平成２３事業年度第２回運営評議会
議　事　次　第

日時　平成２３年１１月９日（水）
１０：００～１２：００
場所　医薬品医療機器総合機構
１４階第２１～２５会議室

１．開　　会

２．理事長挨拶

３．議　　題

（１）　平成２２事業年度の業務実績の評価結果（厚生労働省独立行政法人評価委員会）について

（２）　医療機器関係業務の体制強化等について

（３）　レギュラトリーサイエンスの推進について

（４）　人材の交流について

（５）　国際化の推進について

（６）　平成２３年度新規事業の状況について
①　薬事戦略相談推進事業
②　医療情報データベース基盤整備事業
③　リスクマネジメントプラン（厚生労働省）

（７）　企業出身者の就業状況について

（８）　専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について

（９）　その他

４．閉　　会

【配付資料】

○議事次第

○座 席 図

○資料１－１　平成２２事業年度の業務実績に対する厚生労働省独立行政法人評価委員会の評価結果一覧

○資料１－２　「独立行政法人医薬品医療機器総合機構平成２２年度の業務実績の評価結果」（厚生労働省独立行政法人評価委員会）

○資料　２　医療機器関係業務の体制強化等について

○資料　３　レギュラトリーサイエンスの推進について

○資料　４　人材の交流について

○資料　５　国際化の推進について

○資料６－１　薬事戦略相談推進事業の状況

○資料６－２　医療情報データベース基盤整備事業の状況

○資料６－３　リスクマネジメントプランについて

○資料７－１　企業出身者の就業状況

○資料７－２　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

○資料　８　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

○参考資料１　委員名簿

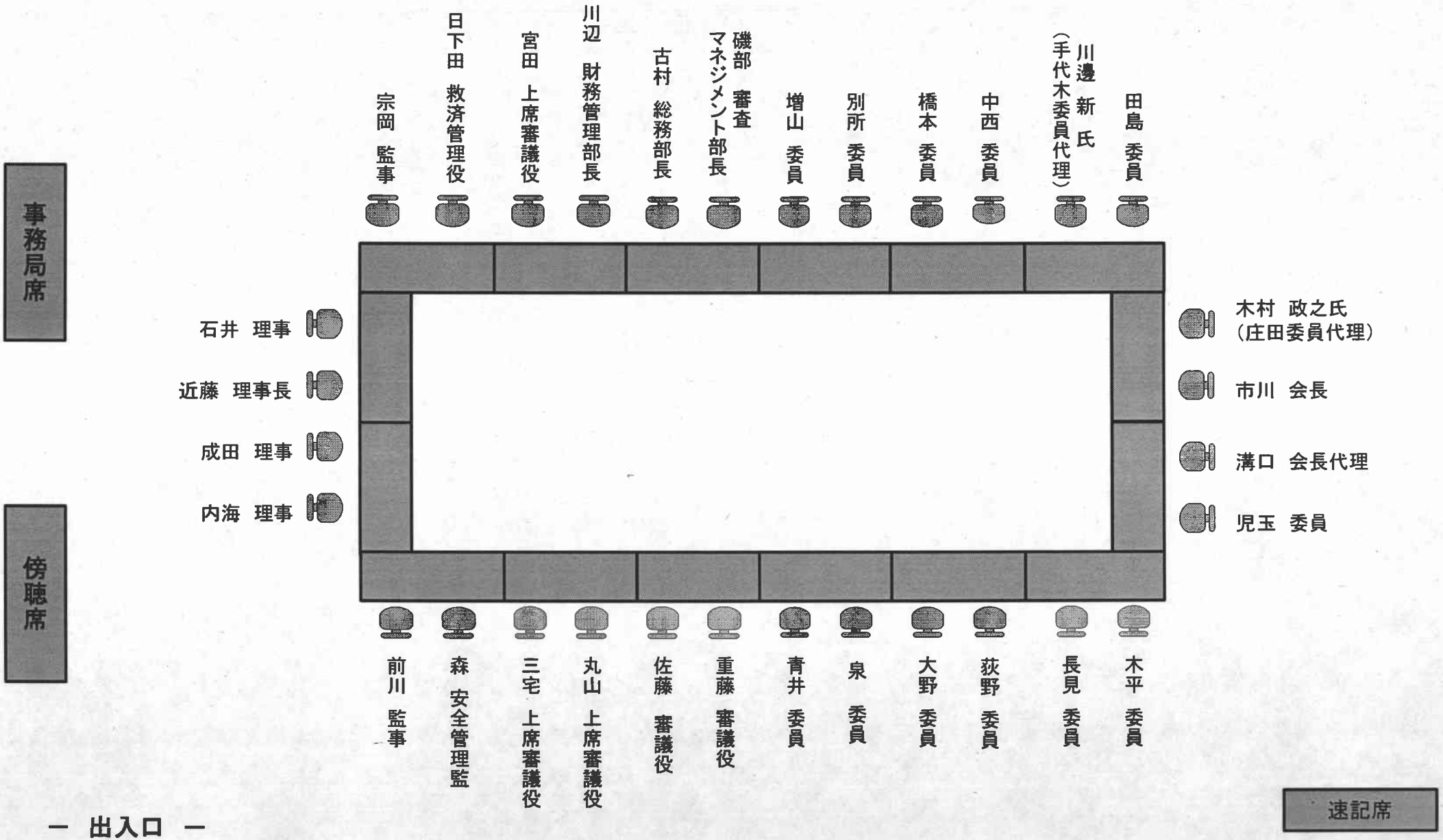
○参考資料２　運営評議会設置規程

○参考資料３　平成２４年度概算要求（日本再生重点化措置）について

○参考資料４　業務・システム最適化計画（改訂版）について

平成２３事業年度第２回運営評議会
（於：医薬品医療機器総合機構１４階会議室２１～２５）

座席図（平成23年11月9日）



資料1－1

平成22事業年度の業務実績に対する厚生労働省独立行政法人評価委員会の評価結果一覧

○医薬品医療機器総合機構

	自己評定	最終評定	21年度の評定結果
1. 目標管理による業務運営・トップマネジメント	A	A	A
2. 審査機関の設置による透明性の確保	A	A	A
3. 各種経費削減	S	S	A
4. 拠出金の徴収及び管理	A	A	A
5. 相談体制の整備、業務内容の公表等	A	A	A
6. 救済制度の情報提供、相談体制の充実	A	A	A
7. 業務の迅速な処理及び体制整備	A	A	A
8. 部門間の連携及び保健福祉事業の実施 (旧　部門間の連携及び被害実態調査の実施)	A	A	A
9. スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の実施 (旧　スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等及び特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施)	A	A	A
10. 業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)	S	S	A
11. 業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器)	A	A	A
12. 業務の迅速な処理及び体制整備(各種調査)	A	A	A
(旧　業務の迅速な処理及び体制整備(治験相談))	—	—	—
13. 審査等業務及び安全業務の信頼性の向上 (旧　審査等業務及び安全業務の質の向上)	A	A	A
(旧　適正な治験の普及等)	—	—	—
(旧　審査等業務及び安全業務の透明化の推進等)	—	—	—
14. 副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化 (旧　. 副作用等の情報の収集)	A	A	A
15. 企業・医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ (旧　企業、医療関係者への安全性情報の提供)	A	A	A
16. 患者、一般消費者への安全性情報の提供	A	A	A
17. 予算、収支計画及び資金計画	S	A	A
18. 人事に関する事項及びセキュリティの確保	A	A	A

資料１－２

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の平成２２年度の業務実績の評価結果

平 成 ２ ３ 年 ８ 月 ２ ２ 日

厚生労働省独立行政法人評価委員会

※なお、下線等については、説明に際して便宜上、ＰＭＤＡにおいて加筆したものである。
また、評価シート、別添資料については、省略している。

１．平成２２年度業務実績について

（１）評価の視点

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「ＰＭＤＡ」という。）は、認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターの業務並びに財団法人医療機器センターで行われていた一部業務を統合し、平成１６年４月に新たに独立行政法人として発足したものである。

今年度のＰＭＤＡの業務実績の評価は、平成２１年２月に厚生労働大臣が定めた第二期中期目標（平成２１年度～２５年度）の第２年度（平成２２年４月～平成２３年３月）の達成度についての評価である。

当委員会では、「厚生労働省所管独立行政法人の業務実績に関する評価の基準」等に基づき、平成２２年度までの業務実績の評価において示した課題等のほか、総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から示された「独立行政法人の業務の実績に関する評価の視点」（平成２１年３月３０日同委員会。以下「政・独委の評価の視点」という。）やいわゆる２次意見等も踏まえ、評価を実施した。

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

（２）平成２２年度業務実績全般の評価

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

業務運営に関しては、平成２１年度に引き続き、理事長が業務の進捗状況を直接把握し、必要な指示を行う場の設置及びＰＭＤＡ全般の連絡調整の強化を行うことにより、理事長のトップマネジメントによる組織体制が確立されている。

さらに、学識経験者等による審議機関である「運営評議会」等を定期的に開催するとともに、平成２２年度には「ＰＭＤＡ業務適正化調査委員会」の設置や「独立行政法人医薬品医療機器総合機構人事・組織運営有識者会議」を設置して「ＰＭＤＡキャリアパス」を策定するなど、効率的かつ機動的な業務の運営や長期的な展望を職員に示すことにより、業務の公正性や透明性の確保等のための取組が有効に機能しており、中期計画に照らし十分な成果を上げている。

課題となっていた人員不足については、専門性の高い有能な人材の確保が進み、新薬審査部門を中心に増員が行われたが、平成２２年度においても当初計画していた増員数を満たしておらず、引き続き、積極的な公募による人材の確保がなされることを期待する。

財務状況については、平成１９年度に策定した「随意契約見直し計画」の着実な実施、事務所借料の削減、一般競争入札の推進等により、経費の削減が図られた。その結果、一般管理費及び事業費の経費節減については、中期目標期間終了時に達成すべき所要の節減を見込んだ平成２２年度予算から欠員分の人件費等を除いた額と比較して、それぞれ２０．６%減、６．３%減という更なる削減を達成し、平成２１年度に引き続き、中期計画を大きく上回る実績を上げることができたことを高く評価する。

人件費に関しては、増員により医薬品の承認審査等を担当する優秀な人材を確保するに当たり、給与水準の高い製薬企業等と競合関係にあるという特殊事情があるなか、平成２２年度における一人当たり人件費が、平成１７年度と比べて約８．１%減となっていることを高く評価する。

また個別の各業務のうち、副作用救済給付業務については、請求件数の増加にもかかわらず、標準的事務処理期間８ヶ月以内の達成率について、中期計画で掲げた平成２２年度の目標の７０%を上回る７４．９%となっており、目標を達成したことを評価する。今後は、標準的事務処理期間６カ月以内を６０%以上という第二期中期計画で掲げた目標を達成できるよう一層の努力を期待する。

審査等業務については、新医薬品審査部門においては、従来からの増員計画が未達成となっているものの、総審査期間について目標を達成できたことは高く評価する。このほか、一般用医薬品、後発医療用医薬品等の行政側審査期間の目標を達成したことを含め、医薬品審査に係るすべての数値目標を達成したことは、高く評価できる。今後は、平成２３年度のドラッグ・ラグの解消に向け、行政側の審査期間の一層の短縮とともに、申請者側の審査期間も短縮されることを期待する。

医療機器審査部門については、新医療機器及び改良医療機器（臨床あり品目）においては総審査期間の目標を達成できたが、改良医療機器（臨床なし品目）及び後発医療機器においては目標とする総審査期間を下回った。これは、申請年度が古く、既に長期化した品目も多かったこと等から、審査期間の短縮ができなかったためであるが、今後は、総審査期間の目標が達成されるよう、一層の努力を期待する。

安全対策業務については、審査と併せ「車の両輪」としてリスクマネジメントの機能を発揮するよう、その充実が求められている。このため、副作用・不具合に係る情報の収集を強化するため、医療機関からの報告制度の周知に努めるとともに、患者からの報告を受けるための制度構築を検討・準備し、収集された医療機関報告について、ＰＭＤＡ自ら調査する体制を整備し、積極的な情報収集強化策を実施し

ていることを評価する。また、副作用の評価の高度化・専門化に対応するための安全対策のチーム編成を８チーム体制としていることも評価する。なお、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ヶ月に短縮することを中期計画に掲げているが、平成２２年度は、副作用報告から公表までの期間をすでに４ヶ月に短縮するなど、安全対策の強化体制の整備について段階的に行われていると評価する。ただし、平成２１年度に１００人の増員を行うとした計画は、平成２２年度においても未達成であり、引き続き達成に向けて取り組むことを期待する。

これらを踏まえると、平成２２年度の業務実績については、全体としてＰＭＤＡの設立目的に資するものであり、評価をすることができる。今後とも、審査、安全対策及び救済給付の３つの業務が一体となって円滑に進むことを期待する。

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

２．具体的な評価内容

（１）業務運営の効率化に関する措置について

①　目標管理による業務運営・トップマネジメント

目標管理制度の意義・必要性について新任者研修等により職員に周知徹底を図り、業務計画表の策定、幹部による業務計画表ヒアリングの実施と必要に応じて指示を行うことにより、理事長の経営方針を組織全体に浸透させる体制が確立されている。また、ＰＭＤＡの業務運営に関する連絡調整を行う「幹部会」、医薬品等の審査等業務の進捗状況の把握、進行管理の改善を検討する「審査等業務進行管理委員会」、ＰＭＤＡ内のリスク管理に関するモニタリングを行うための「リスク管理委員会」等を開催して理事長の経営判断を迅速に反映させる体制も整備されている。

さらに、平成２２年度には、行政刷新会議事業仕分けによる指摘等を踏まえ、「ＰＭＤＡ業務適正化調査委員会」を設置して幹部職員の適性や業務遂行の透明性の検証を行うとともに、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構人事・組織運営有識者会議」を設置してＰＭＤＡ職員の人事異動・キャリアアップの方向性を定めた「ＰＭＤＡキャリアパス」を策定するなど、効率的かつ機動的な業務の運営や長期的な展望を職員に示してモチベーションの向上に努めている。

昨年度に続き、幹部と職員のコミュニケーションを図る工夫や「業務改善目安箱」を設置して職員の業務運営への積極的参加を促進するなど、経営判断に職員の意見を採用する取組も行っており、役職員一体の組織体制の整備に努めていると評価する。

② 人事に関する事項及びセキュリティの確保

人事に関しては、平成１９年度に導入した人事評価制度が平成２２年度も引き続き実施され、着実に定着し有効に機能している。また、平成１６年度の独立行政法人化後に採用された職員の成長に合わせ、研修も系統的に計画され、また、米国ＵＳＰや欧州ＥＭＡに職員を常駐させて情報収集や意見交換を行うなど、職員の資質や能力の向上とともに国際化に対応した取組が適切に図られていることを評価し、この活動内容の報告とそれに基づく新たな取組が、次年度以降の業務に反映されることを期待する。今後も、引き続き人員配置等を機動的に行える体制整備について期待する。

セキュリティの確保に関しては、医薬品等の承認申請書や個人情報に関わる書類など機密情報を多く扱う法人であり、情報データ等の管理については特段の注意を払う必要があるが、ＩＤカードによる入退室管理システムの運用等適切な管理が行われていると評価する。ただし、今後、人員の拡充に伴い、情報データの管理について一層注意を払う必要があり、セキュリティの強化及び確保については一層の取組を期待する。

（2）国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する措置について

① 国民に対するサービスの向上

平成２０年度に策定した「ＰＭＤＡ広報戦略」に基づき、ＰＭＤＡの業務について積極的な情報発信を行い、特に健康被害救済制度については、「平成２２年度医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査」を実施し、その調査結果を踏まえ、新たな広報媒体を取り入れる等積極的な広報を実施するなど普及に努めたことを評価する。しかし、後述するが、健康被害救済制度の認知度は未だ高いとは言えず、更なる工夫と努力により、認知度を高めることを期待する。

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

② 審議機関の設置等による透明性の確保

ＰＭＤＡの全体の業務について審議するため、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表を構成員として設置された「運営評議会」及びその下に設置された「救済業務委員会」と「審査・安全業務委員会」については、平成２２年度において計７回開催されており、ＰＭＤＡの業務の報告、委員からの提言等が行われた。各会議はすべて公開され、その議事録及び資料がＰＭＤＡのホームページで積極的に公表されている。特に、運営評議会及び審査・安全業務委員会では企業出身者の就業状況や

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

（３）財務内容の改善等について

①　各種経費節減等

所要の削減額を織り込んで作成された平成２２年度予算から欠員分の人件費等を除いた額と比較して、一般管理費は２０．６%、事業費は６．３%の更なる節減を行い、目標を大きく上回る効率的な予算執行を達成した。節減内容としては、事務所借料の削減や競争入札の促進等によるもので、経費節減の努力の結果として高く評価する。

人件費についても、平成１９年度に導入した人事評価制度及び国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度による支給を実施し、増員が行われているため総人件費は増加しているが、一人当たりの人件費で比較すると平成１７年度比で約８．１%の減となっている。一方、地域・学歴を勘案した対国家公務員指数は、平成２１年度の１０４．０から当年度は１０４．２となっているが、医薬品の承認審査等のために優秀な人材の確保が不可欠であるなか、一人当たりの人件費が下がっていることについて高く評価する。

②　拠出金の徴収及び管理

平成２２年度において、副作用拠出金の収納率は９９．６%、感染拠出金の収納率は１００%、安全対策等拠出金の収納率は９９．２%となっており、中期計画における目標値９９%以上を達成しており、また、徴収管理業務の効率化も進めて十分な成果を上げたと評価する。

（４）各業務の評価について

①　健康被害救済給付業務

システムの強化・改修、外部専門委員による専門家協議、診断書記載要領の拡充等の取組みを引き続き実施した結果、支給・不支給の決定件数は平成２１年度が９９０件であったのに対し、平成２２年度は１，０２１件と増加している。さらに救済給付の標準的事務処理期間の達成率は、８ヵ月以内の処理を７０%以上達成するという中期計画における平成２２年度の目標を上回る７４．９%となり、処理対象件数を増加させつつ目標を達成したことを評価する。また、６ヵ月以内の処理件数を前年度から増加させるという年度計画についても、前年度の３６０件から当年度は４３４件と達成しているが、達成率にすると４２．５%であり、今後は、中期計画で掲げている平成２５年度までに標準的事務処理期間６ヶ月以

内の達成率６０％以上を達成すべく一層の努力を期待する。

医薬品副作用被害救済制度の認知度については、確実認知度（「知っている」と回答した者の割合）は一般国民で５．１％、医療関係者でも５３．１％と決して高くはない。当該制度の利用者が一般国民であることを鑑みると、目標としている一般国民の確実認知度を１０％以上とすることを早期に達成することを期待する。

医薬品による健康被害実態調査については、「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るＱＯＬ向上等のための調査研究班」において、平成２１年度の調査研究実績を取りまとめ、公表している。また、これまでの調査結果を踏まえ、健康被害救済制度受給者及びその家族に対する「精神面などに関する相談事業」を引き続き実施するとともに、平成２２年８月から「先天性の傷病治療によるＣ型肝炎患者に係るＱＯＬ向上等のための調査研究事業」を立ち上げたことを評価する。

スモン患者及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託支払業務、受託給付業務及び特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染患者に対する給付業務等については、個人情報に配慮し、委託契約の内容に基づき適切に事業が実施されていることを評価する。

② 審査等業務

新医薬品の総審査期間（中央値）については、平成２３年度までにドラッグ・ラグを解消することを目標として定めた中期計画に基づき、各年度毎の具体的な目標を定めた年度計画を策定しており、優先品目は目標１０ヵ月に対して実績は９．２ヵ月、通常品目は目標１６ヵ月に対して実績は１４．７ヵ月と目標を上回っている。これを行政側期間と申請者側期間に分けてそれぞれの審査期間（中央値）を分析すると、優先品目の行政側期間は目標６ヵ月に対して実績は４．９ヵ月、申請者側期間は目標４ヵ月に対して実績は３．４ヵ月、通常品目の行政側期間は目標１１ヵ月に対して実績は７．６ヵ月、申請者側期間は目標５ヵ月に対して実績は６．４ヵ月となっている。行政側期間はいずれも目標を大きく上回っており、増員と研修等による質の向上策の効果が出てきているものと高く評価する。

