

7. 副作用・不具合の報告件数の推移 (表)

(1) 医薬品

(単位：件)

年 度	企業報告 (国内報告分)	企業報告 (外国報告分)	医薬関係者 からの報告		報 告 数 合 計	研究報告
			安全性情報報 告制度	3ワクチン・ インフル※		
平成20年度	32,306	116,622	3,816	—	152,744	855
平成21年度	30,928	141,386	3,721	2,460	178,495	933
平成22年度	34,677	170,021	3,656	1,153	209,507	940
平成23年度	36,741	220,455	3,388	1,843	262,427	841
平成24年度	41,413	261,862	3,304	843	307,422	884

※3ワクチン（子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン）及びインフル
エンザワクチンに係る予防接種後副反応報告

(2) 医療機器

(単位：件)

年 度	企業報告 (国内報告分)	企業報告 (外国報告分)	医薬関係者 からの報告	報 告 数 合 計	研究報告
平成20年度	4,301	2,014	444	6,759	10
平成21年度	4,116	2,332	363	6,811	6
平成22年度	10,444	4,367	374	15,185	27
平成23年度	8,637	7,431	385	16,453	2
平成24年度	11,242	10,992	522	22,727	3

8. 厚生労働省が平成24年度に実施した安全対策上の措置及び 医薬品等に係る「使用上の注意」の改訂 平成24年度 指示分(表)

○厚生労働省が平成23年度に実施した安全対策上の措置

	医 薬 品	医 療 機 器
使用上の注意の改訂指示	198	4
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載	36	1

* 医療機器に関する自主点検通知発出等も含む。

○医薬品に係る「使用上の注意」の改訂 平成24年度 指示分

年 月 日	医 薬 品 名
平成24年4月24日	<ol style="list-style-type: none"> 1. イブプロフェン（経口剤） 2. イブプロフェン（坐剤） 3. フルルビプロフェン（経口剤） 4. フルルビプロフェン アキセチル 5. モサプリドクエン酸塩水和物 6. リラグルチド（遺伝子組換え） エキセナチド 7. ヨウ素（プレポダイソソリューション） 8. ヨウ素（「ヨードチンキ、希ヨードチンキ、複方ヨードグリセリン等の調剤に用いる」の効能・効果及び用法・用量を有する医薬品） 9. アログリプチン安息香酸塩 10. アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩 11. シタグリプチンリン酸塩水和物 12. ビルダグリプチン 13. カナキヌマブ（遺伝子組換え） 14. 塩酸ロメフロキサシン（経口剤） 15. ラルテグラビルカリウム 16. アセトアミノフェン 17. イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン 18. トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン 19. サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩（成人用） 20. サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩（小児用） 21. サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩（成人用） 22. サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩（小児用） 23. ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・プロモバレリル尿素 24. リナグリプチン 25. ベンダムスチン塩酸塩 26. アザシチジン 27. ソラフェニブトシル酸塩

	<ul style="list-style-type: none"> 28. ピブメシリナム塩酸塩 29. セフカペンピボキシル塩酸塩水和物 (錠剤) 30. セフカペンピボキシル塩酸塩水和物 (小児用細粒剤) 31. セフジトレンピボキシル (錠剤) 32. セフジトレンピボキシル (小児用細粒剤) 33. セフテラムピボキシル (錠剤) 34. セフテラムピボキシル (小児用細粒剤) 35. テビペネムピボキシル 36. モキシフロキサシン塩酸塩 (経口剤) 37. 経口弱毒生ヒト rota ウイルスワクチン 38. 5価経口弱毒生 rota ウイルスワクチン 39. 一般用医薬品 イブプロフェン含有製剤
平成24年6月5日	<ul style="list-style-type: none"> 1. エシタロプラムシュウ酸塩 2. アリスキレンフマル酸塩 3. メシル酸ガレノキサシン水和物 4. テラプレビル 5. イベルメクチン 6. ロピニロール塩酸塩 7. トラゾドン塩酸塩 8. アンゼミド 9. ヒドララジン塩酸塩 10. ダルナビルエタノール付加物
平成24年7月10日	<ul style="list-style-type: none"> 1. プレガバリン 2. メトトレキサート (錠剤 2mg、カプセル剤) 3. インフルエンザ HA ワクチン 4. メトホルミン塩酸塩 5. エルトロンボパグ オラミン 6. デノスマブ (遺伝子組換え) 7. テムシロリムス 8. ニロチニブ塩酸塩水和物 9. ボリコナゾール 10. シタフロキサシン水和物 11. シプロフロキサシン 塩酸シプロフロキサシン 12. アデホビル ピボキシル 13. ファムシクロビル
平成24年8月7日	<ul style="list-style-type: none"> 1. スキサメトニウム塩化物水和物 2. パミドロン酸二ナトリウム水和物

	<ul style="list-style-type: none"> 3. オキサリプラチン 4. ロピニロール塩酸塩 (徐放錠) 5. ジアゾキシド 6. ゾレドロン酸水和物 7. ネララビン 8. バレニクリン酒石酸塩
平成24年9月11日	<ul style="list-style-type: none"> 1. デノスマブ (遺伝子組換え)
平成24年9月25日	<ul style="list-style-type: none"> 1. ジクロフェナクナトリウム (点眼剤) 2. レボカバスチン塩酸塩 (点眼剤) 3. レボカバスチン塩酸塩 (点鼻剤) 4. テトラコサクチド酢酸塩 (0.5mg 製剤) 5. ジクロフェナクナトリウム (外皮用剤) 6. 炭酸リチウム 7. シベンゾリンコハク酸塩 8. アリスキレンフマル酸塩 9. プロピルチオウラシル 10. テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム 11. テラプレビル 12. トシリズマブ (遺伝子組換え) 13. 一般用医薬品 ジクロフェナクナトリウム含有製剤 (外皮用剤)
平成24年10月23日	<ul style="list-style-type: none"> 1. 不活化ポリオワクチン
平成24年10月30日	<ul style="list-style-type: none"> 1. メキシレチン塩酸塩 (経口剤) 2. メキシレチン塩酸塩 (注射剤) 3. イマチニブメシル酸塩 4. セフトリアキソンナトリウム水和物 5. アセトアミノフェン 6. イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン 7. トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン 8. サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩 9. ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・ブロモバレリル尿素 10. スピロラクトン 11. ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩 12. 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン

平成24年12月4日

1. プラミペキソール塩酸塩水和物
2. ジゴキシシ
デスラノシド
メチルジゴキシシ
3. アンブリセentan
4. ゼラチン (スポンジ 2cm× 6cm× 0.7cm・8cm× 12.5cm× 1cm)
5. ゼラチン (スポンジ 5cm× 2.5cm・10cm× 7cm)
6. テモゾロミド
7. パゾパニブ塩酸塩
8. モガムリズマブ (遺伝子組換え)
9. テラプレビル
10. ゼラチン (フィルム)

平成25年1月8日

1. スニチニブリンゴ酸塩
2. 竜胆瀉肝湯
3. ジョサマイシン
ジョサマイシンプロピオン酸エステル
4. ザナミビル水和物
5. グリメピリド
ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド
6. セフォゾプラン塩酸塩
7. セフォチアム塩酸塩
8. アタザナビル硫酸塩
アバカビル硫酸塩
インジナビル硫酸塩エタノール付加物
エトラビリン
エファビレンツ
エムトリシタビン
エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩
サキナビルメシル酸塩
サニルブジン
ジダノシン
ジドブジン
ジドブジン・ラミブジン
ダルナビルエタノール付加物
テノホビルジソプロキシルフマル酸塩
ネビラピン
ネルフィナビルメシル酸塩
ホスアンプレナビルカルシウム水和物
マラビロク
ラミブジン
ラミブジン・アバカビル硫酸塩

	<p>ラルテグラビルカリウム リトナビル リルピビルリン塩酸塩 ロピナビル・リトナビル</p> <p>9. 一般用医薬品 竜胆瀉肝湯</p>
平成25年2月19日	<p>1. エストラジオール (エストラーナ、ジュリナ、デイビゲル、フェミエスト) エストラジオール安息香酸エステル エストラジオール吉草酸エステル エストラジオールプロピオン酸エステル エストリオール (経口剤) エストリオールプロピオン酸エステル 結合型エストロゲン エストラジオール・酢酸ノルエチステロン エストラジオール・レボノルゲストレル テストステロン・エストラジオール テストステロンエナント酸エステル・エストラジオール吉草酸エステル テストステロンエナント酸エステル・テストステロンプロピオン酸エステル・ エストラジオール吉草酸エステル</p> <p>2. エチニルエストラジオール</p> <p>3. ノルエチステロン・メストラノール (更年期障害の効能を有する製剤)</p> <p>4. プロパフェノン塩酸塩</p> <p>5. 精製下垂体性性腺刺激ホルモン ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン フォリトロピンベータ (遺伝子組換え) ホリトロピンアルファ (遺伝子組換え) エストリオール (注射剤、腔用剤) クロミフェンクエン酸塩 ゴナドレリン酢酸塩 (1.2mg・2.4mg) シクロフェニル</p>
平成25年3月26日	<p>1. ガバペンチン</p> <p>2. カルバマゼピン</p> <p>3. ガバペンチンエナカルビル</p> <p>4. ヒドロクロロチアジド カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド バルサルタン・ヒドロクロロチアジド ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド</p>

	<ol style="list-style-type: none"> 5. ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・クロルフェニラミンマレイン酸塩 キキョウ流エキス・カンゾウエキス・シャゼンソウエキス・シャクヤクエキス・ジヒドロコデインリン酸塩 ジヒドロコデインリン酸塩・エフェドリン塩酸塩・塩化アンモニウム 6. ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・プロモバレリル尿素 7. 桜皮エキス・コデインリン酸塩水和物 8. コデインリン酸塩水和物 9. ジヒドロコデインリン酸塩 10. デノスマブ（遺伝子組換え） 11. ソラフェニブトシル酸塩 12. パニツムマブ（遺伝子組換え） 13. ドリペネム水和物 14. テラプレビル 15. 組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来） 16. インターフェロンベータ- 1 b（遺伝子組換え）
平成25年3月29日	<ol style="list-style-type: none"> 1. エスシタロプラムシュウ酸塩 2. 塩酸セルトラリン 3. デュロキセチン塩酸塩 4. フルボキサミンマレイン酸塩 5. ミルタザピン 6. ミルナシブラン塩酸塩 7. ミルナシブラン塩酸塩

*詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

9. 医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成24年度 指示分

○医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成24年度 指示分 (表)

年 月 日	表 題
平成24年 4月27日	ヘモグロビンA1c 測定値の国際標準化に係る対応について (各都道府県衛生主管部 (局) 医務主管課宛) ヘモグロビンA1c 測定値の国際標準化に係る対応について (HbA1c分析装置及びHbA1c測定に供する体外診断用医薬品の製造販売業者宛)
平成24年11月 7日	消化管用ステントに係る使用上の注意の改訂について
平成25年 3月19日	電気自動車の充電器の電磁波による植込み型心臓ペースメーカー等への影響に係る使用上の注意の改訂について
平成25年 3月19日	電気自動車の充電器の電磁波による植込み型心臓ペースメーカー等への影響に係る情報提供等について (依頼) (経済産業省製造産業局自動車課長宛) (国土交通省自動車局技術政策課長、国土交通省自動車局審査・リコール課長宛)

*詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

10. 平成24年度 医薬品・医療機器等安全性情報 (No. 290-300) (表)

年 月 日	No.	目 次
平成24年 4月25日	290	<ol style="list-style-type: none"> 1. 輸血用血液製剤の遡及調査について 2. 医薬品による重篤な皮膚障害について 3. 重要な副作用等に関する情報 <ol style="list-style-type: none"> 【1】 アセトアミノフェン含有製剤 【2】 シベンゾリンコハク酸塩 【3】 トリクロホスナトリウム, 抱水クロラール 【4】 メトホルミン塩酸塩 (1日最高投与量2,250mg の用法・用量を有する製剤) 4. 使用上の注意の改訂について (その235) ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩他 (14件) 5. 市販直後調査の対象品目一覧 (参考資料) <ol style="list-style-type: none"> 1. 「妊娠と薬情報センター」事業における協力病院の拡大について 2. 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 289 の正誤表

平成24年6月27日	291	<ol style="list-style-type: none"> 1. 子宮頸がん予防ワクチンの安全対策について 2. 重要な副作用等に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> 【1】アログリプチン安息香酸塩, アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩, シタグリプチンリン酸塩水和物, ビルダグリプチン, リナグリプチン 【2】エキセナチド, リラグルチド (遺伝子組換え) 【3】モサプリドクエン酸塩水和物 【4】ヨウ素 3. 使用上の注意の改訂について (その236) イブプロフェン (経口剤) 他 (29件) 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成24年7月25日	292	<ol style="list-style-type: none"> 1. 「患者副作用報告」の開始について 2. 重要な副作用等に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> 【1】イベルメクチン 【2】テラプレビル 【3】メシル酸ガレノキサシン水和物 3. 使用上の注意の改訂について (その237) エスタロプラムシュウ酸塩他 (6件) 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成24年8月29日	293	<ol style="list-style-type: none"> 1. 一般用医薬品による重篤な副作用について 2. 重要な副作用等に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> 【1】プレガバリン 【2】メトトレキサート (錠剤2mg, カプセル剤) 【3】インフルエンザHA ワクチン 3. 使用上の注意の改訂について (その238) メトホルミン塩酸塩他 (9件) 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成24年9月26日	294	<ol style="list-style-type: none"> 1. コンタクトレンズの適正使用と眼障害防止について 2. 平成23年シーズンのインフルエンザ予防接種後副反応報告のまとめについて 3. 重要な副作用等に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> 【1】オキサリプラチン 4. 使用上の注意の改訂について (その239) スキサメトニウム塩化物水和物 (他6件)

		5. 市販直後調査の対象品目一覧
平成24年10月31日	295	<ol style="list-style-type: none"> 1. デノスマブ（遺伝子組換え）による重篤な低カルシウム血症について 2. 重要な副作用等に関する情報 <ol style="list-style-type: none"> 【1】 デノスマブ（遺伝子組換え） 【2】 テトラコサクチド酢酸塩（0.5mg 製剤） 【3】 レボカバスチン塩酸塩 3. 使用上の注意の改訂について（その240） ジクロフェナクナトリウム（点眼剤）他（9件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成24年11月27日	296	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医薬品副作用被害救済制度の支給・不支給決定の状況と適正に使用されていない事例が多く見られる医薬品について 2. 重要な副作用等に関する情報 <ol style="list-style-type: none"> 【1】 イマチニブメシル酸塩 【2】 セフトリアキソンナトリウム水和物 【3】 メキシレチン塩酸塩 3. 使用上の注意の改訂について（その241） 不活化ポリオワクチン他（4件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成24年12月26日	297	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医療機関における安全性情報の伝達・活用状況に関する調査について 2. 消化管用ステントの適用に当たっての注意について 3. 市販直後調査の対象品目一覧
平成25年1月30日	298	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医療事故防止等のための「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について 2. 重要な副作用等に関する情報 <ol style="list-style-type: none"> 【1】 テモゾロミド 【2】 テラプレビル 【3】 プラミペキソール塩酸塩水和物 【4】 モガムリズマブ（遺伝子組換え） 3. 使用上の注意の改訂について（その242） ジゴキシン、デスラノシド、メチルジゴキシン他（5件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成25年2月27日	299	<ol style="list-style-type: none"> 1. PMDA 医療安全情報の活用について 2. 重要な副作用等に関する情報 <ol style="list-style-type: none"> 【1】 ザナミビル水和物 【2】 ジョサマイシン, ジョサマイシンプロピオン酸エステル 【3】 スニチニブリンゴ酸塩 【4】 竜胆瀉肝湯 (医療用) 3. 使用上の注意の改訂について (その243) グリメピリド, ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド 他 (4件) 4. 市販直後調査の対象品目一覧 (参考資料) <ol style="list-style-type: none"> 1. 副作用名「アナフィラキシー」について
平成25年3月27日	300	<ol style="list-style-type: none"> 1. 「医薬品リスク管理計画」の実施について 2. 使用上の注意の改訂について (その244) エストラジオール (エストラーナ, ジュリナ, ディビゲル, フェミエスト) 他 (4件) 3. 市販直後調査の対象品目一覧

* 詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

11. PMDA医療安全情報（表） 平成24年度

No.	発行年月	タイトル
30	平成24年4月	気管チューブの取扱い時の注意について
31	平成24年5月	注射用放射性医薬品の取扱い時の注意について
32	平成24年6月	閉鎖式吸引カテーテルの取扱い時の注意について
33	平成24年9月	手術時の熱傷事故について
34	平成24年10月	グリセリン浣腸の取扱い時の注意について
35	平成24年10月	気管切開チューブの取扱い時の注意について
36	平成25年3月	チューブやラインの抜去事例について

*詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

12. 安全対策等拠出金収納状況（表）

（各年度末現在）

年 度	医薬品・医療機器製造販売業者		薬局医薬品製造販売業者		合計金額 百万円	拠出金率 /1,000
	納付者数 社	金 額 百万円	納付者数 者	金 額 百万円		
平成20年度	3,053	1,284	8,013	8	1,292	0.11
平成21年度	3,019	2,354	7,594	8	2,362	0.22（体外診断用医薬品以外の 医薬品） 0.11（医療機器・体外診断用 医薬品）
平成22年度	2,922	2,530	7,082	7	2,537	0.22（体外診断用医薬品以外の 医薬品） 0.11（医療機器・体外診断用 医薬品）
平成23年度	2,974	2,596	6,694	7	2,603	0.22（体外診断用医薬品以外の 医薬品） 0.11（医療機器・体外診断用 医薬品）
平成24年度	2,970	2,768	6,186	6	2,774	0.22（体外診断用医薬品以外の 医薬品） 0.11（医療機器・体外診断用 医薬品）

13. 手数料一覧表(表)(平成23年10月1日一部改正)

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

注) 手数料額欄の下端は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手数料額		
		審査	適合性	計
医薬品製造業許可に係る調査				
新規業許	実地		148,100	148,100
	書面	16条1項1号イ	111,500	111,500
区分変更追加	実地		97,400	97,400
	書面	16条1項2号イ	55,300	55,300
業許可更新	実地		97,400	97,400
	書面	16条1項3号イ	55,300	55,300
医薬品外国製造業者認定に係る調査				
新規業認定	実地		133,300 + 旅費	133,300 + 旅費
	書面	16条2項1号イ	58,100	58,100
区分変更追加	実地		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費
	書面	16条2項2号イ	39,700	39,700
業認定更新	実地		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費
	書面	16条2項3号イ	39,700	39,700
医薬品審査(新規承認)				
新医薬品(その1)(オーファン以外)	先の申請品目	23,788,100	6,559,600	30,347,700
	規格違い品目	17条1項1号イ(1)	2,464,000	1,639,800
新医薬品(その1)(オーファン)	先の申請品目	19,934,100	3,286,000	23,220,100
	規格違い品目	17条1項1号イ(2)	2,061,500	818,100
新医薬品(その2)(オーファン以外)	先の申請品目	11,353,100	2,463,200	13,816,300
	規格違い品目	17条1項1号イ(3)	1,174,300	615,900
新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目	9,345,700	1,232,500	10,578,200
	規格違い品目	17条1項1号イ(4)	1,004,100	310,100
後発医療用医薬品(適合性調査あり)				
一般用医薬品	先の申請品目	412,100	214,000	626,100
	規格違い品目	17条1項1号イ(5)	1,291,600	1,291,600
	その他	17条1項1号イ(6)	110,300	110,300
体外診断用医薬品(承認基準なし)				
体外診断用医薬品(承認基準あり)	基本	584,100		584,100
	シリーズ追加	282,900		282,900
		17条1項1号イ(7)	60,300	60,300
医薬部外品・化粧品				
販売名変更代替新規申請				
		63,500		63,500
		35,600		35,600
		17条1項1号ホ		

注) 手数料種欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分			手数料種		
			審査	適合性	計
医薬品審査(承認事項一部変更承認)					
新医薬品(その1) (オーファン以外)	効能・効果等の更 変	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
		規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
	そ の 他		205,100	120,700	325,800
			17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
			17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
新医薬品(その1) (オーファン)	効能・効果等の更 変	先の申請品目	8,434,300	1,232,500	9,666,800
		規格違い品目	875,600	310,100	1,185,700
	そ の 他		132,700	109,800	242,500
			17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
			17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ	
新医薬品(その2) (オーファン以外)	効能・効果等の更 変	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
		規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
	そ の 他		205,100	120,700	325,800
			17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
			17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
新医薬品(その2) (オーファン)	効能・効果等の更 変	先の申請品目	8,434,300	1,232,500	9,666,800
		規格違い品目	875,600	310,100	1,185,700
	そ の 他		132,700	109,800	242,500
			17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
			17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ	
後発医療用医薬品 (適合性調査あり)	効能・効果等の更 変	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
		規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
	ガイドライン等に基づくもの		35,600		35,600
	そ の 他		205,100	120,700	325,800
			17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
一 般 用 医 薬 品	スイッチOTC 等	先の申請品目	10,190,500		10,190,500
		規格違い品目	1,057,400		1,057,400
	ガイドライン等に基づくもの		35,600		35,600
	そ の 他		56,400		56,400
			17条1項2号イ(1)		
体外診断用医薬品(承認基準なし)			295,800		295,800
			17条1項2号イ(11)		
体外診断用医薬品(承認基準あり)			基 本	143,500	143,500
			シリーズ追加	31,900	31,900
			17条1項2号イ(10)		
			17条1項2号イ(9)		
医 薬 部 外 品 ・ 化 粧 品			35,600		35,600
			17条1項2号ロ、ハ		

注) 手数料種欄の下端は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分			手数料種			
			審査	適合性	計	
医薬品 G M P 適合性調査						
承認・変換・輸出製造	新 薬 品	国内		739,800	739,800	
				17条4項1号口(1)		
		海外		933,500 + 旅費	933,500 + 旅費	
				17条4項1号口(2)		
		国内		666,100	666,100	
				17条4項1号イ(1)		
	海外		844,400 + 旅費	844,400 + 旅費		
			17条4項1号イ(2)			
	生物由来医薬品・放射性医薬品等	国内		201,300	201,300	
				17条4項1号ハ(1)		
		海外		229,800 + 旅費	229,800 + 旅費	
				17条4項1号ハ(2)		
国内			141,200	141,200		
			17条4項1号ニ(1)			
海外		155,400 + 旅費	155,400 + 旅費			
		17条4項1号ニ(2)				
減菌医薬品・減菌医薬部外品	国内		67,000	67,000		
			17条4項2号イ、5項1号イ			
	海外		84,800 + 旅費	84,800 + 旅費		
			17条4項2号口、5項1号口			
	上記以外の医薬品・医薬部外品	国内		436,000	436,000	
				17条4項3号イ(1)		
海外			554,200 + 旅費	554,200 + 旅費		
			17条4項3号イ(2)			
国内			30,500	30,500		
			17条4項3号イ(1)			
海外		30,500	30,500			
		17条4項3号イ(2)				
品目承認更新輸出更新	生物由来医薬品・放射性医薬品等	基本	国内		380,000	380,000
					17条4項3号口(1)	
		基本	海外		480,000 + 旅費	480,000 + 旅費
					17条4項3号口(2)	
		品目追加	国内		12,400	12,400
					17条4項3号口(1)	
	品目追加	海外		12,400	12,400	
				17条4項3号口(2)		
	減菌医薬品・減菌医薬部外品	基本	国内		336,500	336,500
					17条4項3号ハ(1)	
		基本	海外		409,400 + 旅費	409,400 + 旅費
					17条4項3号ハ(2)	
品目追加		国内		9,600	9,600	
				17条4項3号ハ(1)		
品目追加	海外		9,600	9,600		
			17条4項3号ハ(2)			
上記以外の医薬品・医薬部外品	基本	国内		258,500	258,500	
				17条4項3号ニ(1)、5項2号イ		
	基本	海外		338,100 + 旅費	338,100 + 旅費	
				17条4項3号ニ(2)、5項2号口		
	品目追加	国内		6,700	6,700	
				17条4項3号ニ(1)、5項2号イ		
品目追加	海外		6,700	6,700		
			17条4項3号ニ(2)、5項2号口			

注) 手数料額欄の下端は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分			手数料額				
			審査	適合性	計		
医薬品非臨床基準適合性調査							
G	L	国		2,062,400	2,062,400		
		海		17条3項1号イ・9項2号イ(1)			
				2,282,600 + 旅費	2,282,600 + 旅費		
				17条3項1号ロ・9項2号イ(2)			
医薬品臨床基準適合性調査							
新	G	P	国		2,723,200	2,723,200	
			海		17条3項2号イ		
					3,011,900 + 旅費	3,011,900 + 旅費	
					17条3項2号ロ		
				720,800	720,800		
				17条3項2号ハ			
				751,800 + 旅費	751,800 + 旅費		
				17条3項2号ニ			
				645,200	645,200		
				17条3項2号ホ			
				950,200 + 旅費	950,200 + 旅費		
				17条3項2号ヘ			
医薬品再審査							
確	認	調	査		806,600	2,673,700	3,480,300
					17条8項1号イ	17条9項1号イ	
				271,500	892,100	1,163,600	
				17条8項1号ロ	17条9項1号ロ		
G	P	S	P	国		2,193,300	2,193,300
				海		17条9項2号ロ(1)	
					2,409,600 + 旅費	2,409,600 + 旅費	
					17条9項2号ロ(2)		
				752,600	752,600		
				17条9項2号ロ(3)			
				772,300 + 旅費	772,300 + 旅費		
				17条9項2号ロ(4)			

