、「医薬品等」とは医薬品及び医薬部外品であり、「医療機器等」とは医療機器及び体外診断用医薬品である。また、製造所の構造設備調査件数を含む。

注3 GMP/QMSの適合性調査業務も複数名で行っており、業務の公正性の確保を図っている。また、GMP/QMSの適合性調査業務に従事している企業出身者についても、当該出身企業の調査には従事していない。

採用前5年間に製薬企業等に在籍していた嘱託・事務補助員の配置状況

(別紙4)

平成23年6月1日現在

機構従事業務 機構配置部	GMP・QMS業務			相談業務			受付業務			予備調査・書類整理業務			合計		
	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計
レギュラトリーサイエンス推進部											1	1		1	1
健康被害救済部											1	1		1	1
審査業務部										1	1	2	1	1	2
審査マネジメント部										9	1	10	9	1	10
一般薬等審査部										2	5	7	2	5	7
医療機器審査第一部											1	1		1	1
医療機器審査第二部										1	2	3	1	2	3
信頼性保証部										3	5	8	3	5	8
安全第一部				2		2							2		2
品質管理部	3	2	5										3	2	5
合計	3	2	5	2		2				16	17	33	21	19	40

※ 嘱託・事務補助員の総数は、308名である。(嘱託：84名、事務補助員：224名)

※ 嘱託・事務補助員は、職員の指揮監督下で限定的な業務に従事している。

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に在職す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を実施した結果については、下記のとおりである。

記

1. 監査の対象月

平成22年10月～平成23年3月

2. 監査の対象者

【平成22年10月】	}	21名	(別紙1参照)
【平成22年11月】			
【平成22年12月】		20名	(別紙2参照)
【平成23年1月】	}	20名	(別紙3参照)
【平成23年2月】			
【平成23年3月】			

3. 就業制限ルールの遵守状況

就業制限ルールについては、平成22年10月から平成23年3月のそれぞれの月において、いずれも遵守されているものと認められる。

【 参 考 】

平成19年12月26日
監 査 室

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について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に在職する企業出身者のうち、独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員就業規則（平成16年規程第2号）及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員の業務の従事制限に関する実施細則（平成17年細則第1号）に規定する就業制限ルールが適用されるものについて、以下のとおり、当該ルールの遵守状況に関する監査を実施する。

1. 監査の対象者

機構に在職する企業出身者のうち、機構採用前5年間に製薬企業等に在職していた職員

2. 監査の対象となる就業制限ルール

- ①企業出身者の機構における職務が出身企業における業務と密接な関係にあるか否かにかかわらず、機構採用後5年間、出身企業の医薬品等に係る業務に従事させない。
- ②企業出身者の機構における職務が出身企業における業務と密接な関係にある場合には、機構採用後2年間、管理職又は審査チームの主任の地位に就けない。
- ③企業出身者の機構における職務が出身企業における業務と密接な関係にある場合には、機構採用後2年間、1つの品目（案件）を当該企業出身者一人に担当させない。

（※）「企業出身者の機構における職務が出身企業における業務と密接な関係にある場合」に該当する【出身企業における業務】と【機構における職務】の関係については、以下のとおり。

【出身企業における業務】	→	【機構における職務】
研究・開発部門の業務	→	審査関係部の職務
市販後調査・安全対策部門の業務	→	安全部の職務
製造・品質管理部門の業務	→	品質管理部（※基準課を除く）の職務

※平成22年10月より、審査マネジメント部

3. 監査の実施概要

- (1) 監査は、半期毎に年2回実施する。
- (2) 監査の対象となる企業出身者を把握する。
- (3) 把握した企業出身者の機構採用年月日、役職、出身企業、業務内容（担当品目等）等について確認を行う。
- (4) その確認結果の適正性を確保するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構内部監査規程（平成17年規程第9号）に基づく書面監査を実施し、必要に応じ、企業出身者に対するヒアリング等の実地監査を実施する。

企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査対象者

(平成22年10月～11月)