なお、新医薬品の平成２２年度の承認件数は、優先品目で２０件（平成２１年度：１５件）、通常品目で９２件（同：９２件）であり、承認件数全体として増加しており、この点についても高く評価する。

また、その他の医薬品分野の総審査期間（中央値）については、後発医療用医薬品が行政側期間の目標１０ヵ月に対して実績は６．９ヵ月、一般用医薬品は行政側期間の目標８ヵ月に対して実績は４．０ヵ月、医薬部外品は行政側期間の目標５．５ヵ月に対して実績は５．２ヵ月でいずれも目標を上回っており、医薬品

の審査に係るすべての数値目標を達成したことは、大いに評価できる。

新医療機器の総審査期間（中央値）についても、平成２５年度にデバイス・ラグを解消するとして定めた中期計画に基づく年度計画を定めており、優先品目については目標16ヵ月に対して実績は１５．１ヵ月、通常品目については目標２１ヵ月に対して実績は１６．５ヵ月と目標を大きく上回っていると評価する。これを行政側期間と申請者側期間に分けて審査期間（中央値）を分析すると、優先品目の行政側期間は目標８ヵ月に対して実績は５．３ヵ月、申請者側期間は目標９ヵ月に対して実績は１０．７ヵ月、通常品目の行政側期間は目標８ヵ月に対して実績７．１月、申請者側期間は目標１４ヵ月に対して実績は８．２ヵ月と概ね目標を上回っている。

しかし、その他の医療機器分野の総審査期間（中央値）については、改良医療機器（臨床あり品目）が目標１６ヵ月に対して実績は１５．５ヵ月と目標を上回っているが、改良医療機器（臨床なし品目）は目標１１ヵ月に対して実績は１４．５ヵ月、後発医療機器は目標６ヵ月に対して実績は１１．０ヵ月と目標を下回っている。これらは、申請年度が古く、既に長期化した品目も多かったこと等から審査期間が延びたものとなっていることから、今後、平成２５年度までの計画的な増員の達成と系統的な研修等による質の向上などの体制整備が必要である。

なお、新医療機器の平成２２年度の承認件数は、優先品目で３件（平成２１年度：３件）、通常品目で１５件（同：３３件）となっている。

ＧＭＰ／ＱＭＳ調査については、平成２２年度は２，５１２件と過去３カ年の平均を上回る件数を処理し、海外にある医薬品製造所に対する実地調査を実施するなど、適切に調査を行っている。また、中期計画で、平成２５年度までに新医薬品の信頼性適合性調査の５０％以上を企業訪問型書面調査により実施する計画としているが、当年度で既に８５．２％の実施を達成しており、調査体制の充実についても評価する。

審査等業務及び安全対策業務の質の向上については、引き続き系統的な研修機会の提供を行い職員の資質の向上に努めるとともに、レギュラトリーサイエンスの普及推進、連携大学院の推進など、実務に加えて教育・研究も行う体制作りを進めており、内外双方の質の向上に努めていることを評価する。また、審査業務の透明化についても、関係企業等の協力を得て、新医薬品については審査報告書１２３件、申請資料概要８４件、再審査報告書７１件、新医療機器の審査報告書９件、申請資料概要１４件をホームページで公開するなど、積極的に情報提供を行い、審査業務の透明化の推進が図られている。

③　安全対策業務

医薬品の副作用情報や医療機器の不具合情報の収集・整理・分析評価の強化に

ついては、医療機関からの報告制度の周知に努めるとともに、患者からの報告を受けるための制度構築の検討・準備を進め、収集された医療機関報告について、ＰＭＤＡ自ら調査する体制を整備し、積極的な情報収集強化策を実施している。また、安全対策のチーム体制を８チームとすることにより体制の整備が進められていると評価する。

企業、医療関係者への安全性情報の提供については、副作用報告から公表までの期間を平成２３年度から４ヵ月に短縮する計画としているが、当年度は４ヵ月に短縮され、既に目標を前倒しで達成していることを評価するが、今後は、さらに早期に公表されることを期待する。医薬品医療機器情報配信サービス（ＰＭＤＡメディナビ）については、医療機関や薬局の医薬品安全管理責任者等の登録が前年度から８，３０９件増の３５，７１９件となっており、広報の成果を評価するが、中期計画においては、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ことを目標としていることから、一層の広報の努力を期待する。

また、患者、一般消費者への安全性情報の提供については、患者向け医薬品ガイドを３月までに３３０成分、２，３１１品目をホームページに掲載するとともに、カラーの図表を入れるなど、内容の充実とともにより分かりやすくする工夫をし、適切な情報提供を行っていると評価する。また、一般消費者等からの医薬品相談件数は８，８４６人となっており、後発医療用医薬品の相談は６１７人となっている。積極的な情報提供により、ＰＭＤＡの安全対策が広く周知されるとともに、医薬品等の安全に対する国民の関心が高まることも考えられることから、今後ともより一層の努力を期待する。

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

①　財務状況について

１億円以上の当期総利益を計上した勘定は、副作用救済勘定、感染救済勘定及び審査等勘定であるが、副作用救済勘定及び感染救済勘定については、救済給付金の支給額が見込みを下回ったことがその主な要因であり、業務運営については適切であると評価する。審査等勘定については、収入面において、増員が未達成となる中、審査関係にかかる処理件数が増加し収入も着実に増加するとともに、安全対策等拠出金も予算通り収納されたのに対し、支出面において、人件費の不用及び事務所借料等の削減に加え、システム関係経費の事業費について一般競争入札の実施により調達コストの削減に努めたことにより、利益が計上されている。審査人員の増員は未達成であるが、総審査期間の目標達成状況をみると、医療機器について一部目標未達成の部分があるものの、新医薬品、一般用医薬品、後発医薬品等の行政側期間については目標を達成しており、業務運営については適切

に実施されていると評価する。

なお、副作用救済勘定と感染救済勘定は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第３１条第４項に基づき、独立行政法人通則法第４４条第１項ただし書き、第３項及び第４項の規定は適用しないため、目的積立金としての整理は行われていない。審査等勘定については、審査セグメントにおいて収入・支出両面での経営努力の結果、累積収支が黒字に転換したこと等を踏まえ、中期計画の剰余金の使途として定めた業務改善及び職員の資質向上のための研修等に使用するための積立金として申請している。

運営費交付金の未執行が生じた理由は、主に治験推進助成事業において研修実施機関に支払う謝金等が不要になったこと及び厚生労働省の求めに応じて行うＧＭＰ査察において査察回数が少なかったこと等外的な要因による不用のほか、診療情報システム経費については、既存システム活用による欧米データベースの購入の不要、事務所借料の削減や入札の推進によるコスト削減によるもので、業務運営に関して問題はないと評価する。

② 保有資産の管理・運用等について

副作用救済勘定及び感染救済勘定において、将来給付のための原資として積み立てている責任準備金等を国債等の有価証券の取得により運用しているが、国債や地方債などによる長期運用で利回りは１．５６％であり、業務運営に関して問題はないと評価する。なお、土地、建物等は所有していない。

③ 組織体制・人件費管理について

平成２２年度におけるＰＭＤＡ職員の給与水準の対国家公務員指数（年齢・地域・学歴勘案）は、１０４．２となっているが、ＰＭＤＡが必要とする技術系職員は、高度かつ専門的な知識・経験を持つ高学歴者、関連業務の経験者などの優秀な人材であり、その確保に当たっては給与水準の高い製薬企業等と競合関係にあることから、技術系職員の給与について国の研究職相当の給与水準としており、１００を上回る指数となっている。一方、平成１９年度に国家公務員の給与構造改革を踏まえた新給与制度を導入し、中高年齢層給与水準を引き下げ給与カーブのフラット化や賞与について支給総額の総枠を設ける仕組みを導入するなど、将来に向けて対国家公務員指数を１００に近づける取組を行っている。

総人件費改革については、平成１９年度以降、審査部門や安全部門で増員が行われており、増員の人数に応じて基準額の補正が行われるが、１人当たりの単価で比較すると平成１７年度比８．１％減を達成しており、取組は順調に行われていると評価する。

国と異なる、又は法人独自の諸手当の状況については、扶養手当と賞与が国と

異なる算出基準となっているが、国では期末手当の算定基礎額に含まれる扶養手当相当額をＰＭＤＡでは賞与の算定基礎額から外し、その分を毎月の扶養手当に含める形にしているため、年間を通じた支給総額は国と同水準となっている。

福利厚生費については、主な法定外福利費は健康診断費やメンタルヘルス等の相談業務に充てているのみであり、レクリエーションへの支出はない。

国家公務員再就職者の在籍状況については、役員においては監事が該当していたが、平成２１年度中に公募を行い、平成２２年４月からは民間出身の監事となり、元国家公務員の役員は０人となった。また職員については平成２２年度末に１１人在籍していたものの、いずれも薬剤師又は歯科医師という資格を持ち、公募により採用されたものであった。非人件費ポストである嘱託については、平成２２年度末に２人在籍していたが、職員同様、専門知識を持ち、公募により採用されたものであった。

④　事業費の冗費の点検について

事業費については、契約監視員会に提出した四半期毎の契約予定案件リストに従い計画的に契約等の事務を行っており、また、旅費についても、年間の出張計画を策定し、四半期毎に定めた年度実施計画額の範囲内で実施している。なお給与振込経費は発生していない。

また、無駄削減に向けた取組として職員の勤務行動と密接に関わっていると考えられるコストについて個別に削減目標を設定して一層の削減を図っており、特にタクシー利用や夜間空調の使用を大幅に削減することにより、一定の削減効果があったと高く評価する。

⑤　契約について

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

なお、契約監視委員会において、平成２２年度より、原則として一般競争入札以外の契約方式による場合にはその理由の審査を行っており、一般競争入札についても仕様書等の内容の審査を行っている。また「随意契約等見直し計画」に基づき一般競争入札に移行するなど、契約全般にわたって入札化を促進しており、適正に取り組んでいると高く評価する。

⑥　内部統制について

内部統制については、部長以上で組織する「幹部会」を始め、理事長の経営判断がより迅速に業務運営に反映できる組織体制が整備されており、また、年度計

画に基づいた業務計画表を作成し、進捗管理を行いながら計画的に業務が実施されている。理事長を始めとする幹部が職員から意見を聴く環境も整備されており、平成２３年１月には事業仕分けの指摘等を踏まえ、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構人事・組織運営有識者会議」を設置し、３月には職員の人事異動・キャリアアップの方向性を定めたＰＭＤＡキャリアパスを策定するなど、役職員一体となり業務を行う体制が作られていることも評価する。

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

⑦　事務・事業の見直し等について

審査関連業務について、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向けて、申請が集中する部門への職員の重点的な配属を行うとともに、平成２２年度においては、申請ラグ解消のため開発初期段階からの相談に応じる「薬事戦略相談推進事業」を翌年度から開始するための準備が行われており、また、平成２３年１月から製薬業界・医療機器業界に対するアンケート調査を実施し、今後の施策に役立てるなどラグ解消に向けた取組みがなされていることを評価する。

行政刷新会議事業仕分けを受けて、審査員・安全対策要員の増員、「事前評価相談制度」や「薬事戦略相談推進事業」の実施等による審査関連業務及び安全対策業務の充実・強化が図られており、また、厚生労働省内事業仕分けにおいて示した改革案に基づき、ガバナンスの強化のため課長級以上のプロパー職員の増加やレギュラトリーサイエンスの普及促進も進められており、引き続きより一層の国民保健の向上に向けた取組がなされることを期待する。

⑧　法人の監事との連携状況について

当委員会では、評価の実施に当たり、監事の監査報告書の提出並びに監事監査の実施状況及び業務運営上の検討等について説明を受け、評価を行った。

⑨　国民からの意見募集について

当委員会では、評価の実施に当たり、平成２３年７月７日から８月５日までの間、法人の業務報告書等に対する国民からの意見の募集を行ったところ、意見は寄せられなかった。

資料 2

医療機器関係業務の体制強化等について

医療機器審査業務の体制強化

①医療機器審査第三部の設置

－新医療機器、改良医療機器（臨床あり）については、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に示されている審査期間の目標は達成できているものの、後発医療機器については目標期間を超えている状況にある。

－こうしたことから、**医療機器審査第三部**を創設し、後発医療機器の審査体制を強化し、審査の質の向上と審査期間の短縮を目指すこととした。（平成23年11月～）

②審査の質の向上とバラツキの解消

－後発医療機器の審査に当たっては、審査の質の向上とバラツキの解消を図るため、今年度からは**熟練者と新人が2人1組になって審査を行うBuddy制を導入**した。また、4ないし5のBuddyをチームマネージャが束ね、調整役が全体を掌握することで、分野間の審査内容のバラツキの解消を行った。

③医療機器の審査員の確保

－医療機器の審査の人員については、アクションプログラムの目標である平成25年度末までに104名体制とするため、**優秀な審査員の確保**に努めており、平成23年10月1日現在で75名とした。

1

医薬品・医療機器の審査基準等作成業務の体制強化

－PMDAに蓄積した審査経験やレギュラトリーサイエンス研究成果を効率的に体系化し、基準・ガイドラインとしてまとめることで審査の科学的な考え方の透明化を図ると共に、審査基準等の国際連携を推進し、医薬品・医療機器のさらなる審査迅速化及び開発促進につなげることを目指して、審査マネジメント部の医薬品基準課及び**医療機器基準課**、審査業務部審査業務第一課のマスターファイル管理室を移管し、新たに**規格基準部**を設置（平成23年7月～）

－人体への侵襲性の低い医療機器（クラスⅡ）については、第三者認証制度へ移行することが、審査の迅速化に寄与するところが大きいことから、規格基準部において、承認基準を精力的に策定してきた。その結果、クラスⅡの分類の申請件数のうち、認証制度に移行したものが9割を超す状況となっている。

海外規制当局とのネットワーク構築の推進

－医療機器規制の国際整合化を図る国際会議であるGHTF（Global Harmonization Task Force：我が国は平成23年7月から来年末まで議長国を務める）や日米両国が共同してより具体的な医療機器における承認審査の整合化を図る取組みであるHBD（Harmonization By Doing）などを始めとした医療機器における国際的な取組みを、より強化するため、米国担当及び欧州担当に加え新たに**医療機器担当の国際業務調整役**を設置（平成23年7月～）

2

医療機器審査部門の組織改正概要（新旧組織図）

（旧）　　（新）

（平成23年11月以降）

医療機器審査第一部

○医療機器審査第二部以外の領域
・新医療機器
・改良医療機器
・後発医療機器

医療機器審査第二部

○消化器、泌尿器、婦人科、整形・形成科等の領域
・新医療機器
・改良医療機器
・後発医療機器
○体外診断薬

医療機器審査第一部

○医療機器審査第二部以外の領域
・新医療機器
・改良医療機器

医療機器審査第二部

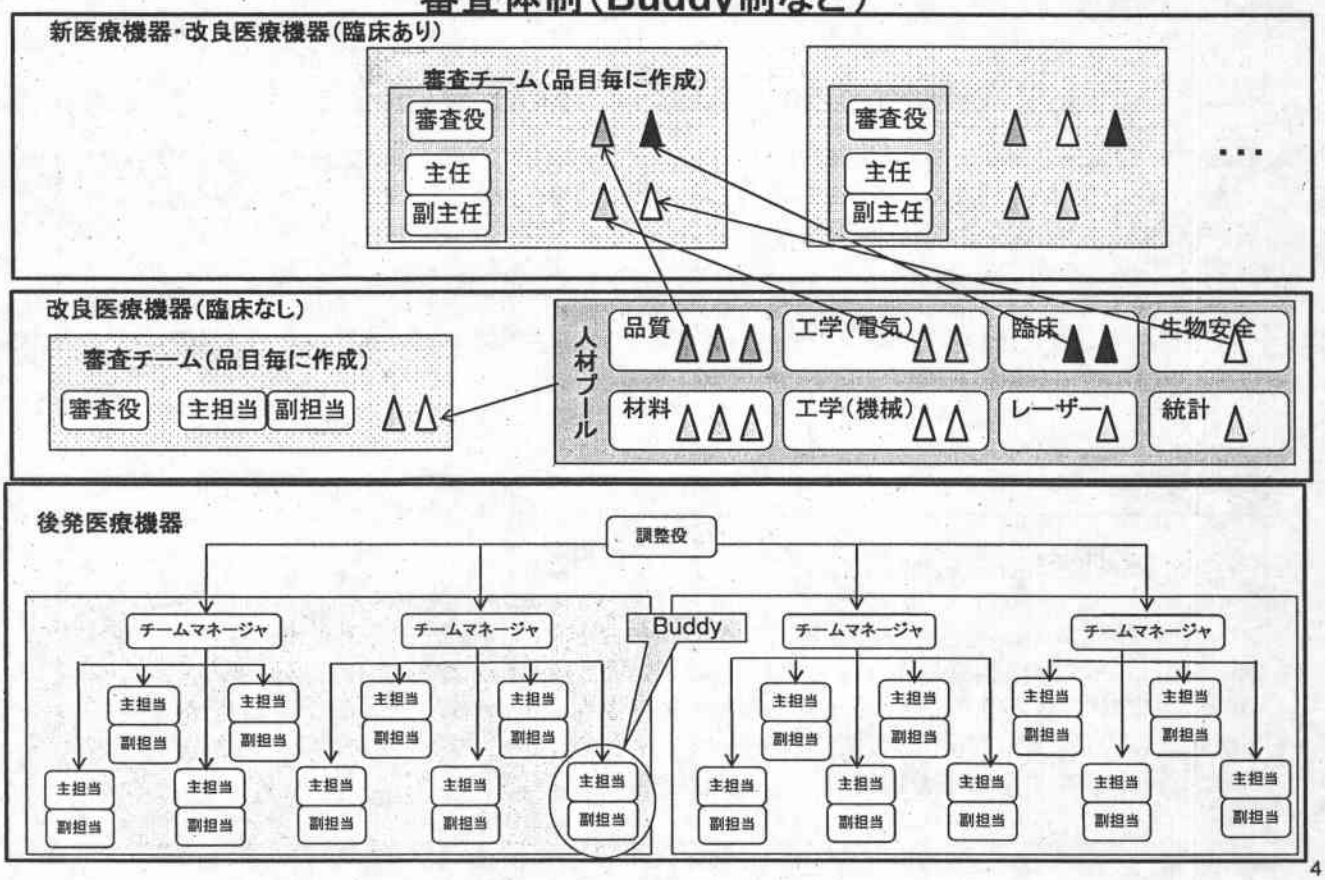
○消化器、泌尿器、婦人科、整形・形成科等の領域
・新医療機器
・改良医療機器
○体外診断薬

