

Ⅲ 決算報告書（収入支出予算）

全勘定総表

（単位：百万円）

勘定名 (科目)	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	4,702	3,051	5,091	2,505	389	△546
感染救済	982	256	1,070	163	88	△93
特定救済	5,550	10,253	947	2,648	△4,603	△7,604
受託・貸付	1,325	1,325	1,299	1,290	△25	△34
受託給付	663	663	542	532	△120	△130
審査等	13,721	15,878	14,920	13,209	1,198	△2,668
審査	9,932	11,476	11,080	10,003	1,148	△1,473
安全	3,789	4,401	3,840	3,206	50	△1,195
合計	26,944	31,428	23,872	20,350	△3,072	△11,078

※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	4,146	4,553	407
国庫補助金	168	140	△27
運用収入等	387	397	10
合計	4,702	5,091	389
支出	予算額	決算額	増△減額
救済給付金	2,150	1,920	△229
業務費等	791	511	△279
一般管理費	110	73	△37
合計	3,051	2,505	△546
収支差	1,650	2,585	

概要

- ・拠出金収入については、算定基礎となる出荷額及び付加拠出金が見込みを上回ったため増収となった。
- ・救済給付金の支出減については、医療費以外の給付区分における支給額が見込みを下回ったことから生じた。

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	776	865	89
国庫補助金	141	137	△3
運用収入等	63	67	3
合計	982	1,070	88
支出	予算額	決算額	増△減額
救済給付金	31	2	△28
業務費等	214	156	△57
一般管理費	12	3	△7
合計	256	163	△93
収支差	725	907	

概要

- ・拠出金収入については、算定基礎となる出荷額及び付加拠出金が見込みを上回ったため増収となった。
- ・救済給付金の不用額については、支給対象者が見込みを下回ったことから生じた。

3. 特定救済勘定

(単位：百万円)

収 入	予 算 額	決 算 額	増△減額
拠出金収入	5,550	947	△4,603
その他の収入	0	0	△0
合 計	5,550	947	△4,603
支 出	予 算 額	決 算 額	増△減額
特定救済給付金	10,212	2,624	△7,588
業務費	39	23	△15
一般管理費	2	1	△0
合 計	10,253	2,648	△7,604
収 支 差	△4,703	△1,701	

概要

- ・ 拠出金収入については、特定救済給付金の支給に伴い、その財源の全部又は一部を企業に請求しており、特定救済給付金が見込みを下回ったため減収となった。
- ・ 特定救済給付金の不用額については、和解後請求件数が見込みを下回ったことから生じた。

4. 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	1,323	1,298	△24
その他の収入	1	0	0
合 計	1,325	1,299	△25
支 出	予 算 額	決 算 額	増△減額
健康管理手当等給付金	1,266	1,241	△24
業務費等	52	44	△8
一般管理費	6	4	△1
合 計	1,325	1,290	△34
収 支 差	0	9	

概要

- ・ 受託業務収入については、給付金財源等の必要額を委託元である国及び企業から受けており、給付金の支出が見込みを下回ったため減収となった。
- ・ 健康管理手当等給付金の不用額については、支給人員が見込みを下回ったことから生じた。
- ・ なお、収支差については、国及び企業に返還することとしている。

5. 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	662	542	△119
その他の収入	1	0	△0
合 計	663	542	△120
支 出	予 算 額	決 算 額	増△減額
特別手当等給付金	260	205	△54
調査研究事業費	361	297	△63
業務費等	36	25	△10
一般管理費	4	3	△1
合 計	663	532	△130
収 支 差	0	10	

概要

- ・受託業務収入については、給付金財源等の必要額を委託元である(財)友愛福祉財団から受けており、給付金等の支出が見込みを下回ったため減収となった。
- ・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、それぞれ給付金及び調査研究協力謝金の支給人員が見込みを下回ったことから生じた。
- ・なお、収支差については、(財)友愛福祉財団に返還することとしている。

6. 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	9,509	10,707	1,197
拠出金収入	2,691	2,774	82
国庫補助金	1,140	1,017	△123
運営費交付金	344	336	△7
受託業務収入	—	55	55
その他の収入	35	30	△5
合 計	13,721	14,920	1,198
支 出	予 算 額	決 算 額	増△減額
審査等事業費	9,981	8,679	△1,302
安全対策等事業費	4,066	2,956	△1,110
一般管理費	1,828	1,573	△254
その他の支出	1	0	△0
合 計	15,878	13,209	△2,668
収 支 差	△2,156	1,711	

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	9,509	10,707	1,197
国庫補助金	267	172	△94
運営費交付金	125	120	△5
受託業務収入	-	55	55
その他の収入	29	24	△4
合 計	9,932	11,080	1,148
支 出	予 算 額	決 算 額	増△減額
審査等事業費	9,981	8,679	△1,302
一般管理費	1,494	1,323	△170
合 計	11,476	10,003	△1,473
収 支 差	△1,544	1,077	

概要

- ・手数料収入については、新医薬品等の審査件数が見込みを上回ったこと等により増収となった。
- ・受託業務収入については、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業の開始に伴い、経費相当分を各大学等に請求したことにより生じた。
- ・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	2,691	2,774	82
国庫補助金	873	844	△28
運営費交付金	218	215	△2
その他の収入	6	5	△1
合 計	3,789	3,840	50
支 出	予 算 額	決 算 額	増△減額
安全対策等事業費	4,066	2,956	△1,110
一般管理費	333	249	△84
その他の支出	1	0	△1
合 計	4,401	3,206	△1,195
収 支 差	△611	633	

概要

- ・拠出金収入については、算定基礎となる出荷額が見込みを上回ったため増収となった。
- ・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等により生じた。

平成 2 4 事業年度 決算 (案)

平成 2 4 事業年度財務諸表

Ⅰ. 損益計算書	1
Ⅱ. 貸借対照表	1 1
平成 2 4 事業年度決算報告書	2 1

平成24事業年度財務諸表

I . 損益計算書

損益計算書(法人単位)

(自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額	
経常費用		
副作用救済給付金	1,920,771,033	
感染救済給付金	2,726,440	
保健福祉事業費	134,586,668	
審査等事業費	2,058,821,996	
安全対策等事業費	1,137,370,230	
特定救済給付金	2,624,000,000	
健康管理手当等給付金	1,241,368,040	
特別手当等給付金	205,411,500	
調査研究事業費	297,790,000	
その他業務費		
人件費	4,519,592,197	
減価償却費	518,635,867	
退職給付費用	221,312,337	
賞与引当金繰入	209,728,791	
不動産賃借料	1,210,581,162	
その他経費	342,910,932	7,022,761,286
一般管理費		
人件費	587,487,595	
減価償却費	50,663,181	
退職給付費用	25,960,214	
賞与引当金繰入	32,029,529	
不動産賃借料	229,818,341	
その他経費	703,848,429	1,629,807,289
財務費用		
支払利息		44,515,780
雑損		8,677,600
経常費用合計		18,328,607,862
経常収益		
運営費交付金収益		279,710,001
特定救済基金預り金取崩益		
特定救済給付金支給等交付金収益		2,624,000,000
手数料収入		10,707,091,465
拠出金収入		8,193,699,700
補助金等収益		892,374,362
国からの受託業務収入		84,156,318
その他の受託業務収入		1,792,672,570
資産見返運営費交付金戻入		15,612,475
資産見返補助金等戻入		45,391,853
資産見返物品受贈額戻入		211,555
責任準備金戻入		197,590,522
財務収益		
受取利息	17,426,301	
有価証券利息	431,385,744	448,812,045
雑益		11,776,508
経常収益合計		25,293,099,374
経常利益		6,964,491,512
臨時損失		
固定資産除却損	53,649	53,649
当期純利益		6,964,437,863
目的積立金取崩額	703,860	703,860
当期総利益		6,965,141,723

損益計算書(副作用救済勘定)
(自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
副作用救済給付金		1,920,771,033	
保健福祉事業費		27,151,387	
その他業務費			
人件費	181,957,892		
減価償却費	61,009,204		
退職給付費用	5,854,313		
賞与引当金繰入	4,681,157		
不動産賃借料	31,537,979		
その他経費	241,763,327	526,803,872	
一般管理費			
人件費	46,398,620		
減価償却費	212,575		
賞与引当金繰入	1,147,621		
不動産賃借料	7,884,493		
その他経費	17,739,957	73,383,266	
財務費用			
支払利息		543,926	
雑損		1,143,100	
経常費用合計			2,549,796,584
経常収益			
拠出金収入		4,553,910,700	
補助金等収益		132,467,802	
責任準備金戻入		193,942,952	
資産見返補助金等戻入		77,742	
財務収益			
受取利息	17,426,301		
有価証券利息	365,991,531	383,417,832	
雑益		984,403	
経常収益合計			5,264,801,431
経常利益			2,715,004,847
当期純利益			2,715,004,847
当期総利益			2,715,004,847

損益計算書(感染救済勘定)

(自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
感染救済給付金		2,726,440	
保健福祉事業費		107,435,281	
その他業務費			
人件費	17,797,064		
減価償却費	6,810,034		
退職給付費用	1,009,159		
賞与引当金繰入	407,198		
不動産賃借料	4,672,284		
その他経費	25,471,885	56,167,624	
一般管理費			
不動産賃借料	1,168,066		
その他経費	2,459,900	3,627,966	
経常費用合計			169,957,311
経常収益			
拠出金収入		865,703,100	
補助金等収益		120,006,131	
責任準備金戻入		3,647,570	
財務収益			
有価証券利息	65,394,213	65,394,213	
雑益		1,354,236	
経常収益合計			1,056,105,250
経常利益			886,147,939
当期純利益			886,147,939
当期総利益			886,147,939

損益計算書(特定救済勘定)

(自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
特定救済給付金		2,624,000,000	
その他業務費			
人件費	14,654,047		
減価償却費	3,885,000		
退職給付費用	214,686		
賞与引当金繰入	796,635		
不動産賃借料	2,336,142		
その他経費	5,861,372	27,747,882	
一般管理費			
不動産賃借料	584,034		
その他経費	902,383	1,486,417	
経常費用合計			2,653,234,299
経常収益			
特定救済基金預り金取崩益			
特定救済給付金支給等交付金収益		2,624,000,000	
補助金等収益		25,349,278	
資産見返補助金等戻入		3,885,000	
雑益		21	
経常収益合計			2,653,234,299
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24年4月1日 至 平成25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		1,241,368,040	
その他業務費			
人件費	26,841,720		
減価償却費	510,257		
退職給付費用	784,251		
賞与引当金繰入	1,437,747		
不動産賃借料	5,840,375		
その他経費	7,576,790	42,991,140	
一般管理費			
不動産賃借料	1,460,091		
その他経費	3,282,788	4,742,879	
雑損		811,300	
経常費用合計			1,289,913,359
経常収益			
国からの受託業務収入		84,156,318	
その他の受託業務収入		1,205,267,709	
雑益		811,342	
経常収益合計			1,290,235,369
経常利益			322,010
当期純利益			322,010
当期総利益			322,010

損益計算書(受託給付勘定)

(自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
特別手当等給付金		205,411,500	
調査研究事業費		297,790,000	
その他業務費			
人件費	14,746,063		
減価償却費	1,256,344		
退職給付費用	509,244		
賞与引当金繰入	695,706		
不動産賃借料	4,672,298		
その他経費	4,951,707	26,831,362	
一般管理費			
不動産賃借料	1,168,075		
その他経費	2,243,332	3,411,407	
雑損		6,656,800	
経常費用合計			540,101,069
経常収益			
その他の受託業務収入		531,677,177	
雑益		6,656,834	
経常収益合計			538,334,011
経常損失			△ 1,767,058
当期純損失			△ 1,767,058
当期総損失			△ 1,767,058

損益計算書(審査等勘定)

(自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額	
経常費用		
審査等事業費	2,058,821,996	
安全対策等事業費	1,137,370,230	
その他業務費		
人件費	4,263,595,411	
減価償却費	445,165,028	
退職給付費用	212,940,684	
賞与引当金繰入	201,710,348	
不動産賃借料	1,161,522,084	
その他経費	57,285,851	6,342,219,406
一般管理費		
人件費	541,088,975	
減価償却費	50,450,606	
退職給付費用	25,960,214	
賞与引当金繰入	30,881,908	
不動産賃借料	217,553,582	
その他経費	678,489,663	1,544,424,948
財務費用		
支払利息		43,971,854
雑損		66,400
経常費用合計		11,126,874,834
経常収益		
運営費交付金収益	279,710,001	
手数料収入	10,707,091,465	
拠出金収入	2,774,085,900	
補助金等収益	614,551,151	
その他の受託業務収入	55,727,684	
資産見返運営費交付金戻入	15,612,475	
資産見返補助金等戻入	41,429,111	
資産見返物品受贈額戻入	211,555	
雑益	3,239,266	
経常収益合計		14,491,658,608
経常利益		3,364,783,774
臨時損失		
固定資産除却損	53,649	53,649
当期純利益		3,364,730,125
目的積立金取崩額	703,860	703,860
当期総利益		3,365,433,985

損益計算書(審査等勘定<審査>)

(自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額	
経常費用		
審査等事業費		2,058,821,996
その他業務費		
人件費	3,419,115,764	
減価償却費	212,114,324	
退職給付費用	172,257,902	
賞与引当金繰入	173,120,480	
不動産賃借料	948,348,778	
その他経費	46,775,298	4,971,732,546
一般管理費		
人件費	435,484,445	
減価償却費	50,450,606	
退職給付費用	22,398,293	
賞与引当金繰入	25,534,805	
不動産賃借料	170,830,668	
その他経費	590,023,949	1,294,722,766
財務費用		
支払利息		40,349,185
経常費用合計		8,365,626,493
経常収益		
運営費交付金収益		147,354,369
手数料収入		10,707,091,465
補助金等収益		171,120,000
その他の受託業務収入		55,727,684
資産見返運営費交付金戻入		7,713,139
資産見返補助金等戻入		15,717,456
資産見返物品受贈額戻入		211,555
雑益		7,924,288
経常収益合計		11,112,859,956
経常利益		2,747,233,463
臨時損失		
固定資産除却損	53,649	53,649
当期純利益		2,747,179,814
目的積立金取崩額	554,642	554,642
当期総利益		2,747,734,456

損益計算書(審査等勘定<安全>)

(自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額	
経常費用		
安全対策等事業費		1,137,370,230
その他業務費		
人件費	844,479,647	
減価償却費	233,050,704	
退職給付費用	40,682,782	
賞与引当金繰入	28,589,868	
不動産賃借料	213,173,306	
その他経費	10,510,553	1,370,486,860
一般管理費		
人件費	105,604,530	
退職給付費用	3,561,921	
賞与引当金繰入	5,347,103	
不動産賃借料	46,722,914	
その他経費	93,368,192	254,604,660
財務費用		
支払利息		3,622,669
雑損		66,400
経常費用合計		2,766,150,819
経常収益		
運営費交付金収益		132,355,632
抛出金収入		2,774,085,900
補助金等収益		443,431,151
資産見返運営費交付金戻入		7,899,336
資産見返補助金等戻入		25,711,655
雑益		217,456
経常収益合計		3,383,701,130
経常利益		617,550,311
当期純利益		617,550,311
目的積立金取崩額	149,218	149,218
当期総利益		617,699,529

II . 貸借対照表

貸借対照表(法人単位)

(平成25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		29,013,132,495	運営費交付金債務		271,567,437
1年以内回収予定長期 財政融資資金預託金		1,000,000,000	預り補助金等		283,974,343
有価証券		1,198,151,733	未払給付金		330,804,730
仕掛審査等費用		1,256,589,655	未払金		3,158,030,501
前払費用		153,600	前受金		8,140,435,256
未収金		336,483,004	預り金		122,735,999
未収収益		49,597,177	リース債務		225,768,195
その他の流動資産		296,481	引当金 賞与引当金	327,409,601	327,409,601
流動資産合計		32,854,404,145	流動負債合計		12,860,726,062
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	1,465,896,035		資産見返運営費交付金	1,304,033	
減価償却累計額	△ 913,072,578	552,823,457	資産見返補助金等	470,964,784	
有形固定資産合計		552,823,457	資産見返物品受贈額	219,707	472,488,524
無形固定資産			特定救済基金預り金 長期預り補助金等	2,382,985,387	
ソフトウェア		1,222,472,422	預り拠出金	5,856,416,642	8,239,402,029
ソフトウェア仮勘定		2,527,898,205	長期リース債務		213,288,999
電話加入権		286,000	引当金 退職給付引当金	1,194,162,942	1,194,162,942
無形固定資産合計		3,750,656,627	責任準備金		18,128,797,699
投資その他の資産			固定負債合計		28,248,140,193
投資有価証券		30,946,223,498	負債合計		41,108,866,255
投資その他の資産合計		30,946,223,498	純資産の部		
固定資産合計		35,249,703,582	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(△)		△ 700,710,641
			損益外固定資産除売却差額(△)		△ 5,184,123
			資本剰余金合計		△ 705,894,764
			III 利益剰余金		26,521,291,312
			純資産合計		26,995,241,472
資産合計		68,104,107,727	負債・純資産合計		68,104,107,727

貸借対照表(副作用救済勘定)

(平成25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		2,071,773,282	預り補助金等		33,595,635
1年以内回収予定長期 財政融資資金預託金		1,000,000,000	未払給付金		191,242,550
有価証券		1,198,151,733	未払金		73,867,337
前払費用		25,600	預り金		3,744,007
未収金		891,000	リース債務		15,404,591
未収収益		42,493,121	引当金 賞与引当金	10,440,111	10,440,111
その他の流動資産		197,654			
流動資産合計		4,313,532,390	流動負債合計		328,294,231
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	80,569,640		資産見返補助金等	285,000	285,000
減価償却累計額	△ 58,395,917	22,173,723	長期リース債務		6,619,442
有形固定資産合計		22,173,723	引当金		
無形固定資産			退職給付引当金	62,795,616	62,795,616
ソフトウェア		80,711,400	責任準備金		18,118,608,776
電話加入権		286,000	固定負債合計		18,188,308,834
無形固定資産合計		80,997,400	負債合計		18,516,603,065
投資その他の資産			純資産の部		
投資有価証券		25,439,055,457	I 利益剰余金		
投資その他の資産合計		25,439,055,457	前中期目標期間繰越積立金		4,372,793,625
固定資産合計		25,542,226,580	積立金		4,251,357,433
			当期末処分利益		2,715,004,847
			(うち当期総利益)		(2,715,004,847)
			利益剰余金合計		11,339,155,905
			純資産合計		11,339,155,905
資産合計		29,855,758,970	負債・純資産合計		29,855,758,970

貸借対照表(感染救済勘定)

(平成25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		191,671,855	預り補助金等		31,967,752
未収金		15,774	未払給付金		196,800
未収収益		7,104,056	未払金		9,145,138
その他の流動資産		98,827	預り金		350,674
流動資産合計		198,890,512	引当金 賞与引当金	1,022,616	1,022,616
II 固定資産			流動負債合計		42,682,980
無形固定資産			II 固定負債		
ソフトウェア		11,834,025	引当金 退職給付引当金	6,974,281	6,974,281
無形固定資産合計		11,834,025	責任準備金		10,188,923
投資その他の資産			固定負債合計		17,163,204
投資有価証券		5,507,168,041	負債合計		59,846,184
投資その他の資産合計		5,507,168,041			
固定資産合計		5,519,002,066	純資産の部		
			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		2,100,091,989
			当期末処分利益		886,147,939
			(うち当期総利益)		(886,147,939)
			利益剰余金合計		5,658,046,394
			純資産合計		5,658,046,394
資産合計		5,717,892,578	負債・純資産合計		5,717,892,578

貸借対照表(特定救済勘定)