【採用後2年を経過した者】

	機構配置部	採用年月日	採用前5年間に おいて在職していた 企業の名称	同左における 所属部署
1	新薬審査第二部	平成17年12月1日	アベンティスファーマ(株)	開発部門
2	生物系審査第二部	平成18年1月1日	杏林製薬(株)	開発部門
3	審査マネジメント部 (医療機器基準課)	平成18年4月1日	(株)日立メディコ	品質部門
4	安全第一部	平成18年4月1日	萬有製薬(株)	開発部門
5	安全第一部	平成18年4月1日	(株)ジーンケア研究所 萬有製薬(株)	研究部門
6	情報化統括推進室	平成19年1月1日	アストラゼネカ(株)	システム部門
7	新薬審査第四部	平成20年1月1日	ジョンソン・エンド・ジョンソン (株)メディカルカンパニー	開発部門
8	新薬審査第二部	平成20年2月1日	セルジェンテック(株)	開発部門
9	一般薬等審査部	平成20年4月1日	田辺三菱製薬(株)	研究部門
10	医療機器審査第二部	平成20年4月1日	生化学工業(株)	研究、開発部門
11	医療機器審査第二部	平成20年4月1日	パラマウントベッド(株)	開発部門 (福祉機器)
12	情報化統括推進室	平成20年7月1日	アステラス製薬(株)	システム部門
13	安全第一部	平成20年10月1日	関東化学(株)	製造部門

※「機構採用後2年間」にかかる就業制限ルールは適用されない。

【採用後2年未満の者】

14	新薬審査第一部	平成21年4月1日	大塚製薬(株)	研究、開発部門
15	一般薬等審査部	平成21年4月1日	富山化学工業(株)	研究、開発部門
16	品質管理部	平成21年4月1日	日本シイベルヘグナー(株)	品質部門
17	新薬審査第四部	平成21年7月1日	萬有製薬(株)	研究、開発部門
18	安全第一部	平成21年9月1日	日本新薬(株)	研究、開発部門
19	品質管理部	平成22年1月1日	武田薬品工業(株)	品質部門
20	医療機器審査第一部	平成22年5月1日	シェリング・プラウ(株) Y'S Therapeutics Inc	市販後・安全対策部門 開発部門
21	信頼性保証部	平成22年7月1日	(株)新日本科学	研究、開発部門

企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査対象者

(平成22年12月)

【採用後2年を経過した者】

	機構配置部	採用年月日	採用前5年間に 在職していた企業の名称	同左における 所属部署
1	生物系審査第二部	平成18年1月1日	杏林製薬(株)	開発部門
2	審査マネジメント部 (医療機器基準課)	平成18年4月1日	(株)日立メディコ	品質部門
3	安全第一部	平成18年4月1日	萬有製薬(株)	開発部門
4	安全第一部	平成18年4月1日	(株)ジーンケア研究所 萬有製薬(株)	研究部門
5	情報化統括推進室	平成19年1月1日	アストラゼネカ(株)	システム部門
6	新薬審査第四部	平成20年1月1日	ジョンソン・エンド・ジョンソン (株)メディカルカンパニー	開発部門
7	新薬審査第二部	平成20年2月1日	セルジェンテック(株)	開発部門
8	一般薬等審査部	平成20年4月1日	田辺三菱製薬(株)	研究部門
9	医療機器審査第二部	平成20年4月1日	生化学工業(株)	研究、開発部門
10	医療機器審査第二部	平成20年4月1日	パラマウントベッド(株)	開発部門 (福祉機器)
11	情報化統括推進室	平成20年7月1日	アステラス製薬(株)	システム部門
12	安全第一部	平成20年10月1日	関東化学(株)	製造部門

※「機構採用後2年間」にかかる就業制限ルールは適用されない。

【採用後2年未満の者】

13	新薬審査第一部	平成21年4月1日	大塚製薬(株)	研究、開発部門
14	一般薬等審査部	平成21年4月1日	富山化学工業(株)	研究、開発部門
15	品質管理部	平成21年4月1日	日本シイベルヘグナー(株)	品質部門
16	新薬審査第四部	平成21年7月1日	萬有製薬(株)	研究、開発部門
17	安全第一部	平成21年9月1日	日本新薬(株)	研究、開発部門
18	品質管理部	平成22年1月1日	武田薬品工業(株)	品質部門
19	医療機器審査第一部	平成22年5月1日	シェリング・プラウ(株) YS Therapeutics Inc	市販後・安全対策部門 開発部門
20	信頼性保証部	平成22年7月1日	(株)新日本科学	研究、開発部門

企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査対象者

(平成23年1月～3月)