医療機器審査第三部

・後発医療機器

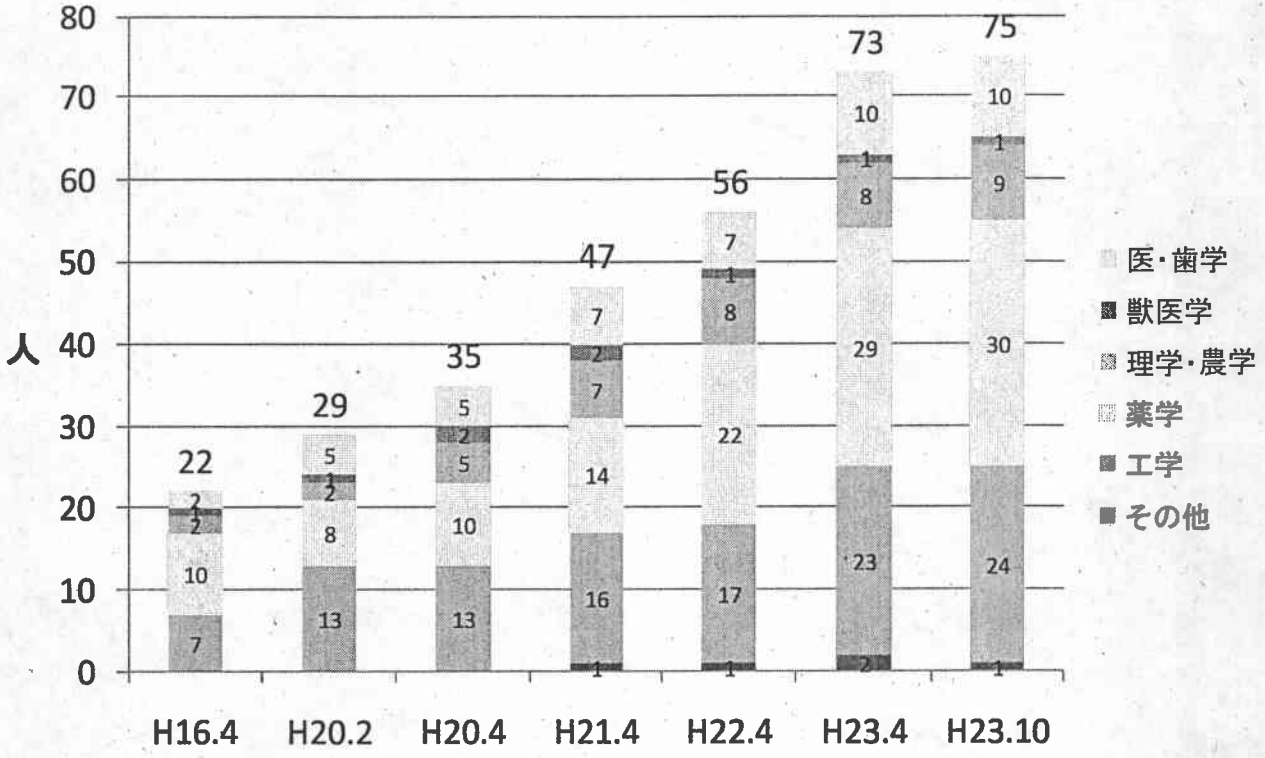
3

審査体制（Buddy制など）



4

医療機器の審査体制


80
70
60
50
40
30
20
10
0
人
22
29
35
47
56
73
75
H16.4
H20.2
H20.4
H21.4
H22.4
H23.4
H23.10
医・歯学
獣医学
理学・農学
薬学
工学
その他

5

資料 3

レギュラトリーサイエンスの推進について

○レギュラトリーサイエンスに関する情報の発信

・PMDAとしてのレギュラトリーサイエンスに関する考え方を学術論文として公表（平成23年7月）

Tominaga T et al. Clin Pharmacol Ther. 90(1):29-31, 2011

（注）レギュラトリーサイエンス

科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学
《科学技術基本計画（平成23年8月19日閣議決定）より》

○国民の健康・安全の向上に資するレギュラトリーサイエンス研究の推進

・PMDAにおけるレギュラトリーサイエンス研究を、透明性・公正性を確保しつつ、円滑かつ適切に実施するための「基本的考え方」を公表（平成23年10月）

・上記「基本的考え方」に基づき、①再生医療等の先端技術を活用した画期的新薬・新医療機器の創出、審査の迅速化・高度化に資するガイドライン等の策定、②PMDAの三業務（審査、安全対策及び健康被害救済）の質の向上を目的としたレギュラトリーサイエンス研究を推進するための体制整備

（参考）科学技術基本計画（平成23年8月19日閣議決定）《抜粋》

ライフイノベーションの推進においては、・・・重要課題達成のための施策の推進と併せて、これらの成果を医薬品や医療機器として迅速に実用化に結び付けるための仕組みを整備する必要がある。特に、我が国では、医薬品等に関する研究成果を臨床研究、治験、さらには製品化につなげていく際、国際比較で著しく開発時間を要するという問題が指摘されており、これらの問題を解決し、ライフイノベーションを促進する観点から、承認審査に係る規制・制度改革や研究開発環境の整備を推進する。

＜推進方策＞

・国は、レギュラトリーサイエンスを充実、強化し、医薬品、医療機器の安全性、有効性、品質評価をはじめ、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいた審査指針や基準の策定等につなげる。

・国は、医薬品及び医療機器の承認審査を迅速かつ効率的に行うため、審査機関の体制を大幅に整備、強化するとともに、当該審査機関におけるレギュラトリーサイエンスの研究機能の充実、これらに精通した人材の養成及び確保を推進する。

Regulatory Science as a Bridge Between Science and Society

T Tominaga[1], Y Asahina[1], Y Uyama[1] and T Kondo[1]

Development of innovative drugs has recently become more difficult. The case of rosiglitazone shows the extreme difficulty of making the regulatory decision that will best balance the benefits and risks of a drug. There is a high expectation that regulatory science (RS) can improve the situation. However, without user understanding of its basic characteristics, RS will not deliver what is expected.

Definition and peculiarities of RS

Several definitions of RS have been published. The European Medicines Agency (EMA) and the US Food and Drug Administration (FDA) tailored their definitions to show specific areas and the purpose of their interest.[1,2] The FDA's definition in particular seems to put more emphasis on the development phase of the products in its purview, including drugs and medical devices: "the science of developing new tools, standards and approaches to assess the safety, efficacy, quality and performance of FDA-regulated products."[1] Although such definitions are to the point and pragmatic, the relevance of RS to society bears mentioning explicitly. Here, we propose a definition of RS as the science aimed at the optimal introduction into society of new products of science, such as discovered substances and new scientific tools and technologies as well as knowledge and information. In the field of drug regulation, RS provides a scientific basis for fitting a substance into society and to patients as a drug via the regulation process. Our definition covers a broader range of RS, including the FDA and EMA definitions, and is in line with that proposed by Uchiyama,[3] who introduced the notion of RS in drug regulation in 1987.

Defined this way, the peculiarities of RS are better understood. Two traits are worth mentioning. First, RS must be relevant to the actual regulation. In other words, it must meet the demands of society and aid regulatory decisions as its first priority. Therefore, study results in RS may not necessarily be valued in the traditional sciences, which are not directly focused on regulation. Second, data assessment in RS includes elements of prediction or estimations based on limited data. These peculiarities sometimes make RS look unscientific from the viewpoint of the traditional sciences. Correct understanding of the function and peculiarities of RS is indispensable in advancing RS. Otherwise, "RS studies" could be misdirected into issues belonging to the traditional sciences or, in more concrete terms, could result in pursuing changes in a drug's behavior that have no clinical significance, for example.

Our definition of RS also serves to view its functions in their totality. RS functions as a bridge for delivery of a drug with related information and knowledge to the target patients and society as a whole. In the process, three functions of RS are of particular importance: providing the tools for data production, providing a basis for data assessment, and balancing the various factors involved in the decision (**Figure 1**). If even one of the three components regarding a particular candidate drug is incomplete or missing, the regulatory science "bridge" cannot accomplish its role of enabling proper delivery of the drug to patients and society. These three areas are where advancement in RS is most needed, as discussed below.

New tools for data production

The first contribution of RS to regulatory decisions is to provide tools to produce data. The importance of the tools is abundantly shown by the case of the drug thalidomide, whose teratogenicity became detectable only after it was tested in sensitive animals such as rabbits.[4] Development of reliable tools for data production is a valuable practice in RS.

In recent years, the utilities of new tools such as biomarkers, adaptive designs, and model-based systems to improve efficiency of drug development have been explored.[1] In developing these new types of tools based on the latest advancement in related sciences, collaboration among all stakeholders, including those in academia, industry, and regulatory agencies, is especially important. For example, regarding the use of biomarkers in drug development, Japan's Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) has conducted active formal and informal discussions with all stakeholders both within the PMDA and at conferences and has reached out internationally to other regulatory agencies such as the FDA and the EMA. Regulatory agencies should remain current with the latest science to establish tools that are widely acceptable in the field of drug regulation.

Data assessment

One of the major responsibilities of regulatory agencies is to assess submitted data. The second major contribution of RS takes place here. Usually, reviewers predict and evaluate a candidate drug's effects on the sample/patient population and its impact on society as a whole. This process involves many stages of evaluation, from direct assessment of data to more indirect appraisal of social impacts.

The data are evaluated to determine how much relevance they have to a drug's potential impact on patients or the society. A sizable difference in a

[1]Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Tokyo, Japan. Correspondence: T Tominaga (tominaga-toshiyoshi@pmda.go.jp)

doi:10.1038/clpt.2011.89

drug's pharmacokinetic profiles between two populations can be judged to be of little significance if the drug has a wide therapeutic range and safety margin, although the finding may be interesting in terms of the traditional science. On the other hand, a finding that there is no difference in pharmacokinetic profiles between populations, if used as a basis of the drug's bridging strategy according to the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) E5 guideline,[5] would contribute to confidence in the extrapolations of the data.

One of the challenges for the regulators, and hence for RS, is improving the accuracy of evaluation. For instance, the current trend of global drug development necessitates basing an optimal dose on foreign clinical data[6] because it has become difficult to conduct a dose-finding study in each region. Clearly RS is tasked with establishing a better extrapolating method to determine the optimal dose from foreign populations' data. To meet this challenge, Japan's Ministry of Health Labor and Welfare (MHLW) and the PMDA, along with the Chinese and Korean drug regulatory authorities (State FDA and Korea FDA), organized a research group in 2008 to study ethnic factors in three East Asian populations and Caucasians.[7] The results of the research will provide RS with insights into ethnic factors, which should help to establish better evaluation techniques for global clinical data and more effective drug development strategies for East Asian populations.

Another challenge is that evaluation must often be made using limited data. For example, sample sizes in clinical trials usually cannot be large enough to afford the level of statistical exactness needed to examine a safety risk with an extremely low event ratio (e.g., Stevens-Johnson syndrome). In recent Japanese experience, data from approximately 10,000 young patients in the postmarket epidemiological study of oseltamivir phosphate were not sufficient to define a causal relationship between the substance and abnormal behaviors with statistical significance. Based on the tendency the study found, however, the MHLW considered whether to regulate the flu drug's use in minors over 10 years of age more strictly and decided not to. Advances in RS are expected to provide a scientific basis for making this type of difficult regulatory decision.

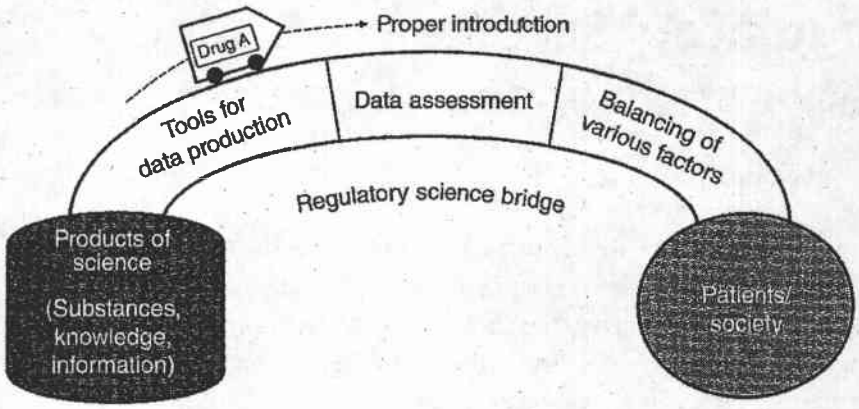


Figure 1 The regulatory science "bridge" as a means to introduce products of science to patients and to society. Regulatory science performs three functions: providing tools for data production, a basis for data assessment, and methods for balancing various factors. All three functions are indispensable to a proper introduction of a new product of science (here, "Drug A").

Balancing various factors

A final component of RS is how we should, or can, take so many factors into consideration for regulatory decisions. The case of rosiglitazone,[8,9] mentioned in the introductory paragraph, is not the only example of the difficulty of striking a good balance between the benefits and risks of drugs. The final stage of the new drug application review is one of the best examples of this process. As suggested by a 2008 PMDA guideline,[10] drug reviewers are required to take multiple viewpoints regarding the drug candidate's benefit–risk balance, data reliability, development strategy, efficacy evidence, risk signals, risk management, and social needs. The EMA recently published a report on the current status of quantitative as well as qualitative benefit–risk assessment.[11] These efforts show that the regulators' needs and the expectation of RS to provide dependable methods of balancing are apparent.

To meet this multidisciplinary challenge, what is expected of RS is to provide an arena of discussion where scientists from various fields can gather and discuss factors that can influence regulatory decisions. When the regulatory decision-making process of balancing various factors is understood and critically reviewed by a wide audience, a consensus should emerge regarding the future direction of regulation.

Conclusion

In advancing RS on the three fronts described above—providing the tools for data production, providing a basis for data assessment, and balancing the various factors involved in the decision—the role of the regulatory authorities should be emphasized. The agencies should make their decision-making process transparent so that those working in the fields of traditional sciences and involved in medical practice, as well as those in drug development, can understand the character of RS and what is required for regulatory approval. Further collaboration among all stakeholders is indispensable to building a stronger and more complete RS bridge, as shown in **Figure 1.**

In October 2010, the Regulatory Science Research Division of the PMDA was established with the aim of enhancing the transparency of the agency's decision-making policy and strengthening in-house research activities on RS. The Society for Regulatory Science of Medical Products, also established in October 2010, facilitates open discussion of RS

among academia, industry, and regulatory agencies. These efforts in Japan will contribute to advancing the field.

At the PMDA, we are making efforts to promote RS collaboratively for better public health and look forward to reporting our achievements in the near future.

ACKNOWLEDGMENTS

The authors are very grateful to Yuki Ando for her editorial assistance.

CONFLICT OF INTEREST

The authors declared no conflict of interest.

© 2011 ASCPT

1. US Food and Drug Administration. Advancing Regulatory Science for Public Health <http://www.fda.gov/downloads/ScienceResearch/SpecialTopics/RegulatoryScience/UCM228444.pdf> (October 2010).
2. European Medicines Agency. Regulatory Science <http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000479.jsp&murl=menus/special_topics/special_topics.jsp&mid=WC0b01ac058026369c>.
3. Uchiyama, M. Regulatory science. *PDA J. Pharm. Sci. Technol.* **49**, 185–187 (1995).
4. Somers, G.S. Thalidomide and congenital abnormalities. *Lancet* **1**, 912–913 (1962).
5. International Conference on Harmonisation. Ethnic Factors in the Acceptability of Foreign Clinical Data: E5 (R1) <http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E5_R1/Step4/E5_R1__Guideline.pdf> (11 March 1998).
6. Ichimaru, K., Toyoshima, S. & Uyama, Y. Effective global drug development strategy for obtaining regulatory approval in Japan in the context of ethnicity-related drug response factors. *Clin. Pharmacol. Ther.* **87**, 362–366 (2010).
7. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan. China/Japan/Korea Tripartite Cooperation <http://www.pmda.go.jp/english/international/cooperation.html> (2010).
8. Blind, E., Dunder, K., de Graeff, P.A. & Abadie, E. Rosiglitazone: a European regulatory perspective. *Diabetologia* **54**, 213–218 (2011).
9. Woodcock, J., Sharfstein, J.M. & Hamburg, M. Regulatory action on rosiglitazone by the U.S. Food and Drug Administration. *N. Engl. J. Med.* **363**, 1489–1491 (2010).
10. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan. Points to Be Considered by the Review Staff Involved in the Evaluation Process of New Drug <http://www.pmda.go.jp/english/service/pdf/points.pdf> (17 April 2008).
11. European Medicines Agency. Benefit-risk methodology project work package 2 report: applicability of current tools and processes for regulatory benefit-risk assessment <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2010/10/WC500097750.pdf> (31 August 2010).

科学と社会をつなぐ橋としてのレギュラトリー・サイエンス

" Regulatory Science as a Bridge Between Science and Society"
Clinical Pharmacology and Therapeutics 90, 29-31 (2011)

著者：富永俊義、宇山佳明、朝比奈泰子、近藤達也（医薬品医療機器総合機構）

序論

革新的医薬品の開発は、近年困難になってきている。ロシグリタゾンの例は、規制判断においてリスクとベネフィットのバランスを最適化させることの難しさを示している。こういった状況の解決策としてレギュラトリー・サイエンスへの期待が高まってきている。しかし、その性格についての理解を欠いては、レギュラトリー・サイエンスは、その期待される産物を生まない。

1. レギュラトリー・サイエンスの定義とその特徴

PMDA はレギュラトリー・サイエンスを「科学の成果物や新技術を最適な形で社会に適合させるための科学」であると定義する。そしてその特徴として、①レギュラトリー・サイエンスは薬事規制に寄与することにより社会に貢献する、②レギュラトリー・サイエンスによるデータ評価の視点は、既存の科学とは異なり、限られたデータに基づく予測を含む、という２点をあげる。レギュラトリー・サイエンスは、以下の３つの主要な機能を有する。これら（レギュラトリー・サイエンス・ブリッジ）について論じたい。

2. データ作成のための新ツール開発

サリドマイドの催奇形性が非齧歯動物による実験法が考案されるまで検出できなかったように、データ作成のための新ツール開発は重要である。最近ではバイオマーカーやアダプティブデザインあるいはモデルによる予測といった新しいツールが医薬品開発に利用されつつあるが、こういったデータ作成のための新ツール開発やその評価（データの評価を含む）にむけては、規制当局・業界・アカデミアの協業が重要である。また国際的にも各国規制当局はお互いに協力しあうべきである。

3. データ評価

医薬品の承認申請時に提出されるデータの適正な評価に貢献することもレギュラトリー・サイエンスの責任のひとつといえる。このデータ評価にあたっては、最終的にはその医薬品が患者や社会に与える影響の大きさを見極める必要があり、例えば、仮に既存の科学の考え方では興味深い薬物速度論（PK）的性質であっても、それが薬事規制に影響しないのであればレギュラトリー・サイエンスでは重要とはみなされない。医薬品のグローバル開発が加速するなかで、ある民族におけるデータを用いて他民族における最適の用法・用量

を設定する等はレギュラトリー・サイエンスに課せられた課題の好例である。このようなレギュラトリー・サイエンスを推進するために、日本の厚労省・PMDA は、民族差解明のための日中韓共同研究を推進している。

4. 多要素のバランス

レギュラトリー・サイエンスの最後の要素は、規制判断において、どのように多くの要素のバランスを取るかである。新薬承認審査の最終段階がこの好例で、PMDA では、「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」において「医薬品候補についてはベネフィット・リスク・バランス、データ信頼性、開発戦略、有効性及び安全性、社会ニーズなど複数の要因を考慮して判断すべき」としている。様々な要素のバランスを考慮するための手法を探ることもレギュラトリー・サイエンス研究であり、手法のひとつとして規制判断プロセスの透明化を図り、幅広い関係者による議論を促進していくことが期待されている。

5. 結論

上述のレギュラトリー・サイエンスにおける３つの側面を推進していくためには、医薬品開発担当者のみならず、既存科学の研究者や臨床現場の関係者がこのようなレギュラトリー・サイエンスの特徴や医薬品の承認がどのように行われているのかを理解できるよう、規制当局が規制判断プロセスの透明化を図ることが重要である。さまざまなステークホルダーが協力することで「レギュラトリー・サイエンス・ブリッジ」をより堅固にすることができる。PMDA においても今後さらにレギュラトリー・サイエンスの発展にむけた取り組みを行っていきたい。

(著者による注：本論文では、医薬品が世に出るにあたってのレギュラトリー・サイエンスの役割を論じているが、この関係は、医療機器に関しても当てはまるものである。)

別添 2

独立行政法人医薬品医療機器総合機構における
レギュラトリーサイエンス研究に関する基本的考え方

平成 23 年 10 月 11 日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を公正に遂行し、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献することを「理念」としており、医薬品、医療機器等の開発から使用に至るまでの全般にわたり、これら三業務の質の向上について、不断の努力が求められている。

審査、安全対策及び健康被害救済の三業務の質を更に向上させるためには、最新の科学的知見を取り入れながら、より明確な根拠に基づき、的確な予測、評価及び判断を行う必要があり、レギュラトリーサイエンス研究の推進が重要である。レギュラトリーサイエンスとは、『科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学』（総合科学技術会議　『諮問第 11 号「科学技術に関する基本政策について」に対する答申』（平成 22 年 12 月 24 日））とされている。今後、PMDA が国民の健康を守るという視点に立って、医薬品及び医療機器に関するレギュラトリーサイエンス研究を積極的に推進し、その成果を PMDA の三業務の遂行に役立てることで、PMDA 及び日本の薬事行政に対する国民の信頼を高めるためだけでなく、国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たすことにもつながると考えられる。