② 薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の審査等に係る手数料

注) 手数料額欄の下端は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

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

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

区 分			手数料種			
			審査	適合性	計	
医療機器 Q M S 適合性調査						
承認一変輸出用製造	新 医 療 機 器	国 内		739,800	739,800	
		海 外	17条4項1号口(1)	933,500 + 旅費	933,500 + 旅費	
	生物由来医療機器・ 高度管理医療機器(クラスⅣ)等	国 内		666,100	666,100	
		海 外	17条4項1号イ(1)	844,400 + 旅費	844,400 + 旅費	
	滅 菌 医 療 機 器	国 内		201,300	201,300	
		海 外	17条4項1号ハ(1)	229,800 + 旅費	229,800 + 旅費	
	上 記 以 外 の 医 療 機 器	国 内		141,200	141,200	
		海 外	17条4項1号ハ(2)	155,400 + 旅費	155,400 + 旅費	
	包装・表示・保管、外部試験検査等	国 内		63,800	63,800	
		海 外	17条4項1号ニ(1)	17条4項1号ニ(2)	17条4項2号イ、5項1号イ	
	品目承認更新輸出用更新	生物由来医療機器、 高度管理医療機器 (クラスⅣ)等	基 本	国 内	436,000	436,000
			品 目 追 加	海 外	17条4項3号イ(1)	554,200 + 旅費
滅 菌 医 療 機 器		基 本	国 内	30,500	30,500	
		品 目 追 加	海 外	17条4項3号イ(1)	30,500	30,500
上 記 以 外 の 医 療 機 器		基 本	国 内	380,000	380,000	
		品 目 追 加	海 外	17条4項3号口(1)	480,000 + 旅費	480,000 + 旅費
包装・表示・保管、 外部試験検査等		基 本	国 内	12,400	12,400	
		品 目 追 加	海 外	17条4項3号口(1)	12,400	12,400
上 記 以 外 の 医 療 機 器		基 本	国 内	336,500	336,500	
		品 目 追 加	海 外	17条4項3号口(2)	409,400 + 旅費	409,400 + 旅費
上 記 以 外 の 医 療 機 器		基 本	国 内	9,600	9,600	
		品 目 追 加	海 外	17条4項3号ハ(1)	9,600	9,600
包装・表示・保管、 外部試験検査等		基 本	国 内	258,500	258,500	
		品 目 追 加	海 外	17条4項3号ハ(2)	17条4項3号二(1)、5項2号イ	338,100 + 旅費
上 記 以 外 の 医 療 機 器		基 本	国 内	6,700	6,700	
		品 目 追 加	海 外	17条4項3号二(2)、5項2号口	6,700	6,700
上 記 以 外 の 医 療 機 器		基 本	国 内	6,700	6,700	
		品 目 追 加	海 外	17条4項3号二(2)、5項2号口	6,700	6,700

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

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

(単位:円)

		手数料額	納付時期
対面助言			
医薬品	医薬品手続相談	1相談当たり 139,800円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり 556,000円	
	医薬品安全性相談	1相談当たり 1,782,800円	
	医薬品品質相談	1相談当たり 1,478,300円	
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり 4,239,400円	
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり 3,186,100円	
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり 1,623,000円	
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり 1,222,500円	
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり 3,028,400円	
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり 2,274,200円	
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーファン以外)	1相談当たり 6,011,500円	
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーファン)	1相談当たり 4,515,700円	
	医薬品申請前相談(オーファン以外)	1相談当たり 6,011,400円	
	医薬品申請前相談(オーファン)	1相談当たり 4,513,000円	
	医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談	1相談当たり 3,320,600円	
	医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談	1相談当たり 3,319,400円	
	医薬品追加相談(オーファン以外)	1相談当たり 2,675,600円	
	医薬品追加相談(オーファン)	1相談当たり 2,010,400円	
	医薬品信頼性基準適合性相談(オーファン以外)	1相談当たり 2,875,500円	
	医薬品信頼性基準適合性相談(オーファン)	1相談当たり 2,157,200円	
	医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり 3,049,300円	
	医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)	1相談当たり 2,061,100円	
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬理)	1相談当たり 2,061,100円	
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)	1相談当たり 2,061,100円	
	医薬品事前評価相談(第Ⅰ相試験)	1相談当たり 3,484,700円	
	医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験)	1相談当たり 4,497,400円	
	医薬品事前評価相談(第Ⅱ相/第Ⅲ相試験)	1相談当たり 6,985,700円	
	医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり 823,300円	
	医薬品優先審査品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	1相談当たり 168,700円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(適格性評価)	1相談当たり 3,028,400円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(試験計画要点確認)	1相談当たり 1,111,000円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談(適格性評価)	1相談当たり 921,900円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談(試験計画要点確認)	1相談当たり 403,100円	
	医薬品戦略相談	1相談当たり 1,498,800円	
	医薬品戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業*)	1相談当たり 149,800円	
	後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり 997,500円	
	後発医薬品品質相談	1相談当たり 491,800円	
	スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり 1,501,100円	
	治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり 502,500円	
	新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり 199,100円	
	医療機器開発前相談	1相談当たり 135,200円	
	医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	1相談当たり 822,100円	
	生物系医療機器安全性確認相談	1相談当たり 910,100円	
医療機器品質相談(生物系を除く)	1相談当たり 775,400円		
生物系医療機器品質相談	1相談当たり 921,400円		
医療機器性能試験相談	1相談当たり 845,900円		
医療機器臨床評価相談	1相談当たり 1,026,600円		
医療機器探索的治験相談	1相談当たり 1,105,300円		
医療機器治験相談	1相談当たり 2,413,000円		
医療機器申請前相談	1相談当たり 2,413,000円		
医療機器申請手続相談	1相談当たり 135,200円		
医療機器追加相談	1相談当たり 1,130,100円		
医療機器信頼性基準適合性相談	1相談当たり 772,900円		

(単位:円)

		手数料額	納付時期
対面助言			
機器・ 体診	医療機器事前評価相談(品質)	1相談当たり	2,982,300円
	医療機器事前評価相談(非臨床)	1相談当たり	2,982,300円
	医療機器事前評価相談(臨床)	1相談当たり	4,490,800円
	医療機器戦略相談	1相談当たり	849,700円
	医療機器戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※)	1相談当たり	84,900円
	体外診断用医薬品開発前相談	1相談当たり	139,900円
	体外診断用医薬品品質相談	1相談当たり	345,500円
	体外診断用医薬品基準適合性相談	1相談当たり	442,800円
	体外診断用医薬品臨床評価相談	1相談当たり	675,400円
	体外診断用医薬品臨床性能試験相談	1相談当たり	1,594,700円
	体外診断用医薬品申請前相談	1相談当たり	1,594,700円
	体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり	135,200円
	体外診断用医薬品追加相談	1相談当たり	927,500円
	体外診断用医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり	2,982,300円
	体外診断用医薬品事前評価相談(非臨床)	1相談当たり	2,982,300円
体外診断用医薬品事前評価相談(臨床)	1相談当たり	4,490,800円	
遺伝子治療用医薬品資料整備相談		1相談当たり	223,500円
簡易 相談	後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,000円
	一般用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,000円
	医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ剤を含む)	1相談当たり	21,000円
	医療機器・体外診断用医薬品簡易相談	1相談当たり	34,300円
	新医薬品記載整備等簡易相談	1相談当たり	21,000円
	GMP/QMS調査簡易相談	1相談当たり	24,700円
優先対面助言品目指定審査			
医薬品優先対面助言品目指定審査		1申請当たり	818,800円
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査		1申請当たり	818,800円
安全性試験調査			
全試験項目(医薬品及び医療機器)		1施設につき	3,023,800円
全試験項目(医薬品又は医療機器)	国内	1施設につき	2,062,400円
	海外	1施設につき	2,282,600円 + 旅費
試験項目限定		1施設につき	995,200円
追加適合認定		1施設につき	832,600円
医薬品等証明確認調査			
治験薬GMP証明(実地調査を伴うもの)		1施設1品目につき	739,800円
治験薬GMP証明(実地調査を伴わないもの)		1施設1品目につき	15,100円
医薬品製剤証明		1品目につき	15,100円
その他の証明		1品目1事項につき	8,400円
資料保管室の使用			
		1個室につき1日当たり	3,000円

※別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業

原則として、下記の要件をすべて満たすこと。

(大学・研究機関)

- ・国から当該シーズに係る研究費を医薬品については9,000万円、医療機器については5,000万円程度以上受けていないこと
- ・当該シーズに係る製薬企業・医療機器開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと

(ベンチャー企業)

- ・中小企業であること(従業員数300人以下又は資本金3億円以下)
- ・他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと
- ・複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと
- ・前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

平成25事業年度計画の概要

平成25年6月14日
医薬品医療機器総合機構(PMDA)

1. PMDA全体の業務運営



法人全体の業務運営の改善及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上のため、第2期中期目標及び中期計画の達成状況を踏まえつつ、第3期中期計画の策定に向けた検討を進めるとともに、産業競争力会議、規制改革会議、健康・医療戦略室での検討状況や厚生労働省における薬事制度の見直しの状況を踏まえつつ、必要な対応を行う。

(1) 効率的かつ機動的な業務運営

- ・目標管理による効率的かつ機動的な業務運営及び幹部会・財務管理委員会等における業務の進捗状況等の把握による内部統制の強化
- ・組織全体の品質管理規程の整備を検討
- ・計画的な内部監査の実施及び監査結果の公表
- ・リスク管理委員会の開催、至急の案件についてはその都度報告
- ・業務実績報告及び企業出身者の就業制限に関する各種報告をはじめとした、業務状況の運営評議会への報告等による業務の公正性及び透明性の確保、現中期計画の総括と次期中期計画の策定について運営評議会委員から意見を聴取
- ・審査業務システム、安全対策業務・健康被害救済業務システム及び管理業務システムについて、業務・システム最適化計画に基づく取組みの推進

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

- ・業務の効率化による一般管理費及び事業費の経費節減
- ・契約監視委員会の点検・見直しを踏まえ策定した「随意契約等見直し計画」に沿った一般競争入札の実施、一者応札・一者応募改善の取組みの推進
- ・契約締結状況等の公表及び「随意契約等見直し計画」のフォローアップの実施
- ・「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策の着実な実施
- ・拠出金徴収管理システムを活用した効率的な拠出金の徴収・管理業務の実施
- ・人件費改革及び給与水準の検証を継続的に実施

2

(3) 国民に対するサービスの向上

- ・「PMDA広報戦略」に基づく各種広報施策の実施
- ・ホームページ及びパンフレットにおける業務内容及びその成果の公表、日本語及び英語のホームページの掲載内容の充実や使い易さの向上
- ・一覧性のある形での財務情報の公表

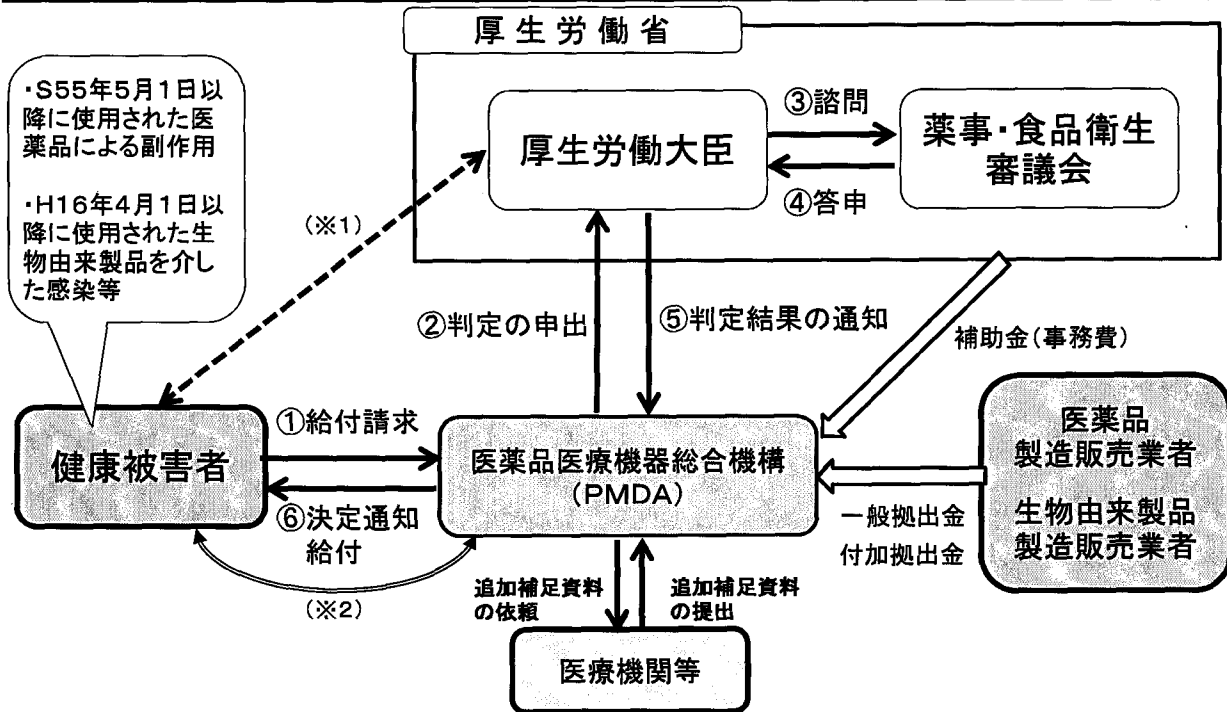
(4) 人事に関する事項

- ・医療機器の審査迅速化アクションプログラムなどを踏まえた審査部門の常勤職員等の人材確保状況に応じ、有能な人材を公募を中心に計画的に確保
- ・研修の充実やNC(ナショナルセンター)、国立病院、大学等との人事交流の拡充による職員の資質向上
- ・人事評価制度の着実な実施及びその見直しの検討

(5) セキュリティの確保

- ・情報システムに係るセキュリティ監査結果を踏まえた情報セキュリティの確保及びバックアップデータの適切な保管・管理

3



※1 決定に不服がある場合は審査申立てが可能であり、医薬品副作用被害等救済給付不服申立検討会(厚生労働省医薬食品局長の私的検討会)に医学的薬学的見解を聴取したうえで、厚生労働大臣が裁決を行う。

※2 「健康被害の迅速な救済」の目的を達成するため、給付金の支給以外の事業の必要性に着目し、保健福祉事業を実施。

2. 健康被害救済給付業務

(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び広報活動の積極的な実施等

- ・国民、医療関係者等に対する制度の周知等をさらに促進するため、各医療機関が行う研修の機会をとらえて積極的に講師を派遣して制度説明を行うなど、効果的な広報の実施による認知度の向上
- ・インターネット等を活用した更なる情報提供の実施
- ・ホームページ等による給付事例及び業務統計等の公表並びにパンフレット及び請求手引き等の改善
- ・広告会社、外部コンサルタント等を活用した更なる効果的な広報の検討及び実施
- ・相談窓口の円滑な運営の確保

(2) データベースを活用した業務の効率化及び請求事案の迅速な処理

- ・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースへの蓄積
- ・データの解析結果等を活用した更なるタイムクロックの短縮のためのシステム運用の強化及び健康被害救済業務システムの最適化に向けた取組みの実施
- ・請求から支給・不支給決定までの事務処理について、年度内に決定した総件数のうち70%以上を8ヶ月以内に処理することを維持しつつ、6ヶ月以内に処理する件数を60%以上とする

(3) 審査・安全対策部門との連携の推進

- ・個人情報に配慮した上で、判定結果等により得られた情報を審査関連部門及び安全対策部門へ適切に提供
- ・救済給付請求事例等を通じて把握した情報を活用し、度重なる不適正使用による不支給事例について、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」として情報提供HPに掲載するとともに、「PMDA」メディナビで情報提供

(4) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充

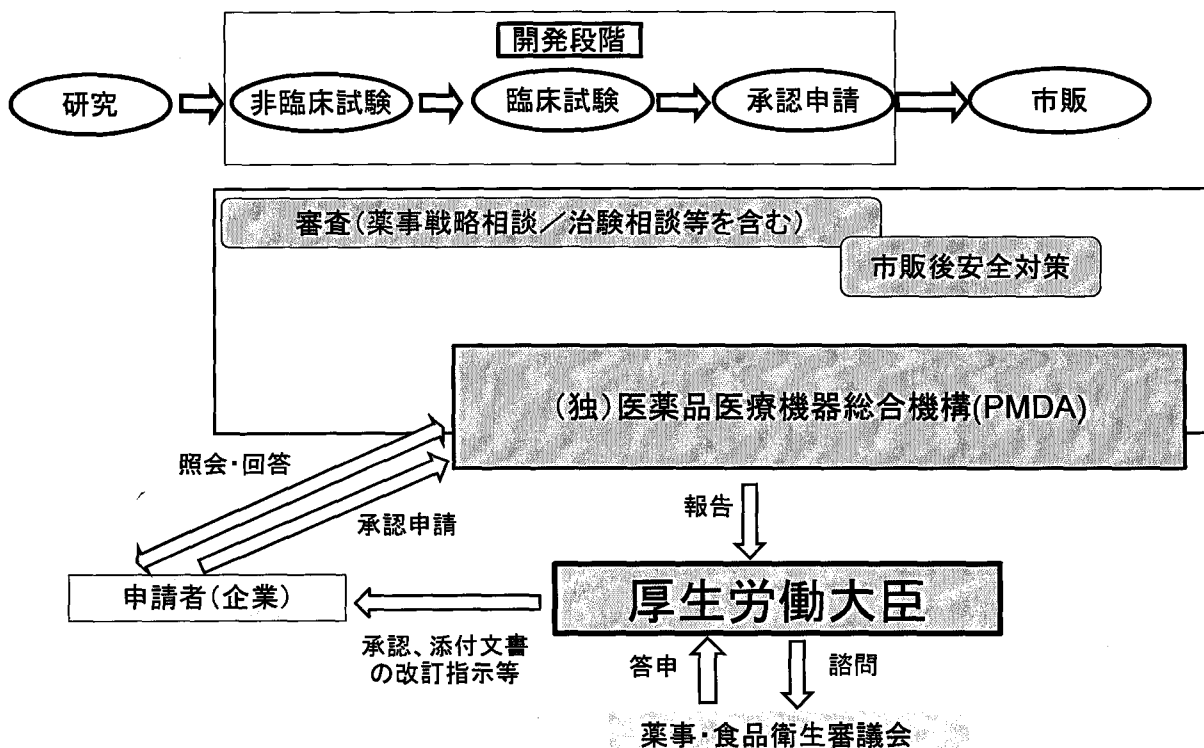
- ・重篤で稀少な健康被害者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業の継続実施
- ・先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業の継続実施
- ・精神面に関する相談事業の着実な実施
- ・引き続き、受給者のうち希望者に対して受給者カードを発行

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

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

6

医薬品・医療機器の審査・安全に係る業務の流れ



7

3. 審査等業務及び安全対策業務



より有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を迅速に国民に提供するため、レギュラトリーサイエンスを推進し、科学委員会・審査等改革本部を引き続き設置して、審査・相談から市販後安全対策まで見据えた業務の向上を目指す。

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

【新医薬品】

《的確かつ迅速な審査の実施》

- ・総審査期間等の目標を引き続き達成できるよう、適切な進行管理を行い、審査に長期を要する事例が発生した場合には必要な改善方策を検討
- ・適切な増員・配置による審査チームの増強を実施
- ・「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の評価結果等を踏まえた承認申請への適切な対応
- ・引き続き海外主要国の医薬品承認状況等を収集・整理し、平成24年度に作成した簡易DBの充実を図り、「未承認薬データベース(仮称)」の構築・運用開始を目指す
- ・電子ドキュメントに基づく審査を円滑に実施できるよう、システムの改善点を検討し、必要に応じて改修等を実施
- ・アジア地域で製造される医薬品について有効性・安全性を高めるため、MF(マスターファイル)登録時の確認、国内管理人の研修を実施
(平成25年度厚生労働省新規予算)
- ・再生医療製品等の開発に必要な培地成分等のMF(マスターファイル)登録に関する相談を実施

8

3. 審査等業務及び安全対策業務



【新医薬品】

《新しい審査方式の導入等》

- ・新医薬品の「事前評価相談制度」の定着に向けて、適宜必要な見直し
- ・厚生労働省が行う再生医療製品等のガイドライン等の策定・改正への協力及びHP等による情報提供の推進
- ・リスク管理計画を着実に実施するとともに、新薬審査部門内への周知、整合を図り、安全部門との連携を進める

《ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定》

- ・新医薬品については、以下の審査期間に関し、行政側、申請者側の双方が努力することにより、50%(中央値)について達成
- ・審査に長期を要した問題事例の分析結果等を審査チームにフィードバックするとともに、業界説明会等を通じ申請者にも注意を促す

品目	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
新医薬品 (優先品目)	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月
新医薬品 (通常品目)	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月

9

【新医薬品】

《国際調和及び国際共同治験の推進》

- ・「PMDA国際ビジョン」及び「PMDA国際戦略」に基づく各種施策の実施
- ・新たな取り組みである「国際後発医薬品規制当局パイロット」(IGDRP)について、今後の協力体制の構築に向けた検討
- ・WHO等国際的な薬局方の活動への協力を通し、日本薬局方の国際的位置付け向上に貢献
- ・バイラテラル会合等を通じて、FDA、EMA以外の諸外国規制当局との間で相互の職員の派遣受け入れを目指す
- ・治験相談の場における、国際共同治験の実施を推進するために整備したガイダンス(※)、「国際共同治験に関する基本的考え方(参考事例)」(※※)の積極的な活用による更なる国際共同治験の推進

(※)平成19年9月28日薬食審査発第0928010号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知 「国際共同治験に関する基本的考え方について」

(※※)平成24年9月5日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡

《治験相談等の円滑な実施》

- ・承認申請までに指導・助言を行う相談件数の増加を目指して、相談メニューの拡充及び運用方法の見直し等を検討するとともに、各種機会を通じて、治験相談等の積極的な活用を関係者に呼びかける
- ・申し込みのあった全ての治験相談への対応、申し込みから対面相談までの期間について2ヶ月程度を堅持
- ・対面助言から記録確定までの期間30勤務日以内を80%達成

10

【新医薬品】

《新技術の評価等の推進》

- ・科学委員会を含め高度な知見を有する外部専門家の活用、欧米規制当局との情報共有、最新の科学的知見を踏まえて再生医療製品等の先進的分野の相談等に対応
- ・レギュラトリーサイエンス研究の推進
 - ①「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)に基づき、PMDAの三業務の向上などを目的として、職員が業務として研究を実施(将来的に成果を公表)
 - ②革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業に基づく大学等研究機関との人事交流等により、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成を図るとともに、先端技術を応用した製品の有効性・安全性の評価法について研究協力を推進
- ・出張相談を含め、日本発シーズの実用化に向けた薬事戦略相談事業を適切に実施するとともに、ニーズに対応できるよう必要に応じて改善策を検討
- ・横断的基準作成プロジェクトによる審査基準等の作成
 - 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、審査基準の国際連携推進、審査迅速化を図る
- ・「先端医療開発特区(スーパー特区)」採択案件について、厚生労働省が実施する意見交換会等に協力

11

【一般用医薬品及び後発医薬品等】

《的確かつ迅速な審査の実施》

- ・日本薬局方収載原案の作成及び医薬部外品原料規格原案作成業務の推進
- ・漢方製剤及び生薬製剤に関する審査の効率化の検討及び審査体制の充実・強化

【一般用医薬品及び後発医薬品等】

《審査期間短縮に向けた目標設定》

- ・後発医療用医薬品等については、以下の審査期間に関し、50%（中央値）について達成することを確保

品目	行政側期間
後発医療用医薬品	10ヶ月
一般用医薬品	8ヶ月
医薬部外品	5.5ヶ月

《治験相談等の円滑な実施》

- ・後発医療用医薬品について、新たな申請前相談制度の試行的実施を継続、本格的実施を目指した運用方法等の改善に関する検討
- ・一般用医薬品について、スイッチOTC等相談の本格的実施を含め、相談制度全体について運用方法等の改善を検討
- ・医薬部外品について、専門協議が必要な医薬部外品に関する新たな申請前相談制度の必要性について、業界のニーズを把握しつつ検討

【医療機器】

《的確かつ迅速な審査の実施》

- ・海外主要国の医療機器等の承認状況等を収集・整理し、データベースを充実
- ・病院実地研修(機器を埋め込む手術の見学等)や製品トレーニング研修(専門医向け機器取扱いトレーニングの体験等)の推進
- ・ME(Medical Engineering)技術研修(ME技術実力検定の受験)の推進
- ・3トラック審査制について、運用上の課題を抽出し、より効率的な運用を実施
- ・新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の承認申請書添付資料作成に関する留意事項等について周知徹底
- ・審査プロセスのメトリクス管理システムのためのマイルストーンを確定