【採用後2年を経過した者】

	機構配置部	採用年月日	採用前5年間に おいて在職していた 企業の名称	同左における 所属部署
1	審査マネジメント部 (医療機器基準課)	平成18年4月1日	(株)日立メディコ	品質部門
2	安全第一部	平成18年4月1日	萬有製薬(株)	開発部門
3	安全第一部	平成18年4月1日	(株)ジーンケア研究所 萬有製薬(株)	研究部門
4	情報化統括推進室	平成19年1月1日	アストラゼネカ(株)	システム部門
5	レギュラトリーサイエンス推進部	平成20年1月1日	ジョンソン・エンド・ジョンソン (株)メディカルカンパニー	開発部門
6	新薬審査第二部	平成20年2月1日	セルジェンテック(株)	開発部門
7	一般薬等審査部	平成20年4月1日	田辺三菱製薬(株)	研究部門
8	医療機器審査第二部	平成20年4月1日	生化学工業(株)	研究、開発部門
9	医療機器審査第二部	平成20年4月1日	パラマウントベッド(株)	開発部門 (福祉機器)
10	情報化統括推進室	平成20年7月1日	アステラス製薬(株)	システム部門
11	安全第一部	平成20年10月1日	関東化学(株)	製造部門

※「機構採用後2年間」にかかる就業制限ルールは適用されない。

【採用後2年未満の者】

12	新薬審査第一部	平成21年4月1日	大塚製薬(株)	研究、開発部門
13	一般薬等審査部	平成21年4月1日	富山化学工業(株)	研究、開発部門
14	品質管理部	平成21年4月1日	日本シイベルヘグナー(株)	品質部門
15	新薬審査第四部	平成21年7月1日	萬有製薬(株)	研究、開発部門
16	安全第一部	平成21年9月1日	日本新薬(株)	研究、開発部門
17	品質管理部	平成22年1月1日	武田薬品工業(株)	品質部門
18	医療機器審査第一部	平成22年5月1日	シェリング・プラウ(株) Y'S Therapeutics Inc	市販後・安全対策部門 開発部門
19	信頼性保証部	平成22年7月1日	(株)新日本科学	研究、開発部門
20	財務管理部	平成23年1月1日	エスエス製薬(株)	販売促進、健食開発

平成23年6月28日

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

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は、「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」の7.(3)の規定において、定期的に運営評議会に報告を行うこととされていることから、これに基づき、別紙のとおりご報告いたします。

平成23年3月～平成23年5月までに公開の対象となった専門協議等における
各専門委員の寄附金・契約金等の受取状況

【審査】

専門協議等の件数	専門委員数 (延べ数)	500万円超の受取額がある者 (延べ数)	
		【当該品目】	【競合品目】
53 件	183 名	0名 [※特例適用数 名]	0名 [※特例適用数 名]

※特例とは、「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」の6の規定に基づき、当該案件について、500万円超の受取額がある場合等において専門協議等の依頼を行うもの

【安全対策】

専門協議等の件数	専門委員数 (延べ数)	500万円超の受取額がある者 (延べ数)	
		【当該品目】	【競合品目】
6 件	41 名	0名 [※特例適用数 名]	0名 [※特例適用数 名]

※特例とは、「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」の6の規定に基づき、当該案件について、500万円超の受取額がある場合等において専門協議等の依頼を行うもの

※医療機器承認基準審議委員会及び審査ガイドライン専門検討会を含む。

営利企業への再就職規制の対比（退職前・後別）

時点	(旧) 国家公務員法	(現) 機構就業規則	(現) 国家公務員法
退職前	<p>【私企業からの隔離】</p> <p>◎退職後2年間は、退職前5年間の職務と密接な関係のある営利企業の地位に就くことを承諾してはならない。→懲戒処分</p>	<p>【退職後の私企業からの隔離】</p> <p>◎退職後2年間は、退職前5年間の職務と密接な関係のある営利企業の地位に就くことを承諾してはならない。→懲戒処分</p>	<p>【在職中の求職（求職活動）の規制】</p> <p>◎退職後に利害関係企業等の地位に就くことを目的として自己に関する情報を提供し、当該地位に就くことを要求し、又は約束してはならない<本省係長級以下を除く>。→懲戒処分</p> <p>【他の職員等についての再就職斡旋の禁止】</p> <p>○他の職員等を営利企業等の地位に就かせることを目的として当該職員等に関する情報を提供し、当該地位に就かせることを要求し、又は依頼してはならない。→懲戒処分</p> <p>【任命権者への報告】</p> <p>◎退職後に営利企業の地位に就くことを約束した場合には、速やかに任命権者に所要事項を届け出なければならない。→懲戒処分</p> <p>【届出内容を踏まえた措置】</p> <p>○届け出を受けた任命権者は、所要の任用措置を行う。</p>
退職時 退職後	<p>【私企業からの隔離】</p> <p>◎退職後2年間は、退職前5年間の職務と密接な関係のある営利企業の地位に就いてはならない。→刑罰</p>	<p>【退職後の私企業からの隔離】</p> <p>◎退職後2年間は、退職前5年間の職務と密接な関係のある営利企業の地位に就いてはならない。→退職金返納請求</p>	<p>【再就職者による働きかけの禁止】</p> <p>◎退職前に在職していた府省の職員等に、職務上の行為をするよう（しないよう）要求し、又は依頼してはならない。→刑罰</p> <p>○上記の要求又は依頼を受けた場合は、再就職監察官に所要事項を届け出なければならない。→懲戒処分</p> <p>【元管理職職員による届出】</p> <p>◎退職後2年間は、営利企業等の地位に就いた場合は、速やかに総務省に所要事項を届け出なければならない<元管理職職員に限る>。→刑罰</p> <p>【内閣による公表】</p> <p>○内閣は、毎年度、元管理職職員の再就職情報を取りまとめ、公表する。</p>