そこで、今般、PMDA におけるレギュラトリーサイエンス研究について、透明性と公正性を確保しつつ、円滑かつ適切に研究を実施するための基本的な考え方を定めたものである。

PMDA におけるレギュラトリーサイエンス研究については、関連する法令や疫学研究の倫理指針（平成 16 年文部科学省・厚生労働省告示第 1 号）等の関連する指針を遵守するほか、下記の基本的ルールに沿って実施するものとする。

記

I.　適用範囲

この基本的ルールは、PMDA の役職員が実施する研究を対象とする。ただし、役職員が外部機関等に所属して行う研究であって、当該所属機関名のみを明記し、法令を遵守した上で実施する研究は除く。

II. 研究の目的

PMDA におけるレギュラトリーサイエンス研究の目的は、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を公正、的確、迅速に遂行し、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献することである。また、これらの研究を推進することは、より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けること、有効性及び安全性について、科学的視点で適格な判断を行うこと、国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たすことにもつながると期待できる。

上記以外の目的に沿ったレギュラトリーサイエンス研究（例：Health Technology Assessment、感染症対策等）については、関連する外部機関との共同研究等を通じて、PMDA として期待される役割を果たしていくこととする。

なお、レギュラトリーサイエンスがデータに基づく予測、評価、調和の科学であることに留意すれば、PMDA におけるレギュラトリーサイエンス研究は、仮説検証型の研究のみにとどまらず、一定の事実、データ、結果に基づき、あるべき方向性や考え方を示し、それについて様々な議論を誘導し、展開しながら一定の方向に収斂させることを目指す側面があると考えられる。

III.　　委員会の設置

PMDA におけるレギュラトリーサイエンス研究の実施に当たっては、一般の学術研究と同様、第三者による再現可能性を担保するという原則が尊重されなければならない。それと同時に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 13 条に規定される秘密保持義務はもちろん、個人情報や知的財産を適切に保護することも、研究以前の問題として、PMDA の役職員に要求されるコンプライアンスの重要な要素である。また、研究の公正性、信頼性を確保するために、研究を実施する職員等の利益相反についても適正に管理することが求められる。

このため、研究遂行上の課題や適切性については、外部有識者を含めたレギュラトリーサイエンス研究評価委員会（仮称）（以下「委員会」という。）の意見を聞いた上で検討し、最終的に理事長が判断することとする。

IV. 研究と業務との関連

PMDA で実施するレギュラトリーサイエンス研究は、次の 2 つに区分し、業務としての研究

活動の他、様々な研究課題に対する自由な発想での自主的な取組についても推奨する。

① 指定研究：業務として実施する研究であって、委員会の意見を聞いた上で、理事長が指定するもの。

② 自主研究：指定研究以外のものであって、役職員が自ら研究課題を考え、自主的に業務時間外に実施するもの。

指定研究については、役職員の意見も踏まえて課題を整理した上で、研究の目的、PMDAの三業務との関連性、研究方法・データの取扱いの適切性、必要性等を勘案して、委員会の意見を聴取した上で、理事長が指定するものとする。

なお、指定研究については、そのエフォート率（業務時間に占める割合）をあらかじめ指定する。自主研究についても、その実施を推奨するが、業務としては取り扱わない。

V. 研究において取扱うデータと対応方法

PMDAにおけるレギュラトリーサイエンス研究を実施する上では、医薬品・医療機器の審査報告書や申請資料、各種安全対策の実施に関する資料、健康被害救済の事例、業務報告等に含まれる様々なデータを取り扱うことが想定される。

研究で用いる主なデータは、公表・開示可能データ（公表論文、PMDAホームページで公開されている情報等、一般に向けて公表されているデータ及び情報開示請求があれば公開される情報）であるが、一部には不開示データ（PMDAが業務の過程で入手するデータのうち、法令により外部に公開できない情報）が含まれる場合がある。

一般の科学研究においては、原則として不開示データが用いられることはないが、PMDAに集まるデータを利用して様々な解析を実施することで、開発・審査の質の向上や効率化をはじめとする公共の利益に資することがあると考えられる。したがって、不開示データについても研究の対象となりうるが、その取扱いについては、慎重を期す必要がある。

上記を踏まえ、公表・開示可能データについては、結果の公表に当たって、情報源を必ず明記することを前提として、指定研究及び自主研究のいずれにおいても利用可能とする。一方、不開示データについては、指定研究においてのみ、その利用を可とし、自主研究での利用は禁止するとともに、その研究結果の公表に当たって、個別の品目や企業などが特定されないよう配慮する。不開示データを用いた指定研究については、関係者から理解を得るとともに、学術研究としての質を担保するため、用いたデータの概略については、第三者がアクセスできるようPMDAのホームページ等で可能な限り公表することとする。

なお、その結果の公表により品目、企業、医療機関名等が特定されるものについては、あらかじめデータの提出元に照会し、承諾が得られた場合のみ、研究を実施することとする。ただし、当該照会は、文書をもって行うとともに、不開示データの利用を拒否した場合においても不利益を与えるものではないことを明記することとする。

VI. 研究における手続き

(1)研究の開始

指定研究については、理事長による指定後に研究を開始するものとする。また、自主研究については、所属部への研究計画の届出をもって研究を開始することができるものとする。

(2)研究の実施体制

① 指定研究については、役職員の専門性等を考慮して、研究課題ごとにグループを設けるとともに、主任研究者を指定する。主任研究者は研究の適切な遂行やルール遵守の徹底に努めるとともに、グループ内の研究者の研究活動を管理監督するものとする。
　自主研究においても、研究課題ごとに主任研究者を定め、ルール遵守の徹底を図る。

② 指定研究については、定期的にデータの取扱いの適切性や研究の進行状況等をPMDAで確認する。

③ 自主研究については、データの取扱いの適切性等（公表・開示可能データのみで、不開示データが含まれていないか）を公表前にPMDAで確認する。

④ 研究の遂行について、重大な問題があった場合には、遅滞なく、理事長に報告するとともに、適宜、委員会において内容を検討する。

(3)外部機関との共同研究

① 指定研究：指定研究のうち、外部機関との共同研究を実施するものについては、研究目的達成のための共同研究の必要性、当該外部機関の妥当性等を判断するものとする。なお、研究過程で不開示データを利用する外部機関との共同研究においては、外部機関の研究者が個別の品目あるいは個別の企業が特定できる原資料にアクセスしないよう、主任研究者が管理監督を行う。

② 自主研究：自主研究においては、外部機関との共同研究は、必要に応じて実施可能である。ただし、研究計画にその旨を明記するものとする。

(4)研究結果の公表

研究結果については、透明性を確保する観点からも指定研究については公表を原則とし、自主研究についても公表を推奨する。公表方法としては、PMDAとしての業務報告書での公表、関連学会での講演、国内外の学術雑誌等への投稿等が考えられる。それぞれの研究課題ごとに適切な方法によって公表することが原則であるが、国際的な貢献及び一定の質の担保という見地から、英文で査読付き学術雑誌へ投稿することも考慮されるべきである。なお、研究結果の公表に当たっては、以下の点に留意する。

① 指定研究については、データの取扱い、公表方法や内容の適切性を確認したのち、公表の可否を理事長が判断する。

② 自主研究については、公表に当たって、主任研究者の所属部長が、研究課及び関連する分野リーダーの意見も踏まえてデータの取扱いの適切性等を確認する（内容等につ

いては、特段の場合を除き関与しない)。

③ すべての研究結果は、PMDA として一元的に集約し、定期的に委員会へ報告する。

④ 学術雑誌、学会等における公表時には、原則として、PMDA の公式見解ではない旨を統一的なフォーマットで付記する。

(5)研究費

PMDA におけるレギュラトリーサイエンス研究を円滑かつ適切に実施し、かつ安定的に発展させるためには、PMDA 自らの予算で、必要な研究費を確保することが重要である。また、厚生労働省等の科学研究費補助金等の外部競争的資金についても、積極的に活用できるよう取り組んでいくことが必要である。このため、利益相反の管理も含めて、研究予算を適切に執行するための体制整備にも、早急に取り組んでいく必要がある。

また、指定研究については、研究遂行に必要な費用とともに、成果発表のための学会出張費、査読付き学術雑誌への投稿を前提として、公表に必要な費用(英文校正・校閲にかかる費用、論文投稿料・掲載料及び別刷代)を PMDA が負担することとする。

自主研究についても、主任研究者からの申請に基づき、研究の目的、PMDA の三業務との関連性、研究の必要性等を PMDA 内で審査した上で、国民の健康・安全の向上に資すると考えられるものについては、1 研究課題ごとに助成額の上限を設けた上で公表に必要な費用(英文校正・校閲にかかる費用、論文投稿料・掲載料及び別刷代)を予算の範囲内で PMDA が助成することとする。なお、自主研究に関して、当該研究者が、関連する研究において外部から研究費の助成等を受けている場合には、助成の対象としない。

別添 3

レギュラトリーサイエンス研究評価委員会

（目的）

1. レギュラトリーサイエンス研究評価委員会は、PMDAにおけるレギュラトリーサイエンス研究が透明性と公正性を確保しつつ、円滑かつ適切に実施されるよう、理事長の諮問や自らの発議に応じて、必要な意見を述べることを目的とする。

（組織）

2. 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

(1) 医学、歯学、薬学その他の医薬品又は医療機器に関する専門的知識を有する者　４名（うち少なくとも１名は、薬事分野でのレギュラトリーサイエンス研究に関する有識者）

(2) 知的所有権等の有識者　１名

(3) 医薬品及び医療機器の関係団体に所属する者　２名（医薬品１名、医療機器１名）

(4) 上記以外の有識者　1名

(5) PMDAの役職員　３名

（業務）

3. 委員会では次に掲げる事項について調査審議を行い、その結果を理事長に報告する。

(1) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構で実施するレギュラトリーサイエンス研究のうち、個々の指定研究の実施に関すること

(2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第十三条の規定に基づき、研究において取り扱うデータの適正使用に関すること

(3) 「厚生労働科学研究における利益相反（COI）の管理に関する指針」（平成２０年３月３１日科発第０３３１００１号厚生科学課長決定）におけるＣＯＩの審査及び管理に関すること

(4) その他、レギュラトリーサイエンス研究を実施するために必要な方策に関すること

資料 4

人材の交流について

～レギュラトリーサイエンスに精通した人材の養成・確保等～

○先端医療等の専門家（研究者）の受入れ

・大阪大学医学部から再生医療の専門家（研究者）を受入れたところ（平成23年10月から2年間）であり、今後とも、先端医療等の専門家（研究者）の受入れを推進することとしている。

○人事交流による臨床担当の人材確保

・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よる臨床担当の人材確保をより一層推進（臨床担当の半数程度が人事交流による出向者。出向元の施設に戻った後も臨床研究や治験において中心的役割）

○他機関との交流

厚生労働省20名、国立医薬品食品衛生研究所4名、農林水産省1名、文部科学省1名、（独）医薬基盤研究所1名、（独）国立がん研究センター1名、（独）国立精神・神経医療研究センター2名、東京大学1名、山形大学1名、大阪市立大学1名

（平成23年11月1日現在）

○連携大学院構想の推進

・レギュラトリーサイエンス研究の普及、情報発信の観点から、連携大学院構想を推進し、これまでに7校の大学院と連携大学院協定を締結

・岐阜薬科大学から大学院生1名を修学職員として受入れ、研究指導を実施（平成23年4月～）

（参考）連携大学院（平成23年11月9日現在）

※各大学に、PMDA職員である客員教授等を配置

①筑波大学大学院人間総合科学研究科（平成21年12月～）／連携教授2名、連携准教授1名
②横浜市立大学大学院医学研究科（平成22年2月～）／客員教授1名
③山形大学大学院医学系研究科（平成22年7月～）
④岐阜薬科大学大学院薬学研究科（平成22年11月～）／客員教授1名
⑤神戸大学大学院医学研究科（平成23年2月～）／客員教授2名
⑥千葉大学大学院医学薬学府／医学研究院（平成23年3月～）／客員教授2名
⑦武蔵野大学大学院薬科学研究科（平成23年6月～）

資料 5

国際化の推進について

（1）PMDA国際ビジョンの制定

- 「PMDA国際戦略」策定後、約2年半が経過し、この間、例えばICH創始国以外の国の相対的重要性が増加するなど、国際情勢が変化し、またPMDAとしても各種の国際活動を通じて経験を蓄積してきた。
- 今般これらを踏まえ、PMDAが「PMDA国際戦略」を達成しつつ、その先、すなわち今後5～10年の間に目指す「姿」を明確にするものとして「PMDA国際ビジョン」を制定した。
- 今後、PMDAの役職員は、この国際ビジョンを共有することによって、法人全体として目指す姿を見据えながら個々の国際活動を展開していくこととする。

PMDA国際ビジョン

○PMDAは、医薬品・医療機器の分野で、欧米と並ぶ先進規制当局の三極の一つとして、以下の実現を目指す。

1. 次の点で世界トップレベルの実力を確保する。
   1）審査、安全対策及び健康被害救済の三業務（セーフティ・トライアングル）の質とスピード
   2）レギュラトリー・サイエンス研究の質と量
   3）世界に発信する情報の質、量及びスピード

2. 日本を含めたアジア共通の利益のため、次の取り組みを通じて、アジア諸国との緊密なパートナーシップを保持する。
   1）アジア全体の薬事制度の向上に向けて協力する。
   2）アジアの一員として、世界に向けて意見等を発信する。

3. 日本と国際社会の双方のために、基準等の国際調和に積極的に貢献する。

○上記を達成するためには、PMDA職員が、優れた国際感覚の下、英語力を含めた国際社会でのコミュニケーション能力を磨くとともに、PMDAが世界の規制当局と双方向的で良好な協力関係を保って発展させていくことが不可欠である。

(2)最近の主たる国際活動

1. 二国間関係等
   - 日米(2011年6月)、日中(2011年8月)、日豪(2011年9月)、日EC/EMA(2011年9月)との二国間協議を実施。豪と2011年9月に守秘協定。
   - 日中韓局長級会合を主催(東京、2011年10月)。
   - 医薬品規制当局サミットに参加(シドニー、2011年10月)。

2. 国際調和活動
   - 医薬品については、「日米EU医薬品規制調和国際会議」(ICH)に参画するほか、「医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム」(PIC/S)加盟に向け準備中。
   - 医療機器については「医療機器規制国際整合化会議」(GHTF:現在日本が議長国)及び「実践による日米医療機器規制調和」(HBD)に参画。規制当局のみで構成するNew Forum(International Medical Device Regulators' Forum)の設立に協力、参加。

3. 研修、セミナーの開催
   - APEC多地域共同臨床試験 東京ワークショップ(2011年11月)
   - 第2回PMDAトレーニングセミナー(2011年12月予定)

(3)今後の課題と取組み

PMDA国際戦略に基づいて、以下の方針の下、各種取組みを実施

1. 全体的方針
   - PMDA全体で国際活動を推進する方針の堅持
   - PMDA関係各部の国際活動の企画・連携・調整機能強化
   - ビジョンに沿った個別の国際活動の計画・実施
2. 分野別方針

(1)二国間関係等
   - 各国との協力関係構築に関する戦略の立案と実施
   - リエゾンオフィサーを活用した米、欧当局との連携強化
   - 日中韓協力を軸としたアジア当局との協力の強化

(2)国際調和活動
   - 調和活動に対する積極的な貢献
   - 日本が調和を主導すべき分野の特定と、関係会議等におけるリーダーシップの発揮

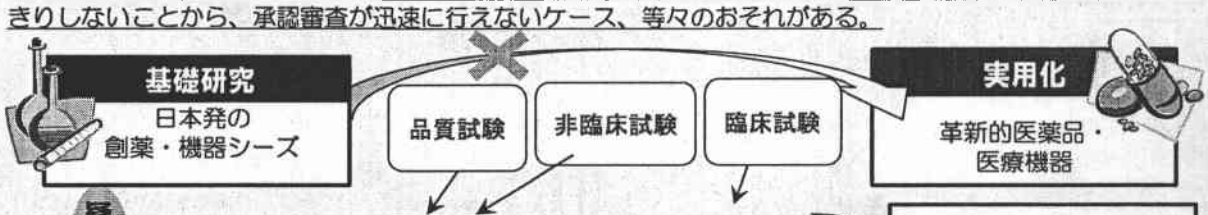
(3)情報発信
   - 英語発信情報の大幅増加・情報ラグ解消、そのための翻訳体制強化
   - 外国規制当局担当者向け研修・セミナーの規模・頻度拡大

資料6－1

1．薬事戦略相談について（事業の概要等）

日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を実施するものとして、本年7月1日より開始した。

基礎研究から実用化に向けては様々な課題があり、課題解決に向けた審査当局との早期相談が重要である。
例えば、品質のデータや毒性データ等を適切に実施していない場合、臨床試験の実施が出来なくなるというケース、
また、革新的な医薬品・医療機器で、品質、安全性、有効性の評価方法が確立していない場合、開発者等で検討した評価方法のまま臨床試験等を実施しても、品質、安全性、有効性が十分に確保ができているか否かはっきりしないことから、承認審査が迅速に行えないケース、等々のおそれがある。



疑問点の例

- 再生医療等に用いる細胞・組織やバイオ医薬品に関する品質・毒性試験法に関する疑問。
- 初期段階での評価項目の決定や必要な被験者数に疑問。

着実な開発に向けては、このような疑問を放置せず、できるだけ早い段階からPMDAと相談し、確認しておくことが重要である。

参考：京都大学iPS細胞研究所は、再生医療用iPS細胞バンクの構築に向け、iPS細胞という新しい技術に適した規制制度がまだ全て整っていないという課題を踏まえ、規制当局であるPMDAの薬事戦略相談を開始した旨をホームページで公表している。（別添参照）

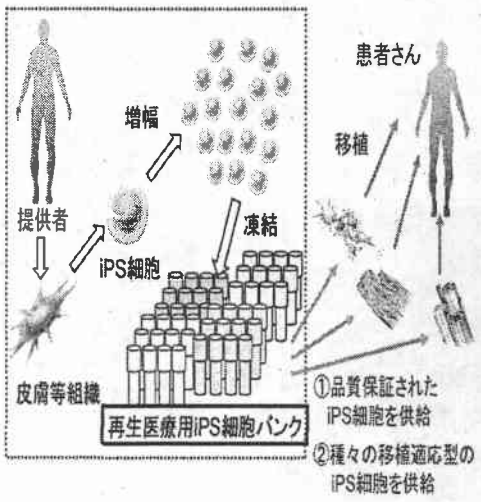
別添（京都大学iPS細胞研究所ホームページ、10月18日ニュースリリースより）

再生医療用iPS 細胞バンク構築に向けた薬事戦略相談を開始

京都大学iPS 細胞研究所(CiRA)は、再生医療用iPS 細胞バンクの構築の準備を進めていますが、規制科学部門の木村貴文教授、青井貴之教授と藤原沙都姫研究員が中心になり、このほど、医薬品医療機器総合機構(PMDA)との薬事戦略相談における対面助言を開始し、iPS細胞バンク構築に向けた規制的課題を克服するための第1 歩を踏み出しました。

CiRA は、細胞移植治療に用いることのできるiPS 細胞バンクの構築を目指し、細胞のHLA 型のうち、他のHLA 型との拒絶反応が低い3座（HLA-A、HLA-B、HLA-DR）ホモ接合型を持つ人からのiPS 細胞をバンク化する計画を進めています。このように様々な移植適応型提供者より頂いた皮膚等の組織から作製した「再生医療用iPS 細胞バンク」を構築することにより、品質の保証されたiPS 細胞及びiPS 細胞から作製した移植用細胞をあらかじめ準備しておくことができ、個々の患者さんからiPS 細胞を作製する必要がなくなります。これによって、移植細胞を準備する期間の大幅な短縮や、患者さんあたりにかかる費用の削減に貢献し、より多くの難治性疾患や急性期の傷病の治療に対する再生医療を実現することが可能となります。