(平成25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		8,229,115,998	未払金		1,196,490
未収金		14,000,000	預り金		149,255
流動資産合計		8,243,115,998	引当金 賞与引当金	796,635	796,635
II 固定資産			流動負債合計		2,142,380
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	3,561,250	3,561,250
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	2,382,985,387	
有形固定資産合計		-	預り拠出金	5,856,416,642	8,239,402,029
無形固定資産			引当金 退職給付引当金	1,571,589	1,571,589
ソフトウェア		3,561,250	固定負債合計		8,244,534,868
無形固定資産合計		3,561,250	負債合計		8,246,677,248
固定資産合計		3,561,250	純資産の部		
			純資産合計		-
資産合計		8,246,677,248	負債・純資産合計		8,246,677,248

貸借対照表(受託・貸付勘定)

(平成25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		48,067,581	未払給付金		89,344,180
未収金		79,534,600	未払金		8,700,959
流動資産合計		127,602,181	預り金		9,636,475
			引当金		
			賞与引当金	1,437,747	1,437,747
			流動負債合計		109,119,361
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	6,007,060	6,007,060
減価償却累計額	△ 305,713	7,141	固定負債合計		6,007,060
有形固定資産合計		7,141	負債合計		115,126,421
無形固定資産			純資産の部		
ソフトウェア		1,974,000	I 利益剰余金		
無形固定資産合計		1,974,000	前中期目標期間繰越積立金		6,659,701
固定資産合計		1,981,141	積立金		7,475,190
			当期未処分利益		322,010
			(うち当期総利益)		(322,010)
			利益剰余金合計		14,456,901
			純資産合計		14,456,901
資産合計		129,583,322	負債・純資産合計		129,583,322

貸借対照表(受託給付勘定)

(平成25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		141,447,961	未払給付金		50,021,200
未収金		6,900,000	未払金		83,301,714
流動資産合計		148,347,961	預り金		10,497,035
			引当金		
			賞与引当金	695,706	695,706
			流動負債合計		144,515,655
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	4,679,453	4,679,453
減価償却累計額	△ 440,066	7,141	固定負債合計		4,679,453
有形固定資産合計		7,141	負債合計		149,195,108
無形固定資産			純資産の部		
ソフトウェア		1,929,200	I 利益剰余金		
無形固定資産合計		1,929,200	前中期目標期間繰越積立金		2,091,182
固定資産合計		1,936,341	積立金		765,070
			当期末処理損失		△ 1,767,058
			(うち当期総損失)		(△ 1,767,058)
			利益剰余金合計		1,089,194
			純資産合計		1,089,194
資産合計		150,284,302	負債・純資産合計		150,284,302

貸借対照表(審査等勘定)

(平成25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		18,331,055,818	運営費交付金債務		271,567,437
仕掛審査等費用		1,256,589,655	預り補助金等		218,410,956
前払費用		128,000	未払金		2,985,291,212
未収金		238,613,979	前受金		8,140,435,256
			預り金		98,358,553
流動資産合計		19,826,387,452	リース債務		210,363,604
			引当金 賞与引当金	313,016,786	313,016,786
			流動負債合計		12,237,443,804
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	1,384,431,934		資産見返運営費交付金	1,304,033	
減価償却累計額	△ 853,796,482	530,635,452	資産見返補助金等	467,118,534	
有形固定資産合計		530,635,452	資産見返物品受贈額	219,707	468,642,274
無形固定資産			長期リース債務		206,669,557
ソフトウェア		1,122,462,547	引当金 退職給付引当金	1,112,134,943	1,112,134,943
ソフトウェア仮勘定		2,527,898,205	固定負債合計		1,787,446,774
無形固定資産合計		3,650,360,752	負債合計		14,024,890,578
固定資産合計		4,180,996,204	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(△)		△ 700,710,641
			損益外固定資産除売却差額(△)		△ 5,184,123
			資本剰余金合計		△ 705,894,764
			III 利益剰余金		
			審査・安全対策強化積立金		616,517,400
			積立金		5,526,591,533
			当期末処分利益		3,365,433,985
			(うち当期総利益)		(3,365,433,985)
			利益剰余金合計		9,508,542,918
			純資産合計		9,982,493,078
資産合計		24,007,383,656	負債・純資産合計		24,007,383,656

貸借対照表(審査等勘定<審査>)

(平成25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		13,837,476,748	運営費交付金債務		48,145,740
仕掛審査等費用		1,256,589,655	預り補助金等		0
前払費用		102,400	未払金		1,984,293,734
未収金		243,520,639	前受金		8,140,435,256
流動資産合計		15,337,689,442	預り金		83,467,174
			リース債務		173,269,629
			引当金		
			賞与引当金	264,656,397	264,656,397
			流動負債合計		10,694,267,930
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	1,227,012,925		資産見返運営費交付金	183,081	
減価償却累計額	△ 759,780,512	467,232,413	資産見返補助金等	36,757,479	
有形固定資産合計		467,232,413	資産見返物品受贈額	219,707	37,160,267
			長期リース債務		180,818,054
無形固定資産			引当金		
ソフトウェア		214,084,306	退職給付引当金	939,096,406	939,096,406
ソフトウェア仮勘定		2,227,260,000	固定負債合計		1,157,074,727
無形固定資産合計		2,441,344,306	負債合計		11,851,342,657
固定資産合計		2,908,576,719	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(△)		△ 646,991,752
			損益外固定資産除売却差額(△)		△ 5,184,123
			資本剰余金合計		△ 652,175,875
			III 利益剰余金		
			審査・安全対策強化積立金		554,320,705
			積立金		2,992,316,340
			当期未処分利益		2,747,734,456
			(うち当期総利益)		(2,747,734,456)
			利益剰余金合計		6,294,371,501
			純資産合計		6,394,923,504
資産合計		18,246,266,161	負債・純資産合計		18,246,266,161

貸借対照表(審査等勘定<安全>)

(平成25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		4,493,579,070	運営費交付金債務		223,421,697
前払費用		25,600	預り補助金等		218,410,956
未収金		126,370	未払金		1,006,030,508
流動資産合計		4,493,731,040	預り金		14,891,379
			リース債務		37,093,975
II 固定資産			引当金 賞与引当金	48,360,389	48,360,389
有形固定資産			流動負債合計		1,548,208,904
工具器具備品	157,419,009		II 固定負債		
減価償却累計額	△ 94,015,970	63,403,039	資産見返負債		
有形固定資産合計		63,403,039	資産見返運営費交付金	1,120,952	
			資産見返補助金等	430,361,055	431,482,007
無形固定資産			長期リース債務		25,851,503
ソフトウェア		908,378,241	引当金 退職給付引当金	173,038,537	173,038,537
ソフトウェア仮勘定		300,638,205	固定負債合計		630,372,047
無形固定資産合計		1,209,016,446	負債合計		2,178,580,951
固定資産合計		1,272,419,485	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(△)		△ 53,718,889
			資本剰余金合計		△ 53,718,889
			III 利益剰余金		
			審査・安全対策強化積立金		62,196,695
			積立金		2,534,275,193
			当期末処分利益		617,699,529
			(うち当期総利益)		(617,699,529)
			利益剰余金合計		3,214,171,417
			純資産合計		3,587,569,574
資産合計		5,766,150,525	負債・純資産合計		5,766,150,525

平成24事業年度決算報告書

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	344,049,000	336,757,000	△ 7,292,000
国庫補助金	1,450,470,000	1,294,966,600	△ 155,503,400
業務収入	25,109,669,000	22,205,574,350	△ 2,904,094,650
手数料収入	9,509,951,000	10,707,091,465	1,197,140,465
拠出金収入	13,164,511,000	9,140,699,700	△ 4,023,811,300
受託業務収入	1,985,592,000	1,897,005,429	△ 88,586,571
運用収入	449,615,000	460,777,756	11,162,756
その他の収入	40,575,000	35,433,297	△ 5,141,703
計	26,944,763,000	23,872,731,247	△ 3,072,031,753
支 出			
業務経費	29,460,668,000	18,687,862,095	△ 10,772,805,905
救済給付金	2,181,198,000	1,923,497,473	△ 257,700,527
保健福祉事業費	162,342,000	134,586,668	△ 27,755,332
業務費	968,090,000	624,883,425	△ 343,206,575
審査等事業費	9,981,945,000	8,679,296,736	△ 1,302,648,264
安全対策等事業費	4,066,839,000	2,956,578,253	△ 1,110,260,747
特定救済給付金	10,212,000,000	2,624,000,000	△ 7,588,000,000
健康管理手当等給付金	1,266,033,000	1,241,368,040	△ 24,664,960
特別手当等給付金	260,786,000	205,861,500	△ 54,924,500
調査研究事業費	361,435,000	297,790,000	△ 63,645,000
一般管理費	1,962,685,000	1,660,038,555	△ 302,646,445
人件費	730,768,000	651,888,629	△ 78,879,371
物件費	1,231,917,000	1,008,149,926	△ 223,767,074
その他の支出	5,500,000	2,337,600	△ 3,162,400
計	31,428,853,000	20,350,238,250	△ 11,078,614,750

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	168,215,000	140,285,000	△ 27,930,000	
業務収入	4,532,291,000	4,949,097,633	416,806,633	
抛出金収入	4,146,487,000	4,553,910,700	407,423,700	*1
運用収入	385,804,000	395,186,933	9,382,933	
その他の収入	1,613,000	2,300,100	687,100	
計	4,702,119,000	5,091,682,733	389,563,733	
支出				
業務経費	2,940,565,000	2,431,538,506	△ 509,026,494	
救済給付金	2,150,064,000	1,920,771,033	△ 229,292,967	*2
保健福祉事業費	38,117,000	27,151,387	△ 10,965,613	
業務費	752,384,000	483,616,086	△ 268,767,914	
一般管理費	110,387,000	73,274,576	△ 37,112,424	
人件費	66,154,000	48,430,296	△ 17,723,704	
物件費	44,233,000	24,844,280	△ 19,388,720	
その他の支出	1,000,000	1,121,100	121,100	
計	3,051,952,000	2,505,934,182	△ 546,017,818	

*1 対象業者の出荷額及び付加抛出金が見込みを上回ったことによる増

*2 医療費以外の給付区分における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	141,655,000	137,671,500	△ 3,983,500	
業務収入	840,389,000	931,293,923	90,904,923	
拠出金収入	776,578,000	865,703,100	89,125,100 *1	
運用収入	63,811,000	65,590,823	1,779,823	
その他の収入	165,000	1,478,885	1,313,885	
計	982,209,000	1,070,444,308	88,235,308	
支 出				
業務経費	244,866,000	159,545,478	△ 85,320,522	
救済給付金	31,134,000	2,726,440	△ 28,407,560 *2	
保健福祉事業費	124,225,000	107,435,281	△ 16,789,719	
業務費	89,507,000	49,383,757	△ 40,123,243	
一般管理費	11,025,000	3,506,007	△ 7,518,993	
物件費	11,025,000	3,506,007	△ 7,518,993	
その他の支出	1,000,000	0	△ 1,000,000	
計	256,891,000	163,051,485	△ 93,839,515	

*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

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				
拋出金収入	5,550,013,000	947,000,000	△ 4,603,013,000	*1
その他の収入	85,000	65,004	△ 19,996	
計	5,550,098,000	947,065,004	△ 4,603,032,996	
支 出				
業務経費	10,251,297,000	2,647,313,094	△ 7,603,983,906	
特定救済給付金	10,212,000,000	2,624,000,000	△ 7,588,000,000	*1
業務費	39,297,000	23,313,094	△ 15,983,906	
一般管理費	2,105,000	1,413,166	△ 691,834	
物件費	2,105,000	1,413,166	△ 691,834	
計	10,253,402,000	2,648,726,260	△ 7,604,675,740	

*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・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	1,323,454,000	1,298,788,245	△ 24,665,755	
受託業務収入	1,323,454,000	1,298,788,245	△ 24,665,755	*1
その他の収入	1,666,000	938,956	△ 727,044	
計	1,325,120,000	1,299,727,201	△ 25,392,799	
支 出				
業務経費	1,317,530,000	1,284,808,762	△ 32,721,238	
健康管理手当等給付金	1,266,033,000	1,241,368,040	△ 24,664,960	*1
業務費	51,497,000	43,440,722	△ 8,056,278	
一般管理費	6,090,000	4,763,535	△ 1,326,465	
物件費	6,090,000	4,763,535	△ 1,326,465	
その他の支出	1,500,000	811,300	△ 688,700	
計	1,325,120,000	1,290,383,597	△ 34,736,403	

*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	662,138,000	542,489,500	△ 119,648,500	
受託業務収入	662,138,000	542,489,500	△ 119,648,500	*1
その他の収入	1,097,000	422,330	△ 674,670	
計	663,235,000	542,911,830	△ 120,323,170	
支 出				
業務経費	657,626,000	528,781,266	△ 128,844,734	
特別手当等給付金	260,786,000	205,861,500	△ 54,924,500	*1
調査研究事業費	361,435,000	297,790,000	△ 63,645,000	*1
業務費	35,405,000	25,129,766	△ 10,275,234	
一般管理費	4,609,000	3,496,430	△ 1,112,570	
物件費	4,609,000	3,496,430	△ 1,112,570	
その他の支出	1,000,000	356,800	△ 643,200	
計	663,235,000	532,634,496	△ 130,600,504	

*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

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	1,140,600,000	1,017,010,100	△ 123,589,900	
運営費交付金	344,049,000	336,757,000	△ 7,292,000	
業務収入	12,201,384,000	13,536,905,049	1,335,521,049	
手数料収入	9,509,951,000	10,707,091,465	1,197,140,465	*1
拠出金収入	2,691,433,000	2,774,085,900	82,652,900	*2
受託業務収入	-	55,727,684	55,727,684	*3
その他の収入	35,949,000	30,228,022	△ 5,720,978	
計	13,721,982,000	14,920,900,171	1,198,918,171	
支 出				
業務経費	14,048,784,000	11,635,874,989	△ 2,412,909,011	
審査等事業費	9,981,945,000	8,679,296,736	△ 1,302,648,264	*4,5
安全対策等事業費	4,066,839,000	2,956,578,253	△ 1,110,260,747	*4,5
一般管理費	1,828,469,000	1,573,584,841	△ 254,884,159	
人件費	664,614,000	603,458,333	△ 61,155,667	*4
物件費	1,163,855,000	970,126,508	△ 193,728,492	*5
その他の支出	1,000,000	48,400	△ 951,600	
計	15,878,253,000	13,209,508,230	△ 2,668,744,770	

- *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 拠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 期中に事業を開始した事によるもの
- *4 採用計画どおり増員に至らなかったこと等による減
- *5 システム関係における調達コストの節減等による減

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				
国庫補助金	267,125,000	172,380,000	△ 94,745,000	
運営費交付金	125,852,000	120,833,000	△ 5,019,000	
業務収入	9,509,951,000	10,762,819,149	1,252,868,149	
手数料収入	9,509,951,000	10,707,091,465	1,197,140,465	*1
受託業務収入	0	55,727,684	55,727,684	*2
その他の収入	29,260,000	24,622,492	△ 4,637,508	
計	9,932,188,000	11,080,654,641	1,148,466,641	
支 出				
業務経費	9,981,945,000	8,679,296,736	△ 1,302,648,264	
審査等事業費	9,981,945,000	8,679,296,736	△ 1,302,648,264	*3,4
一般管理費	1,494,596,000	1,323,747,229	△ 170,848,771	
人件費	529,808,000	488,774,067	△ 41,033,933	*3
物件費	964,788,000	834,973,162	△ 129,814,838	*4
計	11,476,541,000	10,003,043,965	△ 1,473,497,035	

- *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 期中に事業を開始した事によるもの
- *3 採用計画どおり増員に至らなかったこと等による減
- *4 システム関係における調達コストの節減等による減

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	873,475,000	844,630,100	△ 28,844,900	
運営費交付金	218,197,000	215,924,000	△ 2,273,000	
業務収入	2,691,433,000	2,774,085,900	82,652,900	
拠出金収入	2,691,433,000	2,774,085,900	82,652,900	*1
その他の収入	6,689,000	5,605,530	△ 1,083,470	
計	3,789,794,000	3,840,245,530	50,451,530	
支 出				
業務経費	4,066,839,000	2,956,578,253	△ 1,110,260,747	
安全対策等事業費	4,066,839,000	2,956,578,253	△ 1,110,260,747	*2,3
一般管理費	333,873,000	249,837,612	△ 84,035,388	
人件費	134,806,000	114,684,266	△ 20,121,734	*2
物件費	199,067,000	135,153,346	△ 63,913,654	*3
その他の支出	1,000,000	48,400	△ 951,600	
計	4,401,712,000	3,206,464,265	△ 1,195,247,735	

*1 拠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 採用計画どおり増員に至らなかったこと等による減

*3 システム関係における調達コストの節減等による減

医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講ずる。

I 法律案の概要

1 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

- (1) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示する。
- (2) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等に係る責務を関係者に課す。
- (3) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。

2 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。
- (2) 医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。
- (3) 診断等に用いる単体プログラムについて、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする。
- (4) 医療機器の製造業について、許可制から登録制に簡素化する。
- (5) 医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査について、合理化を図る。

3 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 「再生医療等製品」を新たに定義するとともに、その特性を踏まえた安全対策等の規制を設ける。
- (2) 均質でない再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とする。

4 その他

薬事法の題名を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改めるほか、所要の改正を行う。

II 施行期日

公布の日から1年を超えない範囲内において政令で定める日

1

1. 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

改正の背景

- 医薬品・医療機器等の実用化を促進するに当たっては、併せて、安全対策を強化することが必要である。
- 医薬品、医療機器等に添付する添付文書は、使用上の注意等を現場に伝える重要なものであり、薬害肝炎事件の検証において、添付文書の位置付けを改めるべきことが指摘されている。また、添付文書は常に最新の知見が反映されていることが重要であるが、現行の薬事法では、これが明確となっていない。
- このため、添付文書の位置付け等を見直すこと等により、医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化を図ることが必要。

【添付文書の位置付け等の見直し】

- (1) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。併せて、迅速な情報提供を行う観点から、届け出た添付文書を直ちにウェブサイトに掲載することとする。

【その他の改正事項】

- (2) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示。
- (3) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等のための関連事業者、医療従事者等の関係者の役割の明確化。
- (4) 医療機関の副作用等の報告先を、製造販売業者の報告先と一元化して独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)とし、国はPMDAに情報の整理等を行わせることができることとするほか、必要な市販後安全対策を講じる。

2. 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

個別の項目

- 医療機器は、パソコン等の他の機械製品と同様に短いサイクルで改善・改良が行われた製品が市場に供給される場合が多いことなど、医薬品と異なる特性（※）を有している。
- 新医療機器の開発・実用化については、医療の質の向上に寄与するとともに、我が国の経済成長を牽引する産業分野としても期待されているが、承認・上市に時間がかかる等といった課題も指摘。
- さらに、医療機器の国際展開を進めるためには、国際整合性に配慮する必要がある。
- このため、医療機器の特性を踏まえた制度改正を行い、医療機器の迅速な実用化と規制の合理化を図ることが必要。

※ 医療機器の主な特性

- ① 臨床現場での実際の使用を通じて、実用化されること
- ② 絶えず改良・改善が行われ、一製品あたりの寿命が短いこと
- ③ 有効性・安全性は、医師等の技能に依る部分が大きく、かつ、臨床現場では少量多品目が使用されていること

【医薬品と別個の章を新設・法律の名称にも明示】

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。
- (2) 「薬事法」の名称について、医療機器を明示。

※改正後の名称は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」とする。

【迅速な実用化に向けた規制・制度の簡素化】

- (3) 民間の第三者機関を活用した認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。これにより、PMDAの審査について新医療機器に重点化・迅速化を図る。

