

## 平成25事業年度計画の概要

平成25年6月10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

(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

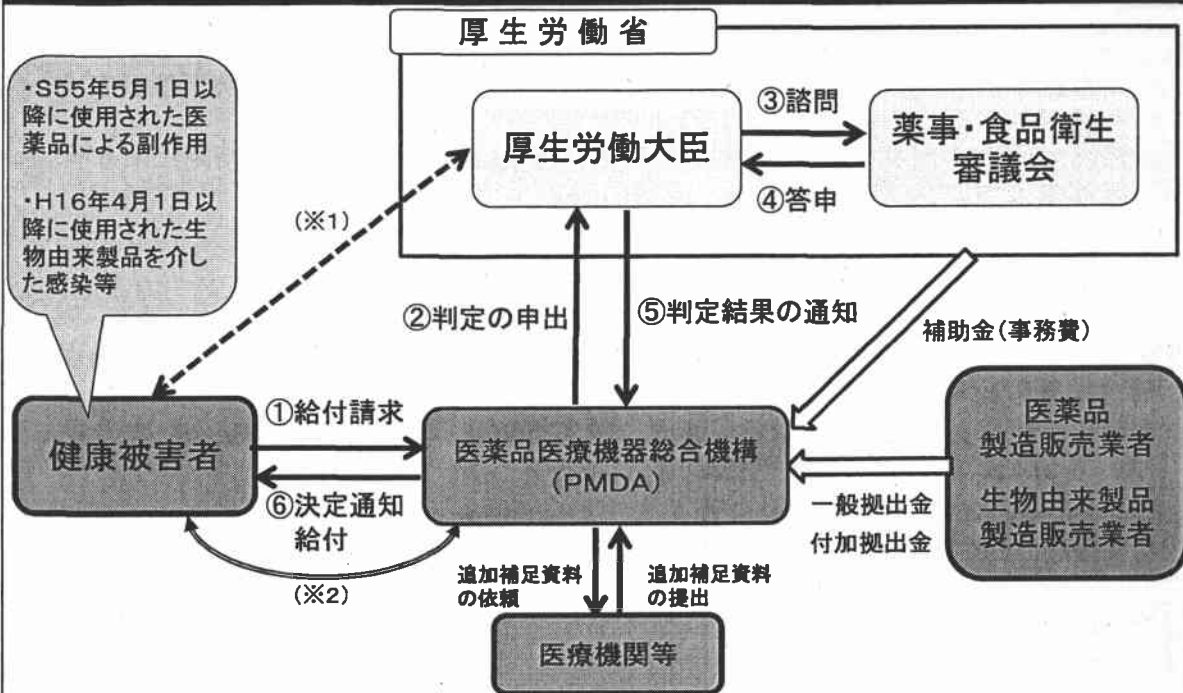
(4) 人事に関する事項

- ・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

# 副作用・感染救済業務の流れ



※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

## 2. 健康被害救済給付業務



### (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

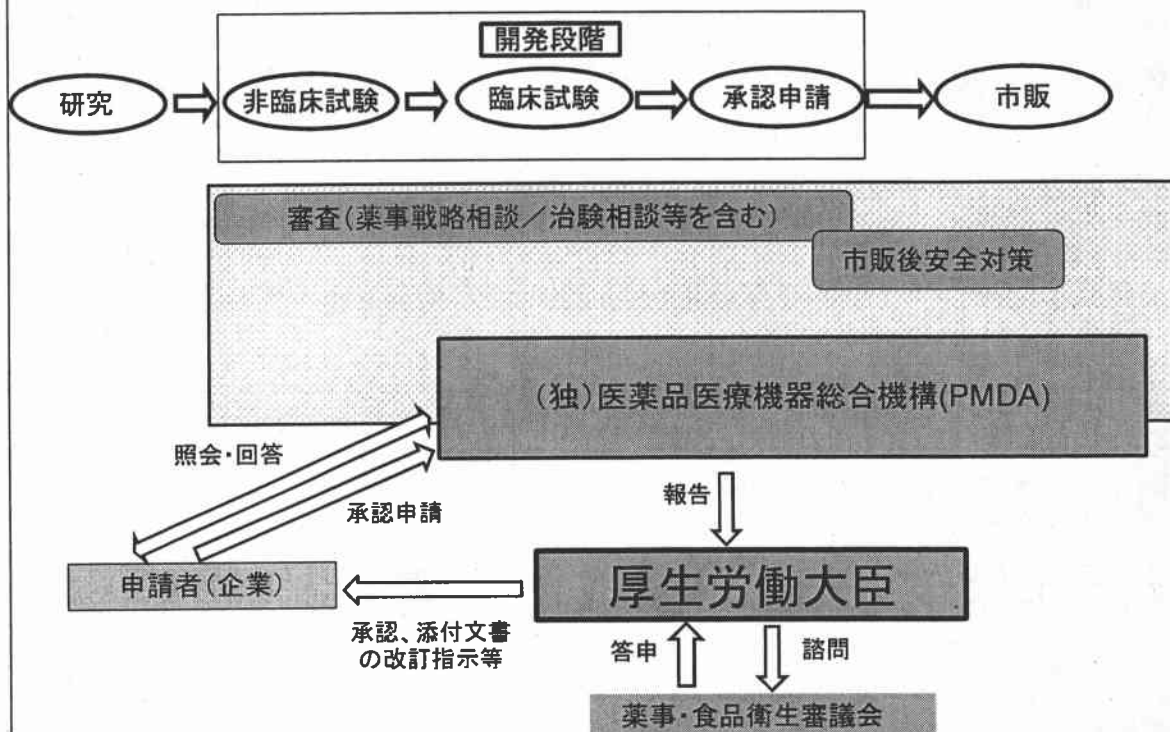
### (4) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充

- ・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IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施

## 医薬品・医療機器の審査・安全に係る業務の流れ





### 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

### 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

### 3. 審査等業務及び安全対策業務



#### 【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

### 3. 審査等業務及び安全対策業務



#### 【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
- ・関西地域などへの出張相談を含め、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

【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

### 3. 審査等業務及び安全対策業務



#### 【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

14

### 3. 審査等業務及び安全対策業務



#### 【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

15



### 3. 審査等業務及び安全対策業務



#### 【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
- ・関西地域などへの出張相談を含め、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

16

### 3. 審査等業務及び安全対策業務



#### 【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

17

【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

(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を見学等を実施し、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