<u>再生医療用iPS 細胞バンクの構築までにはまだまだたくさんのクリアすべき技術的課題もありますが、それだけではなく、種々の法規制や関連する様々な指針等を遵守することが大前提となります。また、iPS 細胞はこれまでになかった新しい技術であるため、iPS 細胞バンクの作製に適した規制制度がまだ全て整っていないという課題もあります。</u>
CiRA 規制科学部門は、この規制に関する対応について、規制当局であるPMDA の薬事戦略相談における対面助言を開始しました。第1 回目は本年9月21 日に東京で行われ、<u>法規制に準拠したiPS 細胞の作成方法やバンク構築に向けた準備等について相談しました。今後も引き続き薬事戦略相談を行い、一日でも早い再生医療用iPS 細胞バンクの構築を目指します。</u>

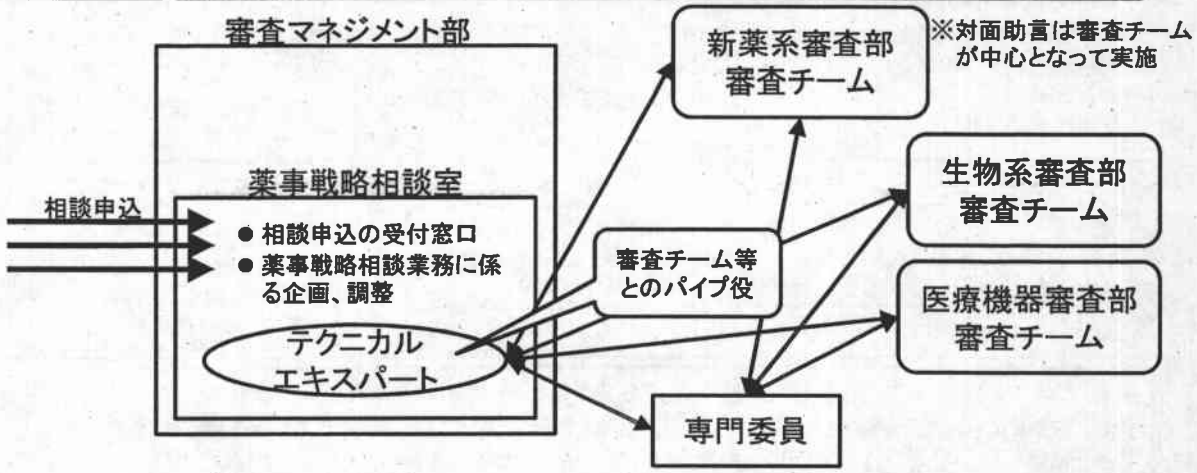


2. 相談体制について

【実施体制】

- 新たに医薬品や医療機器に関連する研究・開発・薬事等に精通した者をテクニカルエキスパートとして採用
- 事前面談に対しては、主として新たに採用したテクニカルエキスパートが対応し、必要に応じて審査チームも同席
- 対面助言に対しては、主として審査チームと新たに採用したテクニカルエキスパートが対応し、必要に応じて当該分野の専門委員も同席

相談体制　薬事戦略相談業務を円滑に行うため、審査マネジメント部に新たに薬事戦略相談室を設置。



※ 非常に新規性の高い分野や専門的な相談内容の場合は専門委員も相談等に参加

3

3. 薬事戦略相談の現状

7月開始当初から、8月までの申し込み件数は少なかったものの、8月末に実施した説明会以降、申し込み数は急増している。
なお、薬事戦略相談では、対面助言を実施する前に、質問事項等に関する事前の打ち合わせ（事前面談）することとしていることから、相談者は、まず、事前面談の申し込みを実施することとなる。

（平成23年7月1日～11月1日現在）

	医薬品関係（再生医療関係を除く）	医療機器関係（再生医療関係を除く）	再生医療関係	計
対面助言（申込数）	4（大学3、研究機関1）	0	6（大学1、企業1、研究機関4）	10

事前面談（申込数）注1	医薬品関係（再生医療関係を除く）	医療機器関係（再生医療関係を除く）	再生医療関係	計　%
大学	22	3	5	30（45%）
企業・ベンチャー	2	6	12	20（30%）
研究機関・その他	6	5	6	17（25%）
%	30（45%）	14（21%）	23（34%）	67（100%）

注1）事前面談は2回目以降の相談もそれぞれ1件となりますので、延べ件数となります。

○大阪、東京、仙台の3カ所で説明会を実施（説明会参加者合計389名）。 また、個別面談は合計76件実施。
大阪：8月29日（月）10時～、千里ライフサイエンスセンター　※説明会参加者182名。午後に個別面談32件を実施。
東京：8月31日（水）10時～、長井記念ホール（渋谷）　※説明会参加者172名。午後に個別面談21件を実施。
仙台：10月21日（金）15時～、JALシティー　※説明会参加者35名。午前に個別面談11件を実施。
説明会以外における個別面談も実施（7件）。その他、11月8日に福島県立医科大において個別面談を5件実施。
○その他、大学等の講演会や会議（大阪大医工情報連携シンポジウム、東京大研究倫理セミナー、文部科学省橋渡し研究支援プログラム拡大運営委員会、PMDA主催GCP研修会＜東京、大阪＞等）において、薬事戦略相談事業に関して説明を実施。

4

4. 課題及び今後の対応について

○広報等の実施について
　薬事戦略相談の新設及びその目的について十分に周知されていないことや潜在的なニーズはまだあると思われることから、説明会の実施や個別面談を引き続き実施する。

○効率的な運営方法の検討
　事前面談数が増加していく中で、特に相談の多い（抗悪性腫瘍用薬・再生医療・医療機器）審査チームの業務量も増えており、効率的な運営が必要。
　また、遠方の先生方に東京に出てきてもらう金銭的かつ時間的負担を軽減するための方策（例えば、1大学で複数の案件がある場合には、薬事戦略相談室の担当者が大学を訪問し、対面助言前の打ち合わせを実施する等）の検討も必要。

○アンケート調査の実施
　薬事戦略相談の課題や改善点について相談者へのアンケート調査を行い、適宜必要な改善を図る。

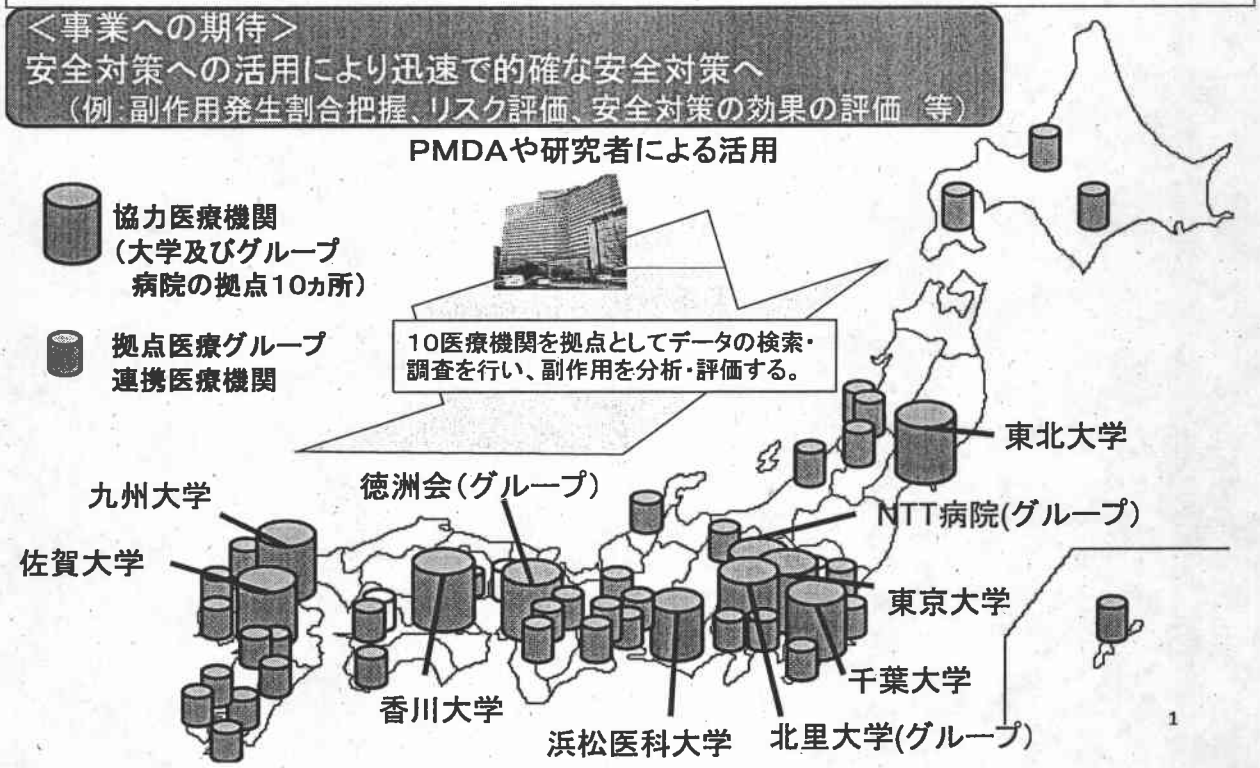
5

資料6－2

医療情報データベース基盤整備事業

医療情報データベース拠点を全国　10カ所の大学病院・グループ病院等に構築
2015年には、1000万人規模以上のデータを利用可能にする目標

＜事業への期待＞
安全対策への活用により迅速で的確な安全対策へ
（例：副作用発生割合把握、リスク評価、安全対策の効果の評価　等）



1

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。また、平成22年8月には、厚生労働省の懇談会により「電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する提言」がとりまとめられ、電子化医療情報の大規模データベース整備（5年間で1000万人規模）の必要性が提言された。

概要

全国の大学病院等10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、PMDA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。

2

資料6－3

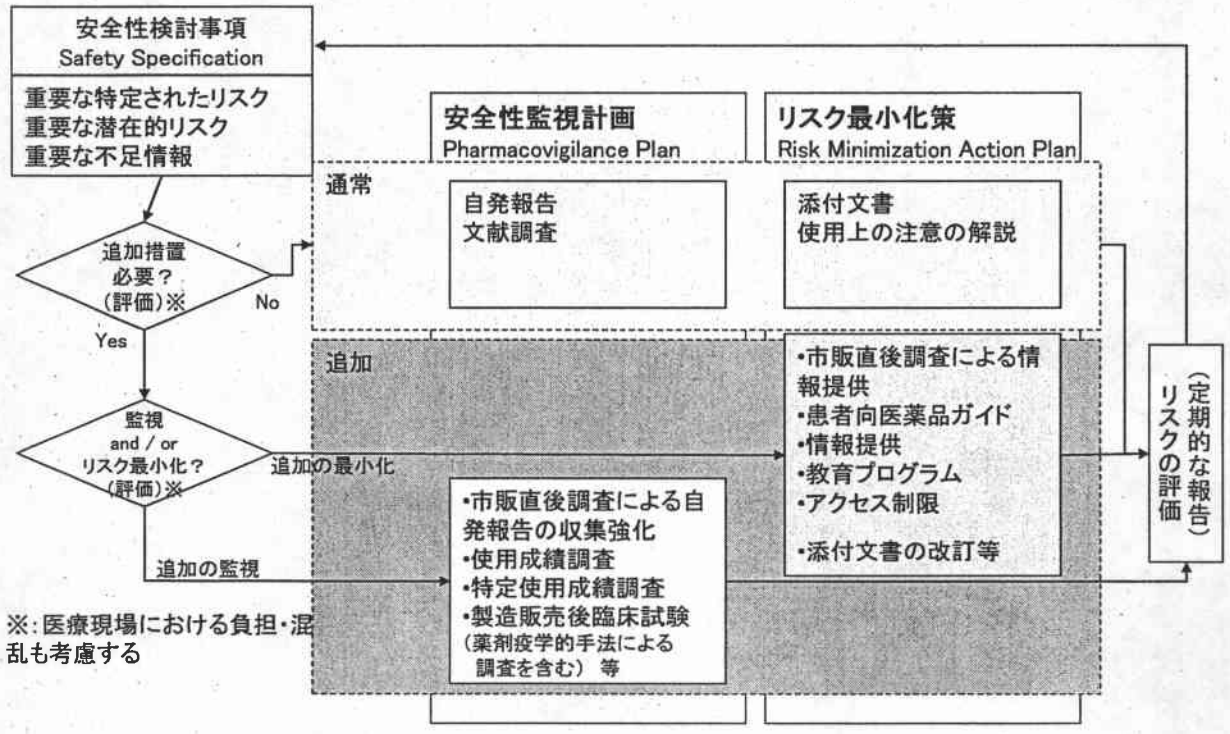
リスクマネジメントプラン（RMP）について

【RMPの背景・目的】
現在も、製造販売業者により、製造販売後の安全対策として、副作用報告、使用成績調査、添付文書の改訂、患者向医薬品ガイドの作成、提供などが実施されている。
「医薬品リスク管理計画（RMP: Risk Management Plan）」は、製造販売後の安全性の確保、ベネフィットとリスクの評価及びそれらの評価に基づく安全対策の改善に資することを目的として、新医薬品の承認時等に、医薬品のリスク情報である安全性検討事項を特定し、その安全性検討事項を踏まえ、現在実施されている安全対策などを含んだ「医薬品安全性監視計画」及び「リスク最小化策」を製造販売業者が策定し、その実施状況に応じ適時適切に見直しを実施するもの。

【RMPの特長】
・医薬品ごとの安全性検討事項の特定
・安全性検討事項を踏まえた「安全性監視計画」・「リスク最小化策」の策定
・適時適切な評価・見直しの実施、など

【スケジュール】
厚生労働省において、
・平成23年4月20日～同年10月31日まで、「医薬品リスク管理計画ガイダンス（案）」（日本版RMP）のパブリックコメントを募集（安全対策課、審査管理課連名）
・平成23年度末を目途に通知、必要な周知期間の後に施行予定。

RMPの概念図



資料7－1

平成23年　11月　9日

企業出身者の就業状況

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10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】	11 (7)	2		3 (1)	16 (8)	418
新薬審査第一部	2 (2)				2 (2)	
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)				1 (1)	
新薬審査第五部	1				1	
生物系審査第二部	2				2	
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)				1 (1)	98
安全第一部	1 (1)				1 (1)	
【品質管理部門】			2 (1)		2 (1)	31
品質管理部			2 (1)		2 (1)	
【その他部門】				3 (2)	3 (2)	95
情報化統括推進室				2 (2)	2 (2)	
財務管理部				1	1	
合　　計	12 (8)	2	2 (1)	6 (3)	22 (12)	642

※　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10月1日	キッセイ薬品工業(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	７人	１人	８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23年4月1日～平成23年9月30日）

【承認件数】

	承認件数	うち企業出身者(※)が従事した件数
新医薬品	79	18
新医療機器	14	6
合計	93	24

【GMP／QMSの適合性調査件数】

	調査件数	うち企業出身者(※)が従事した件数
医薬品等	666	272
医療機器等	1,008	60
合計	1,674	332

※「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10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	1		1
審査マネジメント部				10		10				3	1	4	13	1	14
規格基準部										6	1	7	6	1	7
新薬審査第五部											1	1		1	1
生物系審査第二部										1		1	1		1
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	6	9	3	6	9
安全第一部				2		2					1		2	1	3
品質管理部	3	2	5										3	2	5
合　　計	3	2	5	12		12				17	20	37	32	22	54

※　嘱託・事務補助員の総数は、３２４名である。（嘱託：９５名、事務補助員：２２９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。

資料7－2

平成２３年１１月９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２３年４月～平成２３年９月

２．監査の対象者

【平成２３年４月】　　２０名　（別紙１参照）

【平成２３年５月】
【平成２３年６月】　　２１名　（別紙２参照）

【平成２３年７月】
【平成２３年８月】　　２１名　（別紙３参照）

【平成２３年９月】　　２１名　（別紙４参照）

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２３年４月から平成２３年９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	→	安全第一部又は安全第二部の職務
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23年7月より、規格基準部

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。

（別紙1）

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4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	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
2	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
3	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
4	一般薬等審査部	平成20年4月1日	田辺三菱製薬(株)	研究
5	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
6	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 (福祉機器)
7	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
8	新薬審査第一部	平成21年4月1日	大塚製薬(株)	研究、開発
9	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
10	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

※「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】

11	新薬審査第四部	平成21年7月1日	萬有製薬(株)	研究、開発
12	安全第一部	平成21年9月1日	日本新薬(株)	研究、開発
13	品質管理部	平成22年1月1日	武田薬品工業(株)	品質
14	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 開発
15	信頼性保証部	平成22年7月1日	(株)新日本科学	研究、開発
16	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
17	新薬審査第二部	平成23年4月1日	マルホ(株)	営業等(管理薬剤師)
18	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
19	信頼性保証部	平成23年4月1日	(株)メディサイエンスプラニング 第一三共(株)	市販後・安全対策 開発
20	新薬審査第三部	平成23年4月1日	(株)アクティバスファーマ	開発 (健康食品)

（別紙2）

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5月～6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	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
2	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
3	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
4	一般薬等審査部	平成20年4月1日	田辺三菱製薬(株)	研究
5	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
6	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（福祉機器）
7	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
8	新薬審査第一部	平成21年4月1日	大塚製薬(株)	研究、開発
9	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
10	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

※「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】

11	新薬審査第四部	平成21年7月1日	萬有製薬(株)	研究、開発
12	安全第一部	平成21年9月1日	日本新薬(株)	研究、開発
13	品質管理部	平成22年1月1日	武田薬品工業(株)	品質
14	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 開発
15	信頼性保証部	平成22年7月1日	(株)新日本科学	研究、開発
16	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
17	新薬審査第二部	平成23年4月1日	マルホ(株)	営業等（管理薬剤師）
18	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
19	信頼性保証部	平成23年4月1日	(株)メディサイエンスプラニング 第一三共(株)	市販後・安全対策 開発
20	新薬審査第三部	平成23年4月1日	(株)アクティバスファーマ	開発（健康食品）
21	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

（別紙3）

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7月～8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	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
2	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
3	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
4	一般薬等審査部	平成20年4月1日	田辺三菱製薬(株)	研究
5	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
6	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 (福祉機器)
7	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
8	新薬審査第一部	平成21年4月1日	大塚製薬(株)	研究、開発
9	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
10	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
11	新薬審査第四部	平成21年7月1日	萬有製薬(株)	研究、開発

※「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	安全第一部	平成21年9月1日	日本新薬(株)	研究、開発
13	品質管理部	平成22年1月1日	武田薬品工業(株)	品質
14	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 開発
15	信頼性保証部	平成22年7月1日	(株)新日本科学	研究、開発
16	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
17	新薬審査第二部	平成23年4月1日	マルホ(株)	営業等(管理薬剤師)
18	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
19	信頼性保証部	平成23年4月1日	(株)メディサイエンスプラニング 第一三共(株)	市販後・安全対策 開発
20	新薬審査第三部	平成23年4月1日	(株)アクティバスファーマ	開発 (健康食品)
21	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

（別紙4）

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9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	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
2	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
3	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
4	一般薬等審査部	平成20年4月1日	田辺三菱製薬(株)	研究
5	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
6	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 (福祉機器)
7	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
8	新薬審査第一部	平成21年4月1日	大塚製薬(株)	研究、開発
9	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
10	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
11	新薬審査第四部	平成21年7月1日	萬有製薬(株)	研究、開発
12	安全第一部	平成21年9月1日	日本新薬(株)	研究、開発

※「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	品質管理部	平成22年1月1日	武田薬品工業(株)	品質
14	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 開発
15	信頼性保証部	平成22年7月1日	(株)新日本科学	研究、開発
16	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
17	新薬審査第二部	平成23年4月1日	マルホ(株)	営業等(管理薬剤師)
18	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
19	信頼性保証部	平成23年4月1日	(株)メディサイエンスプラニング 第一三共(株)	市販後・安全対策 開発
20	新薬審査第三部	平成23年4月1日	(株)アクティバスファーマ	開発 (健康食品)
21	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