(例) 歯科インプラント、コンタクトレンズなど

※ このほか、製造販売の認証を受けた者の地位の承継、登録認証機関の業務規程の認可、厚生労働大臣による認証取消し等の命令など、認証制度の拡大に合わせた所要の規定の整備を行う。

3

【単体プログラムの位置付けの明確化】

- (4) 単体プログラムについて、欧米では既に医療機器として位置付けられていることを踏まえ、これを医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とする。

(例) MRI等で撮影された画像データの処理、保存、表示等を行うプログラム

【その他の改正事項】

- (5) 医療機器の製造業について、許可制・認定制から登録制に改め、要件を簡素化する。
- (6) 承認・認証において、個別製品ごとに行われていたQMS調査（製造管理・品質管理が基準に基づいて行われているかの調査）を合理化し、製品群（医療機器の特性等に応じて種類別に大きくくりしたもの）単位で調査を実施することとする。
 - ※ 既にQMS調査で基準に適合している製品と同じ製品群に属する製品についてのQMS調査が原則免除されることとなる。
なお、都道府県によるQMS調査は廃止し、認証機関とPMDAに集約する。
- (7) 現行の再審査・再評価に代えて、厚生労働大臣が指定する医療機器（※）について、製品の特性に応じて期間を設定し、当該期間中に使用成績に係る調査を行い、有効性や安全性を確認することとする。
 - ※人工心臓など長期間に渡って体内に留置される製品を想定。
- (8) 高度管理医療機器等の賃貸について、業として対価を得ずに貸与を行う場合についても、許可又は届出の対象とする。
- (9) 医療機器を医療機関等に販売する際に、ウェブサイトにて情報を掲載すること、医療機関の了解があること等の一定の条件を満たした場合は、添付文書の製品への添付を省略できることとする。

4

3. 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

改正の背景

- iPS細胞等による再生医療は、革新的な医療として実用化に向けた国民の期待が高い。一方で、安全面などの課題が存在。
- このため、再生医療等製品については、安全性を確保しつつ、迅速な実用化が図られるよう、その特性（※）を踏まえた制度等を設けることが必要。
 - ※ 再生医療等製品の主な特性
人の細胞等を用いることから個人差などを反映し、品質が不均一となること

【医薬品・医療機器と別個の定義付け】

(1) 医薬品や医療機器とは別に「再生医療等製品」を新たに定義し、再生医療等製品の「章」を設ける。

＜再生医療等製品の範囲＞

- ・人の細胞に培養等の加工を施したものであって、①身体の構造・機能の再建・修復・形成や、②疾病の治療・予防を目的として使用するもの、又は
 - ・遺伝子治療を目的として、人の細胞に導入して使用するもの
- ※これらはいずれも人の細胞等を用いることから、品質が不均一であり、有効性の予測が困難な場合があるという特性を有している。具体的には、政令で範囲を定める予定。

【条件及び期限付承認制度の導入】

(2) 均質でない再生医療等製品については、有効性が推定され、安全性が確認されれば、条件及び期限付きで特別に早期に承認できる仕組みを導入する。その場合、承認後に有効性・安全性を改めて検証する。

- ※ 条件及び期限については、販売先を専門的な医師や設備を有する医療機関等に限定する条件や、原則として7年を超えない範囲内の期限を想定。また、承認を受けた者は、期限内に使用成績に関する資料等を添付して、再度承認申請を行うことが必要。

5

【安全対策等の整備】

- (3) 医師等は、製品の使用に当たって患者に対して適切な説明を行い、使用の同意を得るよう努めるものとする。
- (4) 使用成績に関する調査、感染症定期報告や使用の対象者等に係る記録と保存など、市販後の安全対策を講じる。
- ※ 厚生労働大臣が指定した再生医療等製品については、製造販売業者は長期に記録を保存するとともに、医療機関は使用の対象者等について記録・保存しなければならないこととする。
- (5) 再生医療等製品による健康被害について、副作用被害救済制度及び感染等被害救済制度の対象とする。（※独立行政法人医薬品医療機器総合機構法関係）

【その他の改正事項】

- (6) 製造所における製造管理又は品質管理の基準を作成し、品質・安全性等を確保する（再生医療等安全性確保法案の下での細胞培養加工施設と共通）。
- (7) 業として人体から採血することは原則禁止されているが、再生医療等製品について、その製造業者や医療機関が人体から採取した血液を原料として、製品を製造することを可能とする。（※安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の改正）

4. 施行期日

公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日とする。

6

添付文書の届出制の導入

添付文書とは...

- ・ 使用者に必要な情報を伝達するため、医薬品等の使用上の注意等を記載した文書。
- ・ 記載要領(通知)に基づき各製造販売業者が作成しており、副作用報告等の安全性情報を踏まえて随時改訂が行われている。

「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(第一次提言)」(平成21年4月30日) 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

添付文書について、欧米の制度も参考に、承認の対象とするなど承認時の位置づけを見直し、公的な文書として行政の責任を明確にするべきであるとの指摘がなされた。

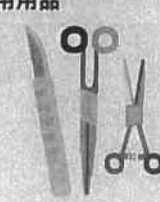



「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」(平成23年1月24日) 厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会

- 添付文書の位置づけについては、その重要性に鑑み、国の監督権限を薬事法上明確にすることが必要であるとされ、その方法として、承認の対象とするか、企業に届出義務を課すかについて議論が行われた。
- 議論においては、承認とした場合には医療の現場で萎縮が起こる可能性があるとの懸念が示され、製造販売業者に製造販売開始前及び改訂の際に添付文書を予め届け出る義務を課すよう制度を改めることが適当であるとする意見が優勢を占めた。

とりまとめを踏まえ、添付文書の届出制を導入

医療機器の分類と規制

小 ← リスク → 大

国際分類 (注1)	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
具体例	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが極めて低い</u> と考えられるもの (例)体外診断用機器、鋼製小物(メス・ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用用品 	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが比較的低い</u> と考えられるもの (例)MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金 	不具合が生じた場合、 <u>人体へのリスクが比較的高い</u> と考えられるもの (例)透析器、人工骨、人工呼吸器 	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、 <u>生命の危険に直結する恐れ</u> があるもの (例)ペースメーカー、人工心臓弁、ステントグラフト 
薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	第三者認証(注2)	大臣承認(PMDAで審査)	
			法改正で拡充	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化委員会(GHTF)」において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。

(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在13機関)が基準への適合性を認証する制度。

単体プログラムとは

単体プログラム

汎用PC等にインストールすることで、医療機器としての性能を発揮するプログラム※

※プログラム…電子計算機に対する指令であって一の結果を得ることができるように組み合わせられたもの

現行の薬事法でプログラムを使用している医療機器

画像診断装置ワークステーション



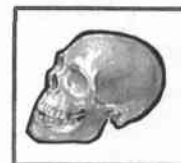
X線CT装置、MRI、PET-CT装置
等で撮影された画像データの処理、
保存、表示等を行う

<使用例>



CT検査のデータ

当該製品のプログラム
による3次元画像処理



骨の3D画像

現行法



ソフト部分
(プログラム)

ハード部分

ソフト部分のみでは薬事法の規制対象とならず、
ハード部分に組み込んだ形で規制している

改正案

単体プログラム



ソフト部分
(プログラム)

プログラム単体で
薬事法の規制対象とする

※ 欧米では、既に医療機器として
位置付けられている。

9

再生医療とは

○ 再生医療とは、病気やけがで機能不全になった組織、臓器を再生させる医療であり、創薬のための再生医療技術の応用にも期待されている。

再生医療

【医療】

ES細胞 (胚性幹細胞)

受精卵から作製された細胞。倫理面の課題あり。



iPS細胞 (人工多能性幹細胞)

体の細胞に特定の遺伝子を導入し作製された細胞。がん化等の課題あり。



体性幹細胞

生物が元々持つ細胞。限定された種類の細胞にしか分化しない。

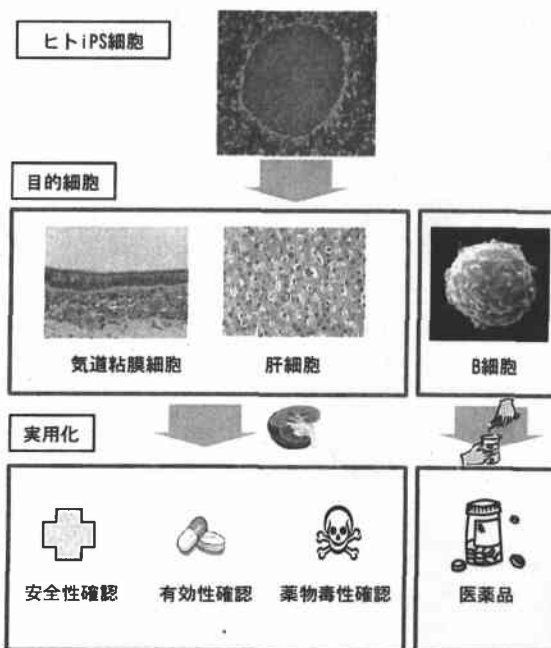


体性幹細胞以外の体細胞

生物が元々持つ細胞。特定の種類の細胞に分化したものであり、それ以外の細胞にならない。

【創薬】

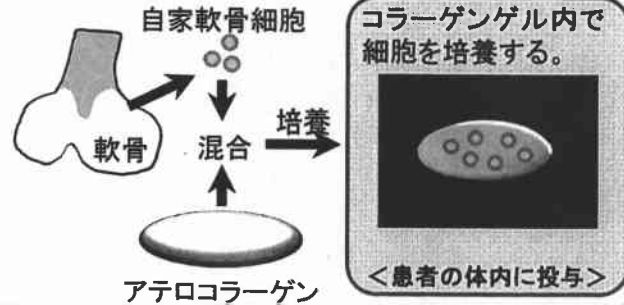
ヒトiPS細胞等から目的とするヒトの細胞を作製し、薬物の安全性等を確認。



再生医療等製品の例

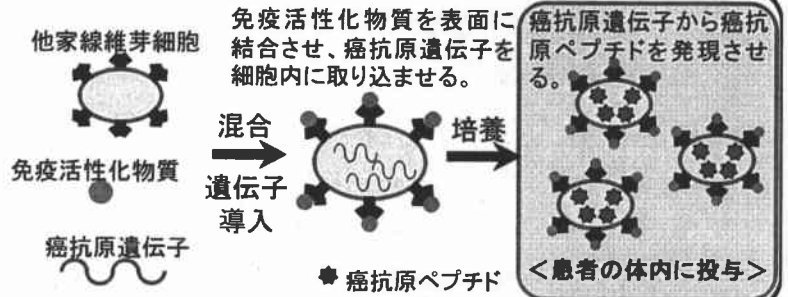
【細胞を使って身体の構造等の再建等を行う例：軟骨再生製品】

自家軟骨細胞を生体外のコラーゲンゲル中にて、培養した物。外傷等により欠損した軟骨部位に移植し、軟骨細胞-コラーゲンゲル等からなる軟骨様組織により、軟骨機能の修復が期待される。



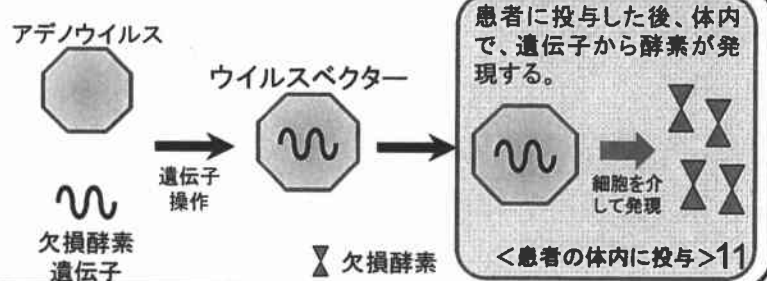
【細胞を使って疾病の治療を行う例：癌免疫製品】

免疫細胞を活性化する物質及び癌抗原ペプチドを含む細胞により、癌免疫機能を増強させることで、癌治療効果が期待される。
※この製品では遺伝子導入も行っている。



【遺伝子治療の例：遺伝性疾患治療製品】

ウイルスに先天的に欠損した遺伝子（例えば、アデノシンデアミナーゼ遺伝子など）を保持させ、患者に投与した後に、導入遺伝子が発現することで、遺伝性疾患の治療効果が期待される。

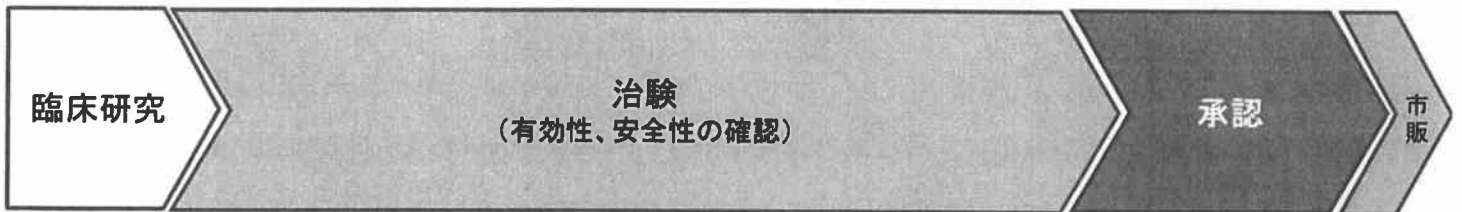


再生医療等製品の実用化に対応した承認制度(条件・期限付承認)

【従来の承認までの道筋】

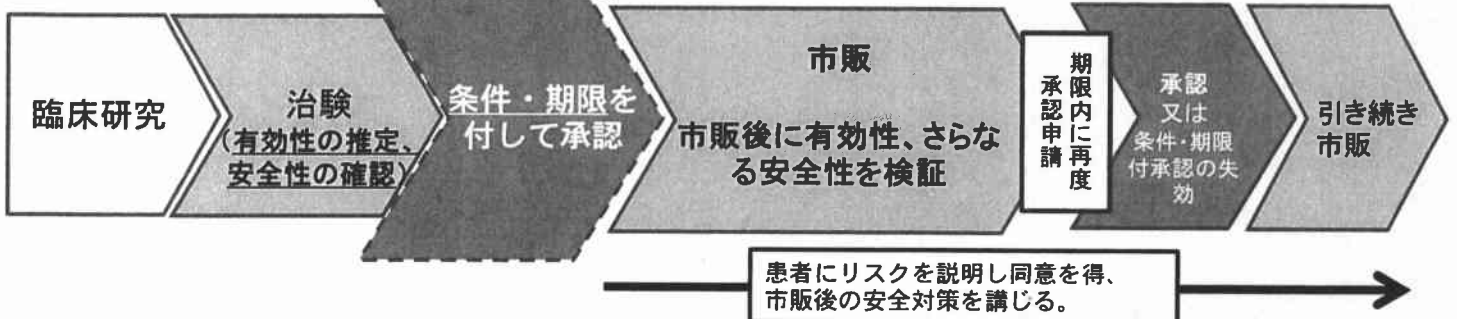
＜再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点＞

人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。



【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】

※患者のアクセスをより早く!



- ・有効性については、一定数の限られた症例から、従来より短期間で有効性を推定。
- ・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

趣 旨

再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度等を定める。

法案の内容

1. 再生医療等の分類

再生医療等について、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じ、「第1種再生医療等」「第2種再生医療等」「第3種再生医療等」に3分類して、それぞれ必要な手続を定める。

※ 分類は、細胞や投与方法等を総合的に勘案し、厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令で定めるが、以下の例を想定。第1種:iPS細胞等、第2種:体性幹細胞等、第3種:体細胞等。

2. 再生医療等の提供に係る手続

○ 第1種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。一定期間の実施制限期間を設け、その期間内に、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて安全性等について確認。安全性等の基準に適合していないときは、計画の変更を命令。

○ 第2種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。

○ 第3種再生医療等 提供計画について、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。

※ 特定認定再生医療等委員会は、特に高度な審査能力と第三者性を有するもの。

※ 第1種再生医療等、第2種再生医療等を提供する医療機関については、一定の施設・人員要件を課す。

3. 適正な提供のための措置等

○ インフォームド・コンセント、個人情報保護のための措置等について定める。

○ 疾病等の発生は、厚生労働大臣へ報告。厚生労働大臣は、厚生科学審議会の意見を聴いて、必要な措置をとる。

○ 安全性確保等のため必要なときは、改善命令を実施。改善命令違反の場合は再生医療等の提供を制限。保健衛生上の危害の発生拡大防止のため必要なときは、再生医療等の提供の一時停止など応急措置を命令。

○ 厚生労働大臣は、定期的に再生医療等の実施状況について把握し、その概要について公表する。

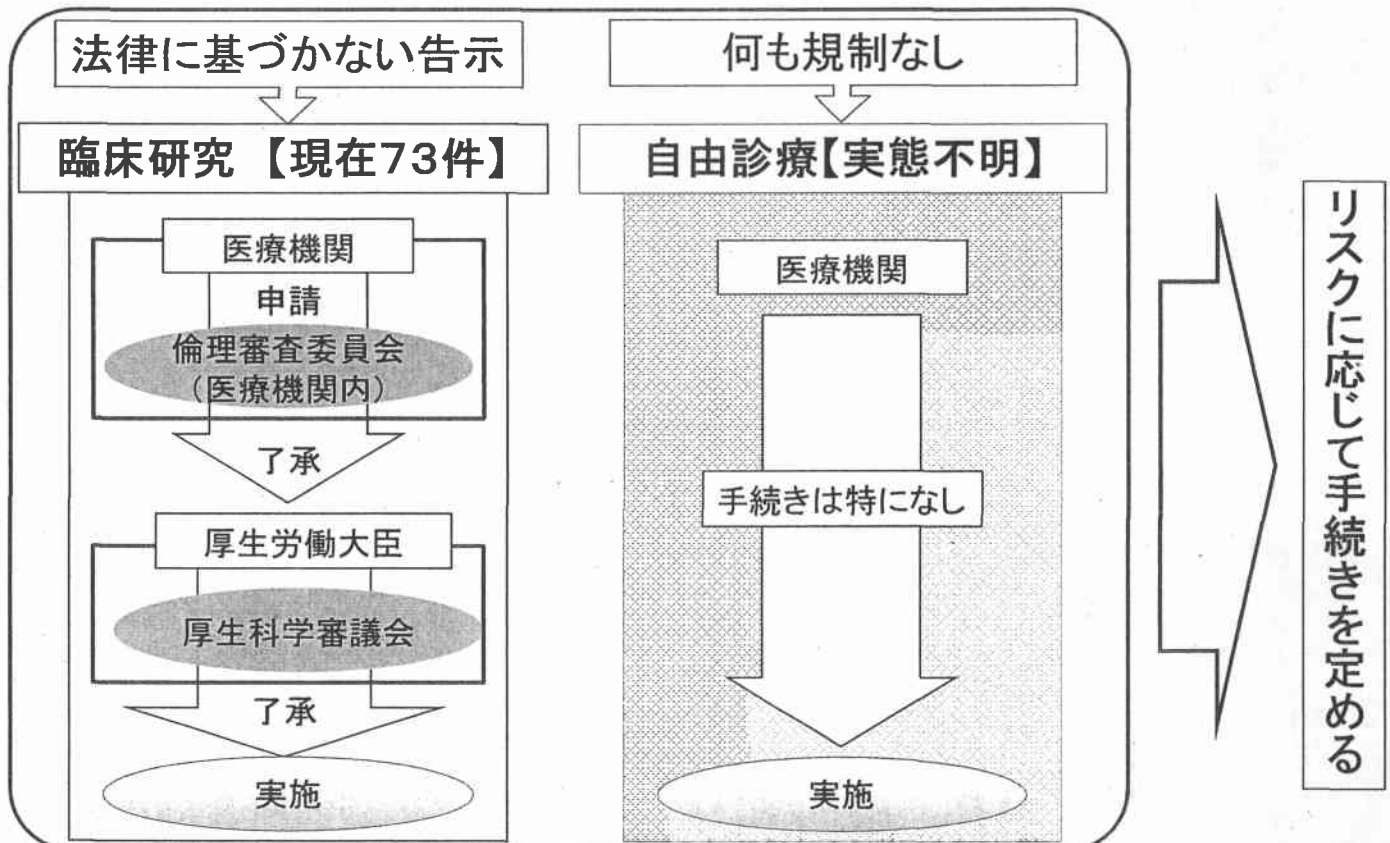
4. 特定細胞加工物の製造の許可等

○ 特定細胞加工物の製造を許可制(医療機関等の場合には届出)とし、医療機関が特定細胞加工物の製造を委託する場合には、許可等を受けた者又は届出をした者に委託しなければならないこととする。