### 3. 審査等業務及び安全対策業務

#### 《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術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

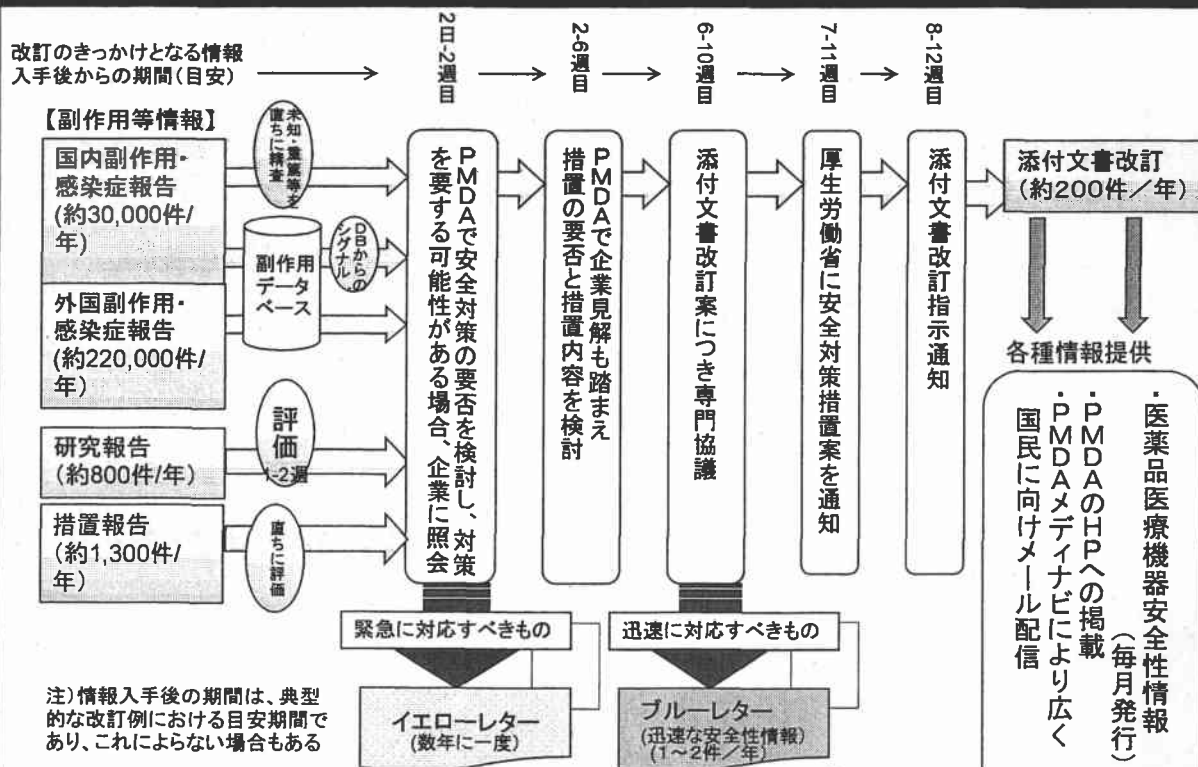
#### 《審査報告書等の情報提供の推進》

- ・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を開始、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。

《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



#### 《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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<p>第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>～さらに効率的・機動的な事業運営に努め、国民への情報発信を積極的に推進する～</p> <p>通則法第30条第2項第1号の業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置及び同項第2号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標を達成するためにとるべき措置は次のとおりとする。</p> <p>(1) 効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア コンプライアンス・リスク管理の徹底による透明かつ確かな業務運営</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・業務運営の効率化を図るとともに、不正、誤謬の発生を</li> </ul>	<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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・業務運営の効率化を図るとともに、不正、誤謬の発生を</li> </ul>

	<p>防止するため、計画的に内部監査を実施する。また、監査結果について公表する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。</li> </ul>	<p>防止するため、計画的に内部監査を実施する。また、監査結果について公表する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>

・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 業務の電子化等を推進し、効率的な業務運営体制とすること。

イ 資料・情報のデータベース化の推進

・各種業務プロセスの標準化を進めることで、非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図る。

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

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

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

ウ 業務効率化のためのシステム最適化の推進

・機構におけるシステム環境整備の基本方針を策定する。

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

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

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

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

・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。

(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。

(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。

①平成20年度と比べて5%程度の額

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

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乘せする場合には、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 副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品の業者品目データ等の一元管理等を行うことにより、業務の効率化を推進すること。

①平成20年度と比べて5%程度の額

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

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

・副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品の収納率を99%以上とする。

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

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

・各抛出品の効率的な収納と収納率の向上を図るため、  
①薬局医薬品製造販売業者の多数が加入している（社）日本薬剤師会に当該薬局に係る抛出品の収納業務を

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

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

・各抛出品の効率的な収納と収納率の向上を図るため、  
①薬局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、当該薬局に係る抛出品

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。

#### 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 契約については、原則として一般競争入札等によるも

オ 契約の競争性・透明性の確保

委託する。

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。

金の徴収業務を委託する。

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

オ 契約の競争性・透明性の確保

のとし、以下の取組により、随意契約の適正化を推進すること。

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

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。

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

- 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。
- 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。

・「随意契約等見直し計画」を踏まえた契約の締結状況を公表する。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。

・「随意契約等見直し計画」を踏まえた契約の締結状況を公表する。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。



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

1 健康被害救済給付業務

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

このような考え方を踏まえ、以下の目標を達成する。

(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し

ア 救済制度に関する情報提供の内容を充実させ、制度運営の透明化を図ること。

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

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

1 健康被害救済給付業務

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

(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し

ア 給付事例等の公表

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

・PMDAの業務の透明性を高めるため、ホームページの掲載内容の充実や使いやすさの向上を図る。

・情報公開法令に基づき、法人文書の開示請求処理を適切に行う。また、開示状況をホームページにおいて公開する。

・外部監査、内部業務監査及び会計監査を適正に実施し、その結果を公表する。

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

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

1 健康被害救済給付業務

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。

(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し

ア 給付事例等の公表

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

なお、公表に当たっては、個人情報に配慮する。

・PMDAの業務の透明性を高めるため、ホームページの掲載内容の充実や使いやすさの向上を図る。

・情報公開法令に基づき、法人文書の開示請求処理を適切に行う。また、開示状況をホームページにおいて公開する。

・外部監査、内部業務監査及び会計監査を適正に実施し、その結果を公表する。

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

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

1 健康被害救済給付業務

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。

(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し

ア 給付事例等の公表

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

なお、公表に当たっては、個人情報に配慮する。

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

イ 制度に関する情報提供

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

(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。

(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。

イ 制度に関する情報提供

・パンフレット、請求手引きについて、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、

イ 制度に関する情報提供

・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

### (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ものに改修すること等により業務の効率化の推進を図ること。

### (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

### (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

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

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

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つ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。