《新しい審査方式の導入等》

- ・新医療機器等の「事前評価相談制度」について、業務量も踏まえつつ実績のさらなる増加を図る
- ・厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン(再生医療製品を含む)等の策定・改正への協力及びHP等による公表の推進
- ・後発医療機器の登録認証機関の活用拡大を図るため、認証業務に必要な基準を整備(平成25年度厚生労働省新規予算)
- ・後発審査や申請区分の考え方を整理し、同等性審査方式を引き続き推進

【医療機器】

《デバイス・ラグ解消に向けた目標設定》

- ・医療機器については、以下の審査期間に関し、行政側、申請者側の双方が努力することにより、50%(中央値)について達成
- ・特に改良医療機器及び後発医療機器について、申請者側の協力を得ながら、更に精力的に処理
- ・審査に長期を要した問題事例の分析等を取りまとめ、審査チームにフィードバックするとともに、業界説明会等を通じ申請者に対しても注意を促す

品目	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
新医療機器 (優先品目)	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月
新医療機器 (通常品目)	14ヶ月	7ヶ月	7ヶ月
改良医療機器 (臨床あり品目)	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月
改良医療機器 (臨床なし品目)	6ヶ月	4ヶ月	2ヶ月
後発医療機器	4ヶ月	3ヶ月	1ヶ月

【医療機器】

《国際調和及び国際共同治験の推進》

- ・「PMDA国際ビジョン」及び「PMDA国際戦略」に基づく各種施策の実施

《治験相談等の円滑な実施》

- ・申し込みのあった全ての治験相談への対応及び申し込みから対面相談までの期間については3ヶ月程度を維持
- ・対面相談から記録確定までの期間30業務日を60%について達成
- ・処理可能な枠数として最大200件程度を確保するとともに、薬事戦略相談等を活用し相談件数の増加を促す

《新技術の評価等の推進》

- ・科学委員会を含め高度な知見を有する外部専門家の活用、欧米規制当局との情報共有、最新の科学的知見を踏まえて再生医療製品等の先進的分野の相談等に対応
- ・出張相談を含め、日本発シーズの実用化に向けた薬事戦略相談事業を適切に実施するとともに、ニーズに対応できるよう必要に応じて改善策を検討
- ・資金面の問題による実用化の遅れを防ぐため、中小・ベンチャー企業が開発した革新的医療機器のPMDAの相談・承認申請手数料を軽減（平成25年度厚生労働省新規予算）
- ・「先端医療開発特区（スーパー特区）」採択案件について、厚生労働省が実施する薬事相談へ協力

【各種調査】

《信頼性適合性調査の円滑な実施》

- ・企業訪問型書面調査（訪問書面調査）の実施率50%以上を維持
- ・訪問書面調査とGCP実地調査の同時調査のため、チェックリストを用いた効率的な調査を実施
- ・新医薬品について、
改訂されたEDCチェックリスト（EDCシステムシート）による効率的な調査の実施
EDCの調査におけるプロセス管理的な調査手法について、EDC以外の分野での活用可能性を検討 ※EDC…Electronic Data Capture
- ・医療機器について、
調査部門と審査部門の連携を強化し、適切な時期に調査を実施

《再審査適合性調査の円滑・効率的な実施》

- ・医薬品については、引き続き再審査申請後速やかに調査に着手するとともに、調査を効率化
- ・医療機器については、再審査申請後適切な時期に調査に着手

【各種調査】

《GMP/QMS調査の円滑な実施》

- ・GMP/QMS調査について、行政側期間に影響を及ぼさないよう審査部門と連携
- ・アジア等の海外の製造所に対する実地調査の積極的な実施
- ・GMPについては都道府県、QMSについては都道府県及び第三者認証機関との連携体制を構築
- ・GMP/QMS調査担当者及び審査担当者の相互交流による調査及び審査の連携の推進、業務の質の向上
- ・PIC/S等を踏まえた品質システムの構築・運用を図る
※ PIC/S…Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme

18

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

《研修の充実》

- ・病院実地研修(機器を埋め込む手術の見学等)や製品トレーニング研修(専門医向け機器取扱いトレーニングの体験等)の推進(再掲)
- ・ME(Medical Engineering)技術研修(ME技術実力検定の受験)の推進(再掲)
- ・GMP/QMS調査員について、国際水準に見合った教育研修を推進
- ・医薬品製造所における実地研修、医薬品、医療機器等の製造施設などの見学等を実施し、市販後安全対策業務の質を向上

《各国規制当局との連携の推進》

- ・米国FDAや欧州EMAとのリアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能となる体制を維持

《外部研究者との交流及び調査研究の推進》

- ・連携大学院協定の締結を進めることにより、レギュラトリーサイエンスを推進し、人材の養成、流動化を図る

19

《ゲノム薬理学等への対応及び適正な治験の推進》

- ・オミックス・バイオマーカー等を利用した医薬品評価など新技术を応用した製品等の国での評価指針の作成への協力及びICH等国际会議への積極的貢献
- ・適正な治験を実施するため、引き続き医療機関等におけるGCP実地調査の充実及び医療関係者、患者への治験の啓発、関係団体との連携を推進

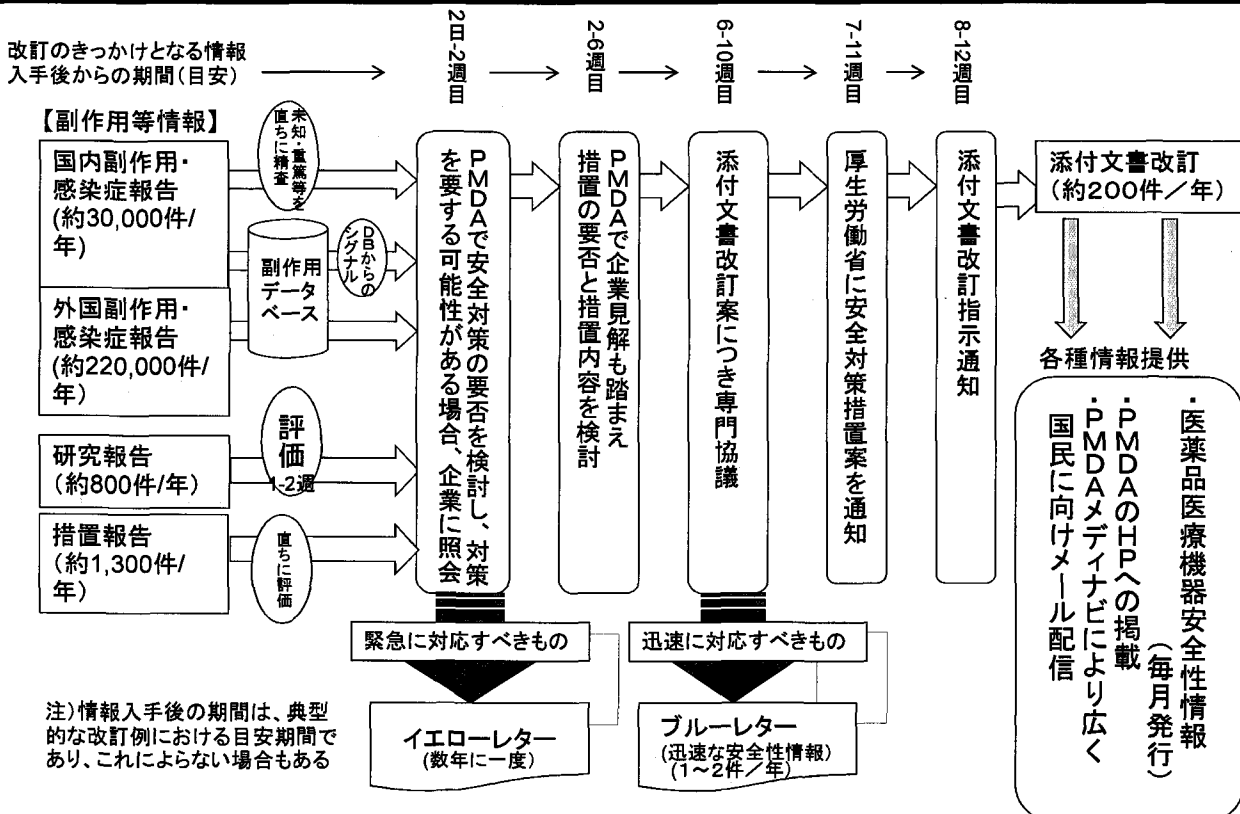
《審査報告書等の情報提供の推進》

- ・審査報告書や資料概要など審査等業務に係る情報について、速やかに医薬品医療機器情報提供ホームページへ掲載

《外部専門家の活用における公平性の確保》

- ・専門協議等の実施に関するルールに基づき、審査等業務又は安全対策業務に関与する場合における寄付金等の状況確認及びその結果の公表

医薬品安全対策業務の流れ
(添付文書改訂ケースを中心に)



(3)安全対策業務の強化・充実

《副作用・不具合情報収集の強化》

- ・患者からの副作用報告に関する予備調査の結果を踏まえ、本格運用に向けた準備や安全対策に活用するためのシステム改修に着手
- ・副作用報告データベースについて、情報公開の方法を必要に応じ検討・改善

《副作用等情報の整理及び評価分析の体系化等》

- ・医薬部外品、化粧品の副作用報告を受け付けるための体制・システムを整備
- ・医薬品等制度改正検討部会のとりまとめを踏まえ、添付文書に関するシステムの整備について厚労省と検討
- ・医療情報データベースの試行的活用の開始、薬剤疫学的な解析が可能な運用体制の整備、薬剤疫学分析手法に関するガイドライン策定を引き続き進める

《予防接種法見直しへの対応》

- ・予防接種法の見直しの状況を踏まえ、必要な対応を行う。

22

《情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立》

- ・医薬品医療機器情報提供ホームページのアクセス数について、対平成20年度比で100%増
- ・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、広報を強化し、年度末までに15万件登録を目指す
- ・「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」(平成23年度策定)に基づく適切な運用
- ・一般向け適正使用に関するお知らせの作成による国民等への情報発信の充実
- ・医薬品リスク管理計画について医療関係者等と共有し、適正使用の推進を図るため、情報提供ホームページで公開

23

《救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制》

- ・健康被害救済業務の情報の安全対策業務への活用、薬事制度見直しの状況を踏まえ、安全部門が救済給付請求症例を共有するためのシステム開発に着手
- ・リスクマネージャーのスキルアップを図るとともに、審査部門との連携を強化しつつ、開発段階から製造販売後までの安全性監視の一貫性をより高める取組みの実施
- ・安全対策業務全体のマネジメントを行うため、部内でのチーム横断的な会議を定期的に開催
- ・FDA、EMAなど海外規制当局との情報交換
- ・リスク管理計画の着実な実施のため、リスク管理計画の周知や、審査・安全部門の連携を図る

《講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実》

- ・安全対策措置の効果について、診療情報データを用いて独自に調査する体制を整備
- ・PMDAからの安全性情報提供に関する満足度等の調査を実施し、受け手のニーズを把握して情報提供業務の改善に反映

24

○ 国際化・レギュラトリーサイエンスの推進(再掲)

《国際化の推進-「PMDA国際ビジョン」「PMDA国際戦略」に基づく施策の実施》

- ・欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化
- ・ICH、IMDRF、IGDRP等の国際調和活動に対する取組みの強化
- ・職員の派遣や職員・研修生の受入等による人的交流の促進
- ・国際的に活躍できる人材の育成や情報発信の強化

《レギュラトリーサイエンスの推進》

- ・連携大学院協定の締結を進めることにより、レギュラトリーサイエンスを推進し、人材の養成、流動化を図る
- ・レギュラトリーサイエンス研究の推進
 - ①「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)に基づき、PMDAの三業務の向上などを目的として、職員が業務として研究を実施(将来的に成果を公表)
 - ②革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業に基づく大学等研究機関との人事交流等により、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成を図るとともに、先端技術を応用した製品の有効性・安全性の評価法について研究協力を推進

25

中期目標・中期計画・平成24事業年度計画・平成25事業年度計画対比表

中期目標	中期計画	平成24事業年度計画	平成25事業年度計画
<p>第1 中期目標の期間</p> <p>独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第29条第2項第1号の中期目標の期間は、平成21年4月から平成26年3月までの5年間とする。</p> <p>第2 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>通則法第29条第2項第2号の業務運営の効率化に関する目標及び同項第3号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標のうち、法人全体に係る目標は次のとおりとする。</p> <p>(1) 効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア 効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務管理の在り方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、以下の点を踏まえ、業務運営の改善を図ること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・職務執行の在り方をはじめとする内部統制について、会計監査人等の指導を得つつ、向上を図るものとし、講じた措置について積極的に公表する。 ・内部統制の在り方について、第三者の専門的知見も活用し、検討を行う。 	<p>第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>～さらに効率的・機動的な事業運営に努め、国民への情報発信を積極的に推進する～</p> <p>通則法第30条第2項第1号の業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置及び同項第2号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標を達成するためにとるべき措置は次のとおりとする。</p> <p>(1) 効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア コンプライアンス・リスク管理の徹底による透明かつ的確な業務運営</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。 ・業務の有効性及び効率性、財務報告の信頼性、事業活動に関わる法令等の遵守及び資産の保全の達成のために、内部統制プロセスを整備し、その適切な運用を図るとともに、講じた措置について積極的に公表する。 	<p>第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>(1) 効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア 年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務の質の維持・向上のため、組織全体の品質管理規程の整備について、諸外国の情報収集等を行いながら、検討を開始する。 ・理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行うため、幹部会、財務管理委員会等において業務の進捗状況の報告、問題点等の議論を行い内部統制の強化を図るとともに、業務運営の効率化・迅速化を図る。 ・業務運営の効率化を図るとともに、不正、誤謬の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施する。また、監査 	<p>第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>法人全体の業務運営の改善及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上のため、第2期中期目標及び中期計画の達成状況を踏まえつつ、第3期中期計画の策定に向けた検討を進めるとともに、産業競争力会議、規制改革会議、健康・医療戦略室での検討状況や厚生労働省における薬事制度の見直しの状況を踏まえつつ、必要な対応を行う。</p> <p>(1) 効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア 年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務の質の維持・向上のため、組織全体の品質管理規程の整備について、諸外国の情報収集等を行いながら、検討を進める。 ・理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行うため、幹部会、財務管理委員会等において業務の進捗状況の報告、問題点等の議論を行い内部統制の強化を図るとともに、業務運営の効率化・迅速化を図る。 ・業務運営の効率化を図るとともに、不正、誤謬の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施する。また、監査

・各年度における業務実績について、意見募集を行い、業務運営に活用する。

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

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

結果について公表する。

・リスク管理委員会の月1回の開催に加え、至急の案件が生じた場合にはその都度幹部会に報告する。また、再発防止策の進捗状況等を把握するとともに、リスク発生時の対応等についてPMDA役職員に周知徹底を図る。

・コンプライアンス遵守についての職員の意識向上を図るため、引き続き必要な研修を実施するとともに、内部通報制度を円滑に運用する。

・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。

・平成23事業年度業務報告について、ホームページに公開する。また、業務実績について意見募集を行い、業務運営に活用する。

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

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

・各業務について、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。

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

結果について公表する。

・リスク管理委員会の月1回の開催に加え、至急の案件が生じた場合にはその都度幹部会に報告する。また、再発防止策の進捗状況等を把握するとともに、リスク発生時の対応等についてPMDA役職員に周知徹底を図る。

・コンプライアンス遵守についての職員の意識向上を図るため、引き続き必要な研修を実施するとともに、内部通報制度を円滑に運用する。

・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。

・平成24事業年度業務報告について、ホームページに公開する。また、業務実績について意見募集を行い、業務運営に活用する。

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

また、現中期計画の総括と次期中期計画の策定について委員の意見を聴く。

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

・各業務について、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。

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

イ 業務の電子化等を推進し、効率的な業務運営体制とする。

・業務運営における危機管理を徹底するため、それぞれの状況に応じた緊急時における対応マニュアルを適宜見直すなど、的確な運用を図る。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

・業務システム最適化における「情報管理のあり方」について調査・検討した結果を取りまとめた要件定義書をベースとして、
①PMDA内の各種文書情報の体系的整理及び保管
②情報の収集・分析等が可能な環境を構築するための機器の整備及び情報のデータベース化を推進する。

・必要に応じてシステムの整備を行い、業務の効率化を図る。

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

・業務・システム最適化計画に基づき、PMDA内の情報システムの最適化を推進する。審査業務システムについては、昨年度に引き続き設計・開発を実施する。安全対策・健康被害救済業務システムについては、各部門内システム間の情報連携の強化及びシステム統合を実施する。管理業務システムについては、次期システムの要件定義を実施する。これら情報システム最適化を通じ、業務の効率化・質的向上を目指す。

・昨年度に引き続き、各部門の業務の実態を踏まえ、業務上の必要性等を考慮し、効率的かつ効果的な機能追加を実施する。

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

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

・業務システム最適化における「情報管理のあり方」について調査・検討した結果を取りまとめた要件定義書をベースに、PMDA内各種文書情報の体系的整理及び保管並びに情報の収集及び分析等が可能な環境構築に要する機器の整備及び情報のデータベース化を推進するとともに、真に必要な情報システムのインフラ整備を行い、業務の効率化を図る。

ウ 業務効率化のためのシステム最適化の推進
・PMDAにおける情報システム環境の現状を把握し、適正な調達やシステム運用を行える環境整備の方針について引き続き検討を行う。

・業務・システム最適化計画に基づき、PMDA内の情報システムの最適化を推進する。審査業務システムについては、昨年度に引き続き設計・開発を実施する。安全対策業務・健康被害救済業務システムについては、各部門内システム間の情報連携の強化及びシステム統合を実施する。管理業務システムについては、設計・開発を行う。

・昨年度に引き続き、各部門の業務実態を踏まえ、業務上の必要等を考慮し、効率的かつ効果的な情報システムとしての機能追加を行う。

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

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

①平成20年度と比べて15%程度の額

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

③「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成20年12月11日）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、

- ・平成21年度に新たに発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12%程度の額
- ・平成22年度に新たに発生する一般管理費については、平成22年度と比べて9%程度の額
- ・平成23年度に新たに発生する一般管理費については、平成23年度と比べて6%程度の額
- ・平成24年度に新たに発生する一般管理費については、平成24年度と比べて3%程度の額

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

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

①平成20年度と比べて5%程度の額

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

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

①平成20年度と比べて15%程度の額

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

③「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成20年12月11日）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、

- ・平成21年度に新たに発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12%程度の額
- ・平成22年度に新たに発生する一般管理費については、平成22年度と比べて9%程度の額
- ・平成23年度に新たに発生する一般管理費については、平成23年度と比べて6%程度の額
- ・平成24年度に新たに発生する一般管理費については、平成24年度と比べて3%程度の額

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

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

①平成20年度と比べて5%程度の額

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 一般管理費（管理部門）における経費節減
・一般管理費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績、年度収支見通し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。
また業務遂行の一層の効率化を図るため、管理会計を活用して期中の財務内容を分析する手法を検討する。

・一般管理費の調達コストを削減するため、契約監視委員会の点検・見直しを踏まえ策定した「随意契約等見直し計画」に沿って、引き続き一般競争入札を促進するとともに、一者応札・一者応募についても、公告期間の十分な確保や仕様書案に対する意見招請の機会の設定等、改善のための具体的な取り組みを推進する。

・昨年度に引き続き、「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策を着実に実施する。

イ 効率的な事業運営による事業費の節減
・事業費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績、年度収支見通し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。また業務遂行の一層の効率化を図るため、管理会計を活用して期中の財務内容を分析する手法を検討する。

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 一般管理費（管理部門）における経費節減
・一般管理費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績、年度収支見通し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。
また、業務遂行の一層の効率化を図るため、管理会計を活用して期中の財務内容を分析する手法を検討する。

・一般管理費の調達コストを削減するため、契約監視委員会の点検・見直しを踏まえ策定した「随意契約等見直し計画」に沿って、引き続き一般競争入札を行う。また、一者応札・一者応募についても、公告期間の十分な確保や仕様書案に対する意見招請の機会の設定等、改善のための具体的な取り組みを推進する。

・昨年度に引き続き、「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策を着実に実施する。

イ 効率的な事業運営による事業費の節減
・事業費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績、年度収支見通し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。
また、業務遂行の一層の効率化を図るため、管理会計を活用して期中の財務内容を分析する手法を検討する。

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

③医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、
・平成21年度に新たに発生する事業費については、平成21年度と比べて4%程度の額
・平成22年度に新たに発生する事業費については、平成22年度と比べて3%程度の額
・平成23年度に新たに発生する事業費については、平成23年度と比べて2%程度の額
・平成24年度に新たに発生する事業費については、平成24年度と比べて1%程度の額

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

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

ウ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の業者品目データ等の一元管理を行うことにより、業務の効率化を推進すること。

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

③医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、
・平成21年度に新たに発生する事業費については、平成21年度と比べて4%程度の額
・平成22年度に新たに発生する事業費については、平成22年度と比べて3%程度の額
・平成23年度に新たに発生する事業費については、平成23年度と比べて2%程度の額
・平成24年度に新たに発生する事業費については、平成24年度と比べて1%程度の額

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

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

ウ 拠出金の効率的な徴収
・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収業務に関する事務、並びに財政再計算のための拠出金率の見直しに関する事務において、拠出金徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。

・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の収納率を99%以上とする。

・各拠出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、
①薬局医薬品製造販売業者の多数が加入している（社）日本薬剤師会に当該薬局に係る拠出金の収納業務を委託する。

・事業費の調達コストを削減するため、契約監視委員会の点検・見直しを踏まえ策定した「随意契約等見直し計画」に沿って、引き続き一般競争入札を促進するとともに、一者応札・一者応募についても、公告期間の十分な確保や仕様書案に対する意見招請の機会の設定等、改善のための具体的な取り組みを推進する。

・昨年度に引き続き、「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策を着実に実施する。

ウ 拠出金の効率的な徴収
・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収業務に関する事務、並びに財政再計算のための拠出金率の見直しに関する事務において、拠出金徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。

・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、収納率を99%以上とする。

・各拠出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、
①薬局医薬品製造販売業者の多数が加入している（社）日本薬剤師会に当該薬局に係る拠出金の収納業務を委託する。

・事業費の調達コストを削減するため、契約監視委員会の点検・見直しを踏まえ策定した「随意契約等見直し計画」に沿って、引き続き一般競争入札を行う。また、一者応札・一者応募についても、公告期間の十分な確保や仕様書案に対する意見招請の機会の設定等、改善のための具体的な取り組みを推進する。

・昨年度に引き続き、「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策を着実に実施する。

ウ 拠出金の効率的な徴収
・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収業務に関する事務、並びに財政再計算のための拠出金率の見直しに関する事務において、拠出金徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。

・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、収納率を99%以上とする。

・各拠出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、
①薬局製造販売医薬品製造販売業者の多数が加入している（公社）日本薬剤師会に、当該薬局に係る拠出金の徴収業務を委託する。

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

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

併せて、機構の給与水準について、以下のような観点からの検証を行い、その検証結果や取組状況については公表すること。

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

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

エ 人件費改革の継続

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

※ 補正後の基準値

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

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

※ 人件費改革を平成23年度まで継続したときの補正後の基準値

「中期目標第2（2）エに基づく取組を始める期初の人件費」とは、723人×17年度1人当たりの人件費

・併せて、機構の給与水準について、以下のような観点からの検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給与水準の適正化に速やかに取り組むとともに、その検証結果や取組状況については公表するものとする。

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

オ 契約の競争性・透明性の確保
・契約については、原則として一般競争入札等によるもの

②安全対策等拠出金については、納付義務者の円滑な納付を促すため、制度の理解と周知を図る。また、拠出金の納付・申告のための手引きを作成し、全納付義務者に配布する。

③納付義務者の利便性を図り、また、迅速な資金移動を行うため、収納委託銀行及び郵便局による金融収納システムを活用した徴収を行う。

エ 人件費改革の継続

・人件費については、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、平成19年4月から導入した給与制度を着実に実施するなど効率的運営に引き続き努めるとともに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」（平成18年7月7日閣議決定）に基づく人件費の削減については、医療機器の審査期間の短縮等に必要な増員を図っていることから、平成17年度の一人当たりの人件費から6%以上の削減を目標とし人件費改革を引き続き継続する。また、給与水準を検証し、検証結果や取組状況等についてホームページで公表する。

②納付義務者の円滑な納付を促すため、制度の理解と周知を徹底する。

③納付義務者の利便を図るとともに、迅速かつ的確に入金状況を確認するため、主要銀行5行と収納委託契約を締結する。

エ 人件費改革の継続

・人件費については、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、平成19年4月から導入した給与制度を着実に実施するなど効率的運営に引き続き努めるとともに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」（平成18年7月7日閣議決定）に基づく人件費の削減については、医療機器の審査期間の短縮等に必要な増員を図っていることから、平成17年度の一人当たりの人件費から6%以上の削減を目標とし人件費改革を引き続き継続する。