施行期日

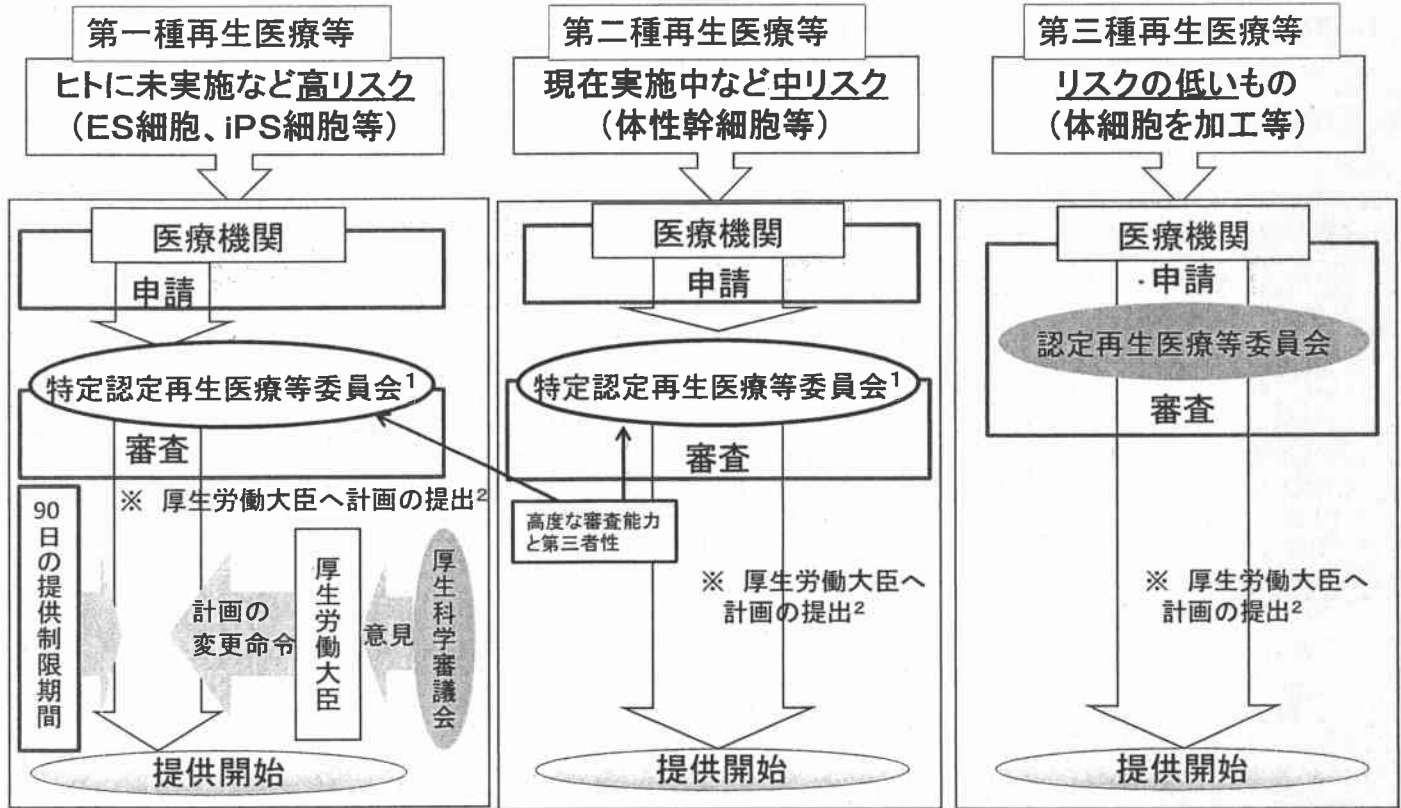
薬事法等の一部を改正する法律の施行の日(公布の日から1年を超えない範囲内において政令で定める日)¹

再生医療等の規制の現状と対応方針



(注)再生医療等以外の臨床研究についても、臨床研究に関する倫理指針(厚生労働大臣告示)により、医療機関が設置する倫理審査委員会による計画の審査が行われている。

リスクに応じた再生医療等提供の手続き

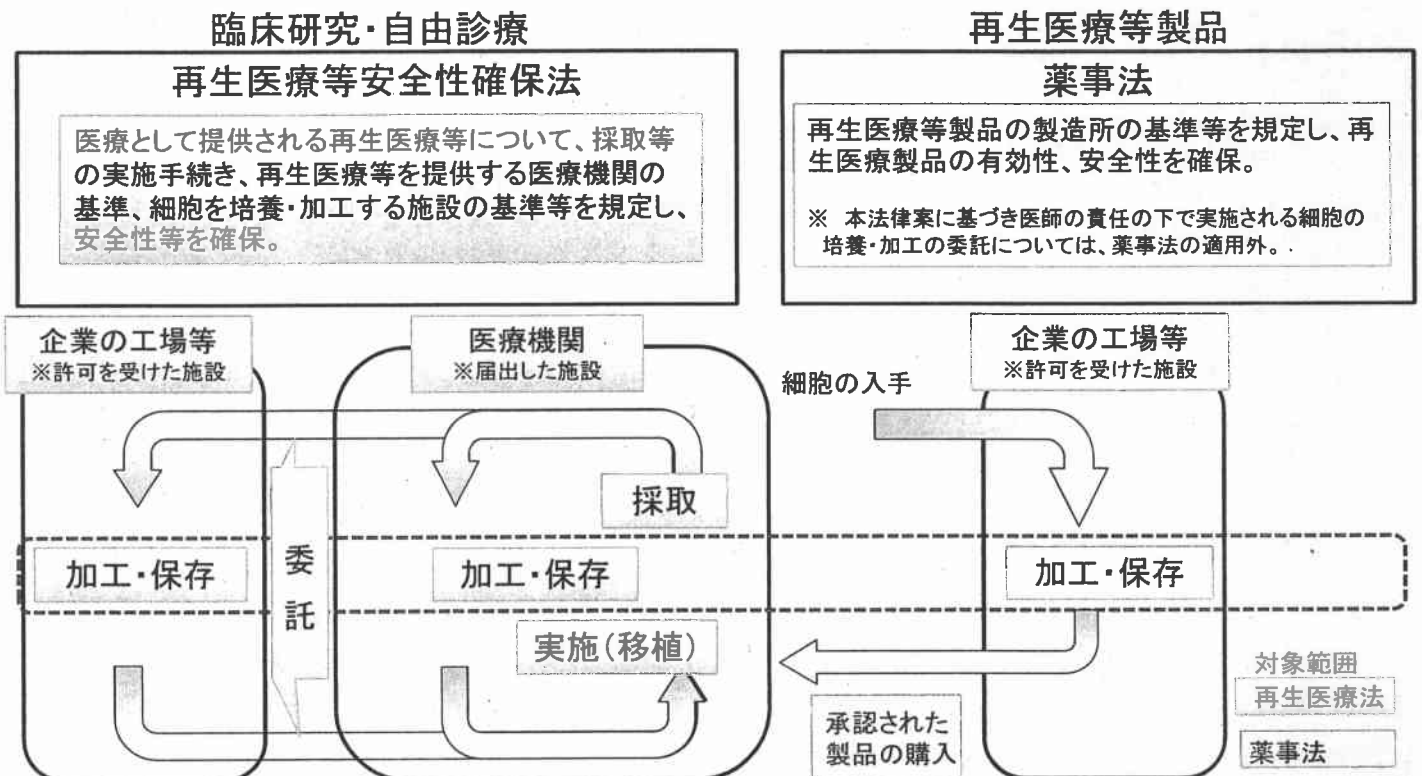


(注1)「認定再生医療等委員会」とは、再生医療等技術や法律の専門家等の有識者からなる合議制の委員会で、一定の手続により厚生労働大臣の認定を受けたものをいい、「特定認定再生医療等委員会」は、認定再生医療等委員会のうち、特に高度な審査能力、第三者性を有するもの。

(注2) 厚生労働大臣への提供計画の提出の手續を義務付ける。提供計画を提出せずに再生医療等を提供した場合は、罰則が適用される。

3

再生医療等安全性確保法案による細胞培養加工の外部委託(薬事法と再生医療等安全性確保法案)イメージ図



4

平成25年6月7日

【照会先】 医薬食品局総務課

課長補佐 秋山 裕介 (内線 2913)

調査係長 金子 洋亮

(代表電話) 03 (5253) 1111 (直通電話) 03 (3595) 2377

報道関係者 各位

PMDA-WESTの設置について

「関西イノベーション国際戦略総合特区」の要望として、京都府、大阪府、兵庫県、京都市、大阪市及び神戸市より提案された「PMDA-WEST機能の整備等」については、国と地方の協議会において提案の実現に向けた協議を行ってきた。

協議の結果、今般、当該提案を実現することとなり、これを具体化する「PMDA-WEST」として「独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部（仮称）」を先端的な医療拠点、医薬品・医療機器企業の集積のある関西地区に総合特区推進調整費を活用して早期に設置することとした。

これにより、バイオ医薬品、医療機器及び再生医療等に係る我が国の技術力を最大限に引き出し、医療関連イノベーションを促進する。

【概要】

1. 実施業務

- (1) 薬事戦略相談*
- (2) GMP実地調査*

2. 人員体制

- ・十数名程度の体制を予定
- ・当初は薬事戦略相談に対応する数名で事業開始

3. 設置場所

- ・大阪市内（JR大阪駅前「うめきた」ナレッジキャピタル内）にオフィスを設置
- ・「薬事戦略相談連携センター」（神戸市内のIMDA：国際医療開発センター内）においても出張による薬事戦略相談を実施

4. 設置時期

- ・平成25年10月を予定

(注) PMDA：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

※ 薬事戦略相談：革新的医薬品・医療機器の実用化に向けて開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言

※ GMP実地調査：医薬品の原料の受入から最終製品の包装・出荷に至る製造工程において適切な製造管理及び品質管理が行われているか、国内外の製造所に対して実施する調査

PMDA-WESTの設置について

「関西イノベーション国際戦略総合特区」の要望として、京都府、大阪府、兵庫県、京都市、大阪市及び神戸市より提案された「PMDA-WEST機能の整備等」については、国と地方の協議会において提案の実現に向けた協議を行ってきた。

協議の結果、今般、当該提案を実現することとなり、これを具体化する「PMDA-WEST」として「(独)医薬品医療機器総合機構関西支部(仮称)」を先端的な医療拠点、医薬品・医療機器企業の集積のある関西地区に総合特区推進調整費を活用して早期に設置することとした。これにより、バイオ医薬品、医療機器、再生医療等に係る我が国の技術力を最大限に引き出し、医療関連イノベーションを促進する。

(概要)【実施業務】 ①薬事戦略相談 ②GMP実地調査

【人員体制】 十数名程度の体制を予定(当初は薬事戦略相談業務の数名で事業開始)

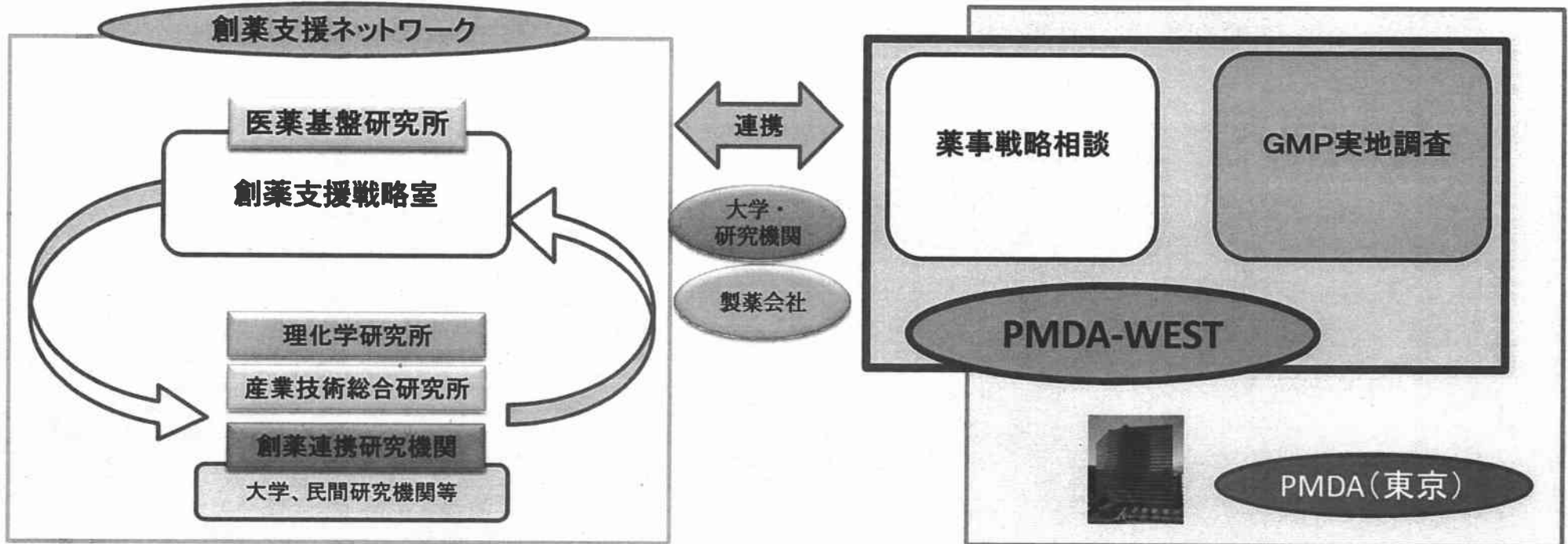
【設置場所】 大阪市内(JR大阪駅前「うめきた」ナレッジキャピタル内)に設置。また、「薬事戦略相談連携センター」(神戸市内のIMDA:国際医療開発センター内)においても出張による薬事戦略相談を実施。

【設置時期】 平成25年10月予定

※ PMDA:独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

薬事戦略相談:革新的医薬品・医療機器の実用化に向けて開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言

GMP実地調査:医薬品の製造工程において適切な製造管理及び品質管理が行われているか、製造所に対して実施する調査



主な取組み状況について

【科学委員会】

科学委員会(親委員会)の最近の活動状況

【開催日】 第三回 平成25年3月18日

【検討状況】

- 平成24年度の活動状況について、各専門部会から報告を受けるとともに今後の活動について議論された。
- 科学委員会に係る運用ルールについて議論がなされ、明確化された。
 - ①ワーキンググループの運用に係る確認事項
 - ②外部有識者の出席要請に関する確認事項
 - ③議事録及び資料の取扱い基準

今後の予定

- 25年度の科学委員会(親委員会)は、8月20日、年末頃、年度末頃に開催予定。
- 各専門部会で取り纏められた内容については、可能な限り早急に科学委員会(親委員会)で議論し最終化を目指す。

1

医薬品専門部会及びバイオ製品専門部会の最近の活動状況

【開催日】 第四回 平成25年5月10日

【検討状況】

- 個別化医療については、抗がん剤分野を中心に議論を進めることとし、国内外の状況を把握しつつ、今後、より具体的な論点を明確化し、論点毎の意見の集約を目指すこととされている。
- 当面は臨床評価に活用されるバイオマーカー・エンドポイントについて整理していくこととなった。
- 抗がん剤の非臨床薬理試験の取扱いについて、ワーキンググループにて議論されており、第四回科学委員会(親委員会)(8月20日開催予定)に報告される予定。

2

医療機器専門部会の最近の活動状況

【開催日】 第四回 平成25年6月12日

【検討状況】

- 医療機器は個々の製品特性に大きな違いがあるため、まずは、出来る限り共通する課題から議論を行うこととされ、当面は以下の3課題について順次議論を進めることとされている。
 - ① レジストリ構築の課題
どのような医療機器に対してレジストリを構築すべきかも含め、まずはレジストリを構築する際の課題を整理する。
 - ② 後発医療機器の範囲の考え方
申請区分の考え方がわかりやすくなるよう、具体的な事例をもとに課題を整理する。
 - ③ コンビネーションプロダクトの開発の考え方
本邦と海外で申請区分の考え方が異なる等の指摘があった。まずは具体例を挙げながら課題を整理する。
- まずは、「コンビネーションプロダクトの開発の考え方」について議論。
鄭委員より話題提供。

3

細胞組織加工製品専門部会の最近の活動状況

【開催日】 第五回 平成25年4月25日

第六回 平成25年5月15日

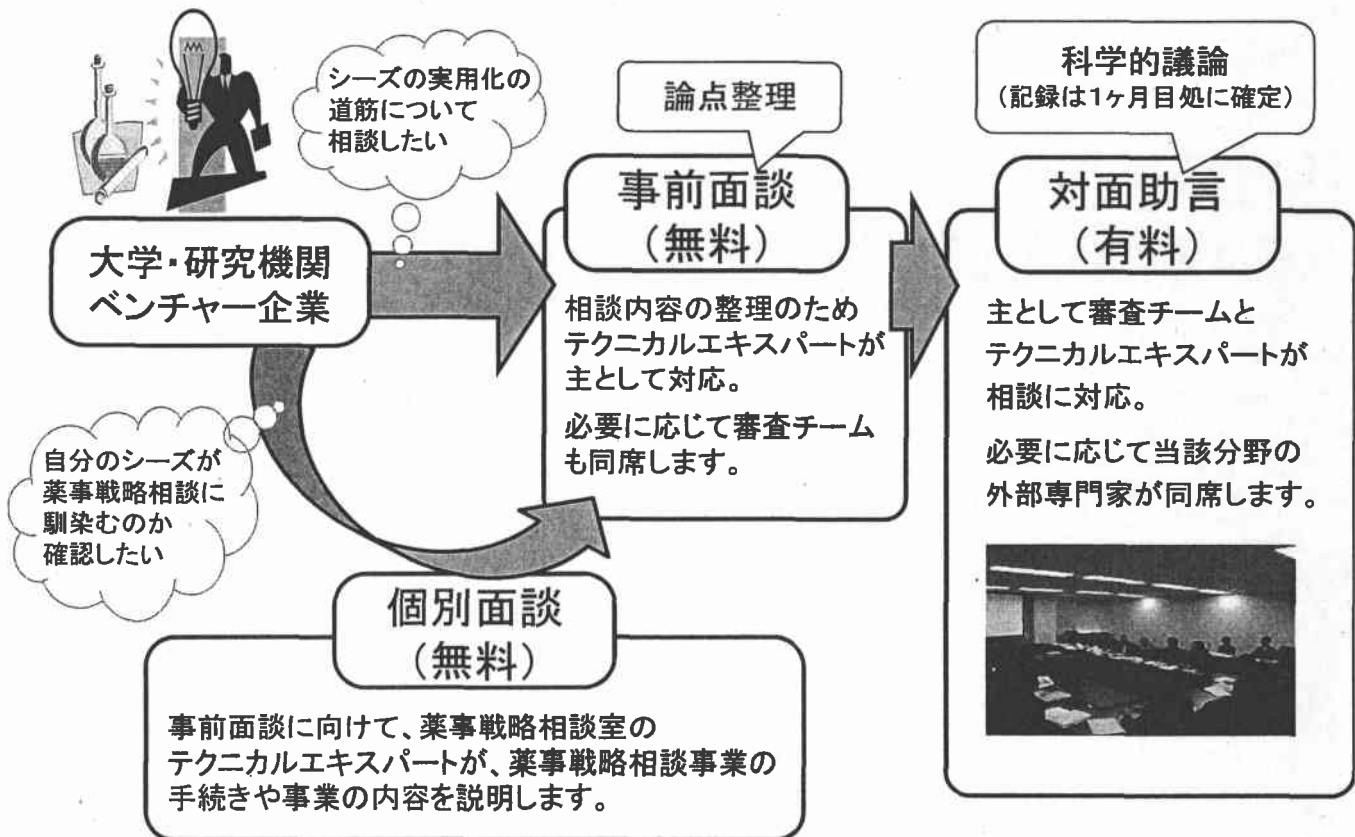
【検討状況】

- 細胞組織加工製品の品質及び安全性の確保のあり方に関する議論から始めることとなっており、具体的には、造腫瘍性、CPCの要件等について議論することとされている。
- これまで、iPS細胞の品質評価について高橋委員から話題提供があり、iPS細胞を作製する際に導入する遺伝子の特性及びその遺伝子導入方法等について説明がなされた。また、造腫瘍性について間野委員から話題提供があり、発がん性の議論の中でゲノムの不安定性も重要であり、晩発性の影響をどのように考えるべきか検討する必要がある等の意見があったところ。
- 造腫瘍性の議論については、さらに、佐藤臨時委員及び外部有識者として松山晃文先生から話題提供を受け、これまでの議論を踏まえ論点整理を行っている。今後、第四回科学委員会(親委員会)(8月20日開催予定)に報告される予定。