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

・ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかつ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。

#### (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。

#### (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。

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、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つ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。

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、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つ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IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施

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

## 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との中間とりまとめに基づき、承認審査の迅速化及び安全対策の強化・充実に取り組むこと。

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

(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、委託契約の内容及び、適切に業務を行う。

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

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

## 2 審査等業務及び安全対策業務

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

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

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

## 2 審査等業務及び安全対策業務

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、医薬歯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、委託契約の内容及び、適切に業務を行う。

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

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

## 2 審査等業務及び安全対策業務

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歯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、その進捗状況について評価・検証を行い、必要な追加方を講ずること。

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

【新医薬品】

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

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

ア 的確かつ迅速な審査の実施

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

・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

【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

【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



を図るとともに、審査業務プロセスの手引書を作成し、周知を行うなど、審査業務プロセスの標準化を推進する。

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

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

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

・治験相談及び審査手続における電子化の促進並びに職員の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

めの留意事項」の周知徹底を図る。また、審査業務プロセスに係る手引書の作成に向けて、引き続き検討する。

・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、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、審査手続きにおける種々の電子ドキュメントのより一層の活用を図ることによって、審査業務の効率化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

めの留意事項」の周知徹底を図る。また、審査業務プロセスに係る手引書の作成に向けて、引き続き検討する。

・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、審査手続きにおける種々の電子ドキュメントのより一層の活用を図ることによって、審査業務の効率化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、電子ドク

医薬品の申請書類の電子資料による提出を促進する。

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

イ 新しい審査方式の導入等

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

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

ウ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定

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

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

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

とともに、更なる改善が必要な点については、必要に応じてシステム改修等を実施する。

・関係部署との連携により、日本薬局方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、審査手

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。

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、審査手

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。

- 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。

・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。

- 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。

・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。

・米国やEUと共同して相談、審査及び安全対策を行う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。

・米国やEUと共同して相談、審査及び安全対策を行う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EMAへの派遣機会の充実を図る。

・中国、韓国及びその他の諸国並びに国際機関との人材交流を促進し、審査及び安全対策関連情報を定期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。

・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期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。

・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。

・バ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期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、情報発信の強化・充実

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

・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、

⑤国際広報、情報発信の充実・強化

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

・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。

・海外関係プレスへの情報配信を推進する。

⑥国際共同治験の推進

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

・国際共同治験に係る治験相談について、全ての需要に対応できるように努める。

オ 治験相談等の円滑な実施

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

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

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に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。



処理可能な枠数として、平成23年度までに、最大で1,200件程度を確保することとする。

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

#### カ 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ついても、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に、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。

イ 審査期間短縮に向けた目標設定

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

①後発医療用医薬品の審査期間

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

品 目	行政側期間
後発医療用医薬品	10ヶ月

②一般用医薬品（OTC）の審査期間

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

品 目	行政側期間
一般用医薬品	8ヶ月

③医薬部外品の審査期間

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

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

イ 審査期間短縮に向けた目標設定

・平成16年4月1日以降に申請された医薬品等に係る行政側期間の目標として、後発医療用医薬品については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。

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

ウ 治験相談等の円滑な実施

・後発医療用医薬品について、簡易相談とは別の申請前相談制度を創設する。

品 目	行政側期間
医薬部外品	5.5ヶ月

・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

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・ラック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。

に専門の審査チームを設ける3トラック審査制を平成23年度から順次実施する。

・審査手続における電子化の促進及び職員のＩＴリテラシーの向上を図る。

・審査の透明化及び効率化を促進するため、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ダンスを平成21年度中に整備した上で、平成22年度から導入する。

・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。

・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。

・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。

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

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

・後発医療機器について同等性審査方式の導入を平成21年度より実施する。

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

ウ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定

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

①新医療機器（優先品目）の審査期間

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

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

・厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定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。

・厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定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

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。

・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

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

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。

#### オ 治験相談等の円滑な実施

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

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

・また、治験相談については、質の高い相談を実施するとともに、全ての相談に対応することとすることとし、処理可能な件数として、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。