資料 8

平成23年11月9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

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６月～平成２３年９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】
８５　件	３３７　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】
８　件	５４　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。

参考資料１

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）

参考資料２

独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程

平成１６年６月２日
１６規程第２２号

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

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

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

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

（組織）
第２条　運営評議会は、２０人以内の委員で組織する。

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

（委員の任期等）
第４条　委員の任期は、２年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
２　委員は、再任されることができる。
３　委員は、非常勤とする。

（会長）
第５条　運営評議会に会長を置き、委員の互選により選任する。
２　会長は、運営評議会の事務を掌理する。
３　会長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

（招集、開催）
第６条　会長は、運営評議会を招集し、開催しようとするときは、あらかじめ、日時、場所及び議題を委員に通知するものとする。
２　会長は、理事長の諮問を受けたときは、運営評議会を招集し、開催しなければならない。
３　委員は、会長に対し、運営評議会の開催を求めることができる。

（議事）
第７条　運営評議会は、委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。
２　運営評議会の議事は、委員で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数の場合は、会長の決するところによる。
３　委員は、あらかじめ通知された議題について、書面又は他の委員を代理人として議決権を行使することができる。
４　前項の規定により議決権を行使する者は、運営評議会に出席したものとみなす。

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

（専門委員及び委員会）
第９条　運営評議会に、専門的事項を審議するため、専門委員を置くものとする。
２　専門委員は、機構の業務の適正な運営に必要な学識経験を有する者のうちから、理事長が委嘱する。
３　運営評議会に、理事長が指名する委員又は専門委員により構成する救済業務委員会及び審査・安全業務委員会（以下「委員会」という。）を置くものとする。
４　前５条の規定は、専門委員及び委員会に準用する。

（委員等の秘密保持義務）
第１０条　委員又は専門委員若しくはこれらの職にあった者は、その職務上知ることができた秘密を漏らし、又は盗用してはならない。

（資料の提出等の要求）
第１１条　運営評議会及び委員会は、審議又は調査のため必要があると認めるときは、機構の役職員その他の者に対し、資料の提出、説明その他必要な協力を求めることができる。

（庶務）
第１２条　運営評議会の庶務は、企画調整部において処理する。
２　救済業務委員会の庶務は健康被害救済部、審査・安全業務委員会の庶務は審査マネジメント部において処理し、企画調整部において総括する。

（雑則）
第１３条　この規程に定めるもののほか、運営評議会の運営に関し必要な事項は、会長が運営評議会に諮って定める。
２　前項の規定は、委員会に準用する。

附　則
１　この規程は、平成１６年６月２日から施行する。
２　理事長は、第５条第１項の規定に基づき会長が選任されるまでの間、その職務を代行することができる。
３　第４条第１項の規定に関わらず、運営評議会設置規程の一部を改正する規程（平成２２年９月２２日２２規程１１号）の施行の際、現に委嘱されている委員の任期は、平成２２年１０月１日から起算して２年とする。

附　則（平成１７年３月３１日１７規程第１２号）
この規程は、平成１７年４月１日から施行する。

附　則（平成２０年４月１日２０規程第７号）
この規程は、平成２０年４月１日から施行する。

附　則（平成２１年６月１２日２１規程第８号）
この規程は、平成２１年６月１２日から施行する。

附　則（平成２２年９月２２日２２規程第１１号）
この規程は、平成２２年９月２２日から施行する。

平成24年度概算要求（日本再生重点化措置）について

参考資料3

「平成24年度予算の概算要求組替え基準について」（平成23年9月20日閣議決定）を踏まえ、経済社会の再生に真に資する予算を重点配分する取組として、「日本再生重点化措置」を要望

技術の進歩に対応する薬事承認審査・安全対策の向上【日本再生重点化措置】

（24年度要求額　11,269百万円）

（1）革新的技術実用化のためのレギュラトリーサイエンスの推進による審査等の迅速化・高度化と安全対策の充実・強化

（24年度要求額　10,794百万円）

ア．　革新的新薬・新医療機器の創出に資するレギュラトリーサイエンスの推進

- ○ 大学に寄付講座を設置することにより、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成等を行う。
- ○ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）を薬事承認審査に必要なガイドライン策定等の研究拠点として位置付け、レギュラトリーサイエンス研究の強化・拡充を図る。
- ○ 国立医薬品食品衛生研究所を有効性・安全性の評価試験法の開発等の研究拠点として位置付け、レギュラトリーサイエンス研究の強化・拡充を図る。

イ．　レギュラトリーサイエンスの成果の活用による審査等の迅速化・高度化

- ○ レギュラトリーサイエンスの成果を医薬品・医療機器の評価ガイドライン（審査等の方針）等へ反映させる。これにより、再生医療等の先端技術を活用した医薬品・医療機器について開発期間の短縮、審査等の迅速化・高度化も図る取組みを強化する。
- ○ 新技術の未知のリスクに対する安全対策を強化するため、安全性情報が限られる小児への使用情報の収集等を行う。

（2）グローバル化に対応したレギュラトリーサイエンスのアジアの拠点としての充実・強化

（24年度要求額　475百万円）

- ○ 世界同時の医薬品・医療機器の開発と早期承認に向け、国際水準のレギュラトリーサイエンスのアジア拠点機能を強化するため、アジア各国の規制当局からの研修員の受け入れを行うほか、海外の医薬品等の承認状況やエビデンス情報のデータベース化を進め、審査の促進等を図る。
- ○ 医薬品・医療機器の生産のグローバル化に対応し、開発から生産まで一貫した安全性を確保するため、レギュラトリーサイエンスに基づく現地査察体制の整備等を行うと同時に、個人輸入の増加による偽造医薬品等に対する啓発・監視を強化する。

業務・システム最適化計画
改訂版

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

平成20年3月策定

平成23年6月改訂

目次

1. 業務・システムの概要 3
1.1. 審査関連業務 3
1.2. 安全対策業務 4
1.3. 健康被害救済業務 5
2. 最適化の基本理念 7
3. 最適化の実施内容 8
3.1. 審査関連業務 8
3.1.1. 審査系システムの統合化 8
3.1.2. 審査関連情報の一元管理及び一貫性を持った進捗管理の実現 8
3.1.3. 申請・受付処理のオンライン化、紙媒体等で保管されている資料の電子化 9
3.1.4. 受付処理の正確性・迅速性の向上 9
3.1.5. 審査関連情報管理のセキュリティ強化 9
3.2. 安全対策業務 10
3.2.1. 医薬品医療機器安全性情報等の対外提供の利便性向上 10
3.2.2. 安全性情報の分析精度の向上による安全対策業務の質向上 10
3.2.3. 副作用・不具合報告の収集の迅速化・精度の向上 10
3.2.4. 安全対策業務システム機能の向上 10
3.2.5. 安全系システムの連携強化 10
3.3. 健康被害救済業務 11
3.3.1. 救済給付関連システムの機能強化 11
3.3.2. 救済給付関連情報のデータベース化による一元管理 11
3.4. 情報システムの基盤整備 11
3.4.1. 業務支援環境の整備 11
3.4.2. 審査関連、安全対策、健康被害救済の業務間の連携強化 11
3.4.3. 検索機能の強化 11
3.5. 共用 LAN システム他インフラストラクチャ 11
3.5.1. ハードウェア構成の見直し 12
3.5.2. ソフトウェア構成及びサポート体制の見直し 12
3.5.3. 運用・方針・体制面の見直し 12
3.5.4. セキュリティの強化 12
3.5.5. IT 統制に関する検討 12
4. 最適化工程表 13
4.1. 審査系統合システム最適化工程表 13
4.2. 安全対策業務・健康被害救済業務 系 システム最適化 工程表 14
5. 留意事項 14
6. 最適化効果 15
6.1. 最適化共通効果指標 15
6.2. サービス指標 15
6.2.1. 共通サービス指標 15
6.2.2. 個別サービス指標 15

医薬品医療機器総合機構における業務・システム最適化計画

2007年（平成19年）11月4日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構・情報システム管理等対策本部決定

「電子政府構築計画」（平成15年7月17日各府省情報化統括責任者（CIO）連絡会議決定。平成16年6月14日一部改定）及び「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」（平成17年6月29日各府省情報化統括責任者（CIO）連絡会議決定）に基づき、以下のとおり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」という。）における業務・システム最適化計画を定める。

機構では、新申請審査システム、及び共用LANシステムを中心とした、機構全体のシステムについて、本最適化計画に沿って最適化に取り組むものとする。

1. 業務・システムの概要

機構は、医薬品や医療機器等の品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査する審査関連業務、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う安全対策業務、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して迅速な救済を図る健康被害救済業務、の3つの業務を柱としており、それぞれ以下のようなシステムを活用し業務を実施している。

また、共用LANシステムは、機構内で使用しているネットワークシステムである。

1.1. 審査関連業務

審査関連業務は、①薬事法に基づく医薬品や医療機器等の承認審査、②治験等に関する指導及び助言、③承認申請や再審査・再評価申請の添付資料についてのGCP, GLP等の基準への適合性の調査、④GMP/QMS調査による製造設備、工程、品質管理の調査、医薬品や医療機器等の基準の作成、⑤薬事法に基づく再審査・再評価の確認が主な業務となっている。

申請受付全般の業務を審査業務部が行い、その後、新医薬品は新薬審査第一部から第五部、生物薬品等は生物系審査第一部及び第二部、後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品等は一般薬等審査部、医療機器及び体外診断薬は医療機器審査第一部及び第二部が審査等を担当している。また、GLP、GCP等の基準適合性調査は信頼性保証部が、製造所のGMP/QMS調査、海外製造所の構造設備調査は品質管理部が、日本薬局方、医療機器の認証基準・承認基準、JAN等の基準案作成業務は審査マネジメント部が担当している。

審査関連業務に関連するシステムは表1のとおりである。

表1　審査関連業務に関連するシステム

審査	全体	新申請審査システム	平成17年薬事法改正以降の医薬品及び医療機器等の承認申請受理から施行及び届出の処理に係る進捗状況の管理、申請データ作成、各審査機関等の間のデータ送受信、審査メモ、承認書作成等、原薬等登録簿の登録及び更新

		FD(フレキシブルディスク)申請・審査システム	平成17年薬事法改正前の医薬品及び医療機器等の承認申請受理から施行及び届出の処理に係る進捗状況の管理、申請データ作成、各審査機関等の間のデータ送受信、審査メモ、承認書作成等
	新医薬品	eCTD ビューアシステム	新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料(CTD)の電子媒体による受付、各審査担当者の端末からの閲覧
		新薬 DB システム	新医薬品の承認審査業務に係る審査担当者の振り分け及び進捗状況管理、審査報告書及び照会事項の管理、審査メモ作成等、相談業務の進捗管理
	後発医療用医薬品等	医薬品等調査支援システム	後発医療用医薬品等に係る審査及び同一性調査・適合性調査等の進捗管理、調査書の作成、調査手数料入金管理等
	医療機器等	Device システム	新医療機器等の審査に係る進捗管理、審査メモ、照会事項等文書作成等
		同一性調査支援	後発医療機器の審査に係る進捗管理、審査メモ、照会事項等文書作成等
		医療機器承認基準等 DB システム	医療機器の認証基準及び承認基準等並びにその関連情報の提供
調査	信頼性調査支援システム		新医薬品の基準適合性調査等の進捗管理等
	GCP 適合性調査情報システム		GCP 適合性調査情報の管理
	GMP 適合性調査情報システム		GMP 適合性調査情報の管理
DB 他	治験 DB システム		治験計画届出の受付、治験関連情報の登録、治験情報の管理
	医療機器 WEB 申請プラットホーム		医療機器の承認・認定等に係る申請・届出
	治験中副作用 DB		治験薬の副作用情報の受付、蓄積、検索、解析等の支援
	用具不具合レプリカ		医療機器不具合情報管理システムのデータの審査関連部用のコピー
	審査系データストレージ		審査関連部用のファイル共有サーバ
	添加物前例 DB システム		医薬品添加物データの前例検索

1.2. 安全対策業務

機構は、市販されている医薬品や医療機器等の安全性が向上し、患者及び医療関係者が適正に医薬品や医療機器等を使用するために、安全性情報の効率的な収集・調査及び迅速な処理適正かつ的確な安全対策の立案並びに分かりやすい安全性情報の迅速な提供を行うべく業務を進めている。

安全対策業務に関連するシステムは表 2 のとおりである。

表 2　安全対策業務に関連するシステム

安全関係	医薬品医療機器情報提供システム	医薬品及び医療機器の安全に係る諸情報の電子的手法（Web ページ及びメール配信）による提供
	ヒヤリハット情報提供システム	日本医療機能評価機構で収集、公表した医薬品、医療機器に関する事故事例、ヒヤリハット事例を登録、医療関係従事者に情報提供
	医薬品副作用等情報管理システム	市販後の医薬品の副作用情報の受付、蓄積、検索、解析等の支援
	医療機器不具合情報管理システム	市販後の医療機器の不具合情報の受付、蓄積、検索、解析等の支援
	消費者くすりきき相談室情報支援システム	一般消費者からの相談事例に関する情報のデータベース化等（データ入力、蓄積、集計、解析等処理の支援各種出力）及び蓄積データの相談業務への活用
	医薬品安全対策支援システム	医薬品副作用等報告の解析結果、データマイニング手法による統計学的評価、企業面談時の情報を統合することによる安全対策業務の支援

1.3. 健康被害救済業務

健康被害救済部において、医薬品による副作用や生物由来製品を介した感染等による疾病や障害を受けた方に対する医療費、障害年金、遺族年金等の給付、スモン患者への健康管理手当等の給付、HIV 感染者、発症者への受託給付を行っている。

また、平成 20 年 1 月より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型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法に基づく給付金支給業務を開始した。

健康被害救済業務に関連するシステムは表 3 のとおりである。

表 3　健康被害救済業務に関連するシステム

救済関係	拠出金システム	拠出金徴収業務に係る申請書等の送付、収納・債権管理等の支援
	副作用救済給付業務システム	医薬品の副作用被害の救済に係る給付金について、申請受理から支払いまでの情報の管理
	感染救済給付業務システム	生物由来製品による感染被害の救済に係る給付金について、申請受理から支払いまでの情報の管理
	救済給付データベース統合・解析システム	救済給付請求にかかる、調査業務及び既存システムに蓄積されたデータ等の活用による関連データの集積、解析及び進捗管理や業務負荷管理
	受託・貸付関連システム	スモン患者に対する受託業務等の情報管理

	受託給付業務データベースシステム	血液製剤に混入した HIV ウイルスにより健康被害を受けた者に係る受給者情報（申請受理から支払まで）の管理
	相談カードシステム	健康被害救済制度に係る電話相談業務の支援
	特定Ｃ型肝炎給付金支給等業務システム	給付金支給業務及び拠出金受入業務の情報管理、支援

2. 最適化の基本理念

我が国においては、新医薬品・新医療機器の上市が欧米諸国に比べて時間がかかるとの指摘があり、欧米で既に使用されている有効な医薬品・医療機器が我が国で使えない、いわゆる「ドラッグ・ラグ」、「デバイス・ラグ」の問題が発生している。

機構においては、平成 16 年 4 月の発足以来、審査体制の充実につとめてきたところであるが、審査体制は欧米に比肩するとまでは言えず、機構における審査業務の増加、科学技術の進展に伴う承認審査業務の高度化への対応のため、体制の更なる充実強化が求められている。

このような中、新医薬品の審査体制については、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) において、機構の治験相談や承認審査の遅延を解消するため、審査人員をおおむね 3 年間で倍増するとの提言がなされた。

この提言を踏まえ、平成 18 年度末に中期目標、中期計画を改定し、平成 23 年度までに、開発段階と承認審査段階の欧米との「ドラッグ・ラグ」をそれぞれ 1.5 年、1.0 年短縮することで、先行市場に対する上市の遅れについて米国並の 500 日までの削減を目指すこととした。そのためには、機構のみならず申請者等を含めた関係者の努力が不可欠であるが、機構においては平成 19 年度から 3 年間で約 240 名の増員による体制強化を図るとともに、審査の基本的な考え方の明確化、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の導入、プロジェクトマネジメント制度の導入、新医薬品に係る治験相談の処理能力の向上、新たな研修プログラムの整備を着実に進めることが求められている。

併せて、今後、「ドラッグ・ラグ」と同様に社会問題になっている「デバイス・ラグ」の解消のため、審査プロセスの標準化、マネジメントの強化、業務の効率化等の必要な措置を講じ、審査の迅速化を図ることとし、そのための医療機器審査部門の充実強化が必要な状況にある。

さらに、下記 3 点の強化にも取り組む必要がある。

- 企業訪問型調査方式の導入等による信頼性保証業務の充実強化
- 欧米以外の各国の製造所に対する査察の強化等による GMP/QMS 調査業務の充実強化
- 後発医療用医薬品の使用促進に伴う申請品目増やセルフメディケーションの推進に対応するため一般薬等審査業務の充実強化

また、グローバル開発の進展やライフサイエンスにおける新しい技術に対応して、優れた医薬品・医療機器を国民に早く提供していくため、審査関連業務とバランスのとれた形で、安全対策業務を充実強化し、リスク管理を的確に行うことが非常に重要である。このため、安全対策業務についても、一層の効率的かつ着実な実施を図るため、副作用・不具合症例評価の充実強化、個別品目ごとの開発・審査段階から市販後に至る一貫したフォロー体制の充実、予測予防型の科学的評価機能の充実等の取り組みを進める必要がある。

それに加え、機構の業務の三本柱の一つである、健康被害救済業務についても、副作用被害救済等のより一層の迅速な処理のため、調査業務の充実を図る必要がある。

これらを実現して、我が国が引き続き欧米と並ぶ世界の三極の一つとして国際的に重要な役割を担うことが、本最適化計画の射程とする次期中期計画の最終年度 (平成 25 年度) において目指す姿であるが、そのためには、体制の充実強化を図る一方で、業務の効率化を図っていくことが必要不可欠である。

以上を踏まえ、機構の業務・システムの最適化にあたっては、国民サービスの向上、予算効率及び信頼性の高いシステムの構築を基本理念として、以上に述べた目標等を達成するため、次の観点から取り組むこととする。

(1) 情報の一元管理による信頼性及び堅牢性の強化
(2) 統合的な情報システム基盤の構築による部門間連携の強化
(3) 電子化の推進による利便性の向上、業務の効率化及び運用費用の削減

3. 最適化の実施内容

機構は平成 16 年に 3 組織の統合により設立されたが、その際、各組織で取り扱われる情報に対するセキュリティも考慮し、運用していたシステムをそのまま活用し、業務を行ってきた。

機構内で使用されている共用 LAN システムについては、共用系・審査系の二系統のネットワークとして構築したこともあり、それぞれのネットワーク間で共有すべき情報の一部が共有不可能な状態になっており、各種システム間の効率的運用の低下が生じている。

また、新申請審査システムについては、機構設立後に構築したものの、平成 17 年施行の改正薬事法に対応できるよう機構設立前に構築された FD 申請・審査システムを改修して構築したこともあり、現在でも構築当初の情報システムアーキテクチャーを踏襲する形で運用を続けてきたところである。その他の各個別の審査系システムについても、審査支援・管理業務等を支援することを目的に、個別に機能充実を進めており、その役割を確立してきたところである。しかしながら、現在の業務においてはシステムを統合することによって業務の効率化に資することが可能と思われる箇所が残っている等、新申請審査システムを含めた、審査系システム全体の抜本的な見直しが必要な時期を迎えている。

さらに、審査関連業務・安全対策業務・健康被害救済業務の 3 業務間で情報共有することの重要性が高まり、機構全体で一元化した情報共有が必要となっていることから、機構のシステムについては、効果的・効率的にその役割を果たすことができるよう、次に掲げる最適化を実施する。

なお、機構においては、平成18年度から平成19年度にかけて、外部コンサルタントによる業務診断を実施し、その結果を踏まえ、業務の標準化等に精力的に取り組んで来たところである。システムの最適化に当たっては、これらの成果を前提としつつ、業務支援機能の充実が図られることにより、全体として、業務の効率化が相当程度進むものと考えており、平成 20 年度から 22 年度までに審査系システムを対象とした要件定義を実施することとした。平成 23 年以降のスケジュール案は、4. 最適化工程表に示す。