4

【薬事戦略相談】

薬事戦略のプロセスとその関係



薬事戦略相談の現状について

対面助言／事前面談／個別面談 総数内訳表

※ 2011/7/1—2013/3/31までの実施ベース

個別面談	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	68	82	14	164	39%
企業・ベンチャー	43	162	4	209	50%
研究機関・その他	17	26	4	47	11%
計	128	270	22	420	
%	30%	64%	5%		100%

事前面談	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	104	51	31	186	46%
企業・ベンチャー	24	66	50	140	34%
研究機関・その他	32	15	34	81	20%
計	160	132	115	407	
%	39%	32%	28%		100%

対面助言	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	30	4	5 (8)	39 (42)	55% (53%)
企業・ベンチャー	3	3	8 (10)	14 (16)	20% (20%)
(研究機関・その他)	12	1	5 (8)	18 (21)	25% (27%)
計	45	8	18 (26)	71 (79)	
%	63% (57%)	11% (10%)	25% (33%)		100% (100%)

注：()内の数値は、細胞・組織加工製品に係る治験計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行ったものを、個別に計上した場合の延べ件数及び割合。

○出張面談を以下の都市で実施(2013年3月31日現在、個別面談251件、事前面談10件)。

〈個別面談〉※以下、開催地名(開催回数・相談実施件数合計)を記載。

仙台(2回・18件)、岩手(1回・5件)、福島(2回・13件)、東京(1回・21件)、横浜(2回・20件)、

名古屋(2回・23件)、大阪(7回・109件)、神戸(2回・10件)、岡山(1回9件)、福岡(3回・16件)、飯塚(1回・7件)

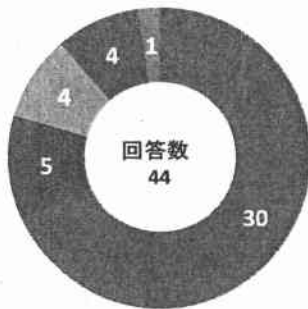
〈事前面談〉※以下、開催地名(開催回数・相談実施件数合計)を記載。

福岡(1回・10件)

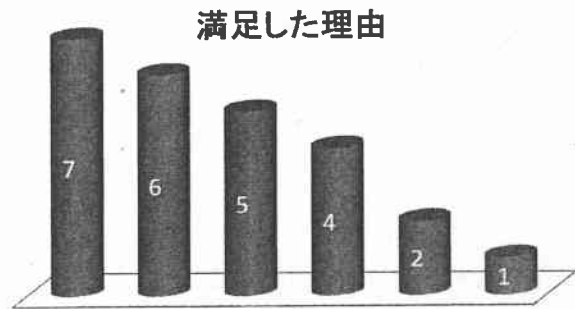
○その他、都道府県(大阪府、飯塚市、神戸市等)の開発振興課や関係学会(日本臓器保存生物医学会、日本内視鏡外科学会等)が主催する会議等において、薬事戦略相談事業に関する講演を実施。

6

対面助言のアンケート結果



- 大学・研究機関
- 医薬系ベンチャー企業
- 医療機器ベンチャー企業
- 製薬企業
- 財団



- 満足
- ほぼ満足
- どちらとも言えない
- やや不満
- 不満

○やや不満(2件)
 ・対応が画一的。
 ・助言内容が形式的。

○不満(1件)
 ・フォローアップの機会がない。

薬事戦略相談の充実について

I. 25年度予算による充実対応

- エキスパート職員の増員(嘱託職員を公募中)
- 出張相談の実施

II. その他の充実対応

- これまでの実績、取組み等を踏まえ、下記について検討又は一部実施中であり、制度の充実に向けて取組みを進める予定
 1. WEBを利用した会議の実施検討
 2. 薬事戦略広報パンフレットによる積極的PR
 3. 事前面談利用者のフォローアップ
 4. 事前面談利用者へのアンケート実施
 5. 関係機関との連携強化(公的研究補助金事業、中核病院、県研究振興事業等)
- なお、この他にも、開発計画、アカデミア主導の後期開発及び遺伝子治療用医薬品の品質・安全性に関する相談等について、薬事戦略懇談会での意見を踏まえ、改善策を検討中



【基準作成業務】

横断的基準作成プロジェクト等について

医薬品・医療機器の審査の科学的な考え方を明確化することで、製品開発の促進や審査基準等の国際連携の推進、審査迅速化につなげることを目的としてPMDA内関係部署が横断的に連携し、基準作成等を行う。

- ・ 現在、10プロジェクトを設置
 - ①マイクロドーズ臨床試験PT
 - ②医薬品製法変更等PT
 - ③コンパニオン診断薬PT
 - ④小児及びオーファン医薬品PT
 - ⑤QbD評価PT
 - ⑥新統計PT
 - ⑦ナノ医薬品PT
 - ⑧国際共同治験PT
 - ⑨心血管系リスク評価PT
 - ⑩オミックスPT
- ・ 最近の主な取組み
 - 小児ワーキンググループ(小児及びオーファン医薬品プロジェクト)
ICH-GCGの一環として、中国CFDA主催ICH-E11 Workshopにて講演した。
- ・ その他
 - iPS細胞を利用した薬剤の非臨床試験(安全性薬理試験等)への対応のためのチームを立上げ(当面は上記、横断的基準作成PTとは別枠)

【安全対策業務】患者副作用報告の試行について

1. 概要

平成24年3月26日より試行的にWebシステムでの患者副作用報告の収集を開始。開始にあたり、PMDAメディナビでのお知らせ配信、プレスリリースを行うとともに、医療関係団体(日医、日歯、日薬、日病薬、日本看護協会、臨床工学技士会等)、業界団体等に受け付け開始のお知らせを行うなど、周知を行った。

2. 平成24年3月26日から平成25年3月31日までの報告の状況

- (1) 報告数: 184件 (他に無効な報告が4件(意味不明の記入等))
- (2) 報告された医薬品数: 235品目(医療用222品目、OTC13品目)
なお、記載された医薬品名、副作用名は概ね明確であった。
- (3) 報告された副作用の発生時期: 比較的新しい報告が過半数を占めていた。
(平成23年以降のものが136件(74%))
- (4) 報告者の内訳: 患者本人140件、家族44件
- (5) 患者が死亡したと報告されたものが12件

これらの報告については、これまで、直ちに安全対策の必要となるものはないが、さらに試行での報告状況を検証し、患者からの副作用報告の本格的な運用開始に向け検討を行う。

【救済業務】

認知度調査 (速報値)

救済制度の認知度を把握するとともに、より効果的な広報を実施することを目的に実施

【実施時期】平成25年3月19日～21日

【調査方法】インターネット調査

【調査対象者】

○一般国民: 全国の20歳以上の各年代ごとの男女 計3,114人

○医療関係者: 全国の20歳以上の医師、薬剤師、看護師、歯科医師 計3,557人

【一般国民】	【医療関係者】
○制度の認知度 「知っている」 5.3% (5.0%)	○制度の認知度 「知っている」 51.3% (50.2%)
○制度の内容理解 「公的制度である」 51.1% (62.5%)	・医師 50.6% (47.0%)
「副作用による健康被害に ついて救済給付を行う」 48.8% (53.4%)	・薬剤師 87.6% (84.3%)
「入院相当の疾病や障害など の健康被害への救済給付」 31.8% (23.0%)	・看護師 21.9% (20.7%)
○制度の関心度 「関心がある」+「やや関心がある」 78.6% (70.3%)	・歯科医師 33.6% (46.3%)
など	○制度の内容理解 「公的制度である」 81.5% (86.1%)
	「副作用による健康被害に ついて救済給付を行う」 80.8% (82.5%)
	「入院相当の疾病や障害など の健康被害への救済給付」 53.0% (51.6%)
	○制度利用の勧奨率 「勧めたい」 72.1% (73.5%)
	など

()内は平成23年度調査結果

【レギュラトリーサイエンス推進業務】

連携大学院に係る状況

- レギュラトリーサイエンスの普及、情報発信の観点から、これまでに17校の大学院と連携大学院協定を締結(平成24年度は、6校の大学院と締結)
- 岐阜薬科大学から大学院生1名を修学職員として受け入れ、研究指導を実施(平成23年4月～)

(参考)連携大学院(平成25年4月1日現在)

※各大学に、PMDA職員である客員教授等を配置

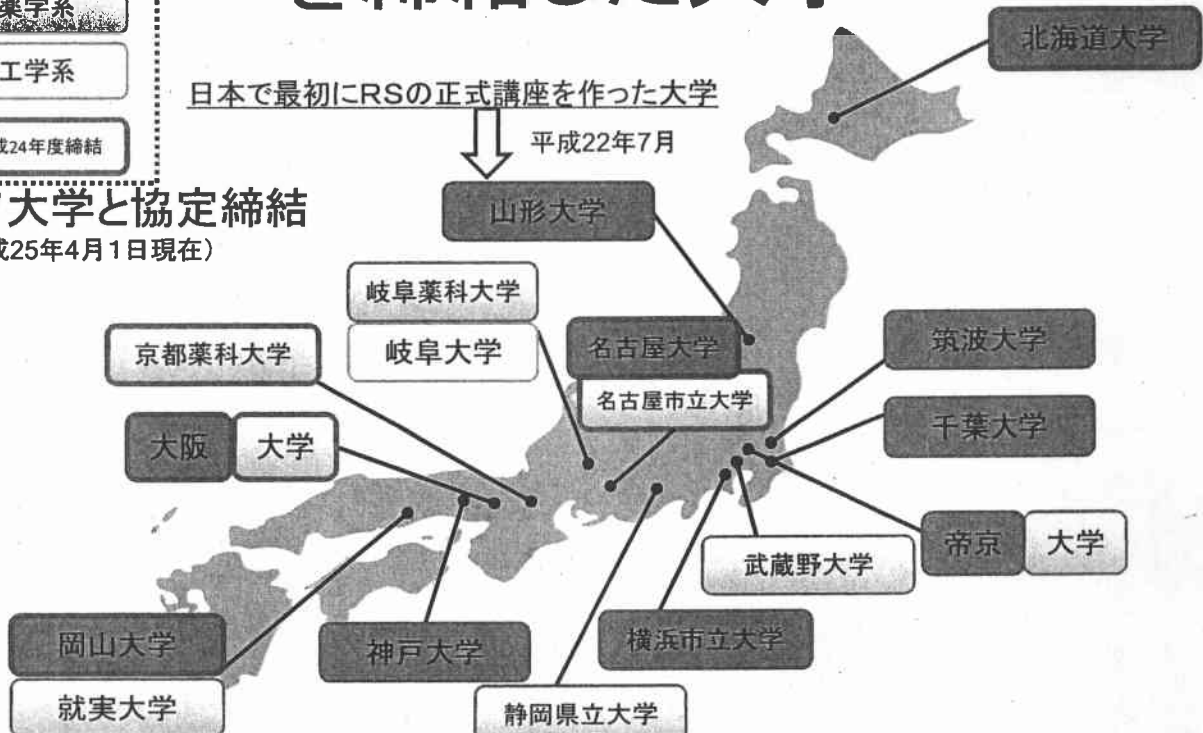
- ①筑波大学大学院人間総合科学研究科(平成21年12月)
- ②横浜市立大学大学院医学研究科(平成22年2月)／客員教授1名
- ③山形大学大学院医学系研究科(平成22年7月)《医薬品医療機器評価学講座設置》
- ④岐阜薬科大学大学院薬学研究科(平成22年11月)／客員教授1名
- ⑤神戸大学大学院医学研究科(平成23年2月)／客員教授1名、客員准教授1名
- ⑥千葉大学大学院医学薬学府／医学研究院(平成23年3月)／客員教授2名
- ⑦武蔵野大学大学院薬科学研究科(平成23年6月)
- ⑧岐阜大学大学院連合創薬医療情報研究科(平成24年1月)《医工連携に取り組んでいる》／客員教授1名
- ⑨帝京大学大学院医学研究科／薬学研究科(平成24年3月)
- ⑩就実大学大学院医療薬学研究科(平成24年3月)
- ⑪静岡県立大学大学院薬食生命科学総合学府(平成24年3月)
- ⑫大阪大学大学院医学系研究科／薬学研究科(平成24年6月／平成25年3月)
- ⑬京都薬科大学大学院薬学研究科(平成24年6月)
- ⑭岡山大学大学院医歯薬学総合研究科(平成24年11月)
- ⑮名古屋大学大学院医学系研究科(平成24年11月)
- ⑯名古屋市立大学大学院薬学研究科(平成25年3月)
- ⑰北海道大学大学院医学研究科(平成25年3月)

下線部:平成24年度に協定締結

PMDAと連携大学院協定 を締結した大学

- 薬学系
- 工学系
- 平成24年度締結

17大学と協定締結
(平成25年4月1日現在)

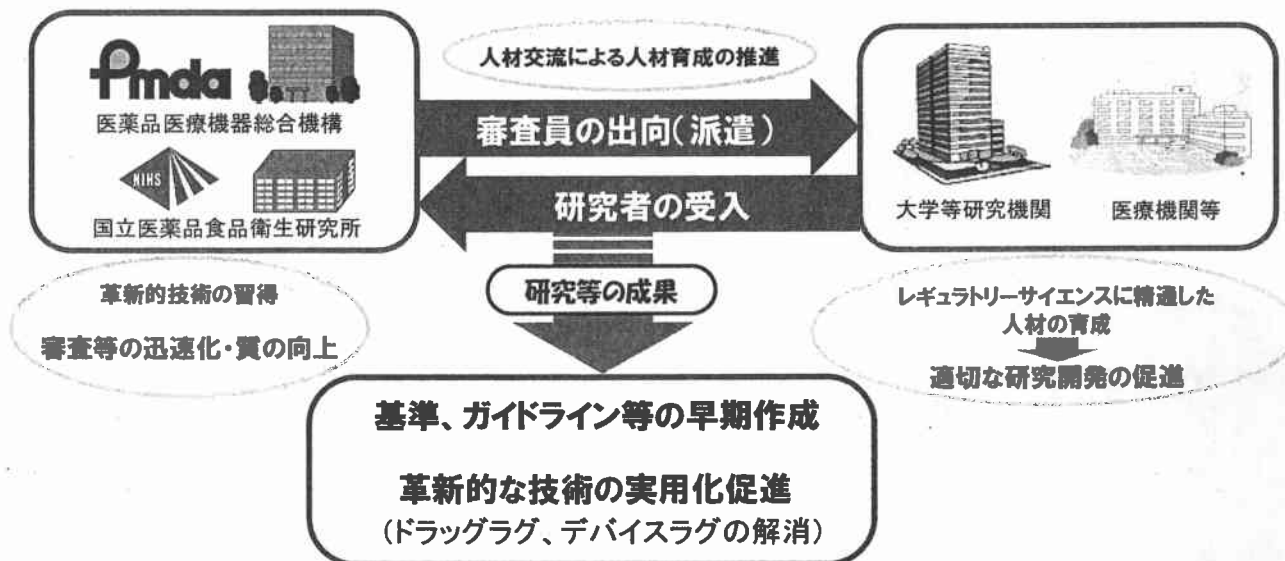


http://www.pmda.go.jp/regulatory/graduate_school.html

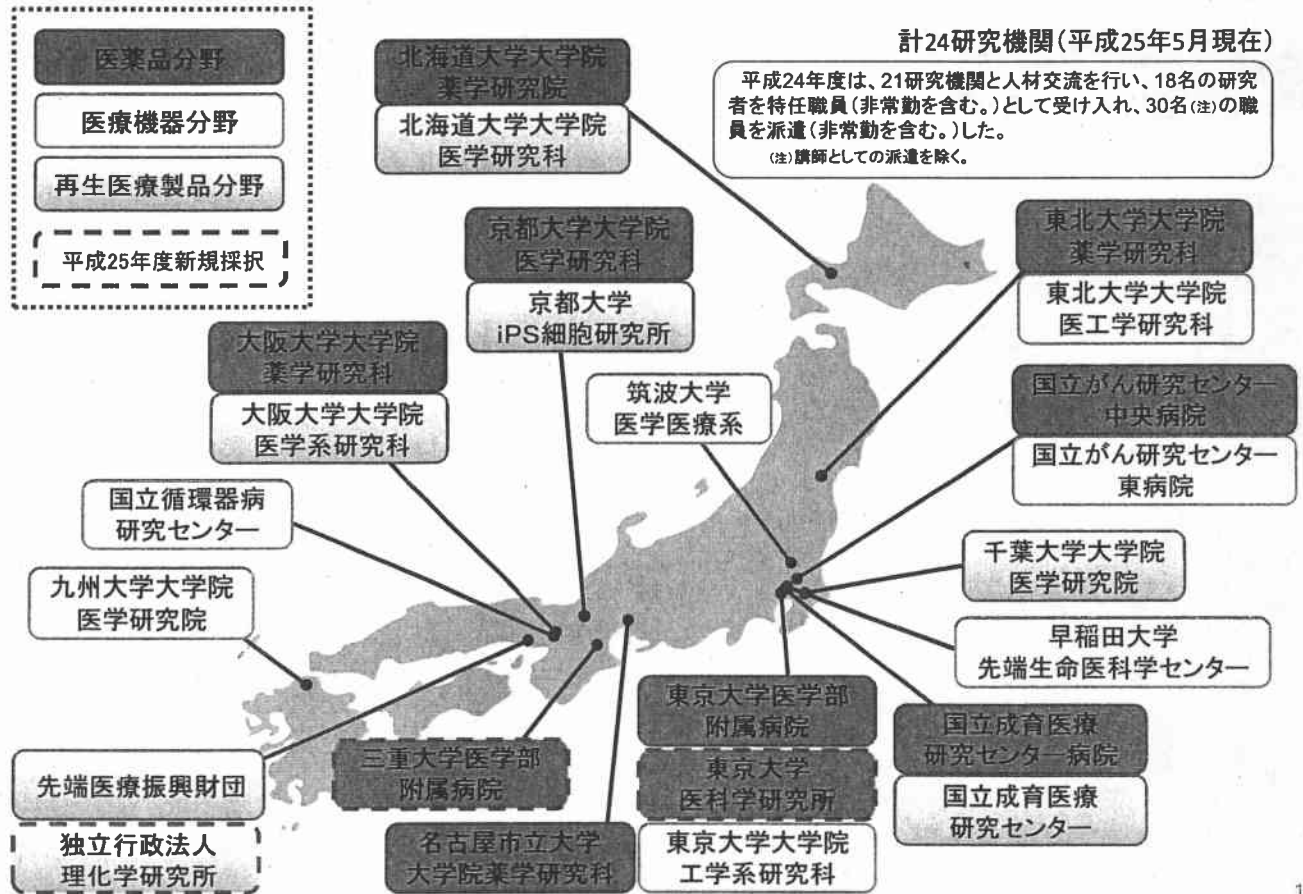
革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業(概要)