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

・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。

・海外関係プレスへの情報配信を推進する。

#### オ 治験相談等の円滑な実施

・優先対面助言、事前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。

・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指す。

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

・スーパー特区について、必要な対応を行う。

#### 【各種調査】

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

#### ア 新医薬品の信頼性適合性調査の円滑な実施

・今後、治験関係の資料・記録の電子化が高まること、国際共同治験に関係する施設 (医療機関、治験の運用管理システムの企業拠点) が国内外にまたがることから、国内治験を想定した現行の調査手法の見直しを行い、新医薬品の

・「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

・「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

ク 適合性調査に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。

	<p>信頼性適合性調査については、機構職員が企業に訪問して実施する方式（企業訪問型書面調査）を平成21年度から段階的に導入し、平成25年度までに調査件数の50%以上を同方式により実施できるようにする。</p> <p>・申請品目ごとに実施している信頼性適合性調査の効率化を目的として、治験を実施するうえで共通する、企業、医療機関、治験審査委員会等のシステムを調査するGCPシステム調査制度の導入に向けた検討及び検証を行う。</p>	<p>査を行う。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>	<p>査を行う。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>
<p>イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施</p> <p>・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GPS P 実地調査、書面調査を実施することにより、効率化を進める。</p>	<p>イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>	<p>イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>	<p>イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>
<p>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。</p>	<p>ウ GMP/QMS調査の円滑な実施</p> <p>・GMP/QMS調査の効率的な在り方について、検討・実施する。</p>	<p>ウ GMP/QMS調査の円滑な実施</p> <p>・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。</p> <p>・GMP/QMS調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。</p> <p>・GMP/QMS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。</p>	<p>ウ GMP/QMS調査の円滑な実施</p> <p>・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。</p> <p>・GMP/QMS調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。</p> <p>・GMP/QMS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。</p>



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

- 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。

・GMP/QMS調査に係る相談窓口の円滑な運用を図る。

・GMP/QMS調査について、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。

・GMP/QMS調査に係る相談窓口の円滑な運用を図る。

・GMP/QMS調査について、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

・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

・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

験に関する基盤整備及びレギュラトリーサイエンスの普及に協力するとともに、レギュラトリーサイエンスに関する国内外の研究動向等の把握や研究活動に関する情報発信等を積極的に行う。

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

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

エ ゲノム薬理学等への対応の推進  
・中期目標期間を通じ、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。

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

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

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。

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

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。

・大学等への講師派遣の調整を行う。

・連携大学院協定に基づく大学院生の受け入れを、各種規程に基づき適切に実施する。

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

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

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

カ 審査報告書等の情報提供の推進  
・国民に対する業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、関係企業の理解と協力を得て、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。

・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

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。

・大学等への講師派遣の調整を行う。

・連携大学院協定に基づく大学院生の受け入れを、各種規程に基づき適切に実施する。

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

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

オ 適正な治験の推進  
・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。

カ 審査報告書等の情報提供の推進  
・国民に対する業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、関係企業の理解と協力を得て、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。

・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

・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。

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

(3) 安全対策業務の強化・充実

薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめを踏まえ、医薬品・医療機器の使用における副作用等のリスクを回避し、副作用等発生時の早期対応のための関係者の危機管理

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

(3) 安全対策業務の強化・充実

市販後安全対策の体制整備により、厚生労働省とともに、迅速かつ的確な安全対策を講じ、副作用被害等の発生・拡大の防止を図る。それにより、患者の治療が確保さ

成し、英文ホームページにおいて公表する。

・行政側、申請者側の双方が速やかに公表資料の作成及び確認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

薬害肝炎検証委員会の報告を踏まえ、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リスクマネジメント体制を

成し、英文ホームページにおいて公表する。

・行政側、申請者側の双方が速やかに公表資料の作成及び確認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

薬害肝炎検証委員会の報告を踏まえ、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リスクマネジメント体制を

(リスクマネジメント)体制をより一層強化すること。

れ、医薬品等が医療の場で有効にその役割を果たせるようにする。

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

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

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

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

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

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

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

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。

より一層強化するため、市販後安全対策の体制整備をさらに進め、厚生労働省とともに、迅速かつ的確な安全対策を講じる。

・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・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>

・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

#### 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

・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。

#### 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、化粧品等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

案までのプロセスを標準化し、透明化を図るとともに、処理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

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務処理的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