3.1. 審査関連業務

3.1.1. 審査系システムの統合化

これまで分散して構築してきた各個別の審査系システムを統合した審査系統合システムの構築を行い、品目に係る情報を一元的に管理する等、各システム間の連携では十分に対応できなかった緻密なステータスの共有、情報システムとしての機能の強化を実現することを目指す。

3.1.2. 審査関連情報の一元管理及び一貫性を持った進捗管理の実現

各個別の審査系システムについては個別の要件に基づき構築したこともあり、システム間で項目の重複等が発生している。また、原薬等登録簿の審査情報、JAN 登録内容、添加物情報等の情報については、部分的にデータベース化されているものの、非常に利便性の低いものとなっている。

そのため、審査系統合システムの整備にあたっては、審査部門全体として申請後の個別情報だけでなく、治験時や治験相談時の情報等、審査に関連する各種情報を、一元的かつ一貫性を持たせた管理が可能な統合的情報基盤の構築を行い、情報共有や業務連携の機能を高め、審査業務全体の迅速化・効率化につながるよう考慮することが必要である。

また、将来の大規模な人員増加を見据えるとともに、柔軟な個別情報へのアクセス方法を提供し、十分な情報管理機能を効果的に利用できるシステム機能の開発を検討することも必要である。さらに、機構内進捗管理情報を可能な限りリアルタイムに更新可能とし、審査部門と調査部門で相互に進捗状況等を確認できるシステムを構築することも必要と考えられる。また、GMP/QMS 定期調査における外国製造所

の一括申請対応等、法律や制度等の改正に対応した改修を実施する。

3.1.3. 申請・受付処理のオンライン化、紙媒体等で保管されている資料の電子化

現在、機構では申請書作成ソフトを使って作成された申請書電子データを受け付けており、申請者は機構に申請書データを保存したFDを持込み又は郵送により提出することとされており、不備がある場合には受付時に訂正を行わなければならないことから、将来の申請受付についてはオンラインを活用した仕組みの構築の可能性についても検討する。

また、現状の承認審査では、国際調和されたコモンテクニカルドキュメント（CTD）様式による審査が行われているが、近年、電子化・標準化の進歩に伴い、CTDの電子版であるeCTDによる申請が増加傾向にある。国際的な整合性の確保及び審査の効率化の観点からも、eCTDによる承認審査の推進が強く求められており、eCTDを基本とした承認審査の効率化の推進及び治験の電子化を踏まえた審査・調査業務の効率化を図る。

さらに、過去の申請関連書類等、紙媒体によって保管されている情報を電子データに移行するとともに、管理情報の入力を行い、審査への活用を容易にする。

3.1.4. 受付処理の正確性・迅速性の向上

現在、申請書・届出書等の内容は主に目視にて確認している。審査系統合システムにおいては、受付時の様式チェックや既存情報との整合性チェック等のエラーチェック機能を整備することで、より正確かつ効率的な業務を行い、不備のある申請・届出については迅速に照会・差し戻しを行う体制を整える等正確性・迅速性の向上を図る。

3.1.5. 審査関連情報管理のセキュリティ強化

現在、各システムが個別に管理している審査関連情報について、審査系統合システムにおいては、誤動作の防止、認証、アクセス権制御、履歴管理、証跡管理等の機能を強化することで、より正確かつ効率的な業務の実施と堅牢な情報管理体制の充実を図る。

3.2. 安全対策業務

3.2.1. 医薬品医療機器安全性情報等の対外提供の利便性向上

機構では、医薬品や医療機器の適切な利用を促すことを目的として、医療用医薬品や医療機器の安全性情報を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載している。従来、厚生労働省で掲載されていた安全性情報に加え、機構の設立後、医療機器の添付文書情報、副作用・不具合が疑われる症例、重篤副作用疾患別対応マニュアル等の新たな情報の掲載を開始し、コンテンツの充実を図っているところである。今後も、厚生労働省や製薬企業、医療機器企業と連携し、医療関係者や一般国民に対する新たなコンテンツの掲載や利便性の高い掲載方法への変更等を行い医薬品、医療機器の安全情報の活用に対する利便性の向上を推進する。

3.2.2. 安全性情報の分析精度の向上による安全対策業務の質向上

医薬品の安全性に関する情報の調査・分析においては、収集した安全性情報について精度の高い調査・分析を行うことが業務の質を向上させるうえで必要である。

従前の副作用等報告の解析に加え、データマイニング手法による統計学的評価等を統合した安全対策業務を実施するためのシステムを導入した。このシステムを有効活用し、安全対策業務の質向上を図る。

3.2.3. 副作用・不具合報告の収集の迅速化・精度の向上

機構では、市販後の医薬品や医療機器等による副作用・不具合・感染症等に関する報告を企業から収集しているが、無償配布している副作用等報告の入力支援ツールの改善等により、一連の安全性情報を迅速かつ効率よく収集するとともに、受付時のコードチェックを強化する等により、収集情報の精度の向上を図る。なお、現在進行中の個別症例安全性報告の電子的フォーマットの国際標準化作業の動向を注視し、企業の対応状況を踏まえた導入プランを検討する必要がある。

3.2.4. 安全対策業務システム機能の向上

医薬品副作用等情報管理システム及び医療機器不具合情報管理システムにおいて、情報抽出・加工機能等の強化を行い、処理速度の向上及び手作業の削減を行うことで業務の効率化を行う。

3.2.5. 安全系システムの連携強化

これまで、各機能毎に個別開発したシステムについてシステム間で一部機能の重複等が発生している。また、各システムで個別にデータベースを管理しており、マスターについても個別管理しているため運用上の問題が発生している。そこで、各機能の統廃合及びデータベース統合を行うことで、一元的かつ一貫性を持たせた管理を可能とする。また、システム間の連携を強化し、副作用・不具合報告の収集から調査・分析、安全性情報提供に至る一連の業務を正確化・迅速化し、タイムリーな安全対策実施に寄与する。

3.3. 健康被害救済業務

3.3.1. 救済給付関連システムの機能強化

救済請求件数の増加と処理時間の短縮及び業務の質的向上に対応するため、関連するシステムの機能強化や業務支援ツールの策定を行う。

3.3.2. 救済給付関連情報のデータベース化による一元管理

救済請求に関する情報をシステム単位で管理する状況では、今後求められる業務処理効率の向上に対応しきれない状態が懸念されることから、対応可能な情報については単一データベースによる一元管理化を進める。

3.4. 情報システムの基盤整備

3.4.1. 業務支援環境の整備

審査の電子化に伴い、職員の業務環境を効率化するための枠組みとして、各種通知や例規集等の情報を共有するデータベース等の業務支援環境の強化を行う。また、機構全体の事務処理の効率化を図るべく、電子決裁の導入についても検討する。さらに、現在、紙媒体で保存されている記録を電子化することで効率化及び保管経費の削減を図る。

3.4.2. 審査関連、安全対策、健康被害救済の業務間の連携強化

これまで機構では、審査関連、安全対策、健康被害救済の業務ごとに他部門からのアクセスを不可能にする等、情報の機密性を図ってきたが、現在では開発段階から市販後まで一貫した情報管理を行い、これらの情報をもとに審査、安全、救済の各業務を実施することが求められているため、適切なアクセス管理のもとで業務間の利用を可能とする等、業務間の有機的な連携を高め、包括的な情報基盤の整備を進める。

3.4.3. 検索機能の強化

現在のシステムでは検索結果を審査状況や照会履歴等の一覧性を持った情報として表示することができず、複数の語句による組合せ/複合語検索、同義語検索機能がないこと等の理由から、業務とその進捗管理を行う上で求められる検索の質を実現できていない。また、個々のシステムによっては、検索速度が著しく遅く、検索システムのパフォーマンスにも問題を抱えていることから、将来のシステムにおいては、組合せ/複合語検索や同義語検索等、インデックスのみに依存しない柔軟な検索機能やその表示機能等、業務の質や効率の向上に寄与する自由度の高い検索システムの検討を行う。

3.5. 共用 LAN システム他インフラストラクチャ

3.5.1. ハードウェア構成の見直し

現在の WAN 及び LAN 構成は、機構の成り立ち、セキュリティ等を考慮して、複数系統で構築されてきたことから、運用面の効率性や費用について、必ずしも最適化されているとは言い難い状況にある。今後のネットワーク構成の見直しにおいては、総合的なセキュリティレベル等を維持向上しつつ、ネットワークの統合を推進し、機構全体として、内外ネットワークの効率的な運用と費用の削減を検討する。また、システム機器についても、機構内外に分散配置され、個別に運用・管理されている機器類があるため、これらについてもネットワーク構成同様、配置方針や運用・管理の方法を見直し、機能面を維持向上しつつ、効率的な運用と費用の削減を検討する。

3.5.2. ソフトウェア構成及びサポート体制の見直し

費用効率の向上に加えて、機構全体の情報共有を推進する観点から、グループウェアの統合や、ファイル共有環境におけるデータの一元管理等の検討を進め、IT 環境の利便性維持向上と費用効率化の両立を図り、機構業務に関連する元データやバックアップデータに関しても、統括的なデータの保護や復元方針を見直し、事業継続性及び費用効率の向上を図る。さらに、現行サポート体制は、各部門やシステム単位で構築されており、費用面、効率面双方ともに、必ずしも十分とは言えない面があるため、サポート体制・能力の向上を図るとともに、費用効率の一層の向上を検討する。

3.5.3. 運用・方針・体制面の見直し

機構の情報システム整備体制について、今後、開発後の構築・検収・受入、既存のシステムの運用管理、開発の責任及び予算計画等のみならず、最適化計画のような全システムを見直す新規プロジェクトにも対応する必要があるため、これらに対応できる体制のあり方を検討する。

契約については、既に、機構全般の取組みとして随意契約の見直し計画（平成 18 年 12 月）を公表し改善を進めているが、情報システムの調達については、さらに、情報システム関連のドキュメント整備や、機構内情報システムの運用管理体制等の見直しを行うことで、既存業者への依存を抑制し、機構主導での調達体制を整えた上で、競争入札化が可能な調達箇所について価格競争の導入をより一層推進する。

3.5.4. セキュリティの強化

機構が扱う情報についてより堅実なセキュリティ体制を整備するために、端末利用ルールの改定、外部記憶装置やインターネット上サービスの利用制限等について検討し、緊急性・効果の高いものから順次導入を行う。一方、前述施策が機構業務の効率低下を招かないよう、セキュリティが確保された外部接続の導入等、利便性とセキュリティの両立についても検討を行う。

3.5.5. IT 統制に関する検討

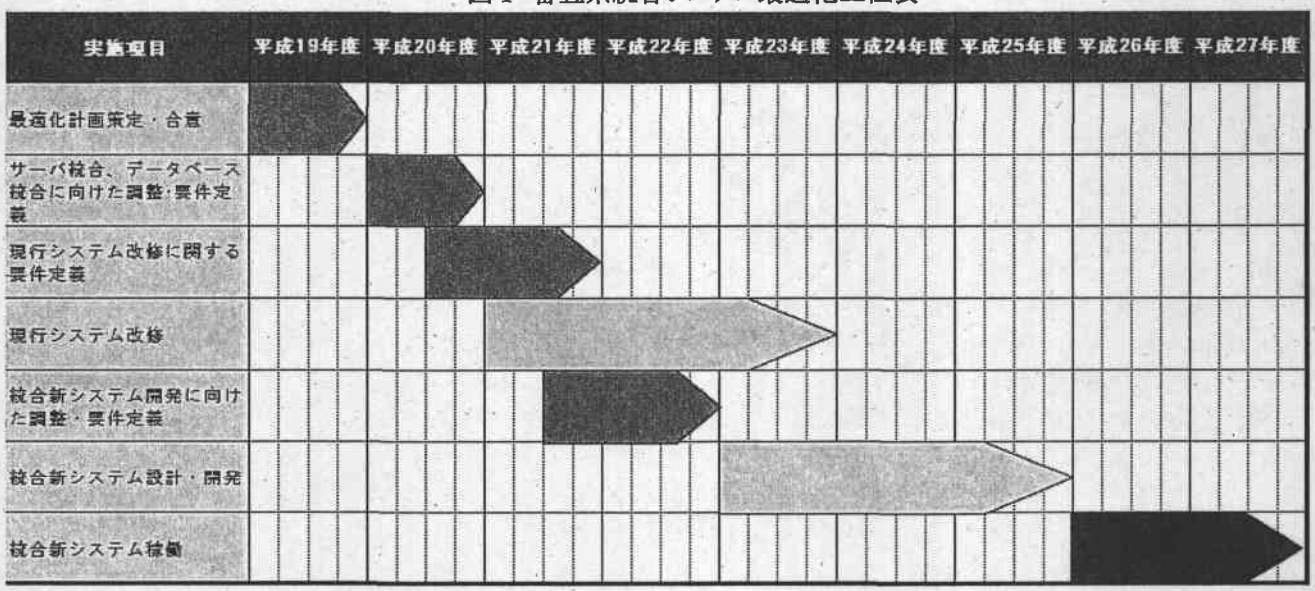
機構における IT 統制について、現状の体制を精査し、あるべき姿に対して過不足な箇所を明らかにするとともに、今後の IT 統制充実にむけた作業スケジュールを策定する。

4. 最適化工程表

審査系統合システム、共用 LAN システムの最適化実施にあたっては、以下に示す作業工程にて実施すれば、最も短期間で最適化した後のシステムに移行することが可能であるが、ドラッグ・ラグの解消に向けた体制整備の進捗状況や機構全体の財政や人的リソースの状況等を踏まえ、柔軟に対応することを予定している。

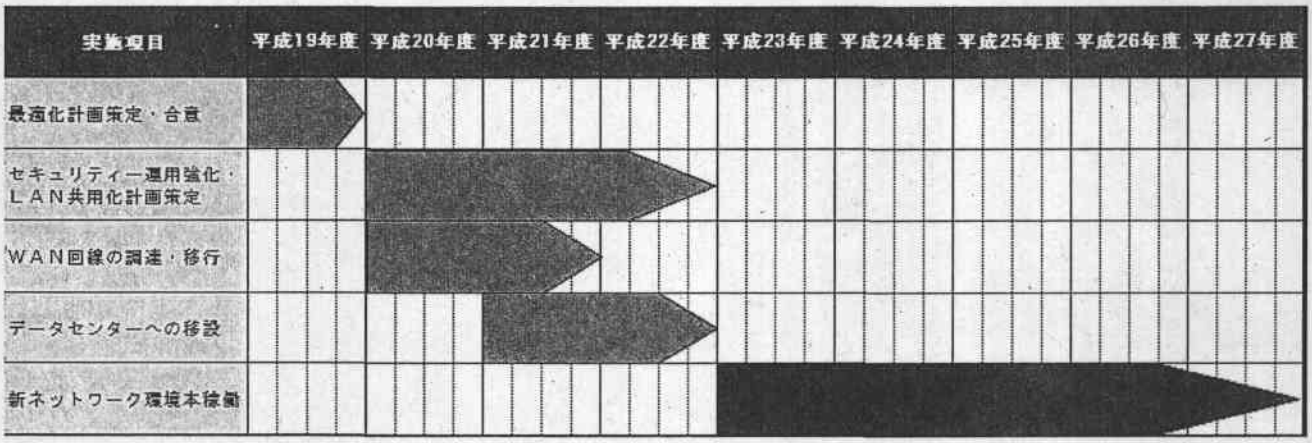
4.1. 審査系統合システム最適化工程表

図 1 審査系統合システム最適化工程表



グレー部分は作業完了を示す

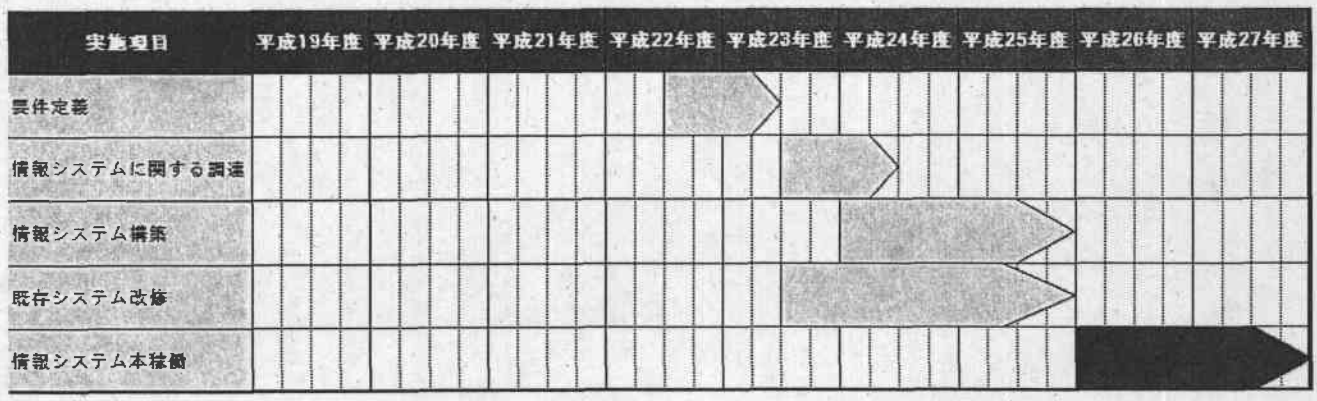
図 2 共用 LAN システム最適化工程表



グレー部分は作業完了を示す

4.2. 安全対策業務・健康被害救済業務システム最適化工程表

図 3 安全対策業務・健康被害救済業務 最適化工程表



グレー部分は作業完了を示す

5. 留意事項

本業務・システム最適化の実施にあたっては、平成 20 年度から 26 年度を実施期間として想定している。

特に審査系統合システムの最適化実施については、機構単体で保有する情報システムではないことから、以下に記す事項について厚生労働省、地方自治体との間で調整が必要となる。

(要件定義期間中に想定される厚生労働省及び地方自治体との調整事項)

① WAN 回線の移行に係る調整
② 審査系統合システムに係る費用配分及び改修方法等
③ 新システムへの移行に伴う業務変更等の理解、周知
④ 機器の入替えに伴う、設置条件、管理要件の整理

(設計開発期間中に想定される厚生労働省及び地方自治体との調整事項)

① 新システムへの移行に伴う業務変更等の理解、周知
② 機器の入替えに伴う、設置条件、管理要件の整理

また、費用削減については平成 21 年 3 月時点の想定により算出する。今後、機器類の入替えを実施するにあたって機器類のリース終了時期が必ずしも一定でないことを考慮し、再リースや契約解除による違約金等の発生については随時考慮、対応する。またリースに係る利率の変動についても同様に、変動しうる価格要素であることを留意する。

6. 最適化効果

6.1. 最適化共通効果指標

審査系統合システム構築により審査系システムのサーバ機器統合及びデータベースの統合が図られ、年間運用経費において約 2,500 万円の削減が見込まれる。また、当該システムの運用に伴い審査系職員 1 名当たり年間 50 時間程度を業務効率化した場合、人件費に換算すると年間約 6,500 万円の効果が期待される（平成 23 年 3 月時点での試算値)。

さらに、現時点で経費として計上することは困難であるが、審査・安全・救済業務の連携強化により、業務効率の向上が期待される。

なお、当該試算については、現時点での計画に基づき算出したものであり、今後の状況によって、計画の実施年度及び当該試算の変更があり得る。

表 4　各年度における運用経費及び削減効果

(単位千円)

	第1期中期計画期間		第2期中期計画期間					第3期中期計画期間	
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
最適化実施前の運用経費	460,000	460,000	460,000	460,000	460,000	460,000	460,000		
最適化実施後の運用経費								435,000	435,000
最適化経費			480,000	480,000	480,000	1,600,000	1,000,000		
最適化後の経費削減効果（推								64,800	64,800

6.2. サービス指標

6.2.1. 共通サービス指標

現行システムにおける稼働率は 95.6%である。新システム構築直後の並行稼動期間には一時的に 80 数%程度まで低下することを想定されるが、安定稼動後は 99.9%を稼働率の目標値として設定する。