革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業(厚生労働省予算事業(平成24年度~))

- 最先端の技術を研究している大学等におけるレギュラトリーサイエンスを基盤とした安全性と有効性の評価法の確立を支援。
- 大学等と、国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)、医薬品医療機器総合機構(PMDA)等との間で人材交流を行い、レギュラトリーサイエンスに精通した人材を育成。



革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業(研究機関)



15

革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業(研究内容)

分野	研究機関	研究内容	開始年度
医薬品	北海道大学大学院薬学研究院	がん、ナノテクノロジー	平成24年度
	東北大学大学院薬学研究院	ゲノム薬理学	平成24年度
	東京大学医学部附属病院	アルツハイマー病、臨床評価	平成24年度
	国立がん研究センター中央病院	がん、個別化医療、分子イメージング	平成24年度
	国立成育医療研究センター病院	小児疾患、遺伝子治療薬	平成24年度
	京都大学大学院医学研究科	アルツハイマー病、非臨床評価、薬剤疫学	平成24年度
	名古屋市立大学大学院薬学研究科	がん、個別化医療	平成24年度
	大阪大学大学院薬学研究院	核酸医薬	平成24年度
	東京大学医科学研究所	がんウイルス療法	平成25年度
医療機器	三重大学医学部附属病院	がんワクチン・免疫療法	平成25年度
	東北大学大学院医工学研究科	がん、電磁波・超音波治療装置	平成24年度
	筑波大学医学医療系	整形・歯科領域、コンビネーションプロダクト	平成24年度
	国立がん研究センター東病院	がん、次世代型内視鏡システム	平成24年度
	東京大学大学院工学系研究科	低侵襲治療機器	平成24年度
	早稲田大学先端生命医科学センター(TWIns)	定量的評価法、国産人工弁	平成24年度
	国立循環器病研究センター	次世代型循環補助装置	平成24年度
再生医療製品	九州大学大学院医学研究院	循環器疾患、次世代型治療機器	平成24年度
	北海道大学大学院医学研究科	脳梗塞の再生医療	平成24年度
	国立成育医療研究センター	ES細胞	平成24年度
	千葉大学大学院医学研究院	脊髄損傷の再生医療	平成24年度
	京都大学iPS細胞研究所	iPS細胞、血小板等	平成24年度
	大阪大学大学院医学系研究科	心筋シート、角膜シート、軟骨再生等	平成24年度
	先端医療振興財団	加工細胞の品質評価法	平成24年度
独立行政法人理化学研究所	iPS細胞、ES細胞	平成25年度	

平成24年6月8日及び平成25年5月23日厚生労働省公表

16

【国際関係業務】

PMDA国際ビジョン・ロードマップ(要約)

国際活動として重点的に取り組むべき5つの分野

1) 最先端科学技術への対応

- ・最先端科学技術応用製品の審査・相談に係る対応方針やガイドライン作成に係る提言等を積極的に情報発信
- ・先進的な解析・予測評価手法の導入 など

2) 国際事業基盤の整備

- ・国際業務を推進できる組織体制整備や新たな国際人材*の早期育成 など
(*十分な語学力とヒューマンネットワークを有し、関係する専門分野の豊富な知識、国内外の状況に応じた適切な判断力、国際的信頼関係を持っている人材)

3) 承認審査分野における情報発信、特に審査報告書の英訳

- ・審査報告書英訳の促進(将来的には重要な品目すべての英訳) など

4) 安全対策分野における情報発信と国際協力

- ・海外規制当局との情報交換の推進、評価時の連携体制の構築
- ・英文ウェブサイトの安全性コンテンツの充実 など

5) 日本薬局方の国際展開

- ・英文版と日本語版の同時発行
- ・USP、EP、WHO、アジアの各薬局方との協力関係の強化 など

注) ICH・IMDRFや欧米・アジア諸国との連携強化の取り組みなどは、従来から重点事項としており、今後さらに促進していく。

日本再興戦略

-JAPAN is BACK-(抜粋)

(平成25年6月14日閣議決定)

5. 「成長への道筋」に沿った主要施策例

(1) 民間の力を最大限引き出す

④健康長寿産業を創り、育てる

○PMDAの体制を質・量両面で強化する。これにより、医薬品・医療機器の審査を迅速化し、審査ラグを解消する。【2020年までに解消】

テーマ1:国民の「健康寿命」の延伸

■医療・介護情報の電子化の促進

○医薬品の副作用データベースシステムについて、データ収集の拠点となる病院の拡充や地域連携の推進を図ることにより、利活用できる十分な情報を確保し、医薬品の有効性・安全性評価や健康寿命の延伸につなげる。

さらに、革新的な製品を世界に先駆けて実用化し、世界初承認とするため、審査の迅速化と質の向上を実現する体制整備を進める等、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める。加えて、医療関連産業の国際競争力を抜本的に向上させる。このため、国際競争を意識した、規制・制度改革、研究開発及び海外展開支援を集中的に講ずる。

■医薬品・医療機器開発、再生医療研究を加速させる規制・制度改革

○薬事法等改正法案(医療機器の民間の第三者機関による認証の拡大、再生医療等製品の条件・期限付での早期承認制度の創設等)、再生医療等安全性確保法案(再生医療等を提供する際の計画の提出、細胞培養加工の医療機関から企業への委託を可能とする制度の創設等)について、早期の成立を目指す。

○審査当局である独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)や国立医薬品食品衛生研究所と大学等との人材交流を促進し、各種ガイドラインの策定により、再生医療製品、医療機器を含め革新的な製品の開発・評価方法を確立する。

○「再生医療実現化ハイウェイ構想」等に基づき、研究開発から実用化までの一貫した支援体制を構築することにより、ヒト幹細胞を用いた研究について、薬事戦略相談を活用しつつ、質の高い臨床研究・治験への迅速な導出を図る。

○「総合科学技術会議」の関与により2008年度から2012年度まで取り組み、企業出身者等を活用した早期からの薬事相談や研究資金の柔軟な運用を目指した先端医療開発特(「スーパー特区」)の成果を踏まえ、PMDAが実施する薬事戦略相談を拡充するとともに、規制改革による研究開発の実用化、事業化が促進される制度(ポスト「スーパー特区」(仮称))を構築する。

○有用な医療機器・再生医療製品を迅速かつ安全に国民に提供するため、関係学会等との連携により、長期に安全性を確認するシステム構築等の市販後情報収集体制の強化を図る。

■革新的な研究開発の推進

- 再生医療の実用化やバイオ医薬品の効率的な開発、個別化医療等の推進とともに、生活習慣病を非侵襲で早期発見するシステムやがん、脳血管疾患、心臓病等を低侵襲で早期診断・治療する装置、小型で患者に対するストレスの少ない手術支援ロボット、ニューロリハビリ(脳神経の機能改善・回復)など身体機能再生等の最先端医療技術の研究開発・実証を、治験、承認まで一気通貫で2020年までに推進する。

■独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の強化

- 世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器、再生医療製品の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る。具体的には、2020年までの医薬品・医療機器の審査ラグ(※)「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等に必要な体制強化を行う。

※ラグとは、米国と日本の審査期間(申請から承認までの期間)の差である審査ラグと、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差で示される開発ラグに大別される。

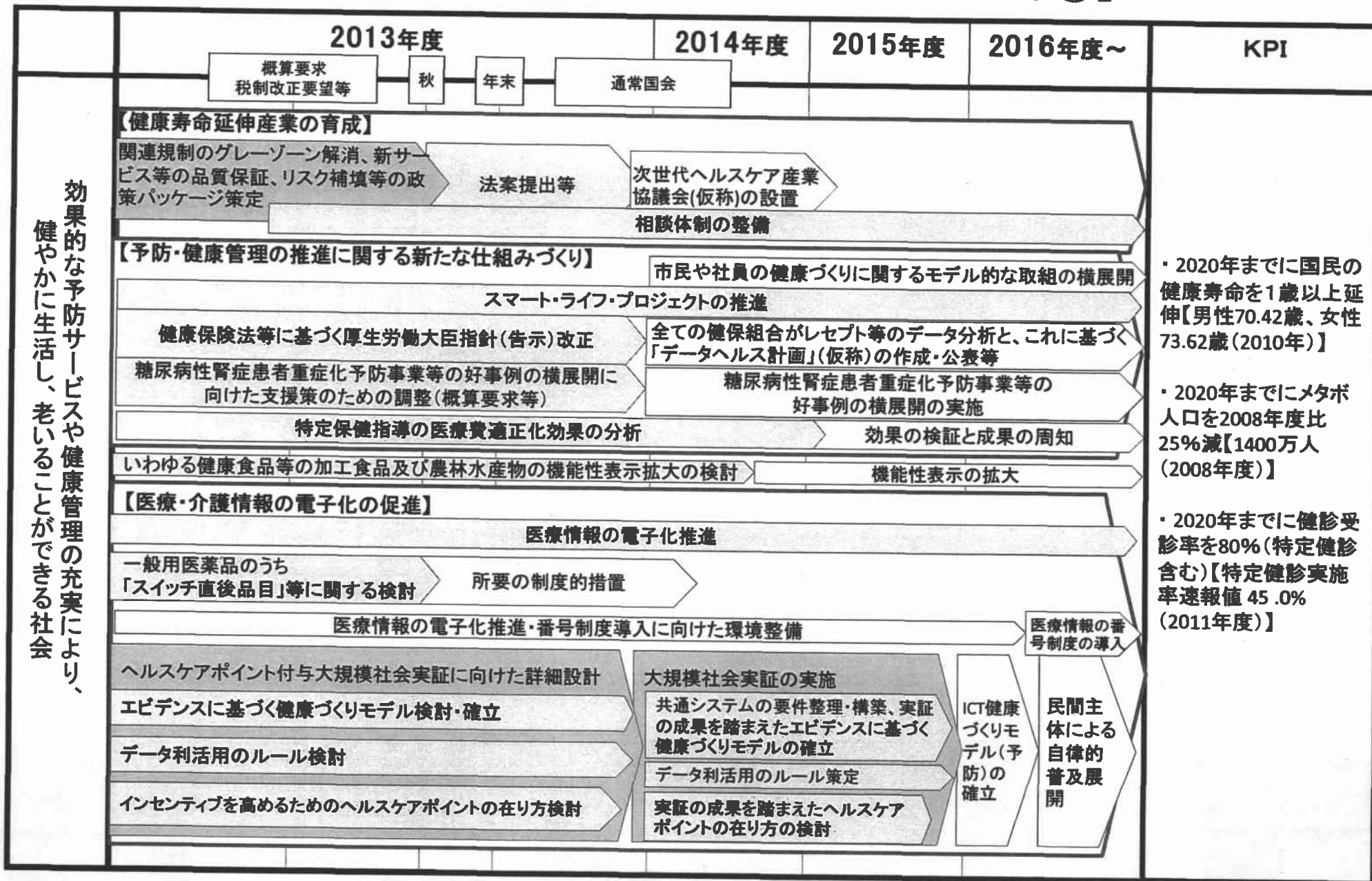
- 開発初期からの明確なロードマップ相談が実施できるよう、薬事戦略相談を拡充する。

- 併せて、PMDA-WEST構想への対応として、先行して関西地区でも薬事戦略相談を実施する体制を本年秋までに整備し、その後速やかに製造所の製造管理・品質管理に係る実地調査を実施する体制を整備する。

※全文については、以下のURLに載っております。

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/>

中短期工程表 「国民の「健康寿命」の延伸①」



中短期工程表 「国民の「健康寿命」の延伸②」

	2013年度			2014年度	2015年度	2016年度～	KPI
	概算要求 税制改正要望等	秋	年末	通常国会			
医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会	【日本版NIHの創設】						
	制度設計の検討開始	組織体制・予算等の検討		法案準備作業	法案提出	設立準備	中核組織創設・活動
	【先進医療の大幅拡大】						
	抗がん剤に関する外部機関による先進医療の評価体制整備			先進医療の対象範囲大幅拡大			
	【医薬品・医療機器開発、再生医療研究を加速させる規制・制度改革】						
	改正薬事法、再生医療等安全性確保法成立			省令やガイドライン等の検討		改正法・新法の円滑な施行	
	創業支援ネットワークの構築による創業支援(「日本版NIH」創設に先行)						
	健康・医療戦略クラスターの構築による医療機器開発支援(「日本版NIH」創設に先行)						
	再生医療実現化ハイウェイ構想の推進						
	臨床研究中核病院等の整備						
	先端医療開発特区(スーパー特区)の検証			検証結果を踏まえた制度化		先端医療開発特区(ポスト「スーパー特区」)の開始	
	市販後情報収集体制の強化等による、迅速な医療機器・再生医療製品承認の実現						
	医薬品、医療機器やそれらを組み合わせた新規医療材料のイノベーション評価方法について診療報酬改定における検討				検討結果を踏まえた、適切なイノベーション評価		
	【革新的な研究開発の推進】						
	個別化医療や最先端医療機器開発の推進						
	革新的医薬品、医療機器・再生医療製品の安全性、有効性の評価方法の確立に資する研究等の推進						
	iPS細胞等再生医療研究の推進						
	スーパーコンピュータによるシミュレーション手法の高度化						
製薬会社等のスーパーコンピュータ利用促進方策の検討				製薬会社等によるスーパーコンピュータ利用の促進			

中短期工程表 「国民の「健康寿命」の延伸③」

	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度～	KPI
	概算要求 税制改正要望等	秋	年末	通常国会	
医療関連産業の活性化により、 必要な世界最先端の医療等が 受けられる社会	【(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)の強化】				・2020年までに、医薬品・医療機器の審査ラゲ「0」【医薬品:1か月、医療機器:2か月(2011年度)】
	薬事戦略相談の拡充				
	PMDA-WESTの組織設置				
	PMDAと大学等の人材交流促進				
	難病患者等の全国規模のデータベース構築				
	【医療の国際展開】				・海外に日本の医療拠点を2020年までに10カ所程度創設【1箇所(2013年)】 ・日本の医療技術・サービスが獲得する海外市場規模を2030年までに5兆円【4,500億円(2010年)】
	(MEJの活用) 新興国中心に日本の医療拠点の創設等				
	医療法人の現地法人への出資に係るルールの明確化				
	官民連携による、開発途上国向けの医薬品研究開発・供給支援				
	病气やけがをしても、良質な医療・介護へのアクセスにより、早く社会に復帰できる社会①	【医療・介護サービスの高度化】			
社会福祉法人の財務諸表公表を推進					
法人規模拡大等の社会福祉法人の経営高度化の推進					
医療・介護サービスの高度化・効率化					
高齢者向け生活支援サービス・住まいの提供体制の強化					
都市部での高齢化対策としての地域包括ケアシステムについて、「都市部の高齢化対策に関する検討会」にて検討		必要な措置の実施			

健康・医療戦略(抜粋)

(平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・関係大臣申合せ)

各論

1. 新技術の創出(研究開発、実用化)ー日本の官民の力の再編成による目標への挑戦ー

(1) 政府部門における研究開発の推進と重点化

2) 医療分野の研究開発に関する総合戦略の策定及び研究開発の推進

○大学・研究機関等発のシーズを用いた研究開発であって独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の薬事戦略相談の活用等出口戦略を明確にした研究開発

○医薬品審査と連携したコンパニオン診断薬の評価手法に関する研究を推進する。また、特に新薬については、原則として、コンパニオン診断薬との同時審査の体制を整える。

4) 研究開発の推進体制の整備

○創薬支援ネットワークの本部機能を担う「創薬支援戦略室」を日本版NIHの創設に先行して構築すると共に、有望シーズを保有する研究者と実際に共同研究等を行う創薬関連研究機関等の機能及び機関間の連携を強化する。あわせてPMDAについて、このネットワークと緊密に連携する医薬品・医療機器の研究開発に関する相談事業の整備・強化を行う。

○医療機器の改良・改善を促進するため、医療機器の臨床使用データの集積を図るとともに、それらデータを分析し新たな製品開発及び安全対策につなげるための機能を整備する。

○効率的な実用化研究を実施するため、医療機器に関する開発・評価手法に係る研究及び薬事戦略相談の充実を図る。

○医療機器に関する基礎から技術応用、臨床、薬事、市販後データ解析に至る幅広い人材を確保するため、大学・公的研究機関・学会と臨床研究・治験実施医療機関やPMDA等との人材交流を促進する。

6) 世界最先端の医療の実現に向けた取組と希少疾病や難病等のアンメットメディカルニーズへの対応

○再生医療学会等と連携し、細胞培養施設の基準の作成に向けた検討に加え、用語の定義や培地等周辺機器の基準の設定についての検討も行う。基準作成の検討にあたっては、産業界が蓄積した知見が反映されるとともに、薬事戦略相談が活用されるよう、PMDAの薬事戦略相談室、生物系審査部門等の体制強化、PMDA/国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)とCiRAの連携強化を図る。

○難病・希少疾病治療薬について、希少疾病用医薬品指定の早期化や審査ガイドラインの整備、PMDAの相談体制の充実等、実用化を迅速に進めるための取組を推進する。

(2) 民間部門における研究開発の推進

○PMDAの薬事戦略相談事業を拡充(出張相談を含む)し、主として大学・研究機関や中小・ベンチャー企業等による革新的医薬品・医療機器開発に見通しを与え、迅速な実用化を図る。

3. 新技術・サービスの基盤整備

(2) 規制・ルール

① 再生医療、医療機器の特性を踏まえた薬事法改正や再生医療の安全性を確保するための再生医療等安全性確保法による法的措置

○ 医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、医療機器事業者団体等関係者の意見も十分に聴取しつつ、薬事法について、以下の内容を盛り込んだ改正案の成立を目指す。(早期の成立を目指す。:厚生労働省)

- i 医療機器に対して迅速かつ適切な承認・認証を行うために、薬事法の医療機器の関係条項を医薬品とは別に新たに設けるとともに、医療機器の「章」を新たに追加する。
- ii 医療機器の製造業の許可制度の見直しを行うとともに、高度管理医療機器の約8割が後発医療機器であるなどの医療機器を取り巻く現状を十分踏まえ、基準を定めた高度管理医療機器については登録認証機関を活用した認証制度の対象とする。
- iii 医療機器の分野にも情報化が進行してきている現状や国際的な規制の整合性を踏まえ、単体プログラムを医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とする。
- iv 薬事法のQMS(品質マネジメントシステム)調査の国際的な整合を図るため、特にリスクの高い医療機器を除いて、例えば製品群ごとにするなど調査対象をまとめることができるようにする。

○ 国内のQMS 基準(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)とISO13485 との一層の整合性を図るとともに、製品群毎の調査方法の導入等、QMS 調査の効率化と質の向上を図る。(早期の成立を目指す。:厚生労働省)