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務処理的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

る。

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

・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。

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

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

・副作用のラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容とするともに、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。

き、その運用のあり方を引き続き検討する。

・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。

き、その運用のあり方を引き続き検討する。

・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。

・医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディアナビ）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。

・医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディアナビ）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。

・後発医療用医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。

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

・引き続き、各職能団体等が発信する医療安全関連の指針や提言等の情報について、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。

・後発医療用医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。

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

・引き続き、各職能団体等が発信する医療安全関連の指針や提言等の情報について、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。

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。

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

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。

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、救済給付請求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。

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。

全対策等を合理的、効果的なものとし、それらの実施状況・効果の評価を適時適切に行い、厚生労働省とともに、必要な見直し等を図る仕組みを構築する。そのための検討を平成21年度から開始し、平成23年度までには、新たな仕組みを導入する。

・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

また、リスク管理計画の関連通知の周知、リスクに応じた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

また、リスク管理計画の関連通知の周知、リスクに応じた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、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

	<p>(2) 短期借入れが想定される理由</p> <p>ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p> <p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> <p>第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画なし</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>審査等勘定において、以下に充てることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・業務改善に係る支出のための原資</li> <li>・職員の資質向上のための研修等の財源</li> </ul> <p>なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第4項の規定により、残余の額は積立金として整理する。</p>	<p>(2) 短期借入れが想定される理由</p> <p>ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p> <p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> <p>第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画なし</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>審査等勘定において、以下に充てることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・業務改善に係る支出のための原資</li> <li>・職員の資質向上のための研修等の財源</li> </ul> <p>なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第4項の規定により、残余の額は積立金とする。</p>	<p>(2) 短期借入れが想定される理由</p> <p>ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p> <p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> <p>第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画なし</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>審査等勘定において、以下に充てることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・業務改善に係る支出のための原資</li> <li>・職員の資質向上のための研修等の財源</li> </ul> <p>なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第4項の規定により、残余の額は積立金とする。</p>
<p>第5 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>通則法第29条第2項第5号のその他業務運営に関する重要目標は、次のとおりとする。</p>	<p>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成16年厚生労働省令第55号）第4条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。</p>	<p>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成16年厚生労働省令第55号）第4条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。</p>	<p>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成16年厚生労働省令第55号）第4条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。</p>
<p>(1) 人事に関する事項</p> <p>ア 職員の専門性を高めるために外部機関との交流等をはじめとして適切な能力開発を実施するとともに、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。</p>	<p>(1) 人事に関する事項</p> <p>ア 業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、企業との連携による研修の充実並びに厚生労働省、内外の大学及び研究機関等との交流等によって、職員の資質や能力の向上を図る。</p> <p>・特に新規職員に対する指導を充実させ、増員による体制強化の実行性を図る。</p>	<p>(1) 人事に関する事項</p> <p>ア 研修の充実、適切な人事評価及び人事配置の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・目標に応じた体系的な研修の機会を提供する。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>・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。</p> <p>また、若手職員の資質・能力の向上を目的として、採</p>	<p>(1) 人事に関する事項</p> <p>ア 研修の充実、適切な人事評価及び人事配置の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・目標に応じた体系的な研修の機会を提供する。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>・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。</p> <p>また、若手職員の資質・能力の向上を目的として、採</p>

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

・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。

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

なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮することとする。

※人事に係る指標

期末の常勤職員数は、期初の108.1%を上限とする。

(参考1) 期初の常勤職員数

695人

医療機器の審査迅速化アクションプログラムを踏まえて、

平成22年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数

14人

平成23年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数

14人

平成24年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数

14人

平成25年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数

14人

用後2～3年目の職員を対象とした研修の充実を図る。

・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。

用後2～3年目の職員を対象とした研修の充実を図る。

・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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<p>ウ 適切な人事管理の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>(2) セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<p>ウ 適切な人事管理の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>(2) セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>
---	---	---	--