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

オ 契約の競争性・透明性の確保
・「随意契約等見直し計画」を踏まえた契約の締結状況を

オ 契約の競争性・透明性の確保
・「随意契約等見直し計画」を踏まえた契約の締結状況を

ること。

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

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

(3) 国民に対するサービスの向上

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

とし、以下の取組により、随意契約の適正化を推進する。

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

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

(3) 国民に対するサービスの向上

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

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

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

公表する。また、契約監視委員会の点検・見直し後における改善状況をフォローアップし、公表する。

・契約については、原則として一般競争入札によるものとし、「随意契約等見直し計画」に沿って、真に競争性、透明性が確保される方法により実施することとする。

カ 効果的・効率的な事業運営に資するための事務所移転の検討
・平成21年度における検討の結果、第二期中期目標期間中は移転を行わないこととなったが、将来の事務所移転の必要性について検討する。

(3) 国民に対するサービスの向上

・「PMDA広報戦略」に基づき、下記をはじめとする諸施策を実施する。

- ①PMDAの最新情報を掲載した「PMDA Updates」、内定者向けメールマガジン等を作成し、PMDAのホームページで提供する。
- ②テレビ媒体や新聞・雑誌媒体等から要請があった場合には積極的に対応する。
- ③英文版「PMDA Updates」や「PMDA NEWS RELEASE」を作成し、ホームページ等で提供する。
- ④一般消費者・国民からの相談や苦情に対応するために設置した一般相談窓口の円滑な運用を図る。

・業務内容及びその成果について、ホームページ及びパンフレット等において、薬と健康の週間等の機会も利用し、できる限り国民に分かりやすい形で適宜公表する。

・PMDAの業務の透明性を高めるため、ホームページの

公表する。また、契約監視委員会の点検・見直し後における改善状況をフォローアップし、公表する。

・契約については、原則として一般競争入札によるものとし、「随意契約等見直し計画」に沿って、真に競争性、透明性が確保される方法により実施することとする。

カ 効果的・効率的な事業運営に資するための事務所移転の検討
・平成21年度における検討の結果、第二期中期目標期間中は移転を行わないこととなったが、将来の事務所移転の必要性について検討する。

(3) 国民に対するサービスの向上

・「PMDA広報戦略」に基づき、下記をはじめとする諸施策を実施する。

- ①PMDAの最新情報を掲載した「PMDA Updates」、内定者向けメールマガジン等を作成し、PMDAのホームページで提供する。
- ②テレビ媒体や新聞・雑誌媒体等から要請があった場合には積極的に対応する。
- ③英文版「PMDA Updates」や「Press Release」を作成し、ホームページ等で提供する。
- ④一般消費者・国民からの相談や苦情に対応するために設置した一般相談窓口の円滑な運用を図る。

・業務内容及びその成果について、ホームページ及びパンフレット等において、薬と健康の週間等の機会も利用し、できる限り国民に分かりやすい形で適宜公表する。

・PMDAの業務の透明性を高めるため、ホームページの

	<p>・独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。</p> <p>・支出面の透明性を確保するため、法人全体の財務状況、勘定別及びセグメント別の財務状況等について公表する。</p>	<p>・情報公開法令に基づき、法人文書の開示請求処理を適切に行う。また、開示状況をホームページにおいて公開する。</p> <p>・外部監査、内部業務監査及び会計監査を適正に実施し、その結果を公表する。</p> <p>・財務状況を年次報告として公表する。また、財務情報について、できる限り一覧性のある形で公表する。</p>	<p>・情報公開法令に基づき、法人文書の開示請求処理を適切に行う。また、開示状況をホームページにおいて公開する。</p> <p>・外部監査、内部業務監査及び会計監査を適正に実施し、その結果を公表する。</p> <p>・財務状況を年次報告として公表する。また、財務情報について、できる限り一覧性のある形で公表する。</p>
<p>第3 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うことが重要である。 このような考え方を踏まえ、以下の目標を達成する。</p> <p>(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し</p> <p>ア 救済制度に関する情報提供の内容を充実させ、制度運営の透明化を図ること。</p> <p>イ 請求書類の不備等により処理に時間を要する事案を減</p>	<p>第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置 ～PMDAの使命である審査・安全・救済のセイフティ・トライアングルの推進に全力を傾注する～</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>健康被害救済給付業務は、審査及び安全対策の適正な遂行に資する、セイフティ・トライアングルの一角を担う我が国独自の制度であり、これを一層推進していくためには、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）について、より多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行っていくことが必要であることから以下の措置をとることとする。</p> <p>(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し</p> <p>ア 給付事例等の公表 ・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、引き続き給付実態の理解と救済制度の周知を図る。</p> <p>イ 制度に関する情報提供</p>	<p>掲載内容の充実や使いやすさの向上を図る。</p> <p>・情報公開法令に基づき、法人文書の開示請求処理を適切に行う。また、開示状況をホームページにおいて公開する。</p> <p>・外部監査、内部業務監査及び会計監査を適正に実施し、その結果を公表する。</p> <p>・財務状況を年次報告として公表する。また、財務情報について、できる限り一覧性のある形で公表する。</p> <p>第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し</p> <p>ア 給付事例等の公表 ・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。 なお、公表に当たっては、個人情報に配慮する。</p> <p>イ 制度に関する情報提供</p>	<p>掲載内容の充実や使いやすさの向上を図る。</p> <p>・情報公開法令に基づき、法人文書の開示請求処理を適切に行う。また、開示状況をホームページにおいて公開する。</p> <p>・外部監査、内部業務監査及び会計監査を適正に実施し、その結果を公表する。</p> <p>・財務状況を年次報告として公表する。また、財務情報について、できる限り一覧性のある形で公表する。</p> <p>第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し</p> <p>ア 給付事例等の公表 ・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。 なお、公表に当たっては、個人情報に配慮する。</p> <p>イ 制度に関する情報提供</p>

らし、業務の効率化を図ること。

(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的実施

救済制度を幅広く国民に周知すること。

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

(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開

・救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施する。

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

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

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

・パンフレット、請求手引きについて、患者や医師等にとってより使いやすく、かつ分かりやすい内容に改善する。また、インターネットを通じた情報提供についても、同様の観点から見直しをする。

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

(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開

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

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

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

- ①前年度に行った広報の成果を踏まえ、外部コンサルタントを十分に活用し、効果の分析を行った上で、当年度の広報計画に反映させる。
- ②患者への周知徹底を図るため、引き続き、薬袋等を利用した広報を実施するに当たり、日本薬剤師会等に協力を求め、また他の効果的な方策も検討する。
- ③医療関係者への周知徹底を図るため、引き続き、臨床研修医並びに薬学部及び看護師養成施設に在学中の学生等に対する広報のための教材の改善、医療関係者向けの専門誌に掲載している広報資料の見直し、及び学会等での広報を実施する。また、広報への協力を働きかける医療関係団体を増やすほか、他の効果的な方策についても検討する。
- ④医薬情報担当者（MR）への周知徹底を図るため、引き続き、関係団体等に対して協力を求め、MR教育研修の場を活用した広報を実施する。
- ⑤中学校等で行われる医薬品の教育に関し、引き続き、関係機関等と連携を図り、教材として活用可能な資料

・パンフレット、請求手引き、インターネットを通じた情報提供について、また請求書の書式等のダウンロードサイトについて、患者や医師等にとってより使いやすく、かつ分かりやすい内容になるよう見直しをする。

(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開

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

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

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

- ①前年度に行った広報の成果を踏まえ、外部コンサルタントを十分に活用し、効果の分析を行った上で、当年度の広報計画に反映させる。
- ②患者への周知徹底を図るため、引き続きお薬手帳等を利用した広報を実施するに当たり、日本薬剤師会等に協力を求める。
また、医療関係者を通じて患者へ周知がなされるよう促すため、医療機関を訪問しての広報を積極的に推進するとともに、他の効果的な方策も検討する。
- ③医療関係者への周知徹底を図るため、引き続き、医療機関を訪問しての広報を積極的に推進する。
また、臨床研修医並びに薬学部及び看護師養成施設に在学中の学生等に対する広報のための教材の改善、医療関係者向けの専門誌に掲載している広報資料の見直し、及び学会等での広報を実施する。
さらに、引き続き医療関係団体に広報への協力を働きかけるほか、他の効果的な方策についても検討する。

(3) 相談窓口の拡充

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

(4) 情報のデータベース化による一元管理

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

(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理

ア 救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。

イ 標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及

(3) 相談窓口の円滑な運営確保

・相談窓口専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付や感染給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を確保する。

(4) データベースを活用した業務の効率化の推進

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

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

(5) 請求事案処理の迅速化の推進

ア 請求内容の事実関係の調査・整理

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

イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理

・厚生労働省との連携を図りつつ、上記アの調査・整理を迅速に行うことにより、請求から支給・不支給決定までの

の提供支援等を通じた制度周知に努める。

(3) 相談窓口の円滑な運営確保

・相談窓口専任の職員を配置し、制度に関する相談や副作用・感染救済給付の手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を確保する。また、引き続き、相談マニュアルをより使いやすく、分かりやすい内容に改善する。

(4) データベースを活用した業務の効率化の推進

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

蓄積されたデータを用いた集計・解析等の結果については、それらの結果を利用して、より迅速かつ効率的に救済給付業務を行い、更なるタイムクロックの短縮を目指す。また、業務・システム最適化計画に基づく健康被害救済業務システムの最適化に向けた取り組みを行う。

(5) 請求事案処理の迅速化の推進

ア 請求内容の事実関係の調査・整理

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

- ①提出された診断書等では情報が不足している場合に、医療機関等に依頼し、提出された追加・補足資料
- ②提出された診断書等に基づき、時系列に沿って作成した症例経過概要表
- ③救済給付の請求内容について、提出された資料に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査・整理した調査報告書

イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理

・請求から支給・不支給決定までの事務処理について、年度内に決定した総件数のうち70%以上を8ヶ月以内に

④医薬情報担当者（MR）への周知徹底を図るため、引き続き、関係団体等に対して協力を求め、MR教育研修の場を活用した広報を実施する。

⑤中学校等で行われる医薬品の教育に関し、引き続き、関係機関等と連携を図り、教材として活用可能な資料の提供支援等を通じた制度周知に努める。

(3) 相談窓口の円滑な運営確保

・相談窓口専任の職員を配置し、制度に関する相談や副作用・感染救済給付の手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を確保する。また、引き続き、相談マニュアルをより使いやすく、分かりやすい内容に見直しをする。

(4) データベースを活用した業務の効率化の推進

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

蓄積されたデータを用いた集計・解析等の結果については、それらの結果を利用して、より迅速かつ効率的に救済給付業務を行い、更なるタイムクロックの短縮を目指す。また、業務・システム最適化計画に基づく健康被害救済業務システムの最適化に向けた取り組みを行う。

(5) 請求事案処理の迅速化の推進

ア 請求内容の事実関係の調査・整理

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

- ①提出された診断書等では情報が不足している場合に、医療機関等に依頼し、提出された追加・補足資料
- ②提出された診断書等に基づき、時系列に沿って作成した症例経過概要表
- ③救済給付の請求内容について、提出された資料に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査・整理した調査報告書

イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理

・請求から支給・不支給決定までの事務処理について、年度内に決定した総件数のうち70%以上を8ヶ月以内に

び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については除く。)内の短縮目標を設定し、業務の改善を図ること。

事務処理期間については、第1期中期計画において、総件数の60%以上を8ヶ月以内に処理したことから、これをさらに推進し、平成25年度までに、各年度に支給・不支給決定をした全決定件数のうち、60%以上を6ヶ月以内に処理できるようにする。

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

(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進

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

(7) 保健福祉事業の適切な実施に関する検討

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

(6) 審査・安全対策部門との連携の推進

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

(7) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充

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

・精神面などに関する相談事業を平成21年度から着実に実施していく。

処理することを維持しつつ、更なる迅速な事務処理を図ることによって、6ヶ月以内に処理する件数を55%以上とする。ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対する、追加・補足資料の請求及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については、事務処理期間からは除くものとする。

・上記目標を達成するために、救済給付業務の処理体制の強化を図る。

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

(6) 審査・安全対策部門との連携の推進

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

(7) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充

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

・先天性の傷病の治療に際して血液製剤を投与されC型肝炎ウイルスに感染した者であって重篤(肝硬変又は肝がん)である者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。

・精神面等に関する相談事業について、精神保健福祉士及び社会福祉士による電話での相談事業を引き続き実施する。

処理することを維持しつつ、更なる迅速な事務処理を図ることによって、6ヶ月以内に処理する件数を60%以上とする。ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対する、追加・補足資料の請求及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については、事務処理期間からは除くものとする。

・上記目標を達成するために、救済給付業務の処理体制の強化を図る。

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

(6) 審査・安全対策部門との連携の推進

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

(7) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充

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

・先天性の傷病の治療に際して血液製剤を投与されC型肝炎ウイルスに感染した者であって重篤(肝硬変又は肝がん)である者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。

・精神面等に関する相談事業について、精神保健福祉士及び社会福祉士による電話での相談を引き続き実施する。

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

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

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

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

2 審査等業務及び安全対策業務

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

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

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

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

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

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

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

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

2 審査等業務及び安全対策業務

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

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

・救済給付の受給者に配布する受給者カード発行の案内用紙の記載内容を見直すとともに、希望者にカードの発行を行う。

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

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

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

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

2 審査等業務及び安全対策業務

より有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を迅速に国民に提供するため、今後の医療イノベーションの推進も踏まえ、レギュラトリーサイエンスの積極的推進とともに、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化し、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こととする。そのため、医薬品工などの外部専門家から構成される科学諮問委員会（仮称）を設置するとともに、審査等改革本部（仮称）を設置し、審査・相談から市販後安全対策まで見据えた業務の向上を目指す。

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

・引き続き、救済給付の受給者のうち希望者に対して、副作用の原因と考えられる又は推定される医薬品名や副作用の名称等を記載した受給者カードの発行を行う。

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

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

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

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

2 審査等業務及び安全対策業務

より有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を迅速に国民に提供するため、今後の医療イノベーションの推進も踏まえ、レギュラトリーサイエンスの積極的推進とともに、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化し、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ために設置した審査等改革本部及び医薬品工などの外部専門家から構成される科学委員会の活動により、審査・相談から市販後安全対策まで見据えた業務の向上を目指す。

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

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

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

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

【新医薬品】

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

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

ア 的確かつ迅速な審査の実施

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

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

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

【新医薬品】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

・審査迅速化のための工程表に基づく平成23年度までの取り組みの成果について速やかに検証し、その検証結果を踏まえ、必要な追加方策を講じる。

・新医薬品及び生物系医薬品に関する審査チームについて、適切な増員・配置を実施し、審査の迅速化を図る。

・プロジェクトマネジメント制度を効率的かつ有効に活用することにより、申請品目の経過、総審査期間の状況の適切な把握等を行い、進行管理の更なる充実を図る。

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

・「新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について」（平成22年12月27日薬機発第1227001号）に基づき、承認審査の進捗状況に関する申請者への情報の提示等を適切に実施する。

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

【新医薬品】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

・総審査期間等の目標を引き続き達成できるよう、適切な進行管理を行い、審査に長期を要する事例が発生した場合には必要な改善方策を検討する。

・新医薬品及び生物系医薬品に関する審査チームについて、適切な増員・配置を実施し、審査の迅速化を図る。

・プロジェクトマネジメント制度を効率的かつ有効に活用することにより、申請品目の経過、総審査期間の状況の適切な把握等を行い、進行管理の更なる充実を図る。

・審査等業務進行管理委員会や審査セグメント内会議等において、審査の進捗状況に係る関係情報を総合的にとらえ、課題解決のための方針を決定する。

・「新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について」（平成22年12月27日薬機発第1227001号）に基づき、承認審査の進捗状況に関する申請者への情報の提示等を適切に実施する。

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

知を行うなど、審査業務プロセスの標準化を推進する。

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

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

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

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

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

スに係る手引書の作成に向けて、引き続き検討する。

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

・厚生労働省に設置された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の評価結果等を踏まえた未承認薬・適応外薬の申請に対して適切に対応する。

・医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の解消に資するため、海外主要国における医薬品の承認状況等を収集・整理し、データベースを構築する。

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

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

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

・電子ドキュメントのより一層の活用を図るよう、引き続き効果的なITリテラシー研修を実施する。

・eCTDによる承認申請を推奨し、審査の効率化を図るとともに、更なる改善が必要な点については、必要に応じ

スに係る手引書の作成に向けて、引き続き検討する。

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

・厚生労働省に設置された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の評価結果等を踏まえた未承認薬・適応外薬の申請に対して適切に対応する。

・医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の解消に資するため、引き続き海外主要国における医薬品の承認状況等を収集・整理し、平成24年度に作成した簡易データベースのさらなる充実を図り、「未承認薬データベース（仮称）」の構築・運用開始を目指す。

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

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

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

・電子ドキュメントのより一層の活用を図るよう、引き続き効果的なITリテラシー研修を実施する。

・eCTDによる承認申請を推奨するとともに、電子ドキュメントに基づく審査を円滑に実施できるようシステム

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

イ 新しい審査方式の導入等

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

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

ウ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定

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

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

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

てシステム改修等を実施する。

・関係部署との連携により、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。

イ 新しい審査方式の導入等

・新医薬品の事前評価相談制度に関し、各審査部における審査等の業務量を踏まえつつ、実施枠の拡大を目指すとともに、適宜必要な見直しを図る。

・リスク管理計画の着実な実施に向け、関連通知の周知、新薬審査部間の整合性を図るため適切に対応する。

ウ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定

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

・新医薬品（厚生労働大臣が指定した優先審査の対象品目（以下「優先品目」という。））については、総審査期間9ヶ月（行政側期間6ヶ月・申請者側期間3ヶ月）を50%（中央値）について達成する。そのため、次の取り組みを行う。

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

の改善点を検討し、必要に応じて改修等を実施することで、審査の効率化を図る。

・関係部署との連携により、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。

・特にアジア地域で製造される医薬品についての品質、有効性及び安全性を高めるため、マスターファイル（原薬等登録原簿）登録時確認の実施、国内管理人の研修を行う。

イ 新しい審査方式の導入等

・新医薬品の事前評価相談制度の定着に向けて、各審査部における審査等の業務量を踏まえつつ、適宜必要な見直しを図る。

・リスク管理計画を着実に実施するとともに、関連通知の周知、新薬審査部間の整合性を図るため適切に対応する。

ウ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定

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

・新医薬品（厚生労働大臣が指定した優先審査の対象品目（以下「優先品目」という。））については、総審査期間9ヶ月（行政側期間6ヶ月・申請者側期間3ヶ月）を50%（中央値）について達成する。そのため、次の取り組みを行う。

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

②新医薬品（通常品目）の審査期間

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

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	19ヶ月	12ヶ月	7ヶ月
平成22年度	16ヶ月	11ヶ月	5ヶ月
平成23年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月
平成24年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月
平成25年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月

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

エ 国際調和及び国際共同治験の推進

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

①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

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

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

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

・新医薬品（通常品目）については、総審査期間12ヶ月（行政側期間9ヶ月・申請者側期間3ヶ月）を50%（中央値）について達成する。そのため、次の取り組みを行う。

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

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

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

エ 国際調和及び国際共同治験の推進

・「PMDA国際ビジョン」及び「PMDA国際戦略」に基づき、下記をはじめとする諸施策を実施する。

①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

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

・米国やEUと共同して相談、審査及び安全対策を行う

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

③審査に長期を要した問題事例の分析等を取りまとめ、審査チームにフィードバックするとともに、業界説明会等を通じて申請者に対しても注意を促す。

④「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を審査業務において積極的に活用し、審査の透明化及び効率化を促進する。

・新医薬品（通常品目）については、総審査期間12ヶ月（行政側期間9ヶ月・申請者側期間3ヶ月）を50%（中央値）について達成する。そのため、次の取り組みを行う。

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

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

③審査に長期を要した問題事例の分析等を取りまとめ、審査チームにフィードバックするとともに、業界説明会等を通じ申請者に対しても注意を促す。

④「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を審査業務において積極的に活用し、審査の透明化及び効率化を促進する。

エ 国際調和及び国際共同治験の推進

・「PMDA国際ビジョン」及び「PMDA国際戦略」に基づき、下記をはじめとする諸施策を実施する。

①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

・米国FDA、欧州EMA及びEuropean Commissionと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議のさらなる充実・発展を図る。また、情報の受発信の体制を維持するとともに、協力可能分野における協力促進を図る。

・米国やEUと共同して相談、審査及び安全対策を行う

・他の欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の構築を図る。

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

②国際調和活動に対する取り組みの強化

・日米EU医薬品規制調和国際会議（以下ICHという。）において日米EUが合意した承認申請データの作成基準などの国際的なガイドライン等との整合化・調和を推進するとともに、薬局方調和検討会議（PDG）において薬局方の国際調和を推進する。

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

ための情報交換等の体制の充実を図る。

・他の欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の強化・推進を図る。

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

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

②国際調和活動等に対する取り組みの強化

・ICH等の国際調和会議において、国際ガイドラインの作成に主体的に取り組むとともに、参加国により合意された国際ガイドラインの実施を推進する。

・国際基準を作成するために必要なレギュラトリーサイエンス研究を推進し、その成果を公表する。

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

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

ための情報交換等の体制のさらなる充実を図る。

・他の欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の維持・拡大を図る。

・GLP調査については、引き続きOECDのデータ相互受け入れ制度に基づき調査結果の相互受け入れを行うとともに、GCP、GMP調査については、他国等との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を目指す。

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

②国際調和活動等に対する取り組みの強化

・ICH等の国際調和会議において、国際ガイドラインの作成に主体的に取り組むとともに、参加国により合意された国際ガイドラインの実施を推進する。

・新たな取り組みである「国際後発医薬品規制当局パイロット」（IGDRP）については、今後の協力体制の構築に向けて種々の検討を行う。

・国際基準を作成するために必要なレギュラトリーサイエンス研究を推進し、その成果を公表する。

・アジア地域を中心に医薬品規制に関するシンポジウムを引き続き開催し、アジア各国等との一層の連携強化を図る。

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

・WHO、OECD等における国際調和活動への参画と貢献を図る。

③人的交流の促進

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

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

④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

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

・役職員向けの英語研修等の継続・強化による語学力の向上を図る。

⑤国際広報、情報発信の強化・充実

・PDGにおける薬局方の国際調和を推進するとともに、合意事項を踏まえ、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。

・WHO、OECDにおける国際調和活動等に参画し貢献を図る。

③人的交流の促進

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

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

④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

・国際的に活躍できる人材を育成するため、「国際学会等若手体験研修（チャレンジ）プログラム」等を活用することにより、必要な研修を実施する。

・現行の英語研修を継続実施するとともに、英文資料の読解力向上等、職員全体の英語レベルの底上げを目的とした研修の見直しを図る。

⑤国際広報、情報発信の充実・強化

・PDGにおける薬局方の国際調和を推進するとともに、合意事項を踏まえ、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。

・WHO等国際的な薬局方の活動への協力を通し、日本薬局方の国際的位置付け向上に貢献する。

・引き続き、WHO、OECDにおける国際調和活動等に参画し貢献を図る。

③人的交流の促進

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

・パイラテラル会合等の機会を通じて、FDA、EMA以外の諸外国の規制当局との間で相互の職員の派遣受け入れを目指す。

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

④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

・国際的に活躍できる人材を育成するため、「国際学会等若手体験研修（チャレンジ）プログラム」等を活用することにより、必要な研修を実施する。

・現行の英語研修を継続実施するとともに、英文資料の読解力向上等、職員全体の英語レベルの底上げを目的とした研修の見直しを図る。

⑤国際広報、情報発信の充実・強化

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

・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。

・海外関係プレスへの情報配信を推進する。

⑥国際共同治験の推進

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

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

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

オ 治験相談等の円滑な実施

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

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

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

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

・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。

・海外関係プレスへの情報配信を推進する。

⑥国際共同治験の推進

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

・国際共同治験に係る治験相談について、全ての需要に対応できるように努める。

オ 治験相談等の円滑な実施

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

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

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

・英文ホームページの充実、強化を図るため、特に審査報告書の英訳を促進するとともに、薬事制度、業務内容及び安全性情報等の英訳公開を引き続き推進する。

・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。

・海外関係プレスへの情報配信を推進する。

⑥国際共同治験の推進

・国際共同治験の実施を推進するために整備したガイダンス（平成19年9月28日薬食審査発第0928010号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「国際共同治験に関する基本的考え方について」）、「国際共同治験に関する基本的考え方（参考事例）」（平成24年9月5日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）を治験相談の場において積極的に活用し、更なる国際共同治験の推進を図る。

・国際共同治験に係る治験相談について、全ての需要に対応できるように努める。

オ 治験相談等の円滑な実施

・優先対面助言、事前申請資料確認等を引き続き実施するとともに、承認申請までに指導・助言を提供する機会の増加を目指して、相談メニューの拡充及び運用方法の見直し等を検討する。また、各種機会を通じて、治験相談等の積極的な活用を関係者に呼びかける。

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

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

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

1. 200件程度を確保することとする。

カ 新技術の評価等の推進

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

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

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

カ 新技術の評価等の推進

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

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

・平成23年度に策定した「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」に基づき、厚生労働科学研究費補助金等の公的研究費の活用等によりレギュラトリーサイエンス研究を推進し、その成果を公表する。また、大学等研究機関との人事交流等により、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成を図るとともに、先端技術を応用した製品の有効性・安全性の評価法について研究協力を推進する。