6.2.2. 個別サービス指標

新システムにおける入力・検索等レスポンスタイムの目標値を個々の処理に応じて 3 秒～1 分以内に設定する。

なお、本目標値は対象・処理内容によりばらつきがあるため、設計上の目標値である。

また、最適化実施後の当該システムは、厚生労働省、地方自治体及び機構間をリアルタイムにデータ連携するため、大規模災害を除く障害発生時においては 6 時間以内復旧を目標値として設定する。

以上

○業務・システム最適化計画　新旧対照表

新

3ページ

1.1. 審査関連業務

申請受付全般の業務を審査業務部が行い、その後、新医薬品は新薬審査第一部から第五部、生物薬品等は生物系審査第一部及び第二部、後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品等は一般薬等審査部、医療機器及び体外診断薬は医療機器審査第一部及び第二部が審査等を担当している。また、GLP、GCP等の基準適合性調査は信頼性保証部が、製造所のGMP/QMS調査、海外製造所の構造設備調査は品質管理部が、日本薬局方、医療機器の認証基準・承認基準、JAN等の基準案作成業務は審査マネジメント部が担当している。

3ページ

表1　審査関連業務に関連するシステム 赤字部分追加

調査	信頼性調査支援システム	新医薬品の基準適合性調査等の進捗管理等
	GCP 適合性調査情報システム	GCP 適合性調査情報の管理
	GMP 適合性調査情報システム	GMP 適合性調査情報の管理
DB 他	治験 DB システム	治験計画届出の受付、治験関連情報の登録、治験情報の管理
	医療機器 WEB 申請プラットホーム	医療機器の承認・認定等に係る申請・届出
	治験中副作用 DB	治験薬の副作用情報の受付、蓄積、検索、解析等の支援
	用具不具合レプリカ	医療機器不具合情報管理システムのデータの審査関連部用のコピー
	審査系データストレージ	審査関連部用のファイル共有サーバ
	添加物前例 DB	医薬品添加物データの前例検索

4ページ

1.2 安全対策業務

表 2　安全対策業務に関連するシステム

	システム名	システム概要
安全関係	医薬品医療機器情報提供システム	医薬品及び医療機器の安全に係る諸情報の電子的手法（Web ページ及びメール配信）による提供
	ヒヤリハット情報提供システム	日本医療機能評価機構で収集、公表した医薬品、医療機器に関する事故事例、ヒヤリハット事例を登録、医療関係従事者に情報提供
	医薬品副作用等情報管理システム	市販後の医薬品の副作用情報の受付、蓄積、検索、解析等の支援
	医療機器不具合情報管理システム	市販後の医療機器の不具合情報の受付、蓄積、検索、解析等の支援
	消費者くすりきき相談室情報支援システム	一般消費者からの相談事例に関する情報のデータベース化等（データ入力、蓄積、集計、解析等処理の支援各種出力）及び蓄積データの相談業務への活用
	医薬品安全対策支援システム	医薬品副作用等報告の解析結果、データマイニング手法による統計学的評価、企業面談時の情報を統合することによる安全対策業務の支援

旧

3ページ

1.1. 審査関連業務

申請受付全般の業務を審査管理部が行い、その後、新医薬品は新薬審査第一部から第四部、生物薬品等は生物系審査第一部及び第二部、後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品等は一般薬等審査部、医療機器及び体外診断薬は医療機器審査部が審査等を担当している。また、GLP、GCP等の基準適合性調査は信頼性保証部が、製造所のGMP/QMS調査、海外製造所の構造設備調査の他、日本薬局方、医療機器の認証基準・承認基準、JAN等の基準案作成業務は品質管理部が担当している。

3ページ

表1　審査関連業務に関連するシステム

調査	信頼性調査支援システム	新医薬品の基準適合性調査等の進捗管理等
DB 他	治験 DB システム	治験計画届出の受付、治験関連情報の登録、治験情報の管理
	治験中副作用 DB	治験薬の副作用情報の受付、蓄積、検索、解析等の支援
	用具不具合レプリカ	医療機器不具合情報管理システムのデータの審査関連部用のコピー
	審査系データストレージ	審査関連部用のファイル共有サーバ

4ページ

1.2. 安全対策業務

表 2　安全対策業務に関連するシステム

	システム名	システム概要
安全関係	医薬品医療機器情報提供システム（医薬品）	医薬品及び医療機器の安全に係る諸情報の電子的手法による提供
	医薬品医療機器情報提供システム（医療機器）	
	医薬品医療機器情報提供システム（PUSH）	
	ヒヤリハット情報提供システム	日本医療機能評価機構で収集、公表した医薬品、医療機器に関する事故事例、ヒヤリハット事例を登録、医療関係従事者に情報提供
	医薬品副作用等情報管理システム	市販後の医薬品の副作用情報の受付、蓄積、検索、解析等の支援
	医療機器不具合情報管理システム	市販後の医療機器の不具合情報の受付、蓄積、検索、解析等の支援
	消費者くすりきき相談室情報支援システム	一般消費者からの相談事例に関する情報のデータベース化等（データ入力、蓄積、集計、解析等処理の支援各種出力）及び蓄積データの相談業務への活用
	医薬品安全対策支援システム（開発中）	医薬品副作用等報告の解析結果、データマイニング手法による統計学的評価、企業面談時の情報を統合することによる、安全対策業務の支援

○業務・システム最適化計画　新旧対照表

新

5ページ

1.3. 健康被害救済業務

表 3　健康被害救済業務に関連するシステム

	システム名	システム概要
救済関係	拠出金システム	拠出金徴収業務に係る申請書等の送付、収納・債権管理等の支援
	副作用救済給付業務システム	医薬品の副作用被害の救済に係る給付金について、申請受理から支払いまでの情報の管理
	感染救済給付業務システム	生物由来製品による感染被害の救済に係る給付金について、申請受理から支払いまでの情報の管理
	救済給付データベース統合・解析システム	救済給付請求にかかる，調査業務及び既存システムに蓄積されたデータ等の活用による関連データの集積，解析及び進捗管理や業務負荷管理
	受託・貸付関連システム	スモン患者に対する受託業務等の情報管理
	受託給付業務データベースシステム	血液製剤に混入した HIV ウイルスにより健康被害を受けた者に係る受給者情報（申請受理から支払まで）の管理
	相談カードシステム	健康被害救済制度に係る電話相談業務の支援
	特定C型肝炎給付金支給等業務システム	給付金支給業務及び拠出金受入業務の情報管理、支援

8ページ

3．最適化の実施内容

なお、機構においては、平成１８年度から平成１９年度にかけて、外部コンサルタントによる業務診断を実施し、その結果を踏まえ、業務の標準化等に精力的に取り組んで来たところである。システムの最適化に当たっては、これらの成果を前提としつつ、業務支援機能の充実が図られることにより、全体として、業務の効率化が相当程度進むものと考えており、平成20年度から22年度までに審査系システムを対象とした要件定義を実施することとした。平成23年以降のスケジュール案は、4. 最適化工程表に示す。

10ページ

3.1. 審査関連業務

3.1.5. 審査関連情報管理のセキュリティ強化

現在、各システムが個別に管理している審査関連情報について、審査系統合システムにおいては、誤動作の防止、認証、アクセス権制御、履歴管理、証跡管理等の機能を強化することで、より正確かつ効率的な業務の実施と堅牢な情報管理体制の充実を図る。

10ページ

3.2. 安全対策業務

3.2.5. 安全系システムの連携強化

これまで、各機能毎に個別開発したシステムについてシステム間で一部機能の重複等が発生している。また、各システムで個別にデータベースを管理しており、マスターについても個別管理しているため運用上の問題が発生している。そこで、各機能の統廃合及びデータベース統合を行うことで、一元的かつ一貫性を持たせた管理を可能とする。また、システム間の連携を強化し、副作用・不具合報告の収集から調査・分析、安全性情報提供に至る一連の業務を正確化・迅速化し、タイムリーな安全対策実施に寄与する。

旧

3ページ

1.3. 健康被害救済業務

表 3　健康被害救済業務に関連するシステム

	システム名	システム概要
救済関係	拠出金システム	拠出金徴収業務に係る申請書等の送付、収納・債権管理等の支援
	副作用救済給付業務システム	医薬品の副作用被害の救済に係る給付金について、申請受理から支払いまでの情報の管理
	感染救済給付業務システム	生物由来製品による感染被害の救済に係る給付金について、申請受理から支払いまでの情報の管理
	救済給付連携システム	救済給付請求に係る症例の情報等の管理
	救済給付データベース統合・解析システム（開発中）	既存システムに蓄積されたデータ等の活用による関連データの集積、解析及び進捗管理や業務付加管理
	相談カードシステム	健康被害救済制度に係る電話相談業務の支援
	特定C型肝炎給付金支給等業務システム（開発予定）	給付金支給業務及び拠出金受入業務の情報管理、支援

7ページ

3．最適化の実施内容

なお、機構においては、平成１８年度から平成１９年度にかけて、外部コンサルタントによる業務診断を実施し、その結果を踏まえ、業務の標準化等に精力的に取り組んで来たところである。システムの最適化に当たっては、これらの成果を前提としつつ、業務支援機能の充実が図られることにより、全体として、業務の効率化が相当程度進むものと考えている。

7ページ

3.1. 審査関連業務

9ページ

3.2. 安全対策業務

○業務・システム最適化計画　新旧対照表

新	旧
11ページ 3.3.健康被害救済業務 3.3.1.　救済給付関連システムの機能強化 救済請求件数の増加と処理時間の短縮及び業務の質的向上に対応するため、関連するシステムの機能強化や業務支援ツールの策定を行う。 3.3.2　救済給付関連情報のデータベース化による一元管理 救済請求に関する情報をシステム単位で管理する状況では、今後求められる業務処理効率の向上に対応しきれない状態が懸念されることから、対応可能な情報については単一データベースによる一元管理化を進める。 12ページ 3.5.　共用LANシステム他インフラストラクチャ 3.5.4.　セキュリティの強化 機構が扱う情報についてより堅実なセキュリティ体制を整備するために、端末利用ルールの改定、外部記憶装置やインターネット上サービスの利用制限等について検討し、緊急性・効果の高いものから順次導入を行う。一方、前述施策が機構業務の効率低下を招かないよう、セキュリティが確保された外部接続の導入等、利便性とセキュリティの両立についても検討を行う。 3.5.5.　IT統制に関する検討 機構におけるIT統制について、現状の体制を精査し、あるべき姿に対して過不足な箇所を明らかにするとともに、今後のIT統制充実にむけた作業スケジュールを策定する。	10ページ 3.3.健康被害救済業務 3.3.1.　救済給付関連情報のデータベース化による一元管理 救済請求の増加や運用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。 10ページ 3.5.　共用LANシステム他インフラストラクチャ

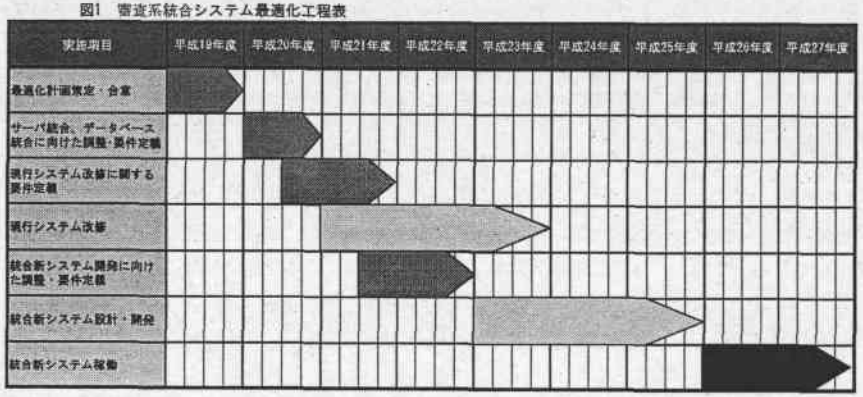
○業務・システム最適化計画　新旧対照表

新

13ページ

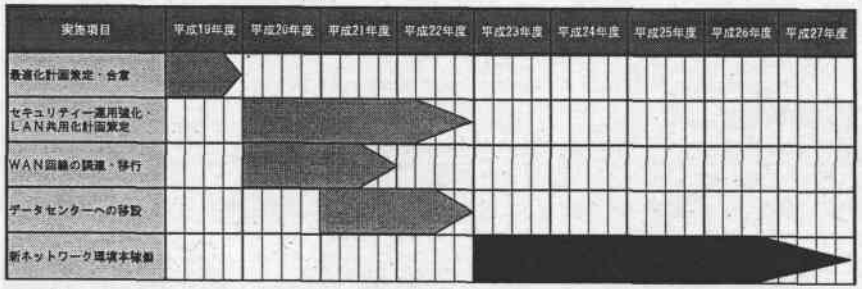
4.1. 審査系統合システム最適化工程表

図1　審査系統合システム最適化工程表



グレー部分は作業完了を示す

図2　共用LANシステム最適化工程表

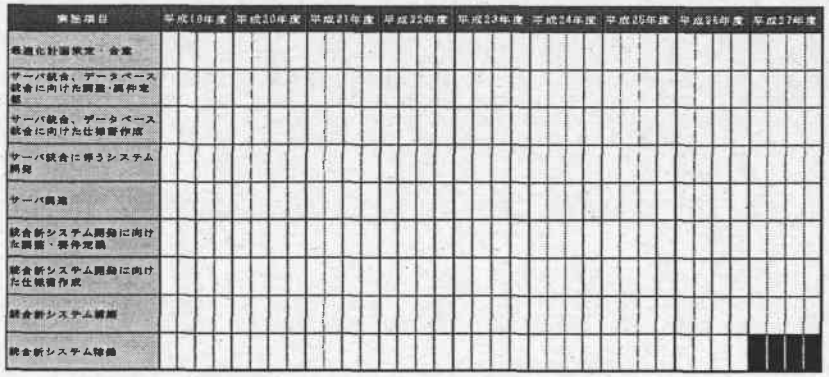


グレー部分は作業完了を示す

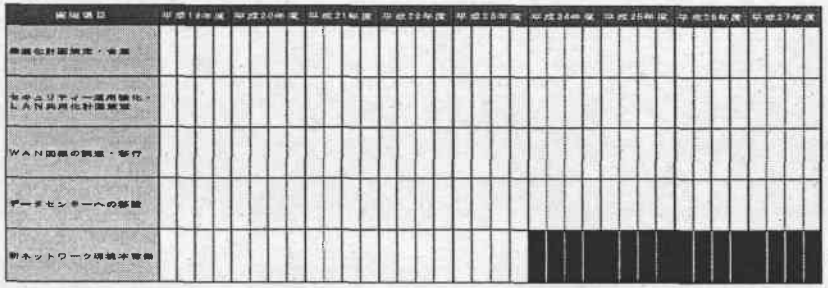
旧

12ページ

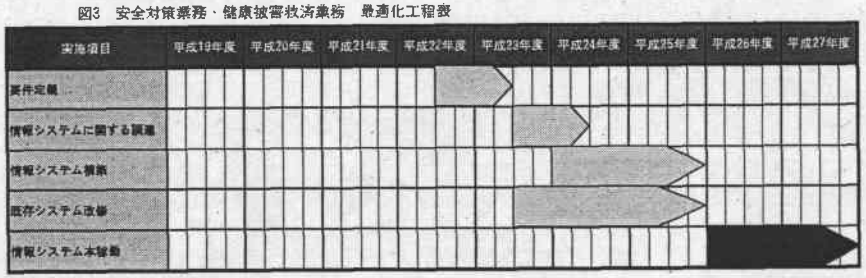
4.1. 新申請・審査システム最適化工程表



4.2. 共用LANシステム最適化工程表



○業務・システム最適化計画　新旧対照表

新	旧
14ページ 4.2. 安全対策業務・健康被害救済業務システム最適化工程表 図3　安全対策業務・健康被害救済業務　最適化工程表  グレー部分は作業完了を示す 14ページ 5. 現行体系及び将来体系 削除 14ページ 5. 留意事項 （設計開発期間中に想定される厚生労働省及び地方自治体との調整事項） ① 新システムへの移行に伴う業務変更等の理解、周知 ② 機器の入替えに伴う、設置条件、管理要件の整理	13ページ 5. 現行体系及び将来体系 別添、「現行体系・将来体系最適化成果物」参照。 13ページ 6. 留意事項

○業務・システム最適化計画　新旧対照表

新	旧

新

15ページ

6. 最適化効果

6. 1. 最適化共通効果指標

審査系統合システム構築により審査系システムのサーバ機器統合及びデータベースの統合が図られ、年間運用経費において約2,500万円の削減が見込まれる。また、当該システムの運用に伴い審査系職員1名当たり年間50時間程度を業務効率化した場合、人件費に換算すると年間約6,500万円の効果が期待される（平成23年3月時点での試算値）。

さらに、現時点で経費として計上することは困難であるが、審査・安全・救済業務の連携強化により、業務効率の向上が期待される。

なお、当該試算については、現時点での計画に基づき算出したものであり、今後の状況によって、計画の実施年度及び当該試算の変更があり得る。

表4　各年度における運用経費及び削減効果　（単位千円）

	第1期中期計画期間		第2期中期計画期間					第3期中期計画期間	
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
最適化実施前の運用経費	460,000	460,000	460,000	460,000	460,000	460,000	460,000		
最適化実施後の運用経費								435,000	435,000
最適化経費			480,000	480,000	480,000	1,800,000	1,000,000		
最適化後の経費削減効果（推計）								64,800	64,800

15ページ

6. 最適化効果

6. 2. サービス指標

6. 2. 1共通サービス指標

現行システムにおける稼働率は95.6%である。新システム構築直後の並行稼動期間には一時的に80数%程度まで低下することを想定されるが、安定稼動後は99.9%を稼働率の目標値として設定する。

表削除

6. 2. 2個別サービス指標

新システムにおける入力・検索等レスポンスタイムの目標値を個々の処理に応じて3秒～1分以内に設定する。

なお、本目標値は対象・処理内容によりばらつきがあるため、設計上の目標値である。

また、最適化実施後の当該システムは、厚生労働省、地方自治体及び機構間をリアルタイムにデータ連携するため、大規模災害を除く障害発生時においては6時間以内復旧を目標値として設定する。

表削除

旧

14ページ

7. 最適化効果

7. 1. 最適化共通効果指標

審査系システムのサーバ統合及びデータベースの統合並びに、既存システムの新システムへの統合を行うことにより、現在の年間運用経費を年間約6,000万円削減し（平成21年3月時点での試算値）、かつ審査・安全・救済業務の連携強化及び業務効率の向上を目指す。

なお、当該試算については、現時点での計画に基づき算出したものであり、今後の状況によって、計画の実施年度及び当該試算については、変更があり得る。

削減経費内訳及び業務効率化経費（最適化経費）　（単位：円）

	第2期中期計画期間					第3期中期計画期間
	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
(A)最適化実施前の経費	448,369,000	452,149,000	454,417,000	456,685,000	458,953,000	461,221,000
(B)最適化実施後の経費	448,369,000	452,149,000	454,417,000	396,685,000	398,953,000	401,221,000
削減効果(B)-(A) ▲：削減効果あり	0	0	0	▲ 60,000,000	▲ 60,000,000	▲ 60,000,000
業務効率化経費（最適化経費）	479,345,950	469,759,037	464,965,578	460,172,118	455,378,658	455,378,658
[illegible]	100%	98%	97%	96%	95%	95%

14ページ

7. 最適化効果

7. 2. サービス指標

7. 2. 1共通サービス指標

現行システムにおいては、稼働率は95.6%を実現している。新システム構築直後のオープン環境並行稼動期間は一時的に80数%程度まで低下することを想定する。安定稼動後の稼働率の目標値としては97%を想定する。

7. 2. 2個別サービス指標

新システムにおける入力・検索レスポンスタイムの目標値をそれぞれ以下のように想定する。

最適化実施後の当該システムは、機構、地方自治体、厚生労働省間をリアルタイムにデータ連携するため、障害発生時の復旧時間は3時間以内を目標とする。