# 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。

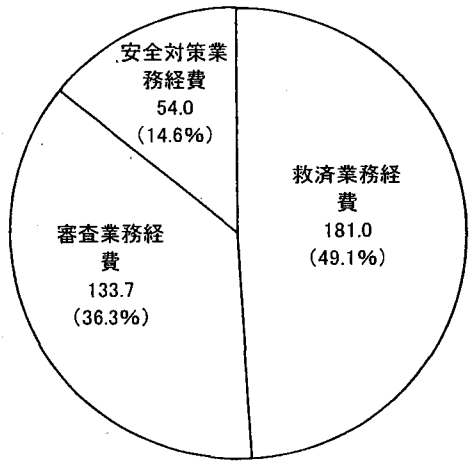
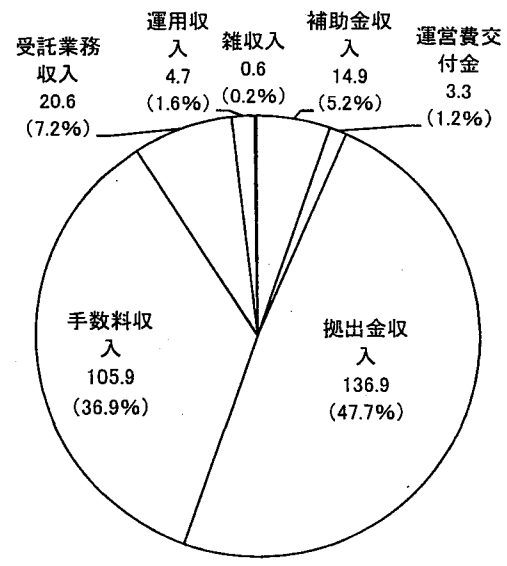
	(単位:億円)	
○予算	25年度	24年度
【収入】	286.8	269.4
【支出】	368.7	314.3

※ 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 (単位:億円)  
【収入予算総額 286.8】 【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%)