3

○ また、医療として提供される再生医療についても、医薬品とは異なる再生医療の特性を踏まえた上で、薬事規制と同等の安全性を十分に確保しつつ、実用化が進むような法案の成立を目指す。(早期の成立を目指す。:厚生労働省)

○ 審査迅速化・質の向上に向け、医療機器事業者団体等関係者の意見も十分に聴取しつつ、以下の運用改善を実行に移すための取組を行う。(引き続き検討し、順次実施する。:厚生労働省)

- i 承認基準、審査ガイドラインの策定、承認申請不要な「軽微な改良」の範囲の明確化など、審査基準の明確化を図る
- ii 登録認証機関が行う認証基準については、最新の国際的な基準とも整合性が図られるよう、JIS 規格だけでなく、国際的な基準を採用し、認証制度の合理化を進める。
- iii 海外市場実績のある医療機器に関する臨床試験データの取扱いについては、平成25年3月に発出した通知等にしたがって運用する。
- iv 上記アの薬事法改正にあわせて、コンビネーション製品の取扱いを明確化する。

② 最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等の有効性と安全性を評価するための研究推進と実践

○ 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の評価手法に係る研究を支援するとともに、革新的技術や評価法に精通する人材の交流・育成を行い、革新的医薬品・医療機器の実用化を促進する。(毎年度実施する。:厚生労働省)

4

- 国内最先端の技術について動向を調査することにより、革新的医薬品・医療機器の承認審査の迅速化のためのガイドラインの作成に向けた研究を推進する。(毎年度実施する。:厚生労働省)
- 開発・評価手法に係る研究と連携し、医療機器や再生医療製品の開発・実用化促進のためのガイドラインの策定を推進する。(毎年度実施する。:経済産業省)
- 医薬品等の安全対策の更なる向上を目的として平成23年度より構築を実施している大規模医療情報データベースを量・質ともに拡充して早期に1000万人規模のデータ蓄積を達成するとともに、市販後安全対策の体制を充実・強化し、革新的な医薬品等の安全な実用化を推進する。(毎年度実施。:厚生労働省)

③ 薬事戦略相談の拡充、審査・安全対策の充実等のPMDA 強化等

- PMDA の審査・安全対策の改善に資するよう、以下の取組を行う(検討を継続し、順次実施する。i、ivは平成25年度から検討を開始し、順次実施する。:厚生労働省)
 - i PMDA の審査・安全対策の体制については、特に医療機器や再生医療製品に関して、専門性の高い審査体制の強化、人材育成を進める。また、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化を図るため、平成32年までの医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現、審査の質の向上等に必要な体制強化を行う。

5

- ii PMDA の医薬品・医療機器の審査業務は、広く国民の生命・安全に関わるものであることから、事業者からの手数料及び拠出金がPMDA の財政基盤の大宗を占めている状況を踏まえ、PMDA の役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。

あわせて、ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグの解消のための効果的な審査及び安全対策等の事業運営ができるよう、戦略的な人材確保、ガバナンスの在り方について検討を行う。

- iii 後発医療機器などの医療機器について民間の登録認証機関の活用拡大を行い、PMDA は高い審査能力が求められる医療機器の審査に集中するという役割の見直しや医療機器の品質を確保するための制度(QMS 調査)の合理化、市販後の安全対策の見直しに応じて、PMDA 体制強化について検討する。あわせて、登録認証機関に対しては、行政の関与の在り方も含め、審査の質の向上のための取組を検討する。
- iv 企業の国際展開に資するよう、審査の国際的ハーモナイゼーションを進めつつ、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品のガイドライン作成、薬事戦略相談の活用、治験相談の充実、審査の透明化等に対応するための審査体制の強化を図る。

6

○PMDAに新たに設置された医学・歯学・薬学・工学等の外部専門家から構成される「科委員会」を積極的に活用し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の評価方法に関して、大学・研究機関等や医療現場との連携・コミュニケーションを強化するとともに、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図る。また、創薬や革新的医療製品の実用化にもつなげるため、PMDA自らが臨床データ等を活用した解析や研究を進め、審査・相談において、より合理的で効率的な評価・判断プロセスの構築を進める。

さらに、PMDAの審査部門について、連携大学院や医工連携拠点等から新たに医療機器・再生医療製品に高い見識を有する外部専門家を招き、体制の充実を図る。(毎年度実施する。:厚生労働省)

○PMDAでの審査業務の従事制限について、利益相反に配慮しつつ、最先端の技術に高い見識を有する民間企業出身者の活用を促進するとともに、処遇改善に配慮することを検討する。(検討を継続し、順次実施する。:厚生労働省)

○PMDAの薬事戦略相談事業を拡充(出張相談を含む)し、主として大学・研究機関等やベンチャー等による革新的医薬品・医療機器・再生医療製品開発に見通しを与え、迅速な実用化を図る。(毎年度実施する。:厚生労働省)

7

○PMDA-WEST構想への対応として、先行して関西地区でも薬事戦略相談を実施する体制を秋までに整備し、その後速やかに製造所の製造管理・品質管理に係る実地調査を実施する体制を整備する。(平成25年度秋に一部実施する。:厚生労働省)

○世界に通用する革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の開発に資するよう、研究の成果を活用し、国際的に整合性のとれた革新的医薬品・医療機器の審査のガイドラインを整備する。

また、審査の国際的ハーモナイゼーションを推進するとともに、日米欧などの審査当局が審査や相談、GCP実地調査等に関する協議に向けた意見交換を引き続き実施する。

特に医療機器について、日米の審査当局間におけるHBD(Harmonization by doing)等を通じて、海外諸国との同時開発を推進する。(毎年度実施する。:厚生労働省)

○医薬品・医療機器について、承認の予見性を高めるとともに、審査プロセスの透明性を向上させるために、新薬や新医療機器について、申請から一定期間内に承認の可能性を申請者に通知を行う。(平成25年度から検討を開始し、順次実施する。:厚生労働省)

※全文については、以下のURLに載っております。

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/index.html>

8

科学技術イノベーション総合戦略 ～新次元日本創造への挑戦～(抜粋) (平成25年6月7日閣議決定)

資料 3-7

II. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現

3. 重点的取組

(4) 医薬品、医療機器分野の産業競争力強化(最先端の技術の実用化研究の推進を含む)
[工程表 **健康長寿(4)**]

①取組の内容

この取組では、非侵襲・低侵襲の検査・早期診断技術、放射線治療技術、ナノバイオデバイス、手術支援ロボット、診断支援等に用いる医療用ソフトウェア等、医療機器の開発を進めるとともに、バイオ医薬品等の革新的医薬品の創出に向けた研究開発や支援体制の構築を進める。併せて、最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等の有効性と安全性を評価するための研究を推進し、革新的医療技術の開発・審査ガイドラインを整備する。

これらにより、我が国の医薬品産業、医療機器産業が国際競争力を持ち、リーディングインダストリーとなる社会を実現する。

1

②社会実装に向けた主な取組

- ・革新的医療技術の評価手法の確立
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構の体制強化
- ・臨床研究・治験活性化5か年計画2012
- ・薬事法等の法改正
- ・医療の国際展開の中核組織「一般社団法人MEJ(Medical Excellence Japan)」を中心に、医療技術と医療サービスが一体となった国際展開を推進
- ・創薬支援ネットワークの機能強化
- ・臨床研究中核病院等の整備

③2030年までの成果目標

- ・国際共同治験の増加、我が国発の革新的医薬品、医療機器の増加
- ・革新的医療技術の開発・審査ガイドラインの策定とその活用

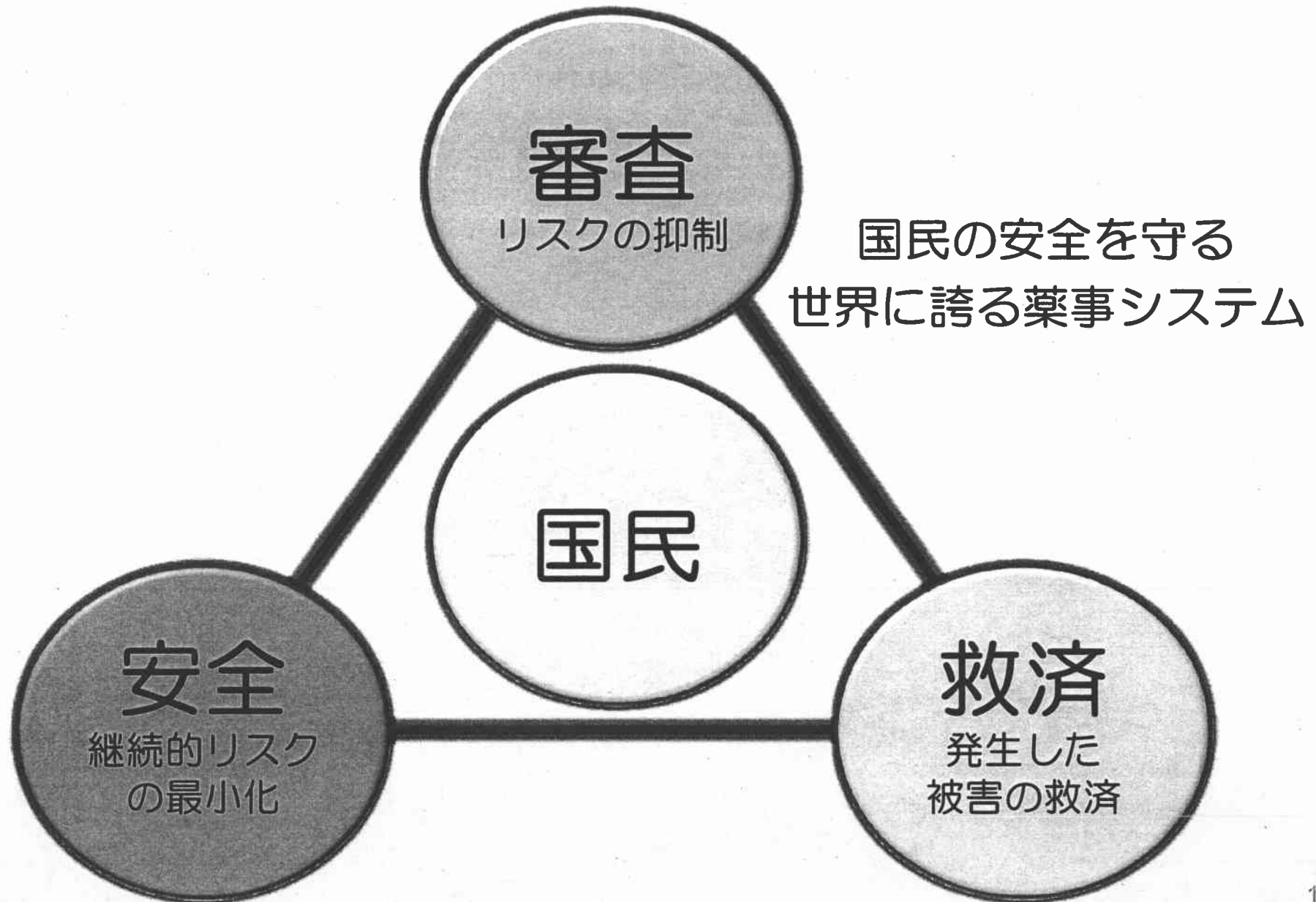
※全文については、以下のURLに載っております。
<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/index.html>

2

次期中期計画について（意見交換）参考資料

健康・医療戦略参与会合における
近藤理事長説明資料(抜粋)等

PMDAのセイフティ・トライアングル



PMDA改革の戦略と施策

PMDAを取り巻く環境 (過去5年間)

◆ 審査の迅速化

- ・ ドラッグ・ラグ
- ・ デバイス・ラグ

◆ 安全対策の強化・充実

問題解決のための 基本方針

◆ PMDAの理念 (Mission Statement)

◆ レギュラトリー サイエンスの推進

◆ 国際連携の強化 (Win-Win Relationship)

これまでの取組み

- 成長戦略に基づく増員等の組織体制の強化
- アカデミアと連携したレギュラトリーサイエンスの実施
 - － 科学委員会の設置
 - － 革新的医薬品等実用化促進事業
- 薬事戦略相談の開始
- 電子診療情報を用いた安全対策の充実
 - － 医療情報データベース基盤整備事業
 - 1,000万人規模データベース構築
- 欧米並びにアジア諸国を含む世界各国との連携強化

薬事は究極の医療倫理であり、
レギュラトリーサイエンスは
その科学である

PMDAの今後の方向と課題

～世界のPMDAに向けて～

【共通目標】

日本の創薬力・医療機器開発力を高め、革新的医薬品・医療機器の実用化を促進

このために

開発型企業が、海外の規制当局ではなく、
まずは早い段階からPMDAと相談して開発する品目を増やしていくことが必要

PMDAの果たす役割

PMDAは、薬事法改正などの動向も踏まえつつ、

- 安全対策のさらなる充実を図りながら、
- 世界最新・最速の相談・審査体制を確保することにより、

国民に世界最高水準の医療を提供するとともに、

国際的なプレゼンスも高める必要がある。

【参考】医薬品・医療機器規制当局の審査・安全対策関係人員の国際比較^{注1)}

日本	米国	欧州		
PMDA ^{注2)} /厚生労働省 636人 [2013.4]	食品医薬品庁(FDA) 約5,400人 [2010]	欧州医薬品庁(EMA) 約750人 [2011]	主なEU加盟規制当局	
			英国	ドイツ
			約900人	約1,050人

注1)各組織の所掌範囲は異なるので、単純比較には限界がある。 注2)PMDAの全職員数は708人[2013.4]

世界一の審査機関を目指して

～医療イノベーションの推進に貢献するために～

主要課題

開発初期から
承認までの
期間短縮

審査・相談等
の高度化

安全対策
強化

国際化
対応

対応策

事前評価の拡充
(承認審査の実質的前倒し)

相談業務の大幅拡充

開発初期段階からの積極的関与

➢ 薬事戦略相談の枠や対象の拡大

PMDA-WEST構想の具体化

➢ 中小企業向け
医療機器相談の充実

➢ 相談時から
審査の予見可能性を向上

レギュラトリー
サイエンス研究・
人材育成の強化

➢ 先進的な解析・評価
手法による次世代
審査・相談体制の構築

PMDA自らが蓄積された
膨大な試験データ等を
横断的に先進的手法に
より分析・解析

➢ 科学委員会の活用
(アカデミアとの連携)

1000万人
規模の
医療情報
データベース
の整備

リスク
管理計画
の実施

ゴール

● 日本発の
革新的
医薬品・
医療機器
の創出

● 再生医療
製品の
実用化

産業
の活性化
国民の
健康寿命
延伸

世界の
医療にも
貢献

個別化医療・再生医療などの最先端技術に適切に対応

(大前提) 欧米並の体制と優秀な人材の確保

医薬品の開発から実用化まで

開発

承認審査

実用化

5~8年

3~7年

基礎研究等

前臨床

治験

申請

審査

承認

保険適用

製造販売

1

(673,002化合物)

1/3,116

(216化合物)

1/8,108

(83化合物)

1/26,920

(25化合物程度)

1/30,591

(22化合物程度)

出典: DATA BOOK 2012
日本製薬工業協会

PMDAによる
薬事戦略相談/治験相談

PMDAによる
審査

厚生労働大臣による
製造販売承認

薬価基準への収載

PMDAによる
健康被害救済

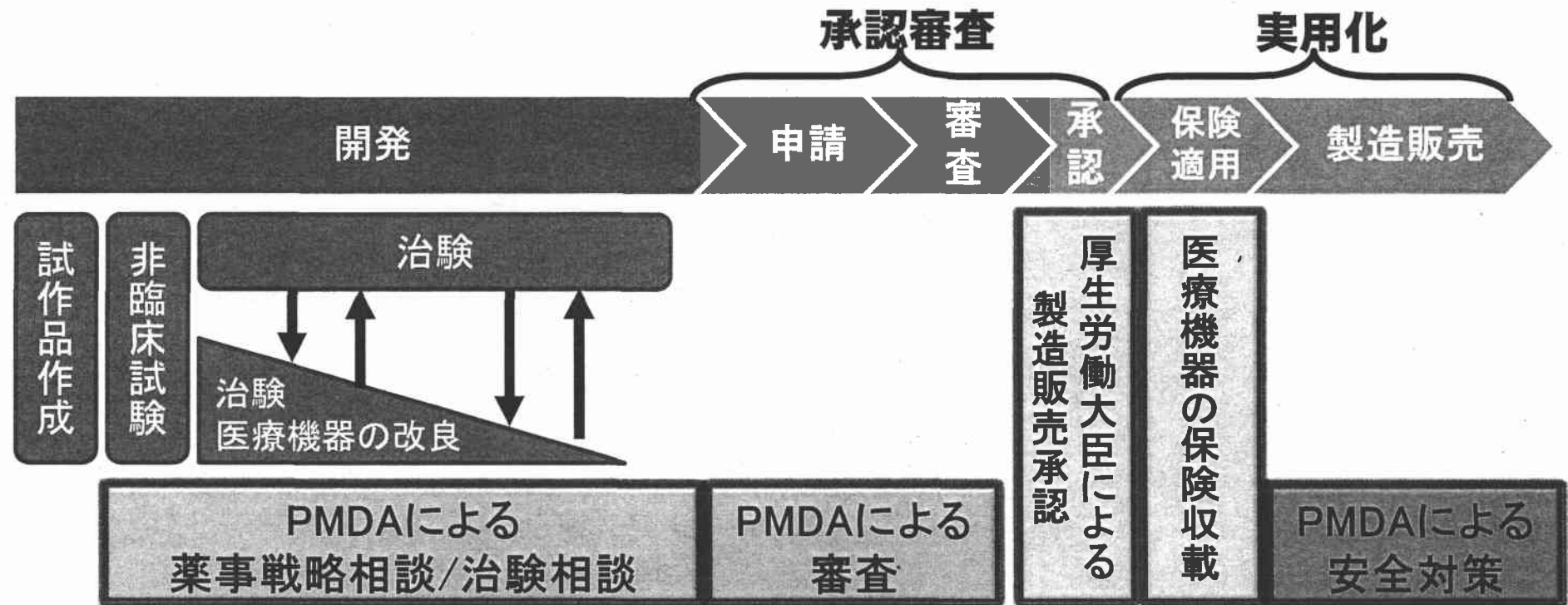
PMDAによる
安全対策

市販後
安全対策
の強化

相談業務の大幅拡充
審査・相談の高度化

開発成功確率の上昇に貢献

医療機器の開発から実用化まで



**相談業務の大幅拡充
審査を日本発の医療機器に重点化**



開発・審査の効率化・迅速化

市販後安全対策の強化

レギュラトリーサイエンスの3つの柱

2010年10月 PMDAからの提唱

社会・人類のための
倫理的な科学

評価方法の
改善

(品質・有効性・安全性)

Microscopic

多要素間の
バランス

リスク・ベネフィット
コスト・ベネフィット 等

Macroscopic

トランスレーショナル
リサーチへの対応

法令作成

Engineering

*Regulatory science as a bridge between Science and society.
Tominaga, T. et al : Clin. Pharmacol. Ther. 90(1) 29~31(2011)*

平成25年6月17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25年5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 (6)	2 (2)	3 (2)	2 (2)	16 (12)	462
規格基準部	1		1 (1)		2 (1)	
新薬審査第一部	1 (1)				1 (1)	
新薬審査第二部				1 (1)	1 (1)	
新薬審査第三部	1			1 (1)	2 (1)	
新薬審査第四部	1 (1)				1 (1)	
新薬審査第五部	1 (1)				1 (1)	
ワクチン等審査部	2 (1)				2 (1)	
一般薬等審査部	1 (1)				1 (1)	
医療機器審査第一部		1 (1)	1		2 (1)	
医療機器審査第二部			1 (1)		1 (1)	
信頼性保証部	1 (1)	1 (1)			2 (2)	
【安全部門】	1 (1)			1 (1)	2 (2)	110
安全第一部	1 (1)			1 (1)	2 (2)	
【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)	1 (1)	103
情報化統括推進室						
財務管理部				1 (1)	1 (1)	
合計	10 (7)	2 (2)	5 (3)	4 (4)	21 (16)	707