◎は再就職（予定）者本人に係る規制
○はそれ以外の職員（現職）に係る規制
→は違反者への主な制裁措置

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員就業規則(抄)

平成16年4月1日
16規程第2号

(採用時の提出書類)

第5条 職員として採用された者は、次の各号に掲げる書類を、速やかに理事長に届け出なければならない。これらの提出書類の記載事項に変更があった場合も同様とする。

- (1) 略
 - (2) 誓約書
 - (3)～(7) 略
- 2 前項第2号の誓約書には、次の各号に掲げる事項を記載しなければならない。
- (1) 略
 - (2) 退職後2年間は、営利企業の地位で、その退職前5年間に在職していた職務と密接な関係にあるものに、理事長の承認を得た場合を除き、就くことを承諾し、又は就かないこと。
 - (3)～(4) 略
 - (5) 前各号に掲げる事項に違反した場合には、退職後においても、退職金の返納、損害賠償又は差止の請求等の措置に異議を申し立てないこと。
- 3 理事長は、必要があると認めるときは、第1項各号に掲げる書類に記載された事項について、その事実を証明する書類の提出又は提示を求めることができる。

(退職後の私企業からの隔離)

第26条 職員は、退職後2年間は、営利企業の地位で、その退職前5年間に在職していた職務と密接な関係にあるものに就くことを承諾し、又は就いてはならない。ただし、当該営利企業への就職により業務の公正性の確保に支障が生じないと認められる場合で、理事長の承認を得た場合には、これを適用しない。

(退職金の返納)

第55条 理事長は、退職金を支給した後において、在職中における懲戒解雇事由が発覚したとき、在職中における刑事事件に関し禁錮以上の刑に処せられたとき、又は退職後機密漏洩など懲戒解雇事由に相当する行為を行い、若しくは第26条の規定に違反して営利企業の地位に就いたとき、すでに支払済みの退職金の全額又は一部の返還を求めることができる。

(懲戒)

第62条 理事長は、職員がこの規則に違反し、又は職務上の義務の履行を怠った場合は、その違反の軽重に従い、それぞれ次の各号に定める懲戒を行うものとする。

- (1) 戒告 始末書を徴して職員の責任を確認し、その将来を戒める。
- (2) 減給 労基法第91条に定める制限の範囲内で給与を減ずる。
- (3) 停職 1日以上3月以内の出勤停止とし、その期間中の給与は支給しない。
- (4) 懲戒解雇 予告期間を設けることなく即時解雇とし、退職金は支給しない。

2 懲戒は、所定の手続きに従って行うものとし、その量定は「懲戒処分の指針について」(平成12年3月31日人事院事務総長通知)に準じて決定するものとする。

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員の兼業及び再就職の制限に関する
実施細則(抄)

平成16年4月1日

16細則第14号

(営利企業への就職の承認)

第3条 職員就業規則第26条ただし書きに規定する営利企業への就職に係る承認は、国家公務員の例に準じて取り扱うものとする。

運営評議会委員名簿

氏名	役職
青井 倫一	明治大学専門職大学院グローバルビジネス研究科教授
泉 祐子	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人(薬害肝炎全国原告団)
◎市川 厚	武庫川女子大学薬学部長
大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所所長
岡野 光夫	東京女子医科大学先端生命医科学研究所所長
荻野 和郎	日本医療機器産業連合会会長
長見 萬里野	(財)日本消費者協会参与
木平 健治	広島大学病院薬剤部長
見城 美枝子	青森大学社会学部教授
児玉 孝	(社)日本薬剤師会会長
庄田 隆	日本製薬団体連合会会長
鈴木 邦彦	(社)日本医師会常任理事
田島 優子	さわやか法律事務所弁護士
辻 琢也	一橋大学大学院法学研究科教授
手代木 功	日本製薬工業協会会長
中西 正弘	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人((財)京都スモン基金)
橋本 信夫	独立行政法人国立循環器病研究センター理事長
別所 芳樹	(社)日本医薬品卸業連合会会長
増山 ゆかり	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人((財)いしずえ)
○溝口 秀昭	東京女子医科大学名誉教授