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

・対面助言から記録確定までの期間30勤務日以内を80%について達成する（ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び事前評価相談を除く）。

カ 新技術の評価等の推進

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

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

・「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」に基づき、厚生労働科学研究費補助金等の公的研究費の活用等によりレギュラトリーサイエンス研究を推進し、その成果を公表する。また、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業に基づく大学等研究機関との人事交流等により、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成を図るとともに、先端技術を応用した製品の有効性・安全性の評価法について研究協力を推進する。

・臨床試験実施前の遺伝子治療用医薬品に関する事前審査について、薬事戦略相談、資料整備相談等の利用等を促し、迅速な実施を図る。また、細胞・組織利用医薬品に関する初期の臨床開発について、薬事戦略相談の利用等を促し、迅速な実施を図る。加えて、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査について、行政側期間の目標（第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については3ヶ月、それぞれ50%（中央値））を達成する。

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

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

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

【一般用医薬品及び後発医薬品等】

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

ア 的確かつ迅速な審査の実施

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

・審査手続における電子化の促進及び職員のＩＴリテラシーの向上を図る。

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

・日本発シーズの実用化に向けた薬事戦略相談事業を適切に実施する。

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

【一般用医薬品及び後発医薬品等】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

・学会等への積極的参加や医療関係者等との連携等を通じ、医療関係者のニーズを踏まえた相談や審査を実施する。

・リスク管理計画の着実な実施に向け、関係部門と連携し適切に対応する。

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

・電子ドキュメントのより一層の活用を図るよう、引き続き効果的なＩＴリテラシー研修を実施する。

・関係部署との連携により、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。

・医薬部外品原料規格原案の作成業務の推進を図る。

・日本発シーズの実用化を促進するため、薬事戦略相談事業を適切に実施するとともに、ニーズにより適切に対応できるよう、関西地域などへの出張相談を実施するほか、必要に応じて改善策を講じる。

・「先端医療開発特区（以下「スーパー特区」という。）」に採択された案件について、厚生労働省が実施する意見交換会等に協力する。

【一般用医薬品及び後発医薬品等】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

・学会等への積極的参加や医療関係者等との連携等を通じ、医療関係者のニーズを踏まえた相談や審査を実施する。

・後発医薬品のリスク管理計画を着実に実施するとともに、関係部門と連携し適切に対応する。

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

・電子ドキュメントのより一層の活用を図るよう、引き続き効果的なＩＴリテラシー研修を実施する。

・関係部署との連携により、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。

・医薬部外品原料規格原案の作成業務の推進を図る。

・漢方製剤及び生薬製剤に関する審査体制の効率化・充実を図る。

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

・特にアジア地域で製造される医薬品についての品質、有効性及び安全性を高めるため、マスターファイル（原薬等登録原簿）登録時確認の実施、国内管理人の研修を行う。

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

イ 審査期間短縮に向けた目標設定

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

イ 審査期間短縮に向けた目標設定

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

イ 審査期間短縮に向けた目標設定

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

①後発医療用医薬品の審査期間

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

品目	行政側期間
後発医療用医薬品	10ヶ月

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

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

②一般用医薬品（OTC）の審査期間

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

品目	行政側期間
一般用医薬品	8ヶ月

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

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

③医薬部外品の審査期間

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

品目	行政側期間
医薬部外品	5.5ヶ月

ウ 治験相談等の円滑な実施

・後発医療用医薬品について、簡易相談とは別の申請前相談制度を創設する。

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

・専門協議が必要な医薬部外品について、申請前相談の充実を図る。

【医療機器】

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

ア 的確かつ迅速な審査の実施

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

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

ウ 治験相談等の円滑な実施

・後発医療用医薬品については、新たな申請前相談制度の試行的実施を継続し、平成25年度以降の早い段階での本格的実施を目指し、運用方法等の改善について検討する。

・一般用医薬品については、平成25年度以降の早い段階でのスイッチOTC相談等の本格的実施を目指し、運用方法等の改善について検討する。

・医薬部外品については、専門協議が必要な医薬部外品に関する新たな申請前相談制度の必要性について業界のニーズを把握し、平成25年度以降の制度の創設について検討する。

【医療機器】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

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

・医療上の必要性の高い未承認又は適応外の医療機器等の解消に資するため、海外主要国における医療機器等の承認状況等を収集・整理し、データベースを構築する。

・3トラック審査制を順次実施するとともに、その運用上の課題を抽出し、より効率的な運用を検討する。

ウ 治験相談等の円滑な実施

・後発医療用医薬品については、新たな申請前相談制度の試行的実施を継続し、次期中期計画期間中の本格的実施を目指し、運用方法等の改善について検討する。

・一般用医薬品については、スイッチOTC相談等の本格的実施を含め、相談制度全体について運用方法等の改善を検討する。

・医薬部外品については、専門協議が必要な医薬部外品に関する新たな申請前相談制度の必要性について、業界のニーズを把握しながら検討する。

【医療機器】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

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

・医療上の必要性の高い未承認又は適応外の医療機器等の解消に資するため、引き続き海外主要国における医療機器等の承認状況等を収集・整理し、データベースの充実を図る。

・医療機関における医療機器の臨床使用の実情を理解するための病院実地研修(手術立会い研修)や医療機器の操作を通して医療機器の理解を深めるための製品トレーニング研修を推進する。

・ME(Medical Engineering)技術研修を推進する。

・3トラック審査制を順次実施するとともに、その運用上の課題を抽出し、より効率的な運用を行う。

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

年度から順次実施する。

・審査手続における電子化の促進及び職員のＩＴリテラシーの向上を図る。

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

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

イ 新しい審査方式の導入等

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

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

・医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガ

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

・電子ドキュメントのより一層の活用を図るよう、引き続き効果的なＩＴリテラシー研修を実施する。

・審査の透明化及び効率化を促進するために、「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器、改良区分）」の周知徹底を図る。また、「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項」の改訂を検討する。さらに、審査プロセスのメトリックス管理システムのためのマイルストーンについて引き続き検討する。

・「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」（平成２１年３月２７日）及び「改良医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」（平成２３年１月３１日）の周知徹底を図る。

イ 新しい審査方式の導入等

・新医療機器等の事前評価相談制度を、業務量も踏まえつつ推進する。

・医療機器に係る特定内容の一部変更承認に関する短期審査方式を継続して実施する。

・厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基

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

・電子ドキュメントのより一層の活用を図るよう、引き続き効果的なＩＴリテラシー研修を実施する。

・審査の透明化及び効率化を促進するために、「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器、改良区分）」の周知徹底を図る。また、新医療機器等について、審査プロセスのメトリックス管理システムのためのマイルストーンを確定する。

・「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」（平成２１年３月２７日）及び「改良医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」（平成２３年１月３１日）の周知徹底を図る。

イ 新しい審査方式の導入等

・新医療機器等の事前評価相談制度について、業務量も踏まえつつ実績のさらなる増加を図る。

・医療機器に係る特定内容の一部変更承認に関する短期審査方式を継続して実施する。

・厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基

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

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

・後発医療機器について同等性審査方式の導入を平成21年度より実施する。

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

ウ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定

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

①新医療機器（優先品目）の審査期間

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

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

準、医療機器審査ガイドライン等の策定及び改正に協力するとともに、作成された基準等、現在活用されている基準等のHPによる公表を推進する。

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

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

・一品目の範囲の明確化等について、厚生労働省からの通知に基づき、適切に対応する。

・後発審査や申請区分の考え方を整理し、同等性審査方式について引き続き推進を図る。

・厚生労働省が行う認証基準策定及び認証基準改正の作業に、引き続き協力する。

ウ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定

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

・新医療機器（優先品目）の審査期間

総審査期間：13ヶ月、行政側期間：7ヶ月、申請者側期間：6ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。

準、医療機器審査ガイドライン等の策定及び改正に協力するとともに、作成された基準等、現在活用されている基準等のHPによる公表を推進する。

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

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

・一品目の範囲の明確化等について、厚生労働省からの通知に基づき、適切に対応する。

・後発審査や申請区分の考え方を整理し、同等性審査方式について引き続き推進を図る。

・厚生労働省が行う認証基準策定及び認証基準改正の作業に、引き続き協力する。

・特に後発医療機器について登録認証機関の活用拡大を図るため、認証業務に必要な認証基準の策定に協力する。

ウ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定

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

・新医療機器（優先品目）の審査期間

総審査期間：10ヶ月、行政側期間：6ヶ月、申請者側期間：4ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。

②新医療機器（通常品目）の審査期間

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

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

③改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

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

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

④改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

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

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

⑤後発医療機器の審査期間

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

・新医療機器（通常品目）の審査期間

総審査期間：17ヶ月、行政側期間：7ヶ月、申請者側期間：10ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。

・改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

総審査期間：12ヶ月、行政側期間：7ヶ月、申請者側期間：5ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。

・改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

総審査期間：9ヶ月、行政側期間：5ヶ月、申請者側期間：4ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。

・後発医療機器の審査期間

総審査期間：4ヶ月、行政側期間：3ヶ月、申請者側期間：1ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。

・新医療機器（通常品目）の審査期間

総審査期間：14ヶ月、行政側期間：7ヶ月、申請者側期間：7ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。

・改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

総審査期間：10ヶ月、行政側期間：6ヶ月、申請者側期間：4ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。

・改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

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

・後発医療機器の審査期間

総審査期間：4ヶ月、行政側期間：3ヶ月、申請者側期間：1ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。

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

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

- ①医療機器審査部の審査員の増員を図る。
- ②審査担当者の能力向上のため、研修の充実を図る。
- ③新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の区分毎に専門の審査チームを設ける3トラック審査制を順次実施する。
- ④承認基準、審査ガイドライン等の策定により審査基準の明確化を図り、審査の迅速化を進める。
- ⑤特に改良医療機器（臨床なし）及び後発医療機器については、審査期間短縮の障害要因を具体的に分析しながら、必要な対策を講ずる。

エ 国際調和及び国際共同治験の推進

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

①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

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

・他の欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の構築を図る。

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

エ 国際調和及び国際共同治験の推進

・「PMDA国際ビジョン」及び「PMDA国際戦略」に基づき、下記をはじめとする諸施策を実施する。

①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

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

・他の欧米アジア諸国等との協力関係の構築・強化を図る。

・QMS調査情報等の交換のための環境整備を目指すとともに、国際会議を通してGCP運用情報の交換を行い、他国との連携を強化する。

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

- ①医療機器審査部の審査員の増員を図る。
- ②審査担当者の能力向上のため、研修の充実を図る。
- ③新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の区分毎に専門の審査チームを設ける3トラック審査制を実施する。
- ④承認基準、審査ガイドライン等の策定により審査基準の明確化を図り、審査の迅速化を進める。
- ⑤特に改良医療機器及び後発医療機器については、申請者側の協力を得ながら、更に精力的に処理を進める。
- ⑥審査に長期を要した問題事例の分析等を取りまとめ、審査チームにフィードバックするとともに、業界説明会等を通じ申請者に対しても注意を促す。

エ 国際調和及び国際共同治験の推進

・「PMDA国際ビジョン」及び「PMDA国際戦略」に基づき、下記をはじめとする諸施策を実施する。

①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

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

・他の欧米アジア諸国等との協力関係の構築・強化を図る。

・QMS調査情報等の交換のための環境整備を目指すとともに、国際会議を通してGCP運用情報の交換を行い、他国との連携を強化する。

②国際調和活動に対する取り組みの強化

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

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

・WHO、OECD等における国際調和活動への参画と貢献を図る。

③人的交流の促進

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

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

④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

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

・役職員向けの英語研修等の継続・強化による語学力の向上を図る。

⑤国際広報、情報発信の強化・充実

・英文ホームページの強化・充実を図るため、業事制

②国際調和活動に対する取り組みの強化

・GHTF、IMDRF等の国際調和会議における国際ガイドラインの作成に積極的に参加するとともに、参加国により策定された国際ガイドラインとわが国の基準との整合性を確保するための活動を推進する。

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

・ISO等における国際的な基準作成への参画と貢献を図るとともに、得られた国際情報の共有に努める。

③人的交流の促進

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

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

④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

・国際的に活躍できる人材を育成するため、「国際学会等若手体験研修（チャレンジ）プログラム」等を活用することにより、必要な研修を実施する。

・現行の英語研修を継続実施するとともに、英文資料の読解力向上など職員全体の英語レベルの底上げを目的とした研修の見直しを図る。

⑤国際広報、情報発信の充実・強化

・英文ホームページの充実、強化を図るため、業事制

②国際調和活動に対する取り組みの強化

・IMDRF等の国際調和会議における国際ガイドラインの作成に積極的に参加するとともに、参加国により策定された国際ガイドラインとわが国の基準との整合性を確保するための活動を推進する。

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

・ISO等における国際的な基準作成への参画と貢献を図るとともに、得られた国際情報の共有に努める。

③人的交流の促進

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

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

④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

・国際的に活躍できる人材を育成するため、「国際学会等若手体験研修（チャレンジ）プログラム」等を活用することにより、必要な研修を実施する。

・現行の英語研修を継続実施するとともに、英文資料の読解力向上など職員全体の英語レベルの底上げを目的とした研修の見直しを図る。

⑤国際広報、情報発信の充実・強化

・英文ホームページの充実、強化を図るため、特に審

度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開を推進する。

・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。

・海外関係プレスへの情報配信を推進する。

オ 治験相談等の円滑な実施

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

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

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

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

カ 新技術の評価等の推進

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

度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開を推進する。

・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。

・海外関係プレスへの情報配信を推進する。

オ 治験相談等の円滑な実施

・優先対面助言、事前面談申請資料確認等を引き続き実施し、承認申請までの指導・助言に努める。優先治験相談について、引き続き、随時相談申し込みを受け付け、治験相談の手続きの迅速化を図る。

・新医療機器等について、治験相談担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての治験相談に対応する。また、新医療機器等の治験相談について、申し込みから対面相談までの期間を3ヶ月程度とする。

・相談担当者に対する目標の達成状況の周知、治験相談の実施方法や記録作成方法の改善等により、業務を適切に遂行する。

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

・新医療機器等の事前評価相談制度を、業務量も踏まえつつ推進する。

カ 新技術の評価等の推進

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

査報告書の英訳を推進するとともに、薬事制度、業務内容及び安全性情報等の英訳公開を引き続き推進する。

・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。

・海外関係プレスへの情報配信を推進する。

オ 治験相談等の円滑な実施

・優先対面助言、事前面談申請資料確認等を引き続き実施し、承認申請までの指導・助言に努める。また、優先治験相談について、引き続き、随時相談申し込みを受け付け、治験相談の手続きの迅速化を図る。

・新医療機器等について、治験相談担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての治験相談に対応する。また、新医療機器等の治験相談について、申し込みから対面相談までの期間を3ヶ月程度とする。

・相談担当者に対する目標の達成状況の周知、治験相談の実施方法や記録作成方法の改善等により、業務を適切に遂行する。

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

また、処理可能な件数として、最大で200件程度を確保する。

・新医療機器等の事前評価相談制度を、業務量も踏まえつつ推進する。

カ 新技術の評価等の推進

・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術を応用した医療機器の治験相談、承認審査について、科学委員会を含め高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、欧米規制当局との当該医療機器に関する情報共有に努める。

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

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

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

・スーパー特区について、必要な対応を行う。

【各種調査】

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

ア 新医薬品の信頼性適合性調査の円滑な実施

・今後、治験関係の資料・記録の電子化が高まること、国際共同治験に係る施設 (医療機関、治験の運用管理システムの企業拠点) が国内外にまたがることから、国内治験を想定した現行の調査手法の見直しを行い、新医薬品の信頼性適合性調査については、機構職員が企業に訪問して

・「次世代医療機器評価指標 (歯周組織治療用細胞シート、整形外科用カスタムメイド人工股関節及びコンピュータ診断支援装置)」 (平成23年12月7日付け薬食機発1207第1号) の周知徹底を図る。また、先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に引き続き協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項 (point-to-consider) の作成対象に係る選定を引き続き実施する。

・細胞・組織利用医療機器に関する初期の臨床開発について、薬事戦略相談の利用等を促し、迅速な実施を図る。また、カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間の目標 (第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については3ヶ月、それぞれ50% (中央値)) を達成する。また、申請の手引き案を作成し、関係者に意見等を求める。

・日本発シーズの実用化に向けた薬事戦略相談事業を適切に実施する。

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

【各種調査】

ア 信頼性適合性調査の円滑な実施

・新医薬品に関する企業訪問型書面調査 (以下「訪問書面調査」という。) について、50%以上の実施率を維持する。また、訪問書面調査とGCP実地調査 (依頼者調査) の同時調査のためのチェックリストを用いて、効率的な調査を行う。

・「次世代医療機器評価指標 (歯周組織治療用細胞シート、整形外科用カスタムメイド人工股関節及びコンピュータ診断支援装置)」 (平成23年12月7日付け薬食機発1207第1号) の周知徹底を図る。また、先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に引き続き協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項 (point-to-consider) の作成対象に係る選定を引き続き実施する。

・細胞・組織利用医療機器に関する初期の臨床開発について、薬事戦略相談の利用等を促し、迅速な実施を図る。また、カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間の目標 (第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については3ヶ月、それぞれ50% (中央値)) を達成する。

・日本発シーズの実用化を促進するため、薬事戦略相談事業を適切に実施するとともに、ニーズにより適切に対応できるよう、関西地域などへの出張相談を実施するほか、必要に応じて改善策を講じる。

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

・資金面の問題による革新的医療機器の実用化の遅れを防ぐため、中小・ベンチャー企業の相談及び承認申請に係る財政負担の軽減を図る。

【各種調査】

ア 信頼性適合性調査の円滑な実施

・新医薬品に関する企業訪問型書面調査 (以下「訪問書面調査」という。) について、50%以上の実施率を維持する。また、訪問書面調査とGCP実地調査 (依頼者調査) の同時調査のためのチェックリストを用いて、効率的な調査を行う。

ク 適合性調査に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。

実施する方式（企業訪問型書面調査）を平成21年度から段階的に導入し、平成25年度までに調査件数の50%以上を同方式により実施できるようにする。

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

イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施

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

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

ウ GMP/QMS調査の円滑な実施

・GMP/QMS調査の効率的な在り方について、検討・実施する。

・新医薬品に関し、EDCチェックリストの改訂等を行い、信頼性適合性調査の効率化を図る。また、欧米の規制当局のGCP調査手法等を参考に、GCPシステム調査に関する検討を行う。

・医療機器に関し、調査部門と審査部門との連携を強化し、適切な時期に信頼性適合性調査を実施する。

イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施

・医薬品については、引き続き調査手法の検討を行い、調査の効率化を進める。

・医療機器については、より適切な時期に再審査適合性調査を実施する。

ウ GMP/QMS調査の円滑な実施

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

・GMP証明書の発給に係るGMP調査の実施状況確認業務を、厚生労働省と協力し適切に実施する。

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

・GMP調査については都道府県、QMS調査については都道府県及び第三者認証機関との連携体制の構築に努める。

・GMP/QMS調査に係る相談窓口の円滑な運用を図

・新医薬品に関し、改訂されたEDCチェックリスト（EDCシステムシート）を用いて、効率的な調査を実施する。また、EDCの調査におけるプロセス管理的な調査手法について、EDC以外の分野での活用可能性について検討する。

・医療機器に関し、調査部門と審査部門との連携を強化し、適切な時期に信頼性適合性調査を実施する。

イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施

・医薬品については、引き続き再審査申請後速やかに再審査適合性調査に着手するとともに、調査の効率化を進める。

・医療機器については、再審査申請後の適切な時期に再審査適合性調査に着手する。

ウ GMP/QMS調査の円滑な実施

・医薬品・医療機器の製造販売承認に係るGMP/QMS調査について、行政側期間に影響を及ぼさないように処理するため、審査部門との連携を図る。

・GMP証明書の発給に係るGMP調査の実施状況確認業務を、厚生労働省と協力し適切に実施する。

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

・GMP調査については都道府県、QMS調査については都道府県及び第三者認証機関との連携体制の構築に努める。

・GMP/QMS調査に係る相談窓口の円滑な運用を図

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

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

・アジア等の海外の製造所に対する実地調査を積極的に実施する。

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

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

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

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

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

ア 研修の充実

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

る。

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

・GMP/QMS調査について、アジア等の海外の製造所に対する実地調査を積極的に実施する。

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

・調査部門としての品質システムの充実・強化を図る。

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

ア 研修の充実

・研修評価の実施とその結果に基づく研修内容の見直しを図る。特に、強化した安全対策研修プログラム、医療機器研修プログラムを実施するとともに、実施状況を踏まえ、必要な見直しを行う。

・専門領域ごとの職務精通者による教育・指導を行う研修を実施することで、職員の技能の向上を図る。

る。

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

・GMP/QMS調査について、アジア等の海外の製造所に対する実地調査を積極的に実施する。

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

・調査部門として国際水準の品質システムの構築・運用を図る。

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

ア 研修の充実

・研修評価の実施とその結果に基づく研修内容の見直しを図る。特に、強化した安全対策研修プログラム、医療機器研修プログラムを実施するとともに、実施状況を踏まえ、必要な見直しを行う。

・専門領域ごとの職務精通者による教育・指導を行う研修を実施することで、職員の技能の向上を図る。

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

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

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

イ 各国規制当局との連携の推進

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

ウ 外部研究者との交流及び調査研究の推進

・連携大学院として大学院生の受け入れを通じた交流を推進することにより、臨床現場等における臨床研究・臨床試験に関する基盤整備及びレギュラトリーサイエンスの普及

・GMP調査については都道府県も含めた調査担当者の教育研修、QMS調査については医療機器審査部門を含めた調査担当者の教育研修の実施等による調査体制の整備を進める。

・平成21年度に策定した医療機器審査等業務及び安全対策業務に関する強化研修プログラムを引き続き実施するとともに、内容の拡充を図る。

・医薬品、医療機器等の安全対策に資することを目的とし、臨床現場等への派遣研修を実施する。

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

イ 各国規制当局との連携の推進

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

ウ 外部研究者との交流及び調査研究の推進

・連携大学院に関する協定の締結とそれに基づく大学院生の受け入れ、研究指導等を実施することにより、レギュラトリーサイエンスを推進し、人材の養成、流動化を

・GMP/QMS調査員について、国際水準に見合った教育研修を推進する。

・平成21年度に策定した医療機器審査等業務及び安全対策業務に関する強化研修プログラムを引き続き実施するとともに、内容の拡充を図る。

・医療機関における医療機器の臨床使用の実情を理解するための病院実地研修（手術立会い研修）や医療機器の操作を通して医療機器の理解を深めるための製品トレーニング研修を推進する。（再掲）

・ME（Medical Engineering）技術研修を推進する。（再掲）

・医薬品、医療機器等の安全対策に資することを目的とし、臨床現場等への派遣研修を実施する。

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

イ 各国規制当局との連携の推進

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

ウ 外部研究者との交流及び調査研究の推進

・連携大学院に関する協定の締結とそれに基づく大学院生の受け入れ、研究指導等を実施することにより、レギュラトリーサイエンスを推進し、人材の養成、流動化を

	<p>に協力するとともに、レギュラトリーサイエンスに関する国内外の研究動向等の把握や研究活動に関する情報発信等を積極的に行う。</p>	<p>図る。</p>	<p>図る。</p>
	<p>・大学院生の受け入れについては、内部規程等の整備を行い、適正に実施していく。</p>	<p>・大学等への講師派遣の調整を行う。</p>	<p>・大学等への講師派遣の調整を行う。</p>
<p>イ 患者それぞれの特性に着目し、当該患者に最も有効かつ安全な医療を提供できるような医薬品や医療機器に係る治験が円滑に実施できるように支援するとともに、当該製品に係る審査を円滑に実施すること。</p>	<p>エ ゲノム薬理学等への対応の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中期目標期間を通じ、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。 	<p>エ ゲノム薬理学等への対応の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オミックス・バイオマーカー等を利用した医薬品評価など新技術を応用した製品に係る国での評価指針の作成に協力するとともに、ICH等の国際会議で積極的な貢献を果たす。 	<p>エ ゲノム薬理学等への対応の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オミックス・バイオマーカー等を利用した医薬品評価など新技術を応用した製品に係る国での評価指針の作成に協力するとともに、ICH等の国際会議で積極的な貢献を果たす。
	<p>・ゲノム薬理学の医薬品開発への利用を促進するため、国の評価指針の作成に協力するとともに、海外規制当局との連携、情報共有を推進して、米国FDA、欧州EMAとの3極合同での助言を実施できる体制を確立するなど、国際的な手法の確立に貢献できるよう、そのための検討を進める。</p>	<p>・ゲノム薬理学を含むオミックス関連の国での評価指針作成に向けての検討に協力するとともに、「ファーマコゲノミクス・バイオマーカーに関する対面助言」の利用を推進する。</p>	<p>・ゲノム薬理学を含むオミックス関連の国での評価指針作成に向けての検討に協力するとともに、「ファーマコゲノミクス・バイオマーカーに関する対面助言」の利用を推進する。</p>
	<p>オ 適正な治験の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中期目標期間を通じ、国内における治験の質を確保するため、医療機関等における実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及についての啓発を行う。 	<p>オ 適正な治験の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機関等における実地調査の充実を図るとともに、医療関係者等への治験の啓発、関係団体との連携に努める。 	<p>オ 適正な治験の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・引き続き医療機関等におけるGCP実地調査の充実を図るとともに、医療関係者等への治験の啓発、関係団体との連携に努める。
<p>ウ 審査報告書の公開をはじめとした審査等業務及び安全対策業務の透明化をより一層推進すること。</p>	<p>カ 審査報告書等の情報提供の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務に係る情報を、国民、医療関係者からみて、よりアクセスしやすい形で速やかに提供するとともに、審査に関連する情報の提供内容を拡充するなど、情報公開の充実のための取り組みを積極的に推進する。 	<p>カ 審査報告書等の情報提供の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国民に対する業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、関係企業の理解と協力を得て、審査報告書や資料概要など審査等業務に係る情報を、速やかに医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載する。 	<p>カ 審査報告書等の情報提供の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国民に対する業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、関係企業の理解と協力を得て、審査報告書や資料概要など審査等業務に係る情報を、速やかに医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載する。
	<p>・PMDAの審査等業務及び安全対策業務の海外への広報のため、継続的に審査報告書及び安全情報等の英訳版を作成し、英文ホームページにおいて公表する。</p>	<p>・PMDAの審査等業務及び安全対策業務の海外への広報のため、継続的に審査報告書及び安全情報等の英訳版を作成し、英文ホームページにおいて公表する。</p>	<p>・PMDAの審査等業務及び安全対策業務の海外への広報のため、継続的に審査報告書及び安全情報等の英訳版を作成し、英文ホームページにおいて公表する。</p>