※ 網掛けの部分は、業務の従事制限に関する実施細則第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	品質管理部	平成25年4月1日	(株)テルモ	品質管理部門	

※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	1人	9人
新薬審査担当	9人	0人	9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25年2月1日～平成25年4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	47	29
新医療機器	16	7
合計	63	36

【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	530	58
医療機器等	653	125
合計	1,183	183

※ 「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 前回報告分後の実績を掲載。

注2 新医薬品・新医療機器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、複数の専門分野からなるチーム審査により適正かつ公正な業務の確保を図っている。

注3 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4 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。また、GMP/QMSの適合性調査業務も複数名で行っており、適正かつ公正な業務の確保を図っている。

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25年5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
健康被害救済部											2	2		2	2
国際部											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										5	1	6	5	1	6
新薬審査第一部										1		1	1		1
新薬審査第四部										1		1	1		1
新薬審査第五部											1	1		1	1
一般薬等審査部										1	3	4	1	3	4
医療機器審査第一部											3	3		3	3
医療機器審査第二部											3	3		3	3
医療機器審査第三部											3	3		3	3
信頼性保証部											5	5		5	5
安全第一部				2		2					1	1	2	1	3
品質管理部	6	4	10										6	4	10
合計	6	4	10	12		12				11	25	36	29	29	58

※ 嘱託・事務補助員の総数は、351名である。(嘱託：82名、事務補助員：269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。

平成25年6月17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24年10月～平成25年3月

2. 監査の対象者

【平成24年10月】

【平成24年11月】

【平成24年12月】

24名（別紙1参照）

【平成25年 1月】

24名（別紙2参照）

【平成25年 2月】

【平成25年 3月】

23名（別紙3参照）

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24年10月から平成25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	→	安全一部又は安全二部の職務
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一覧

(平成24年10月～12月分)

【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	新薬審査第一部	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
2	再生医療製品等審査部	平成20年2月1日	セルジェンテック(株)	開発
3	信頼性保証部	平成20年4月1日	田辺三菱製薬(株)	研究
4	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
5	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)
6	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
7	医療機器審査第二部	平成20年10月1日	関東化学(株)	製造
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	日本シバルヘグナー(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
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) Ys 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

※「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】

	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
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	ワクチン等審査部	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)メイスイェンスプランニング 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)アクティバスターマ	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ーマ(株)	研究、開発
22	ワクチン等審査部	平成23年10月1日	キツセイ薬品工業(株)	研究、開発
23	規格基準部	平成24年1月1日	テルモ(株)	研究、開発
24	医療機器審査第一部	平成24年4月1日	(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン、 フィリップス・レスピロニクス合同会社	品質

(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一覧

(平成25年1月分)

【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	再生医療製品等審査部	平成20年2月1日	セルジェンテック(株)	開発
2	信頼性保証部	平成20年4月1日	田辺三菱製薬(株)	研究
3	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
4	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)
5	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
6	医療機器審査第二部	平成20年10月1日	関東化学(株)	製造
7	新薬審査第一部	平成21年4月1日	大塚製薬(株)	研究、開発
8	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
9	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
10	新薬審査第四部	平成21年7月1日	萬有製薬(株)	研究、開発
11	安全第一部	平成21年9月1日	日本新薬(株)	研究、開発
12	品質管理部	平成22年1月1日	武田薬品工業(株)	品質
13	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、 開発
14	信頼性保証部	平成22年7月1日	(株)新日本科学	研究、開発
15	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

※「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】

	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
16	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)
17	ワクチン等審査部	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
18	信頼性保証部	平成23年4月1日	(株)メデイサイエンスプランニング 第一三共(株)	市販後、安全対策、 開発
19	新薬審査第三部	平成23年4月1日	(株)アクティバスターマ	開発 (健康食品)
20	新薬審査第五部	平成23年5月1日	アキュメンバイオフーマ(株)	研究、開発
21	ワクチン等審査部	平成23年10月1日	キッセイ薬品工業(株)	研究、開発
22	規格基準部	平成24年1月1日	テルモ(株)	研究、開発
23	医療機器審査第一部	平成24年4月1日	(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン、 フィリップス・レスピロニクス合同会社	品質
24	新薬審査第三部	平成25年1月1日	(株)ボゾリサーチセンター	研究、開発

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一覧

(平成25年2月～3月分)

【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	信頼性保証部	平成20年4月1日	田辺三菱製薬(株)	研究
2	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
3	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)
4	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
5	医療機器審査第二部	平成20年10月1日	関東化学(株)	製造
6	新薬審査第一部	平成21年4月1日	大塚製薬(株)	研究、開発
7	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
8	品質管理部	平成21年4月1日	日本シベルヘグナー(株)	品質
9	新薬審査第四部	平成21年7月1日	萬有製薬(株)	研究、開発
10	安全第一部	平成21年9月1日	日本新薬(株)	研究、開発
11	品質管理部	平成22年1月1日	武田薬品工業(株)	品質
12	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、 開発
13	信頼性保証部	平成22年7月1日	(株)新日本科学	研究、開発
14	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

※「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】

	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
15	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)
16	ワクチン等審査部	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
17	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ンニング 第一三共(株)	市販後、安全対策、 開発
18	新薬審査第三部	平成23年4月1日	(株)アクティバスターマ	開発 (健康食品)
19	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
20	ワクチン等審査部	平成23年10月1日	キッセイ薬品工業(株)	研究、開発
21	規格基準部	平成24年1月1日	テルモ(株)	研究、開発
22	医療機器審査第一部	平成24年4月1日	(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン、 フィリップス・レスピロニクス合同会社	品質
23	新薬審査第三部	平成25年1月1日	(株)ボゾリサーチセンター	研究、開発

平成25年6月17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25年2月～平成25年4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】
75 件	275 名	0名 〔※特例適用数 0名〕	0名 〔※特例適用数 0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。

【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	43 名	0名 〔※特例適用数 0名〕	0名 〔※特例適用数 0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。

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
岡野 光夫	東京女子医科大学先端生命医科学研究所所長
川西 徹	国立医薬品食品衛生研究所所長
神田 敏子	元全国消費者団体連絡会事務局長
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	(公社)日本薬剤師会会長
鈴木 邦彦	(公社)日本医師会常任理事
鈴木 賢	(一社)日本医薬品卸売業連合会会長
田島 優子	さわやか法律事務所弁護士
辻 琢也	一橋大学大学院法学研究科教授
手代木 功	日本製薬工業協会会長
内藤 晴夫	日本製薬団体連合会会長
中尾 浩治	日本医療機器産業連合会会長
橋本 信夫	独立行政法人国立循環器病研究センター一理事長
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
矢倉 七美子	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 (NPO法人京都スモンの会)

(五十音順)(敬称略)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程

平成16年6月2日
16規程第22号

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

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

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

（設置）

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

（組織）

第2条 運営評議会は、20人以内の委員で組織する。

（委員の委嘱）

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

(委員の任期等)

第4条 委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

- 2 委員は、再任されることができる。
- 3 委員は、非常勤とする。

(会長)

第5条 運営評議会に会長を置き、委員の互選により選任する。

- 2 会長は、運営評議会の事務を掌理する。
- 3 会長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

(招集、開催)

第6条 会長は、運営評議会を招集し、開催しようとするときは、あらかじめ、日時、場所及び議題を委員に通知するものとする。

- 2 会長は、理事長の諮問を受けたときは、運営評議会を招集し、開催しなければならない。
- 3 委員は、会長に対し、運営評議会の開催を求めることができる。

(議事)

第7条 運営評議会は、委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。

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

(代理者の出席)

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

(専門委員及び委員会)

第9条 運営評議会に、専門的事項を審議するため、専門委員を置くものとする。

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

(委員等の秘密保持義務)

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

(資料の提出等の要求)

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

(庶務)

第12条 運営評議会の庶務は、企画調整部において処理する。

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

(雑則)

第13条 この規程に定めるもののほか、運営評議会の運営に関し必要な事項は、会長が運営評議会に諮って定める。

2 前項の規定は、委員会に準用する。

附 則

1 この規程は、平成16年6月2日から施行する。

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

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

附 則（平成17年3月31日17規程第12号）

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則（平成20年4月1日20規程第7号）

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

附 則（平成21年6月12日21規程第8号）

この規程は、平成21年6月12日から施行する。

附 則（平成22年9月22日22規程第11号）

この規程は、平成22年9月22日から施行する。

平成 25 年 3 月 22 日

医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視 ＜調査結果に基づく勧告＞

総務省では、医薬品等の供給の迅速化の推進、後発医薬品の普及促進及び医薬品等の安全性の確保の観点から、医薬品等の承認審査の実施状況、治験実施体制の整備状況、後発医薬品の普及施策の実施状況、医薬品等の副作用等報告の実施状況等を調査し、その結果を取りまとめ、必要な改善措置について勧告することとしましたので、公表します。

【本件連絡先】

総務省行政評価局

厚生労働等担当評価監視官室

担 当：仲里、常木

電話（直通）：03-5253-5453

F A X：03-5253-5457

E-mail：<https://www.soumu.go.jp/hyouka/i-hyouka-form.html>

※ 結果報告書等は、総務省ホームページに掲載しています。

http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/hyouka/hyouka_kansi_n/ketsuka.html

1 調査の背景等

背景

- ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消
(ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ) : 欧米で承認されている新医薬品、新医療機器が我が国では未承認で、国民に提供されない状態
【目標】平成16年度 30か月→23年度 0か月 【実績】22年度 14か月
※ 「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月内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省)
【目標】平成17年度 19か月→25年度 0か月 【実績】22年度 22か月
※ 「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月厚労省)
- 後発医薬品の数量シェアの倍増
【目標】平成16年度16.8%→24年度30%以上 【実績】22.8%(23年9月時点)
※ 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」(19年10月厚労省)
※ 医療費の増加(平成17年度:32.4兆円→22年度:36.6兆円)
- 一方、医薬品等については、副作用等情報の的確な収集とその情報の分析等に基づく安全対策上の措置を迅速に講じる必要

主な勧告事項

- 1 医薬品等の供給の迅速化の推進
 - (1) 医薬品等の承認審査の迅速化の推進
 - (2) 治験ネットワークの機能強化による症例集積性の向上
- 2 後発医薬品の普及の促進
- 3 医薬品等の安全対策の推進

勧告日:平成25年3月22日
勧告先:厚生労働省

調査の概要

- 調査実施時期
平成23年12月～25年3月
- 主な調査対象機関等
厚生労働省、消費者庁
(独)医薬品医療機器総合機構、
(独)国立病院機構、都道府県、
医療機関等
- 主な調査事項
 - 1 医薬品等の供給の迅速化に関する施策の実施状況
 - 2 後発医薬品の普及に関する施策の実施状況
 - 3 医薬品等の安全性確保に関する施策の実施状況
 - 4 医薬品等の製造管理及び品質管理の実施状況
- 動員局所
管区行政評価局 7局
四国行政評価支局
行政評価事務所 3所

2 主な調査結果

(1) 医薬品等の供給の迅速化の推進

ア 医薬品等の承認審査の迅速化の推進

制度の概要等

ドラッグ・ラグ等解消のため、総審査期間の短縮化が必要

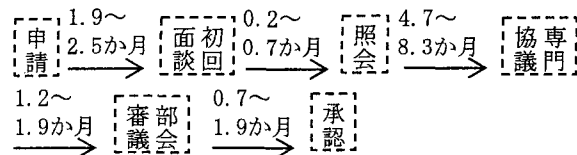
- PMDA(注)では、新医薬品について、総審査期間を平成25年度までに12か月とする目標(中央値(審査期間を順に並べて真ん中の値))を設定

(※ 新医療機器の場合は14か月)

(注) (独) 医薬品医療機器総合機構(「PMDA」)が医薬品及び医療機器の製造販売の承認のための審査を実施(薬事法)

- 新医薬品について、各審査過程の標準的な審査期間を策定・提示

【新医薬品の各審査過程の標準的な審査期間】



調査結果

厚生労働省、PMDA、23医薬品製造販売業者及び16医療機器製造販売業者を調査

新医薬品、新医療機器とも、中央値で平成22年度に総審査期間の目標達成

- ① しかし、新医薬品について、申請後PMDAの初回照会までに長期(6か月)を要したことなどにより、総審査期間が2年10か月(平成21年度目標19か月)等となったもの等あり 報告書P16

また、「改良医療機器(臨床試験なし品目)」について、総審査期間の目標未達成(23年度目標10か月に対し実績13.3か月) 報告書P18

- ② 新医療機器については、新医薬品では示されている各審査過程の標準的な審査期間が未策定・未提示 報告書P20

勧告要旨

- ① PMDAに対し、新医薬品、新医療機器等の承認審査に関し、審査に長期を要した事例を蓄積することにより、より一層の原因分析及びこれを踏まえた改善方策を検討させること。
- ② 新医療機器等について、各審査過程の標準的な審査期間を明示するとともに、PMDAに対し、これを目安とした適切な進行管理を実施させること。

イ 治験ネットワークの機能強化による症例集積性の向上

制度の概要等

ドラッグ・ラグ等解消のため、治験データの迅速な収集が必要

- 「新たな治験活性化5カ年計画」
(平成19年3月厚生労働省・文部科学省)
 - ・ 治験ネットワークの中核となる治験中核病院・拠点医療機関(以下「中核病院等」(注1))の整備
→ 症例(被験者)の集積性の向上
(注1) 治験の実施基盤が整備された病院等
 - ・ 共同治験審査委員会(注2)の設置
(注2) 治験実施の適否等を倫理的・科学的観点から審議するため複数医療機関が共同設置
 - ・ 治験費用の支払方法の改善
※ 「前納・返金なし」から「出来高払」へ
- 「5カ年計画中間見直し検討会報告」(平成22年1月)
 - ・ 治験実施率(注3)の目標設定(80%以上)
(注3) 契約症例数のうち治験を実施した症例数の割合

調査結果

厚生労働省、23医療機関(8中核病院等・その他15医療機関(16治験ネットワーク))、23医薬品製造販売業者及び16医療機器製造販売業者を調査

- ① 治験ネットワークの機能の整備状況
 - i) 契約症例数を確保するための調整機能(注4) 11/16 } 未整備
(注4) 治験実施医療機関において被験者数の集積が低調な場合、同じ治験ネットワーク内の他の医療機関に、ネットワークの事務局を通じて患者の紹介を依頼する機能等
 - ii) 共同治験審査委員会 7/16 }
 - iii) 厚生労働省は、中核病院等が参加する治験ネットワーク以外の実態を未把握 報告書P33~35
- ② 治験の実施状況
 - i) 治験費用の支払方法
「前納・返金なし」を採用の医療機関 5/23 報告書P36,37
 - ii) 治験実施率(目標80%以上)
 - 中核病院等 13/29 (注5) } 未達成
 - その他医療機関 13/15 }
 (参考) 未達成医療機関の平均実施率
中核病院等; 68.4%、その他医療機関; 67.9% 報告書P32
(注5) 厚労省が把握している全国の29中核病院等

[参考] 「新たな治験活性化5カ年計画」は、「臨床研究・治験活性化5カ年計画2012」(平成24年3月)及び「同アクションプラン」(24年10月)に引き継がれている。

勧告要旨

- ① 治験ネットワークの実態を把握・分析した上で、治験ネットワークにおける症例集積性の向上及び治験手続の効率化を図るための方策を検討すること。
- ② 医療機関における治験費用の支払方法の採用状況を把握し、出来高払の採用促進を図ること。

(2) 後発医薬品の普及の促進

制度の概要等

医療保険財政の改善の観点から、安価な後発医薬品を普及させることが必要

- 薬剤師が後発医薬品を調剤するには、医師が後発医薬品への変更を不可としていない処方せんが前提（薬剤師法）
- 厚生労働省は、後発医薬品の都道府県別の数量シェアを把握・公表
- 後発医薬品を製造販売する際は、先発医薬品が有する規格を全て揃えることが必要（平成18年医政局長通知）
〔理由〕後発医薬品の安定供給を確保するため

例：先発医薬品が5mg、10mg及び15mgの規格を製造販売している場合、後発医薬品も同規格を全て揃えなければならない。

調査結果

11都道府県、23医療機関、37薬局及び17医薬品製造販売業者を調査

- ① 後発医薬品への変更が可能と考えられる処方せんの割合
〔後発医薬品への変更不可の処方せんの割合〕 平均22.8% (37薬局)
このうち、薬剤師が後発医薬品への変更が可能としている品目が含まれている処方せん 平均68.6% 報告書 P 58
- ② 市町村別の後発医薬品数量シェア
 - ・ 厚生労働省は同シェアについて未把握・未公表
 - ・ 4道県：同シェアを普及促進事業に活用することを要望 報告書 P 59
- ③ 後発医薬品の規格揃え
 - i) 4業者：信頼性確保のため規格揃えは維持すべき
13業者：需要が少ない規格もあり非効率な生産になっており、見直すべき
 - ii) 現場では必要性が乏しい規格もあり、必ずしも後発医薬品の全ての規格の在庫を揃えていない（19医療機関（薬剤部）・37薬局の意見） 報告書 P 59, 60

勧告要旨

平成25年度からの新たな方策に併せて、以下の措置を講ずる必要

- ① 医療機関に対し、後発医薬品への変更にし支えがあると判断した場合を除き、後発医薬品への変更を不可としないこととし、その旨を周知すること。
- ② 医療機関に対し、患者が後発医薬品を選択しやすくするための対応に努めることを一層周知徹底すること。
- ③ 市町村別の後発医薬品数量シェアを把握・公表し、都道府県に周知すること。
- ④ 後発医薬品の規格揃えについて、必要な医療が確保されることを考慮しつつ、関係団体等の意見を踏まえ、その見直しを検討すること。

(3) 医薬品等の安全対策の推進

制度の概要等

承認前の治験等のデータだけでは、医薬品等の安全性に関する情報に限界があるため、製造販売後に副作用等の情報を収集し、安全対策を講じることが必要

- 医療機関は、厚生労働省への副作用等報告の義務（薬事法）
- 医薬品製造販売業者は、使用上の注意として、重要な基本的注意事項を添付文書に記載する義務（薬事法）
厚生労働省は、副作用等の報告があったものについてPMDAに分析させ、医薬品製造販売業者に対し添付文書の改訂を指示（薬事法）



調査結果

PMDA及び23医療機関を調査

- ① 医薬品の副作用等の情報を厚生労働省に報告していない医療機関 5医療機関 報告書P71

- ② 使用上の注意の記載
 - ・ 失神等の意識障害の副作用報告が多かった上位46成分のうち22成分の添付文書において、使用上の注意に意識障害の副作用が発現する旨の記載はあるが、自動車運転等の禁止等は記載なし

PMDAは、医薬品の服用と事故との因果関係が明確でないため運転禁止等の記載は不要と判断

⇒ 運転禁止等の記載のない22成分のうち4成分において、8件の自動車事故の報告あり

報告書P72、73

勧告要旨

- ① 医療機関に対し、厚生労働大臣への安全性情報報告が励行されるよう報告制度の趣旨の周知徹底を図ること。
- ② 意識障害等の副作用報告がある医薬品の添付文書において、使用上の注意に意識障害等の副作用がある旨の記載のみで自動車運転等の禁止等の記載がないものについて、事故を未然に防ぐため、因果関係が明確でない場合であっても、記載を検討すること。