◎ 会長、○ 会長代理

(五十音順)(敬称略)

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
大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所所長
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剤委員会委員
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)
富山 雅史	(社)日本歯科医師会常務理事
七海 朗	(社)日本薬剤師会副会長
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HIV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 真由美	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	NPO法人日本がん患者協会理事長
吉田 茂昭	青森県病院事業管理者

◎委員長、○委員長代理

(五十音順)(敬称略)

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。

職員の再就職制限について

参考資料3

【平成22事業年度第3回運営評議会資料】

現行の職員就業規則

(退職後の私企業からの隔離)

第26条 職員は、退職後2年間は、営利企業の地位で、その退職前5年間に在職していた職務と密接な関係にあるものに就くことを承諾し、又は就いてはならない。ただし、当該営利企業への就職により業務の公正性の確保に支障が生じないと認められる場合で、理事長の承認を得た場合には、これを適用しない。

見直し案

(改正後の国家公務員法並び)

(退職後の就職に関する規制)

第26条 職員は、退職後に営利企業の地位に就くことを約束した場合には、理事長に次に掲げる事項を届け出なければならない。

- (1) 氏名及び生年月日
- (2) 機構における役職
- (3) 退職予定日及び再就職予定日
- (4) 再就職先の名称
- (5) 再就職先の業務内容及び再就職先における地位

2 理事長は、機構における業務の公正を確保するために必要と認める場合は、前項の届出を行った職員に対し配置換を命じ、又は従事する業務を制限するものとする。

3 職員は、利害関係企業(営利企業のうち、職員の職務に利害を有するものとして理事長が定めるものをいう。以下同じ。)に対し、他の職員若しくは職員であった者を当該利害関係企業の地位に就かせることを目的として、当該職員若しくは職員であった者に関する情報を提供し、若しくは当該地位に関する情報の提供を依頼し、又は当該職員若しくは職員であった者を当該地位に就くことを要求し、若しくは依頼してはならない。

4 独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員給与規程の実施細則第3条第2項に規定するSPT以上の職務等級に該当する職員は、利害関係企業に対し、退職後に当該利害関係企業の地位に就くことを目的として、自己に関する情報を提供し、若しくは当該地位に関する情報の提供を依頼し、又は当該地位に就くことを要求し、若しくは約束してはならない。

(幹部職員に関する規制)

第26条の2 独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員給与規程の実施細則第3条第2項に規定するMGRⅢ以上の職務等級に該当する職員(以下「幹部職員」という。)であった者は、退職後2年間、利害関係企業の地位に就こうとする場合(前条第1項の規定により既に届け出た場合を除く。)には、あらかじめ、理事長に同項に掲げる事項を届け出なければならない。

2 理事長は、幹部職員又は幹部職員であった者から前条第1項又は前項の届出を受けた場合は、その後に関催される運営評議会において、当該幹部職員又は幹部職員であった者の機構における役職並びに再就職先の名称及び業務内容を報告するものとする。

(再就職者による依頼等の規制)

第26条の3 職員であった者であって退職後に営利企業の地位に就いている者は、退職後2年間、退職前に在職していた部等(独立行政法人医薬品医療機器総合機構組織規程第2条第3項に規定する部又はこれに準ずる組織をいう。)に属する職員に対し、当該営利企業との間で締結される売買、貸借、請負その他の契約又は当該営利企業に対して行われる行政手続法第2条第2号に規定する処分に関する事務であって退職前5年間の職務に属するものに関し、職務上の行為をするように、若しくはしないように要求し、又は依頼してはならない。

採用後職員の従事制限及び退職後の再就職規制について

【参考】
(第2回運営評議会資料)