・新医薬品及び新医療機器に関する審査報告書については、行政側、申請者側の双方が努力することにより、承認後直ちに、機構HPに掲載するとともに、医薬品に関する再審査報告書の公表についても適切に対応することとする。また、新医薬品及び新医療機器に関する資料概要についても、承認後3ヶ月以内にHPへの掲載を行うこととする。

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

キ 外部専門家の活用における公平性の確保

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

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

(3) 安全対策業務の強化・充実

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

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

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

キ 外部専門家の活用における公平性の確保

・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。

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

ク 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上
・審査等業務・安全対策業務の拡充に必要な既存の情報システムの機能改善等の充実について、システム最適化及びICH-E2B/R3対応を考慮しつつ計画的に進め、業務の質の向上を図る。

(3) 安全対策業務の強化・充実

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

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

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

キ 外部専門家の活用における公平性の確保

・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。

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

ク 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上
・審査等業務・安全対策業務の拡充に必要な既存の情報システムの機能改善等の充実について、システム最適化、添加物使用前例データ更新及びICH-E2B/R3対応を考慮しつつ計画的に進め、業務の質の向上を図る。

(3) 安全対策業務の強化・充実

・予防接種法の見直しの状況を踏まえ、必要な対応を行う。

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

にする。

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

副作用等の分析・評価に当たっての基本的姿勢を職員が理解するものとする。すなわち、副作用等の分析・評価の際には、先入観を持たず、命の尊さと最新の科学的知見に立脚して評価にあたるものとする。また、医学・薬学の進歩が知見の不確実性を伴うことから、常に最悪のケースを想定し、予防原則に立脚し、安全対策の立案・実施に努めるものとする。

ア 副作用・不具合情報収集の強化

・医療機関報告について、厚生労働省と連携し、報告の増加を促す対策を講じる。

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

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

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

ア 副作用・不具合情報収集の強化

・医療機関報告について、報告の増加を促すための対策を厚生労働省と協力して実施する。

・情報提供ホームページに構築した患者からの副作用等報告のためのサイトにおける予備調査で得られたデータや意見等から必要な改善を行うため、サイトの運用方法の検討を継続して実施する。

・副作用情報・不具合情報等の報告システムについて、ICHのE2B等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、旧システムとシームレスに扱えるよう必要なシステム開発のための設計からプロトタイプを作成する。

・公表した副作用報告データベースについて、引き続き利用にあたっての意見等を聴取し、情報公開の方法について必要に応じ検討、改善を図る。

・使用成績調査データ等のデータベース化のため、必要な

ア 副作用・不具合情報収集の強化

・医療機関報告について、報告の増加を促すための対策を厚生労働省と協力して実施する。

・患者からの副作用等報告のためのサイトにおける予備調査で得られたデータや意見等から必要な改善を行うための検討を行い、本格運用に向けた準備を進める。

・患者からの副作用報告を安全対策に活用するためのシステム改修に着手する。

・副作用情報・不具合情報等の報告システムについて、ICHのE2B等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、旧システムとシームレスに扱えるよう必要なシステムの構築を開始する。

・公表した副作用報告データベースについて、引き続き利用にあたっての意見等を聴取し、情報公開の方法について必要に応じ検討、改善を図る。

・使用成績調査データ等のデータベース化のため、必要な

イ 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化

<整理及び評価分析の体系化>

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

・副作用等情報の整理及び評価分析に当たっては、副作用を早期に発見し、その拡大防止策を講ずるため、データマイニング手法を積極的に活用するとともに、諸外国の例を参考に随時改善を図る。

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

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

要件と運用について引き続き検討する。

イ 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化

<整理及び評価分析の体系化>

・発がん副作用、先天異常副作用等への専門的な対応が可能となるような体制を検討する。

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

・国内の医薬品副作用・感染症報告の全症例について、精査（因果関係評価若しくは報告内容の確認）を、原則として翌営業日中に行う。

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

・データマイニング手法の更なる高度化について、引き続き専門家を含む協議会で検討の上、随時改善を図る。

・医療機関からの副作用等報告について確認を行い、詳細情報の調査については、その重要な不足情報を特定した上で報告者に直接問い合わせを行い、安全対策に積極的に活用する。

・フォローアップ調査を各企業に還元するシステムについて、利用者の意見を聴取しつつ改善を図る。

・副作用等情報の入手から添付文書の改訂等の安全対策措置立案までの作業に関して策定したプロセスに沿って業

要件と運用について引き続き検討する。

イ 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化

<整理及び評価分析の体系化>

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

・医薬部外品、化粧品品の副作用報告を受け付けるための体制とシステムを整備する。

・国内の医薬品副作用・感染症報告の全症例について、精査（因果関係評価若しくは報告内容の確認）を、原則として翌営業日中に行う。

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

・データマイニング手法の更なる高度化について、引き続き専門家を含む協議会で検討の上、随時改善を図る。

・医療機関からの副作用等報告について確認を行い、詳細情報の調査については、その重要な不足情報を特定した上で報告者に直接問い合わせを行い、安全対策に積極的に活用する。

・フォローアップ調査を各企業に還元するシステムについて、利用者の意見を聴取しつつ改善を図る。

・副作用等情報の入手から添付文書の改訂等の安全対策措置立案までの作業に関して策定したプロセスに沿って業

理的的確化及び迅速化を図る。

<企業に対する指導・助言体制>

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

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

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

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

<安全対策の高度化等>

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

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

務処理の的確化及び迅速化を図るとともに、プロセスについて必要に応じ改訂を行う。

<企業に対する指導・助言体制>

・医薬品等制度改正検討部会のとりまとめた「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」を踏まえて検討される添付文書の公的確認の具体的な方法・手順について、実効性を踏まえつつ厚生労働省とともに検討する。

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

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

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

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

<安全対策の高度化等>

・安全対策への活用のための医療情報データベースの構築を引き続き進める。また、レセプトデータ、DPCデータ、病院情報システムデータについて、安全対策への活用可能性の検討を引き続き実施するとともに、薬剤疫学的な解析を実施できるような体制構築のための環境改善の一環として、医療情報データベース活用のための薬剤疫学分析手法に関するガイドラインの策定に着手する。

・埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器（埋め込み型補助人工心臓）に関連した市販後のデータ収集のために構築されたシステムの安定稼働のために必要な改善を行う。また、このような市販後データ収集の枠組みにつき、その運用のあり方を引き続き検討する。

務処理の的確化及び迅速化を図るとともに、プロセスについて必要に応じ改訂を行う。

<企業に対する指導・助言体制>

・医薬品等制度改正検討部会のとりまとめた「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」を踏まえて、添付文書に関するシステムの整備について厚生労働省とともに検討する。

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

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

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

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

<安全対策の高度化等>

・安全対策への活用のための医療情報データベースの構築を引き続き進め、医療情報データベースの試行的活用を開始し、薬剤疫学的な解析が可能な運用体制を整備する。また、医療情報データベースを用いた薬剤疫学分析手法に関するガイドラインの策定を引き続き進める。また、レセプトデータ、DPCデータ、病院情報システムデータについて、安全対策への活用可能性の検討を引き続き実施する。

・埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器（埋め込み型補助人工心臓）に関連した市販後のデータ収集のために構築されたシステムの安定稼働のために必要な改善を行う。また、このような市販後データ収集の枠組みにつき、その運用のあり方を引き続き検討する。

イ 収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者、企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、医療機関での安全対策の向上に資する綿密な安全性情報提供体制の強化を図ること。同時に、安全対策業務の成果を国民に分かりやすくする観点から成果をよりの確に把握できる指標を設定すること。

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

・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。

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

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

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

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

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

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

・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。

ウ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立
・ホームページのシステム最適化の事業の中で、医薬品医療機器情報提供ホームページのデザイン、機能の見直しを行い、必要な改善を行うことにより、アクセス数について対平成20年度比80%増を目指す。

・副作用のラインリストの公表を、副作用報告から4ヶ月の期間で実施する。

・公表した副作用のラインリストについて、引き続き、利用にあたっての意見等を利用者から聴取し、公表の方法について必要に応じ検討、改善を行う。

・医療機関からの副作用報告のラインリストを迅速に公表する。

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

・使用成績調査データ等のデータベース化のため、必要な要件と運用について引き続き検討する。

・公表した副作用報告データベースについて、引き続き利用にあたっての意見等を聴取し、情報公開の方法について必要に応じ検討、改善を図る。

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

・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。

ウ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立
・ホームページのシステム最適化の事業の中で、医薬品医療機器情報提供ホームページのデザイン、機能の見直しを行い、必要な改善を行うことにより、アクセス数について対平成20年度比100%増を目指す。

・副作用のラインリストの公表を、引き続き副作用報告から4ヶ月の期間で実施する。

・公表した副作用のラインリストについて、引き続き、利用にあたっての意見等を利用者から聴取し、公表の方法について必要に応じ検討、改善を行う。

・医療機関からの副作用報告のラインリストを引き続き迅速に公表する。

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

・使用成績調査データ等のデータベース化のため、必要な要件と運用について引き続き検討する。

・公表した副作用報告データベースについて、引き続き利用にあたっての意見等を聴取し、情報公開の方法について必要に応じ検討、改善を図る。

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

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

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

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

・患者に対する服薬指導に利用できる情報の提供の充実を図る。

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

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

・後発医療用医薬品の適正使用推進のための情報提供の充

・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、広報を強化し、厚生労働省や関係機関の協力を得て年度末までに10万件の登録を目指す。

・医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠（調査報告書）について引き続き公表するとともに、情報公開の方法について必要に応じ検討、改善を図る。

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

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

・患者向け医薬品ガイドがより医療現場等において活用されるよう、厚生労働省と連携しつつ、その内容、作成範囲等について検討する。

・平成23年度に策定された「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」に基づき、適切な運用に協力する。

・平成23年度に策定された「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」に基づき、適切な運用に協力する。

・後発医療用医薬品の適正使用推進のための情報提供の充

・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、広報を強化し、厚生労働省や関係機関の協力を得て年度末までに15万件の登録を目指す。

・医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠（調査報告書）について引き続き公表するとともに、情報公開の方法について必要に応じ検討、改善を図る。

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

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

・患者向医薬品ガイドがより医療現場等において活用されるよう、厚生労働省と連携しつつ、その内容、作成範囲等について検討する。

・平成23年度に策定された「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」に基づき、適切な運用に協力する。

・平成23年度に策定された「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」に基づき、適切な運用に協力する。

・後発医療用医薬品の適正使用推進のための情報提供の充

ウ 救済業務及び審査関連業務との連携を図り、適切な安全性の評価を実施すること。

実を図る。

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

・各職能団体等が発信する医療安全情報を収集し、情報提供の充実を図る。

・その他国民等への情報発信の更なる充実を図る。

エ 救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制

・個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務の情報を安全対策業務に活用する。

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

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

・医薬品等のリスクに応じ、国際的な市販後安全対策の取組とも整合を図りつつ、承認時に求める市販後の調査、安全対策等を合理的、効果的なものとし、それらの実施状況

実を図る。

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

・引き続き、各職能団体等が発信する医療安全関連の指針や提言等の情報について、情報提供ホームページへの掲載等を行い、情報提供の充実を図る。

・一般向けの適正使用に関するお知らせの作成、「重篤副作用疾患別対応マニュアル（一般の皆様向け）」の更新等により、国民等への情報発信の充実に努める。

エ 救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制

・救済部門と安全部門の連携を強化し、個人情報に十分配慮しつつ、救済業務の情報を安全対策業務に活用する。

・リスクマネジャーのスキルアップを図るとともに、審査部門との連携を強化しつつ、開発段階から製造販売後までの安全性監視の一貫性をより高めていく。

・安全対策業務の進捗管理を行い、業務を効率的に遂行する。

・米国FDA及び欧州EMA等の海外規制当局とも、より早期の段階から安全性に係る情報を交換するよう努める。また、リスク管理計画の関連通知の周知、リスクに応じた

実を図る。

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

・引き続き、各職能団体等が発信する医療安全関連の指針や提言等の情報について、情報提供ホームページへの掲載等を行い、情報提供の充実を図る。

・一般向けの適正使用に関するお知らせの作成等により、国民等への情報発信の充実に努める。

・医薬品リスク管理計画について医療関係者等と共有し、医薬品の適正使用の推進を図るため、情報提供ホームページで公開する。

エ 救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制

・救済部門と安全部門の連携を強化し、引き続き個人情報に十分配慮しつつ、救済業務の情報を安全対策業務に活用する。また、薬事制度の見直しの状況を踏まえ、救済症例を安全部門と共有するための必要なシステム開発に着手する。

・リスクマネジャーのスキルアップを図るとともに、審査部門との連携を強化しつつ、開発段階から製造販売後までの安全性監視の一貫性をより高めていく。

・部内でのチーム横断的な会議を定期的で開催し、安全対策業務全体のマネジメントを行い、業務を的確に遂行する。

・米国FDA及び欧州EMA等の海外規制当局とも、より早期の段階から安全性に係る情報を交換するよう努める。また、リスク管理計画の関連通知の周知、リスクに応じた

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

第4 財務内容の改善に関する事項

通則法第29条第2項第4号の財務内容の改善に関する目標は、次のとおりとする。
本目標第2の(1)及び(2)で定めた事項については、経費の節減を見込んだ中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。

・効果の評価を適時適切に行い、厚生労働省とともに、必要な見直し等を図る仕組みを構築する。そのための検討を平成21年度から開始し、平成23年度までには、新たな仕組みを導入する。

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

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

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

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

第3 予算、収支計画及び資金計画

1 予算 別紙1のとおり

2 収支計画 別紙2のとおり

3 資金計画 別紙3のとおり

第4 短期借入額の限度額

(1) 借入限度額

22億円

製造販売後調査の企画立案や適時適切な評価の実施に努める。

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

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

オ 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実
・安全対策措置の効果について、診療情報データを用いて独自に調査する体制を整備する。

・企業が医療機関等に対して確実に情報提供しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するとともに、企業から提供された情報の医療機関内での伝達・活用の状況を確認するための調査を継続的に実施する。

・情報提供業務の向上に資するため、PMDAメディナビの登録者に対し、満足度等の調査を適宜実施し、受け手のニーズを把握して引き続き情報提供業務の改善に努める。

第3 予算、収支計画及び資金計画

1 予算 別紙1のとおり

2 収支計画 別紙2のとおり

3 資金計画 別紙3のとおり

第4 短期借入額の限度額

(1) 借入限度額

22億円

製造販売後調査の企画立案や適時適切な評価の実施に努める。

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

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

オ 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実
・安全対策措置の効果について、診療情報データを用いて独自に調査する体制を整備する。

・企業が医療機関等に対して確実に情報提供しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するとともに、企業から提供された情報の医療機関及び薬局内での伝達・活用の状況を確認するための調査を継続的に実施する。

・情報提供業務の向上に資するため、PMDAメディナビの登録者に対し、満足度等の調査を適宜実施し、受け手のニーズを把握して引き続き情報提供業務の改善に努める。

第3 予算、収支計画及び資金計画

1 予算 別紙1のとおり

2 収支計画 別紙2のとおり

3 資金計画 別紙3のとおり

第4 短期借入額の限度額

(1) 借入限度額

22億円

(2) 短期借入れが想定される理由

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

第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画
なし

第6 剰余金の使途

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

第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項

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

(1) 人事に関する事項

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

・特に新規職員に対する指導を充実させ、増員による体制強化の実行性を図る。

(2) 短期借入れが想定される理由

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

第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画
なし

第6 剰余金の使途

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

第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項

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

(1) 人事に関する事項

ア 研修の充実、適切な人事評価及び人事配置の実施
 ・目標に応じた系統的な研修の機会を提供する。
 ・施設見学、企業講師による特別研修を充実するとともに、内外の大学・研究所とのより一層の交流を目指す。

・中堅職員、管理職員の研修を実施することにより、新規職員に対する指導を充実させる。
 また、若手職員の資質・能力の向上を目的として、採用後2～3年目の職員を対象とした研修の充実を図る。

(2) 短期借入れが想定される理由

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

第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画
なし

第6 剰余金の使途

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

第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項

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

(1) 人事に関する事項

ア 研修の充実、適切な人事評価及び人事配置の実施
 ・目標に応じた系統的な研修の機会を提供する。
 ・施設見学、企業講師による特別研修を充実するとともに、内外の大学・研究所とのより一層の交流を目指す。

・中堅職員、管理職員の研修を実施することにより、新規職員に対する指導を充実させる。
 また、若手職員の資質・能力の向上を目的として、採用後2～3年目の職員を対象とした研修の充実を図る。

第5 その他業務運営に関する重要事項

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

(1) 人事に関する事項

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

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

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

・職員の専門性や業務の継続性を維持するため、将来的なキャリア形成を見据えた戦略的な配置を行う。

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

なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮すること。

※人事に係る指標

期末の常勤職員数は、期初の108.1%を上限とする。

(参考1) 期初の常勤職員数

695人

医療機器の審査迅速化アクションプログラムを踏まえて、

平成22年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数
14人

平成23年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数
14人

平成24年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数
14人

平成25年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数
14人

・総合職職員に対する研修プログラムを充実させ、必要とされるスキルの向上を図るとともに、総合職職員が研修に参加しやすい環境の整備に努める。

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

・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。

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

・人事・組織運営有識者会議からの助言を踏まえ、職員の意欲を向上させるために適切な人事運営を行う。

イ 専門性の高い有能な人材の確保

・医療機器の審査迅速化アクションプログラム等を踏まえ、必要な分野の有能な人材を、公募を中心に計画的に確保していく。

・国立高度専門医療研究センター、国立病院、大学等との人事交流に努める。また、人事交流の拡充に向けた検討を行う。

・総合職職員に対する研修プログラムを充実させ、必要とされるスキルの向上を図るとともに、総合職職員が研修に参加しやすい環境の整備に努める。

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

・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。

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

・人事・組織運営有識者会議からの助言を踏まえ、職員の意欲を向上させるために適切な人事運営を行う。

イ 専門性の高い有能な人材の確保

・医療機器の審査迅速化アクションプログラム等を踏まえ、必要な分野の有能な人材を、公募を中心に計画的に確保していく。

・国立高度専門医療研究センター、国立病院、大学等との人事交流に努める。また、人事交流の拡充に向けた検討を行う。

<p>ウ 機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し適切な措置を講ずること。</p> <p>(2) セキュリティの確保</p> <p>個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに情報管理に万全を期すこと。</p>	<p>期末の常勤職員数 751人 (上限)</p> <p>(参考2) 中期目標期間中の人件費総額 27,627百万円 (見込)</p> <p>ただし、上記の額は、役員報酬並びに職員基本給、職員諸手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。</p> <p>ウ・製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行う。</p> <p>(2) セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を用い、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制の強化を引き続き図る。 ・情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。 ・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保する。 	<p>ウ 適切な人事管理の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・就業規則等の服務関係規程に基づき、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約の規定を厳格に適用し、適切な人事管理を行う。 <p>(2) セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退室管理について、職員への周知徹底を図る。 ・平成23年度に実施した情報システムに係るセキュリティ監査結果を踏まえ、情報セキュリティの確保に努めるとともに、テープへのバックアップを行い、遠隔地にある委託業者の倉庫において適切に保管する。 ・情報セキュリティを確保するため、現状を把握するとともに最新の情報の収集を行い、情報セキュリティ向上のための対応策を随時検討する。 ・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保する。 	<p>ウ 適切な人事管理の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・就業規則等の服務関係規程に基づき、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約の規定を厳格に適用し、適切な人事管理を行う。 <p>(2) セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退室管理について、職員への周知徹底を図る。 ・平成24年度に実施した情報システムに係るセキュリティ監査結果を踏まえ、情報セキュリティの確保に努めるとともに、情報システムに関するデータはテープへのバックアップを行い、業務継続性確保の観点から、遠隔地にある委託業者の倉庫への適切な保管・管理を継続実施する。 ・情報セキュリティ確保のため、PMDA内の実態把握と最新の情報の収集を行い、情報セキュリティ向上のための対応策を適宜検討する。 ・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保する。
--	--	--	---

平成25事業年度予算の概要

資料 2-3

平成25事業年度予算は、拠出金収入、手数料収入、運営費交付金等により実施する救済・審査・安全対策の各業務に係る所要経費を適切に計上し、国の平成25年度予算に計上されている医療情報データベース基盤整備事業、日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業等を盛り込むとともに、中期計画に掲げた目標達成に必要な経費を計上している。

	(単位:億円)	
○予算	25年度	24年度
【収入】	286.8	269.4
【支出】	368.7	314.3

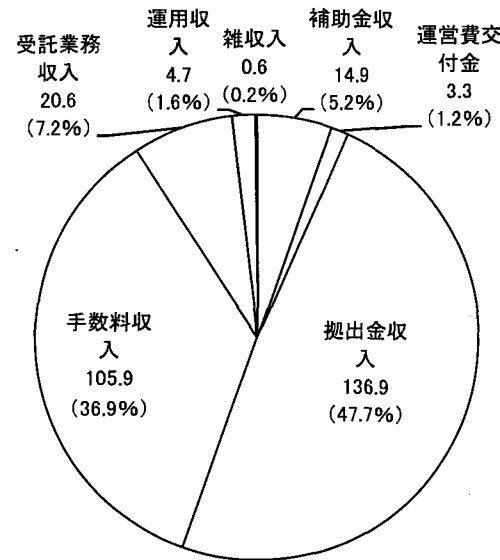
※ 25年度の支出が24年度に比べて増加している主な要因は、特定救済給付金の増(+28.9億円)、安全対策システム等関係経費の増(+7.2億円)、目的積立金を財源とする事業※の増(+6.2億円)などである。

○収支計画 法人全体で3.9億円の黒字

○資金計画 総額555.1億円
次年度への繰越金 147.9億円
(前年度よりの繰越金 249.2億円)

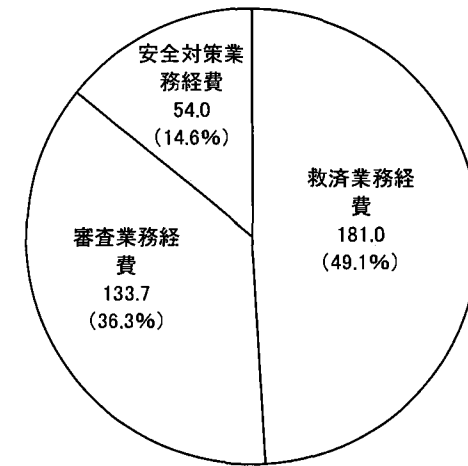
○収入支出予算の内訳

【収入予算総額 286.8】



(単位:億円)