	PMDA職員の場合	国家公務員の場合
採用後職員の従事制限	<p>《職員就業規則、業務の従事制限に関する実施細則》</p> <p>○営利企業に在職していた職員(以下、企業出身者)について、採用後2年間は、採用前5年間に在職していた業務と密接な関係にある業務に就けない。</p> <p>○企業出身者について、採用後5年間は、採用前5年間に在職していた業務と密接な関係にない業務に従事する場合(企業においては研究・開発部門の業務に従事し、採用後は安全対策部門の業務に従事する場合等)でも、出身企業の医薬品等に係る審査等の業務には就けない。</p> <p>○職員の家族(配偶者及び同居する2親等以内の親族)が在職する企業が医薬品製造販売業者等である場合、当該企業の審査等の業務には就けない。</p> <p>(経過措置)</p> <p>○平成23年3月までに採用する職員については、採用後2年間の就業制限の適用を除外。</p> <p>○出身企業の医薬品等に係る業務及び管理的業務を除き、他の職員と複数で担当することにより、採用前5年間に在職した企業における業務と密接な関係にある業務に従事することができる。</p> <p>○上記経過措置を適用した職員については、運営評議会において、職員が所属する部、採用前5年間に在職していた企業名等について報告を行う。</p>	<p>○制限なし</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 20px;"> <p>離職前5年間に在職していた国の機関等と密接に関連する営利企業への離職後2年間の再就職を原則禁止する規定は、平成20年12月31日に廃止。</p> </div>
退職後の再就職規制	<p>《職員就業規則》</p> <p>○退職後2年間は、営利企業の地位で、退職前5年間に在職していた業務と密接な関係にあるものに就くことを承諾し、又は就いてはならない。 (※営利企業への就職について、業務の公正性の確保に支障が生じないと認められる場合で、理事長の承認を得た場合は除く。)</p>	<p>《国家公務員法》</p> <p>○職員は、離職後に営利企業等の地位に就くことを約束した場合は、任命権者に氏名、再就職予定日及び再就職先における地位等の事項を届け出なければならない。 (※管理職職員【注】の場合、任命権者は内閣総理大臣に通知する。)</p> <p>【注】管理職職員とは、給与法別表行(一)7級(本省課室長相当職)以上の職員をいう。</p> <p>○管理職職員が、離職後2年間に、営利企業の地位に就いた場合や有給で営利企業以外の事業の団体の地位に就いた場合等は、任命権者を經由して内閣総理大臣に届け出なければならない。</p> <p>○離職後に営利企業等の地位に就いている者は、離職前5年間に在職していた局等の役職員に対し、離職後2年間、売買、貸借契約等で離職前5年間の職務に属するものについて働きかけ(職務行為の要求、依頼等)を行ってはならない。</p>

PMDA節電計画

平成23年6月24日

総務部

東日本大震災に伴う東京電力及び東北電力管内の電力の需給ギャップに対処するため、官民が一体となって、電力需要の抑制に取り組むこととなっている。

PMDAにおいても、「政府の節電実行計画に係る基本方針」（平成23年5月13日決定）及び「厚生労働省節電実行計画」（平成23年6月7日決定）を参考に、PMDAが自ら実施する節電対策に関する計画を、下記のとおり定める。

1 節電目標

現在入居している新霞が関ビルのビル管理者と協力しながら、本年7月～9月（平日）の9時～20時において、次のような電力需要の削減に取り組む。

(1) 使用最大電力を指標とする。

(2) 削減目標

①ビル管理者との協働により、新霞が関ビル全体で15.0%以上の削減を達成する。

②独立行政法人として、PMDA管理分(※)については25%以上の削減に努める。

※ ビル管理者ではなくPMDA自らがコントロールできる照明・コンセント等（サーバ系を除く）に係る電力。

2 節電方策

(1) 本年7月～9月（平日）の11～14時において、以下の取組みを徹底する。

○照明 1/3以上を消灯する。

○コピー機等 1/2以上の電源を切る。

○パソコン等 席を長時間空ける場合はシャットダウンする。

○会議 極力他の時間帯に開催することとする。

(2) (1)以外の時間帯も含め、厚生労働省の節電計画等を参考に、役職員全員が積極的な節電に取り組む。

(3) 上記(1)の取組状況については、総務部において定期的に確認を行う。

3 節電実績の公表

毎月の節電方策の効果等については、総務部においてHPに公表する。

(参考) 電力使用に関する基礎データ

(1) 新霞が関ビルの使用最大電力時

平成22年7～9月とも、平日の2/3は11時～14時に集中。

(2) PMDA占有部分の電力使用実績

平成22年7月 118,219kwh

同年8月 110,580kwh

同年9月 103,174kwh