【支出予算総額 368.7】



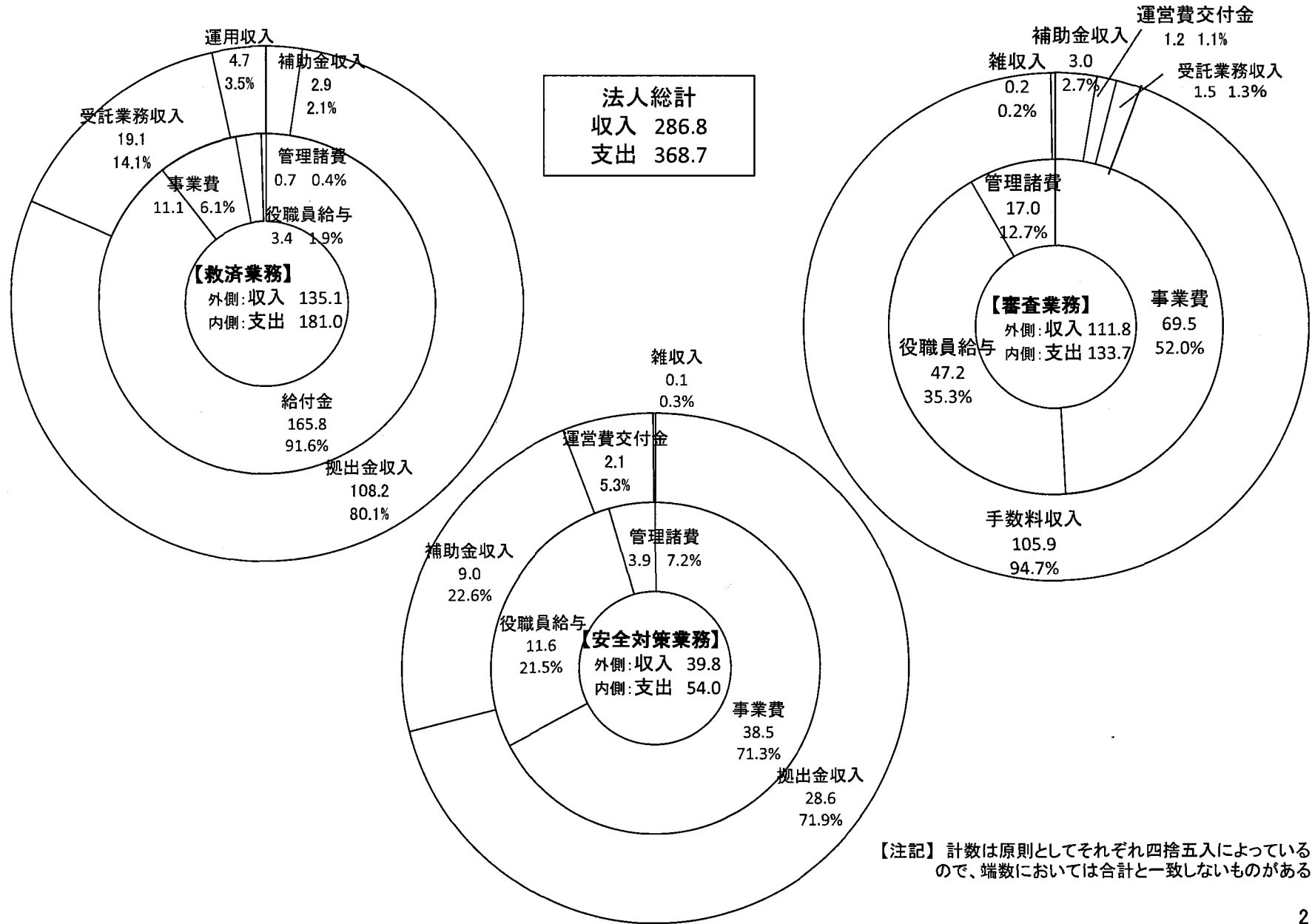
収入予算のうち 国費 18.2(6.3%) 拠出金及び手数料242.8(84.7%)

※ 目的積立金を財源とする事業とは、平成22年度決算剰余金のうち経営努力によるものであると国に認められたものを財源として行う事業であり、今中期計画期間中に業務改善や職員の資質向上を図るために支出が認められている。

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

平成25年度 収入・支出予算内訳

(単位: 億円)



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

平成25事業年度収入支出予算額総計表等

平成25事業年度収入支出予算額総計表

(単位:百万円)

勘 定	収 入			支 出		
	24' 予算額	25' 予算額	対前年度増△減額	24' 予算額	25' 予算額	対前年度増△減額
副 作 用 救 済	4,702	4,077	△ 625	3,052	2,774	△ 278
感 染 救 済	982	1,088	106	257	246	△ 11
審 査 等	13,722	15,167	1,445	15,878	18,774	2,896
審 査	9,932	11,183	1,251	11,477	13,371	1,894
安 全	3,790	3,984	194	4,402	5,403	1,002
特 定 救 済	5,550	6,415	865	10,253	13,145	2,892
受 託 ・ 貸 付	1,325	1,262	△ 64	1,325	1,262	△ 64
受 託 給 付	663	671	8	663	671	8
計	26,945	28,680	1,735	31,429	36,873	5,444

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

(副作用救済勘定)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	24' 予算額	25' 予算額	対前年度増△減額	区 分	24' 予算額	25' 予算額	対前年度増△減額
拠出金収入	4,146	3,533	△613	救済給付金	2,150	1,984	△166
国庫補助金収入	168	145	△23	保健福祉事業費	38	38	0
運用収入	386	397	11	役員職員給与	275	248	△27
雑収入	2	1	△0	管理諸費	44	45	1
				交際費	0	0	0
				業還費	543	459	△84
					1	1	0
合 計	4,702	4,077	△625	合 計	3,052	2,774	△278

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

(感染救済勘定)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	24' 予算額	25' 予算額	対前年度増△減額	区 分	24' 予算額	25' 予算額	対前年度増△減額
拠出金収入	777	877	101	救済給付金	31	31	△0
国庫補助金収入	142	140	△2	保健福祉事業費	124	124	0
運用収入	64	71	7	役員職員給与	23	23	0
雑収入	0	0	△0	管理諸費	11	14	3
				交際費	0	0	0
				業還費	66	53	△13
					1	1	0
合 計	982	1,088	106	合 計	257	246	△11

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

(審査等勘定)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	24' 予算額	25' 予算額	対前年度増△減額	区 分	24' 予算額	25' 予算額	対前年度増△減額
手 数 料 収 入	9,510	10,590	1,080	審 査 等 事 業 費	5,567	6,894	1,327
拠 出 金 収 入	2,691	2,864	173	審査等運営費交付金事業費	73	55	△18
補 助 金 収 入	1,141	1,204	64	安 全 対 策 等 事 業 費	2,775	3,597	822
運 営 費 交 付 金	344	329	△15	安全対策等運営費交付金事業費	182	254	73
受 託 業 務 収 入	0	150	150	役 職 員 給 与	6,117	5,873	△244
雑 収 入	36	29	△7	管 理 諸 費	1,163	2,099	936
				交 際 費	0	0	△0
				還 付 金	1	1	0
合 計	13,722	15,167	1,445	合 計	15,878	18,774	2,896

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

(審査等勘定:審査セグメント)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	24' 予算額	25' 予算額	対前年度増△減額	区 分	24' 予算額	25' 予算額	対前年度増△減額
手 数 料 収 入	9,510	10,590	1,080	審 査 等 事 業 費	5,567	6,894	1,327
国 庫 補 助 金 収 入	267	301	34	審 査 等 運 営 費 交 付 金 事 業 費	73	55	△18
運 営 費 交 付 金	126	118	△8	役 職 員 給 与	4,872	4,717	△155
受 託 業 務 収 入	0	150	150	管 理 諸 費	964	1,704	740
雑 収 入	29	24	△5	交 際 費	0	0	0
合 計	9,932	11,183	1,251	合 計	11,477	13,371	1,894

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

(審査等勘定:安全セグメント)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	24' 予算額	25' 予算額	対前年度増△減額	区 分	24' 予算額	25' 予算額	対前年度増△減額
抛 出 金 収 入	2,691	2,864	173	安 全 対 策 等 事 業 費	2,775	3,597	822
国 庫 補 助 金 収 入	873	903	30	安 全 対 策 等 運 営 費 交 付 金 事 業 費	182	254	73
運 営 費 交 付 金	218	211	△7	役 職 員 給 与	1,245	1,156	△89
雑 収 入	7	5	△1	管 理 諸 費	199	395	196
				交 際 費	0	0	△0
				還 付 金	1	1	0
合 計	3,790	3,984	194	合 計	4,402	5,403	1,002

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

(特定救済勘定)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	24' 予算額	25' 予算額	対前年度増△減額	区 分	24' 予算額	25' 予算額	対前年度増△減額
抛 出 金 収 入	5,550	6,415	865	特 定 救 済 給 付 金	10,212	13,104	2,892
雑 収 入	0	0	0	役 職 員 給 与 費	18	18	0
				管 理 諸 費	2	2	0
				交 際 費	0	0	0
				業 務 費	22	22	0
合 計	5,550	6,415	865	合 計	10,253	13,145	2,892

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

(受託・貸付勘定)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	24' 予算額	25' 予算額	対前年度増△減額	区 分	24' 予算額	25' 予算額	対前年度増△減額
受 託 業 務 収 入	1,323	1,260	△64	健 康 管 理 手 当 等 給 付 金	1,266	1,201	△65
製 薬 企 業 分 入	1,229	1,172	△57	製 薬 企 業 分 分 金	1,172	1,114	△58
国 庫 分 入	94	88	△6	国 庫 分 分 金	94	87	△6
雑 収 入	2	2	△0	役 職 員 給 与 費	37	34	△3
				管 理 諸 費	6	7	0
				交 際 費	0	0	0
				業 務 費	15	18	3
				製 薬 企 業 分 分 金	14	17	3
				国 庫 分 分 金	1	1	△0
				還 付 金	2	2	0
合 計	1,325	1,262	△64	合 計	1,325	1,262	△64

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

(受託給付勘定)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	24' 予算額	25' 予算額	対前年度増△減額	区 分	24' 予算額	25' 予算額	対前年度増△減額
受 託 業 務 収 入	662	649	△13	特 別 手 当 等 給 付 金	261	259	△2
雑 収 入	1	22	21	調 査 研 究 事 業 費	361	354	△8
				役 職 員 給 与 費	22	18	△4
				管 理 諸 費	5	4	△0
				交 際 費	0	0	0
				業 務 費	13	14	0
				還 付 金	1	22	21
合 計	663	671	8	合 計	663	671	8

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

年度計画(平成25年度)の予算

(単位:百万円)

区分	金 額								
	副作用 救済勘定	感染 救済勘定	審査等勘定			特定 救済勘定	受託・貸 付 勘定	受託給付 勘定	計
			審査 セグメント	安全 セグメント	計				
収 入									
運営費交付金			118	211	329				329
国庫補助金収入	145	140	301	903	1,204				1,489
拋出金収入	3,533	877		2,864	2,864	6,415			13,690
手数料収入			10,590		10,590				10,590
受託業務収入			150		150		1,260	649	2,059
運用収入	397	71							468
雑収入	1	0	24	5	29	0	2	22	55
計	4,077	1,088	11,183	3,984	15,167	6,415	1,262	671	28,680
支 出									
業務経費	2,681	233	11,154	4,875	16,029	13,142	1,255	666	34,006
人件費	199	23	4,205	1,023	5,228	16	34	18	5,518
業務費	2,482	209	6,949	3,852	10,801	13,126	1,221	648	28,488
一般管理費	93	14	2,217	528	2,745	2	7	4	2,865
人件費	49		512	133	645				694
物件費	45	14	1,704	395	2,100	2	7	4	2,171
計	2,774	246	13,371	5,403	18,774	13,144	1,262	671	36,871

【注記】

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

(単位:百万円)

区分	金額									
	副作用 救済勘定	感染 救済勘定	審査等勘定				特定 救済勘定	受託・貸付 勘定	受託給付 勘定	計
			審査 セグメント	安全 セグメント	調整	計				
経常費用	4,129	362	11,474	4,547	▲ 3	16,018	13,148	1,262	672	35,591
救済給付金	1,984	31								2,015
保健福祉事業費	38	124								162
審査等事業費			4,522			4,522				4,522
安全対策等事業費				2,647		2,647				2,647
特定救済給付金							13,104			13,104
健康管理手当等給付金								1,201		1,201
特別手当等給付金									259	259
調査研究事業費									354	354
責任準備金繰入	1,317	110								1,426
その他業務費	695	82	5,624	1,551		7,176	41	53	33	8,080
人件費	187	22	3,937	953		4,890	15	31	17	5,161
減価償却費	52	6	266	305		571	4	1	1	634
退職給付費用	6	1	165	38		204	0	1	1	213
賞与引当金繰入	7	1	246	41		287	1	2	1	298
その他経費	443	53	1,009	215		1,224	22	18	14	1,774
一般管理費	94	14	1,300	345	▲ 3	1,643	2	7	4	1,764
人件費	45		469	124		593				638
減価償却費	0		49	8		57				57
退職給付費用	2		17	3		21				23
賞与引当金繰入	2		33	8		41				43
その他経費	45	14	732	202	▲ 3	931	2	7	4	1,003
財務費用	0		27	3		29				30
雑損	1	1		1		1		2	22	27
経常収益	4,061	1,088	11,217	3,920	▲ 3	15,134	13,148	1,261	671	35,363
補助金等収益	145	140	301	772		1,073				1,358
運営費交付金収益			155	201		357				357
その他の政府交付金収益							40			40
拠出金収入	3,533	877		2,664		2,664				7,275
手数料収入			10,590			10,590				10,590
特定救済基金預り金取崩益							13,104			13,104
受託業務収入			150			150		1,260	649	2,059
資産見返補助金戻入	0		16	80		96	4			99
資産見返運営費交付金戻入			0	3		3				3
資産見返物品受贈額戻入			0			0				0
財務収益	383	70								453
雑益	0	0	4	0	▲ 3	2		2	22	25
経常利益(△経常損失)	▲ 67	726	▲ 257	▲ 628		▲ 884	0	▲ 1	▲ 1	▲ 228
税引前当期純利益(△純損失)	▲ 67	726	▲ 257	▲ 628		▲ 884	0	▲ 1	▲ 1	▲ 228
当期純利益(△純損失)	▲ 67	726	▲ 257	▲ 628		▲ 884	0	▲ 1	▲ 1	▲ 228
目的積立金取崩額	-	-	555	62		617	-	-	-	617
当期総利益(△総損失)	▲ 67	726	298	▲ 565		▲ 267	0	▲ 1	▲ 1	389

【注記】

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

年度計画(平成25年度)の予算

(単位:百万円)

区分	金額									計
	副作用 救済勘定	感染 救済勘定	審査等勘定				特定 救済勘定	受託・ 貸付勘定	受託給付 勘定	
			審査 セグメント	安全 セグメント	調整	計				
資金支出										
業務活動による支出	2,856	280	12,121	4,034	△ 4	16,150	13,144	1,281	679	34,390
救済給付金	1,987	30								2,017
保健福祉事業費	38	124								162
審査等事業費			5,660			5,660				5,660
安全対策等事業費				2,674		2,674				2,674
業務費	513	60					22	19	15	629
特定救済給付金							13,104			13,104
健康管理手当等給付金								1,204		1,204
特別手当等給付金									259	259
調査研究事業費									354	354
一般管理費	46	14	1,751	16		1,767	2	7	5	1,840
人件費	238	22	4,514	1,110		5,625	15	33	17	5,951
還付金	1	1		1		1		3	22	28
その他の業務支出	33	28	195	232	△ 4	423	0	16	8	508
投資活動による支出	3,300	700	1,188	1,136		2,324			0	6,324
次年度への繰越金	2,126	463	8,972	2,763		11,735	299	37	132	14,793
計	8,282	1,443	22,281	7,933	△ 4	30,209	13,443	1,318	811	55,507
資金収入										
業務活動による収入	4,081	1,091	10,880	3,993	△ 4	14,868	6,429	1,265	671	28,405
拠出金収入	3,533	877		2,864		2,864	6,429			13,704
運営費交付金収入			118	211		329				329
国庫補助金収入	145	140	301	903		1,204				1,489
手数料収入			10,322			10,322				10,322
受託業務収入			73			73		1,263	649	1,985
利息の受取額	397	71								468
雑収入	0	0	60	14		74		2	22	98
その他の収入	5	3	6		△ 4	1	0	0	0	10
投資活動による収入	2,180									2,180
前年度よりの繰越金	2,022	352	11,400	3,940		15,340	7,014	53	139	24,921
計	8,282	1,443	22,281	7,933	△ 4	30,209	13,443	1,318	810	55,506

【注記】

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

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

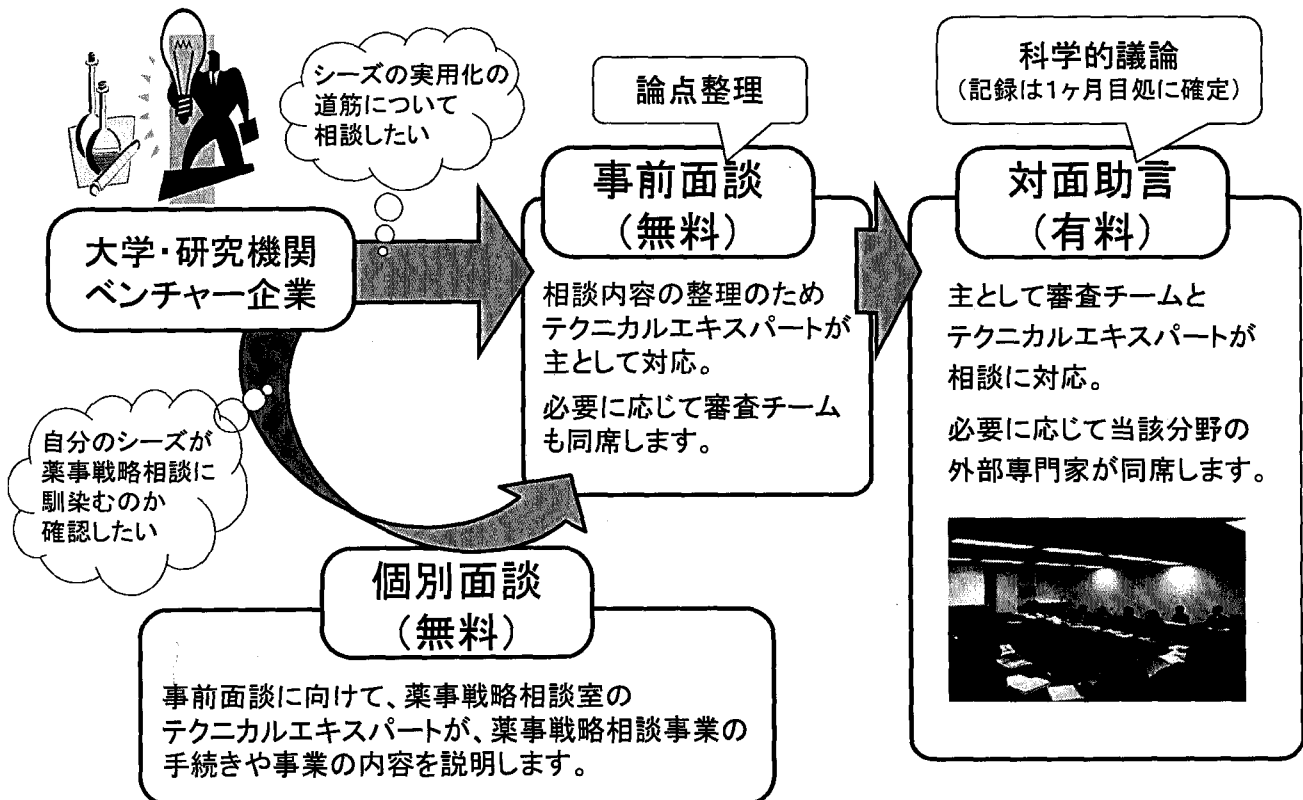
【検討状況】

- 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%

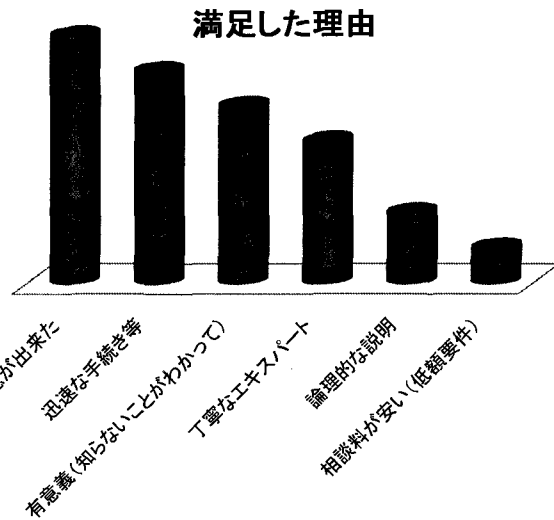
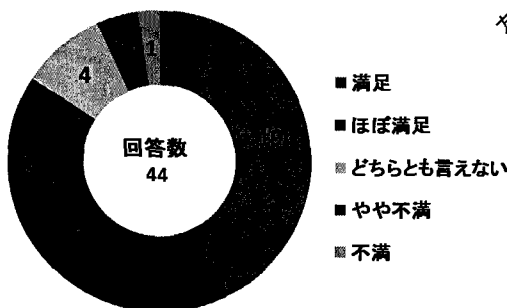
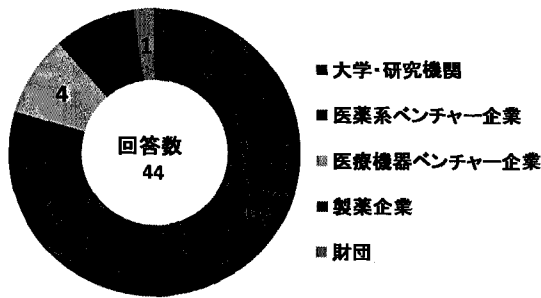
事前面談	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計	%
大学	104	51	31	186	46%
企業・ベンチャー	24	86	50	140	34%
研究機関・その他	32	15	34	81	20%
計	160	132	115	407	
%	39%	32%	28%		100%

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。

対面助言のアンケート結果



- 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。

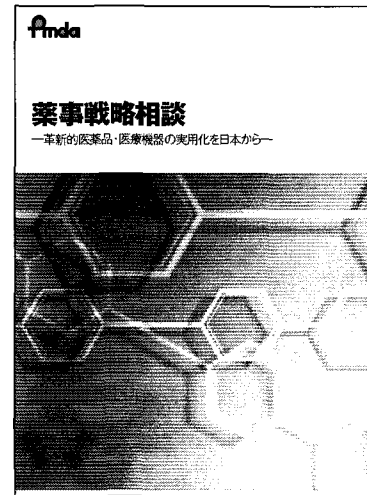
薬事戦略相談の充実について

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



8

【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)

9

【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。

【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

12

PMDAと連携大学院協定 を締結した大学



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

13

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)

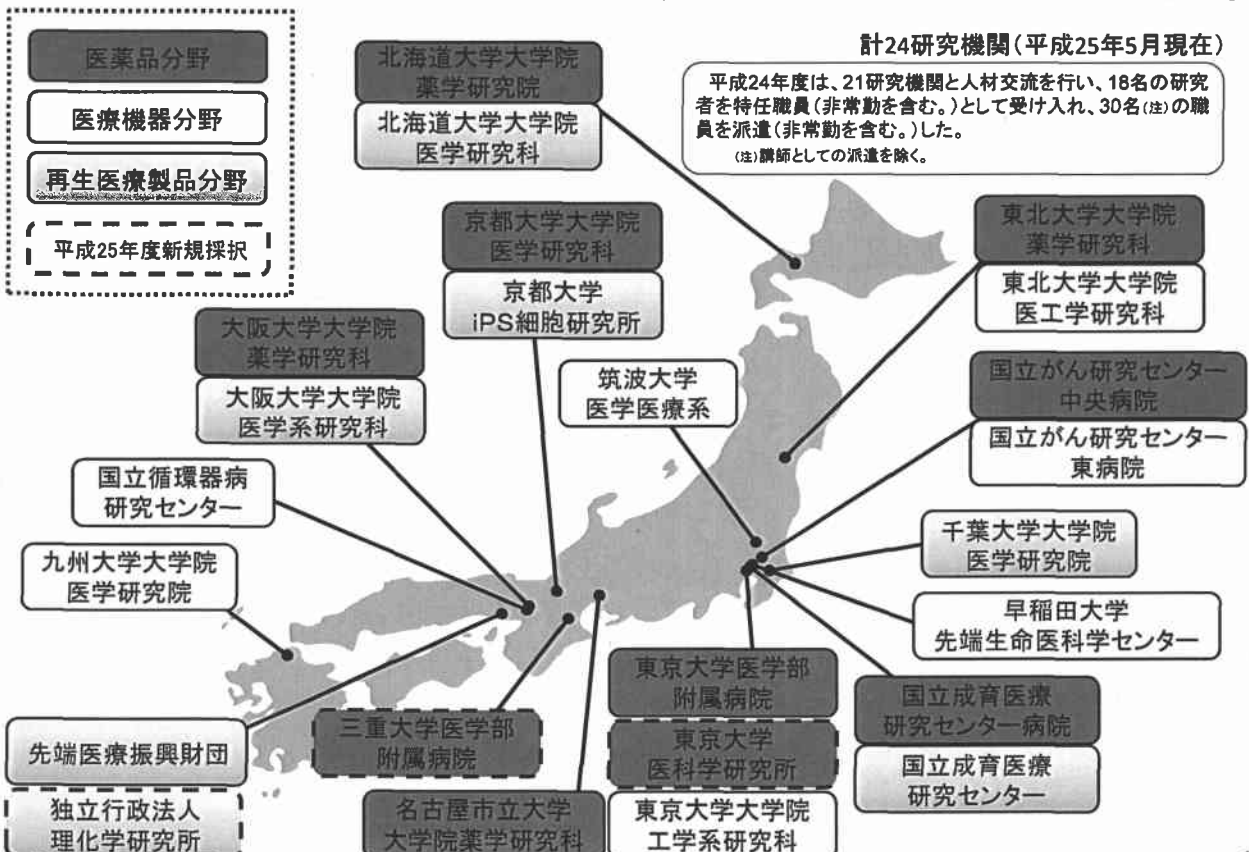
革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業(厚生労働省予算事業(平成24年度~))

- 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。



14

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所	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所	がん、個別化医療	平成24年度
	大阪大学大学院薬学研究所	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
	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
医療機器	東北大学大学院工学研究科	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科	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科	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。

17

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

改正の背景

- 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、ウェブサイト情報に掲載すること、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

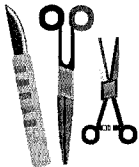
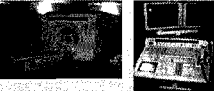
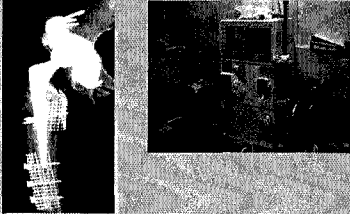
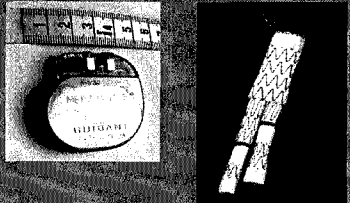
- 添付文書の位置づけについては、その重要性に鑑み、国の監督権限を薬事法上明確にすることが必要であるとされ、その方法として、承認の対象とするか、企業に届出義務を課すかについて議論が行われた。
- 議論においては、承認とした場合には医療の現場で萎縮が起こる可能性があるとの懸念が示され、製造販売業者に製造販売開始前及び改訂の際に添付文書を予め届け出る義務を課すよう制度を改めることが適当であるとする意見が優勢を占めた。

とりまとめを踏まえ、添付文書の届出制を導入

7

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)	

(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会合(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。

8

単体プログラムとは

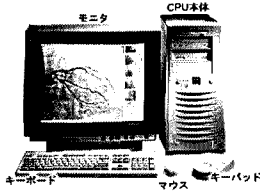
単体プログラム

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

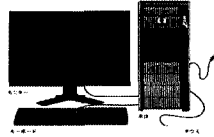


骨の3D画像

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

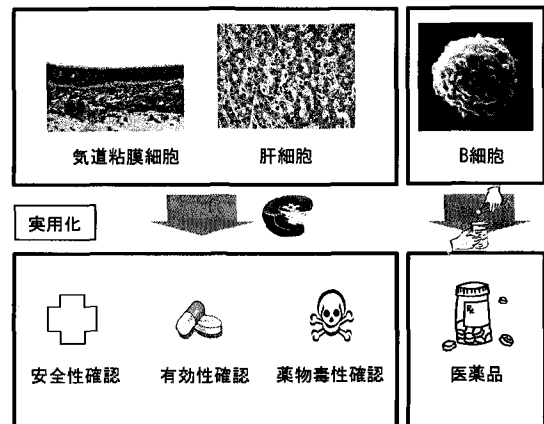
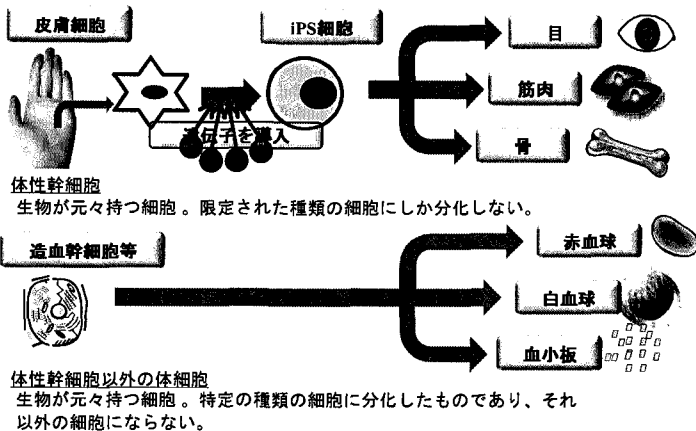


ソフト部分
(プログラム)

**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。

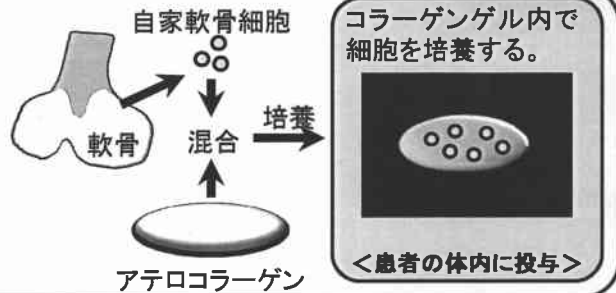
9



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】

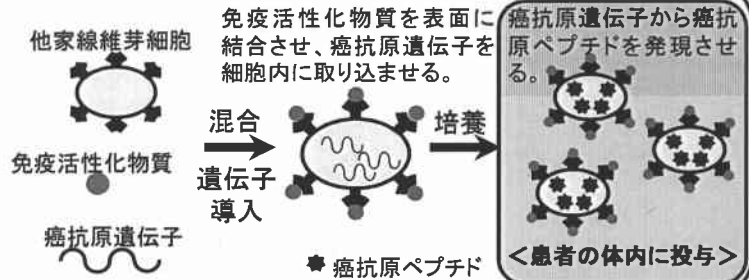
自家軟骨細胞を生体外のコラーゲンゲル中にて、培養した物。外傷等により欠損した軟骨部位に移植し、軟骨細胞-コラーゲンゲル等からなる軟骨様組織により、軟骨機能の修復が期待される。



【細胞を使って疾病の治療を行う例：癌免疫製品】

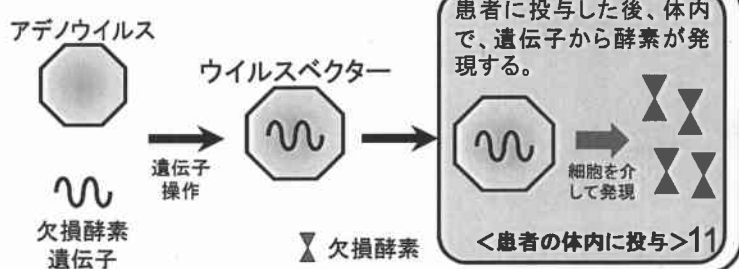
免疫細胞を活性化する物質及び癌抗原ペプチドを含む細胞により、癌免疫機能を増強させることで、癌治療効果が期待される。

※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。

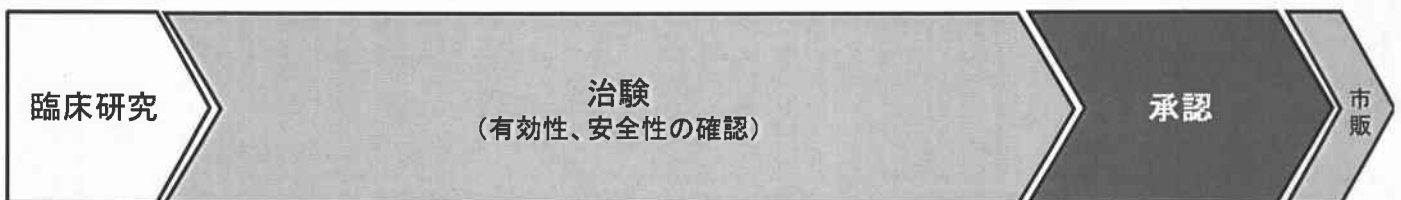


再生医療等製品の实用化に対応した承認制度(条件・期限付承認)

＜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＞

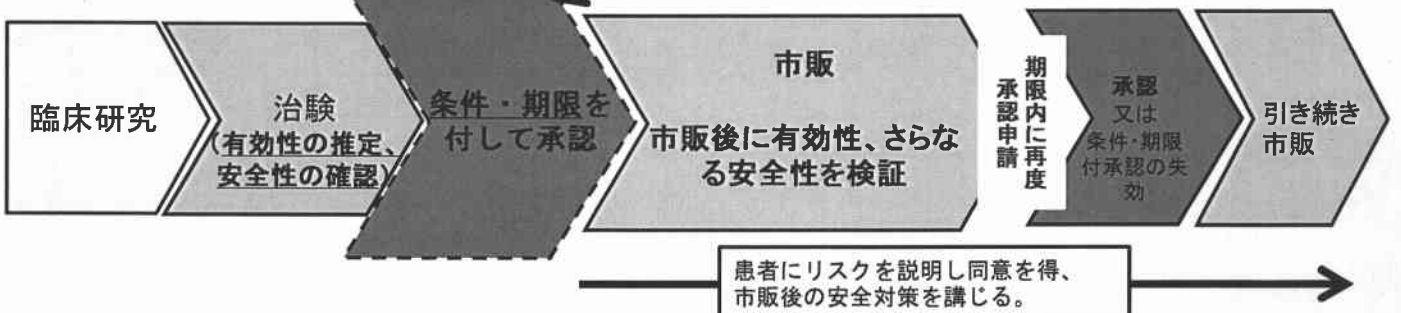
人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。

【従来の承認までの道筋】



【再生医療等製品の早期の实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。

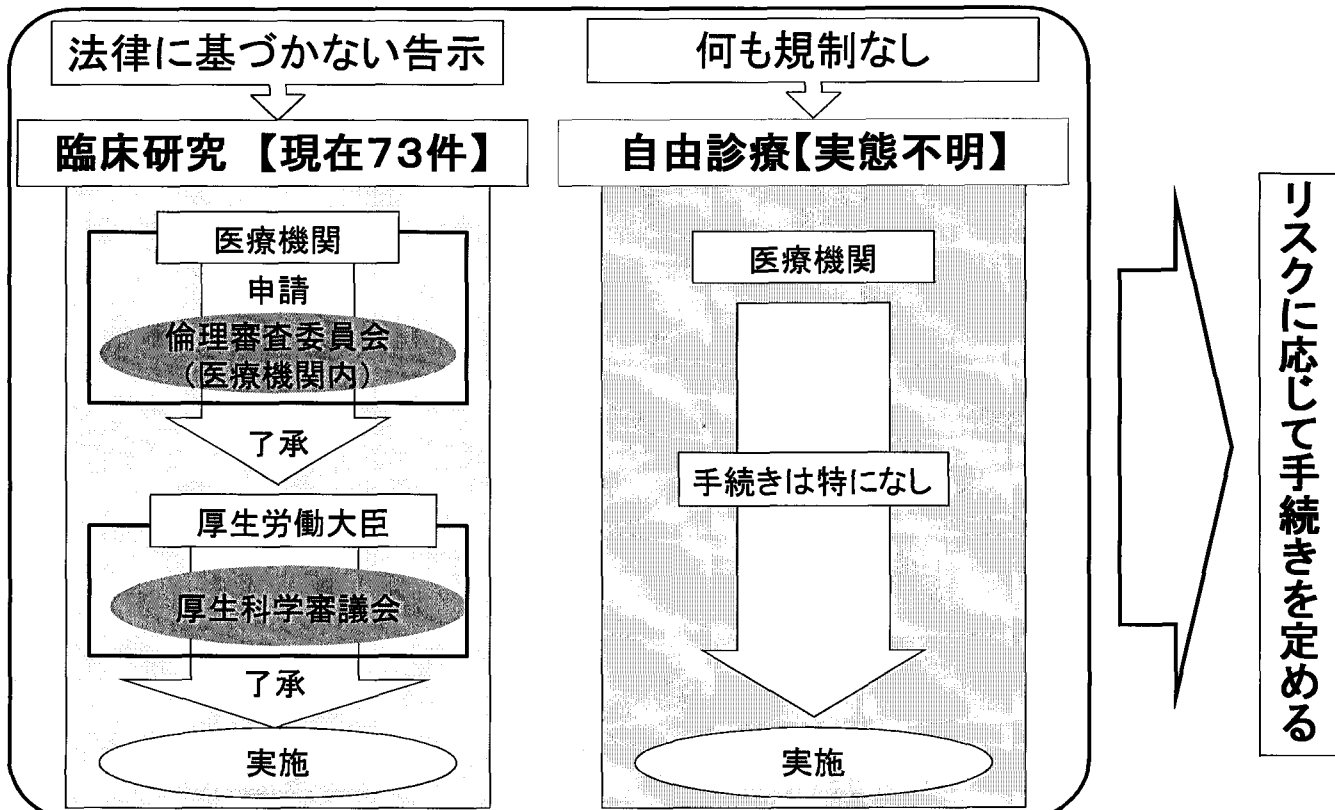
4. 特定細胞加工物の製造の許可等

○ 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

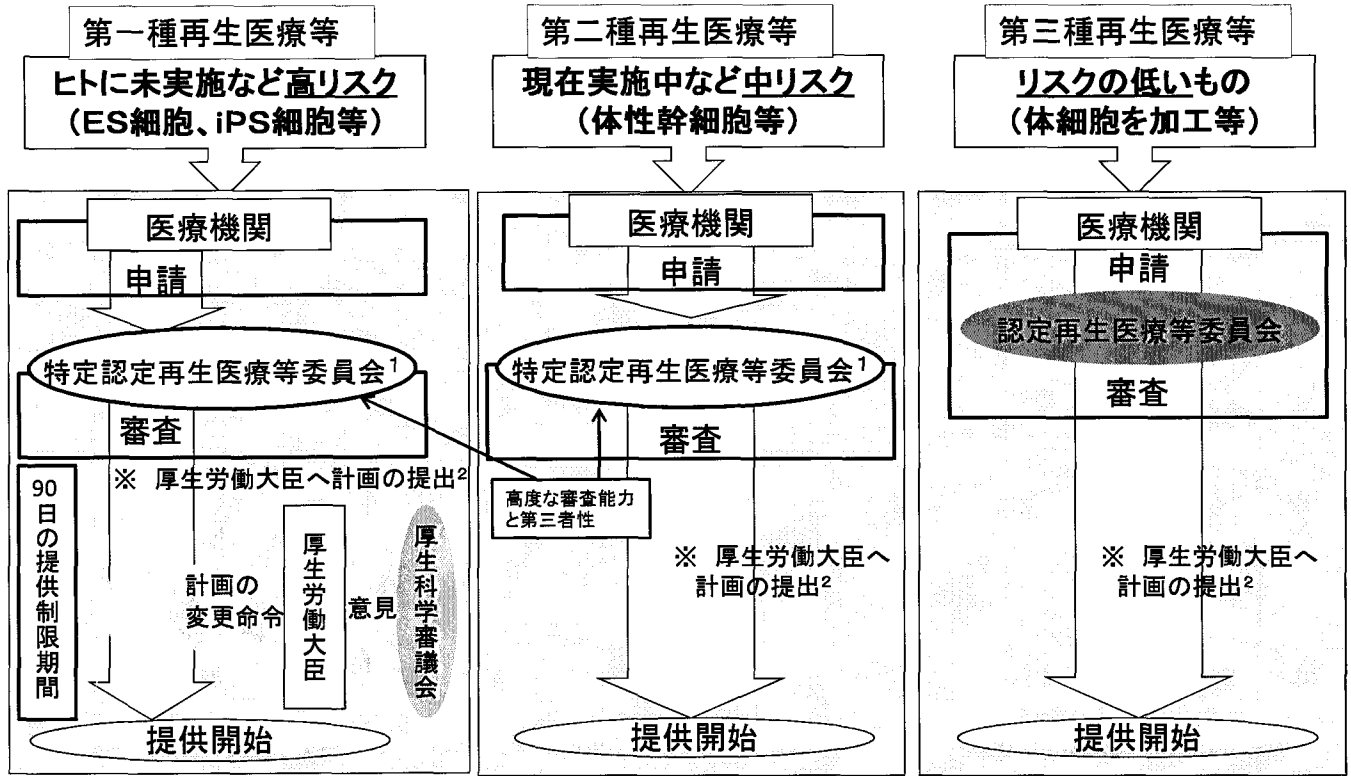
薬事法等の一部を改正する法律の施行の日(公布の日から1年を超えない範囲内において政令で定める日)

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

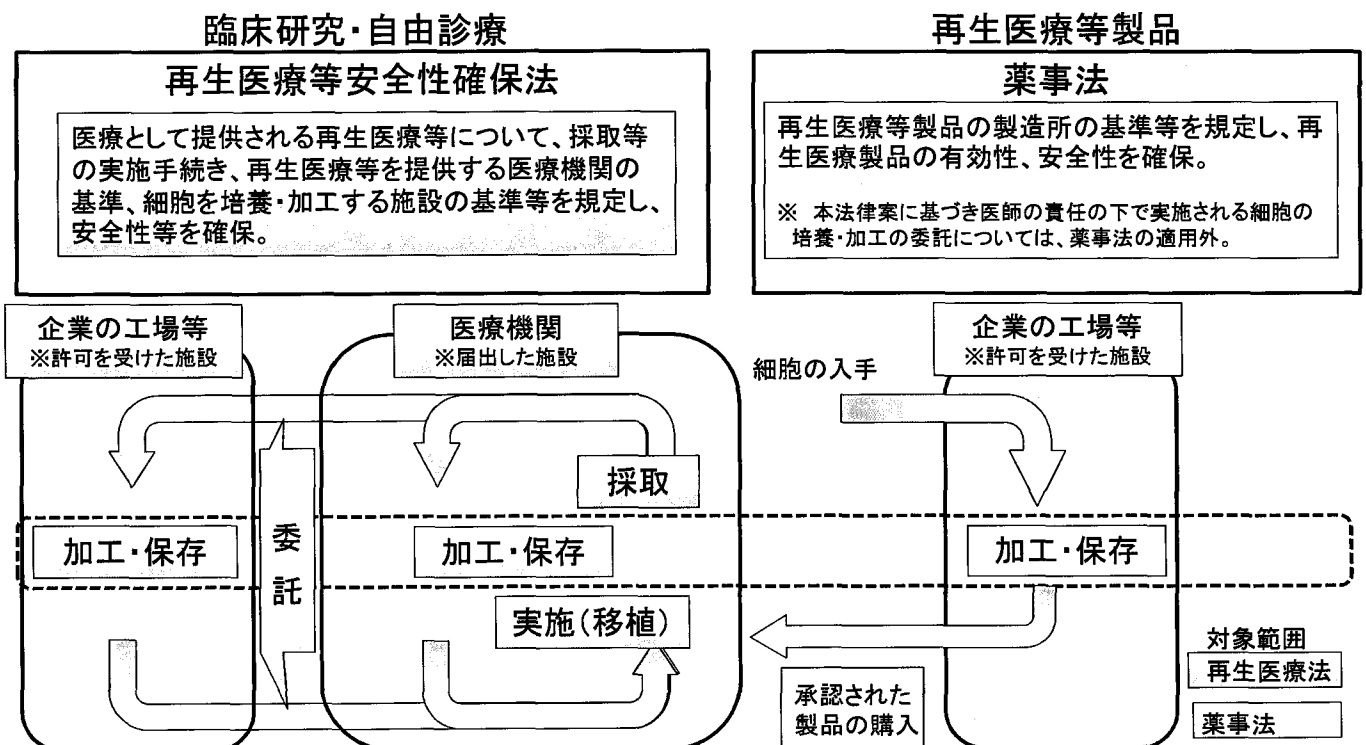


(注1)「認定再生医療等委員会」とは、再生医療等技術や法律の専門家等の有識者からなる合議制の委員会で、一定の手続により厚生労働大臣の認定を受けたものをいい、「特定認定再生医療等委員会」は、認定再生医療等委員会のうち、特に高度な審査能力、第三者性を有するもの。

(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

Press Release

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)

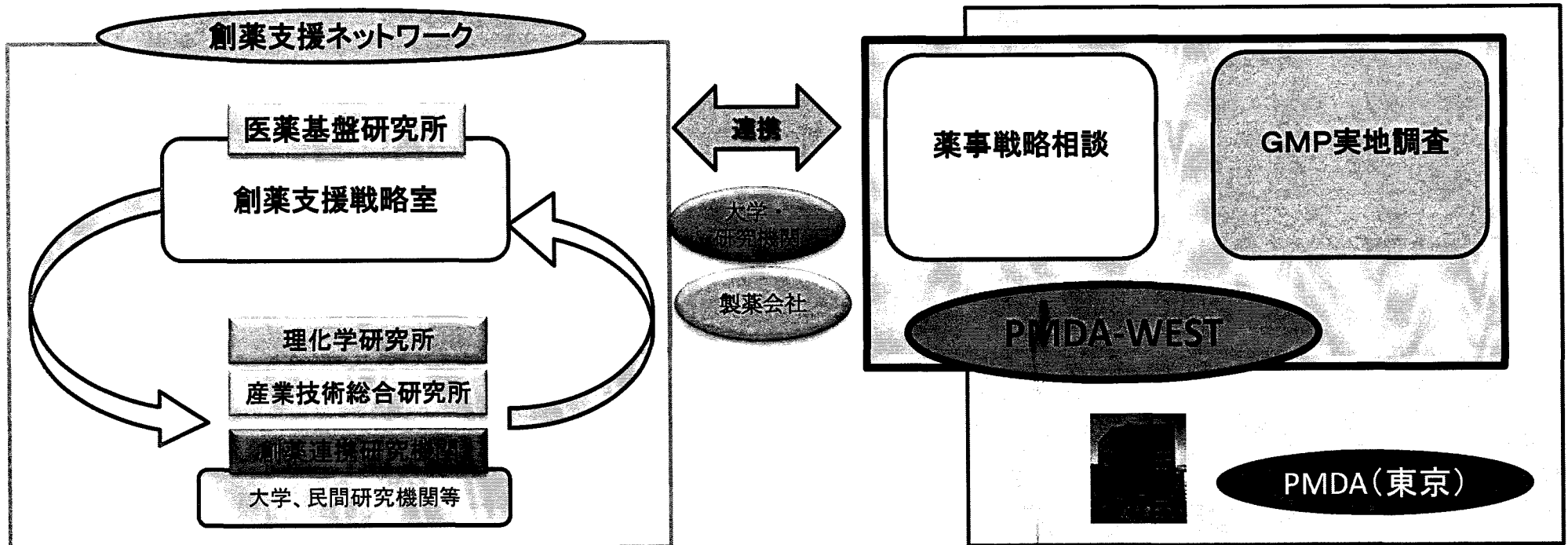
【設置場所】 大阪市内(JR大阪駅前「うめきた」ナレッジキャピタル内)に設置。また、「薬事戦略相談連携センター」(神戸市内のIMDA:国際医療開発センター内)においても出張による薬事戦略相談を実施。

【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



平成25年6月14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 2 5 年 6 月 1 4 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 2 4 年 1 0 月～平成 2 5 年 3 月

2. 監査の対象者

【平成 2 4 年 1 0 月】	} 2 4 名 (別紙 1 参照)
【平成 2 4 年 1 1 月】	
【平成 2 4 年 1 2 月】	
【平成 2 5 年 1 月】	2 4 名 (別紙 2 参照)
【平成 2 5 年 2 月】	} 2 3 名 (別紙 3 参照)
【平成 2 5 年 3 月】	

3. 就業制限ルールの遵守状況

就業制限ルールについては、平成 2 4 年 1 0 月から平成 2 5 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。

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。

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	日本シハルヘグナー(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	ジェリング・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
20	新薬審査第三部	平成23年4月1日	(株)アクティブスファーマ	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	キッセイ薬品工業(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	日本シハルヘグナー(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)アクティブスファーマ	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	日本シイヘルヘグナー(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
18	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)
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14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。

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

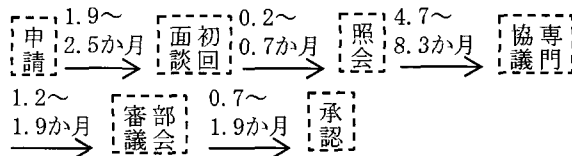
- PMDA(注)では、新医薬品について、総審査期間を平成25年度までに12か月とする目標(中央値(審査期間を順に並べて真ん中の値))を設定

(※ 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P58
- 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P59
- 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P59、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。

審査・安全業務委員会委員名簿

氏名	役職
石山陽事	虎の門病院臨床生理検査部特別嘱託医・顧問
◎市川厚	武庫川女子大学薬学部長
稲垣治	日本製薬工業協会医薬品評価委員会委員長
宇田恒信	日本製薬団体連合会安全性委員会委員長
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
北田光一	千葉大学名誉教授
貞松直喜	(一社) 日本医薬品卸売業連合会薬制委員会委員
鈴木邦彦	(公社) 日本医師会常任理事
土屋文人	(公社) 日本薬剤師会副会長
出元明美	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 (陣痛促進剤による被害を考える会)
富山雅史	(公社) 日本歯科医師会常務理事
花井十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人 (大阪H I V薬害訴訟原告団)
原澤栄志	日本医療機器産業連合会常任理事
樋口輝彦	国立精神・神経医療研究センター理事長
本田麻由美	読売新聞東京本社編集局社会保障部記者
○松本和則	獨協医科大学特任教授
山崎文昭	NPO法人日本がん患者協会理事長
吉田茂昭	青森県病院事業管理者

(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。