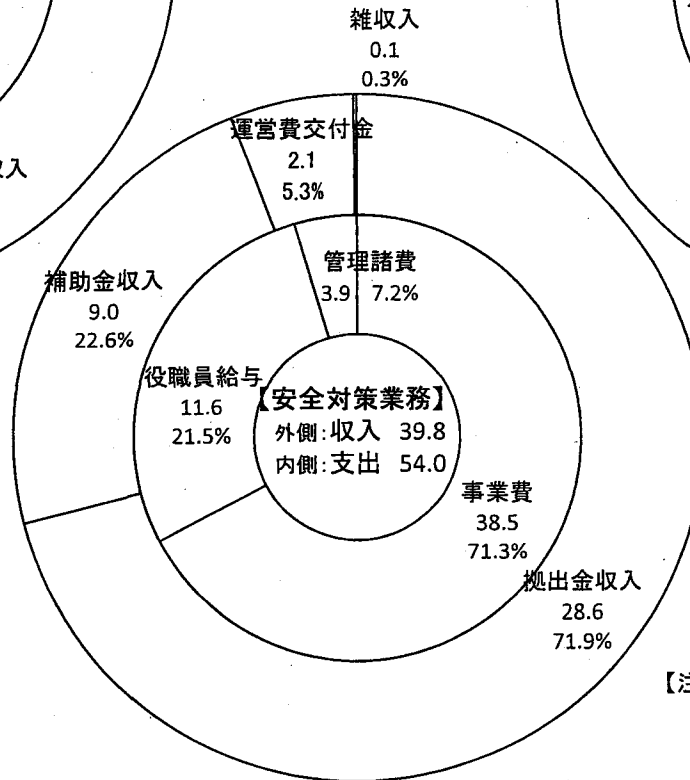
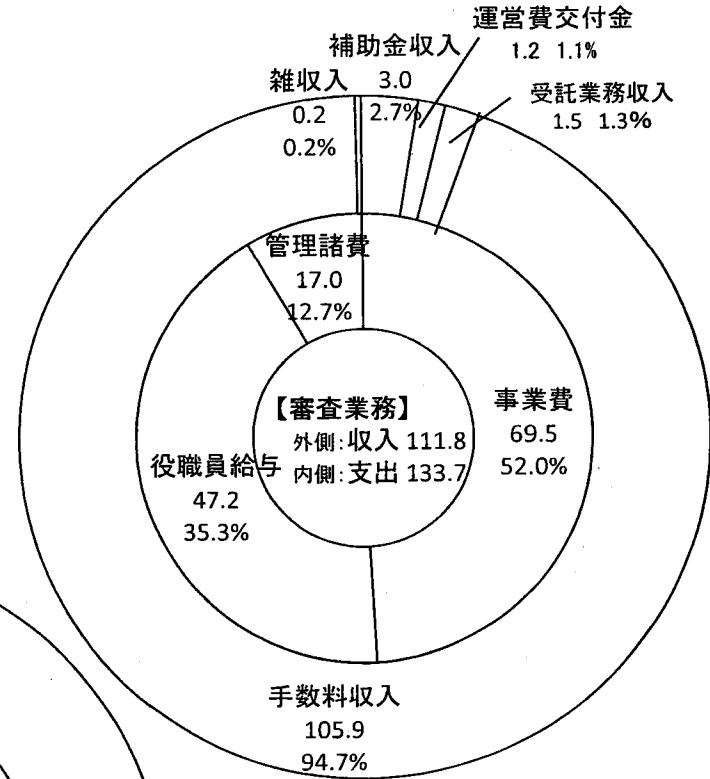
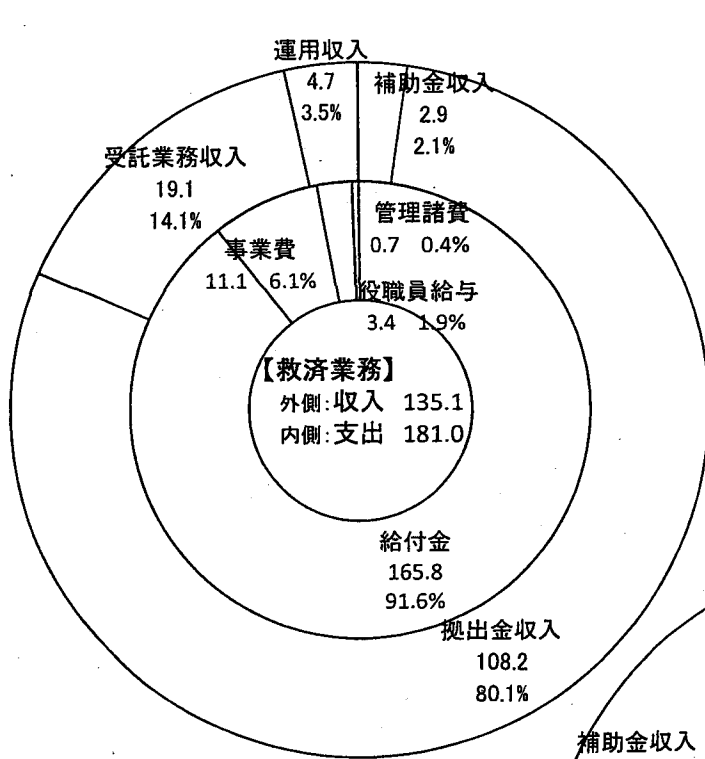
※ 目的積立金を財源とする事業とは、平成22年度決算剰余金のうち経営努力によるものであると国に認められたものを財源として行う事業であり、今中期計画期間中に業務改善や職員の資質向上を図るために支出が認められている。

【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)

法人総計  
収入 286.8  
支出 368.7



【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 務 費	543	459	△84
				還 付 金	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 務 費	66	53	△13
				還 付 金	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
抛 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ため、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依っているもので、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: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
拠 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
				交 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依っているもので、端数においては合計と一致しないものがある。

## (特定救済勘定)

(単位:百万円)

入				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	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。

## (受託・貸付勘定)

(単位:百万円)

入				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 入	1,172	1,114	△58
国 庫 分 入	94	88	△6	国 庫 分 入	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 入	14	17	3
				国 庫 分 入	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。

## (受託給付勘定)

(単位:百万円)

入				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。

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	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
拠出金収入	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。

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		2,864		2,864				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。



## 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	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。

## 平成 2 4 年度

## 「医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査」結果

## &lt; 速 報 値 &gt;

## 1. 調査の目的

医薬品副作用被害救済制度の認知度の状況を把握するとともに、より効果的な広報のあり方を検討することを目的に、一般国民及び医療関係者を対象に調査を実施。

## 2. 調査の概要

## (1) 調査方法

インターネット調査（調査会社における登録モニターを対象に実施）

## (2) 調査対象者

## ①一般国民

全国の 20 歳以上

計 3, 114 人

（各年代（20 代、30 代、40 代、50 代、60 代以上）ごとの男女）

## ②医療関係者

全国の 20 歳以上の医師、薬剤師、歯科医師、看護師

計 3, 557 人

## (3) 調査時期

平成 25 年 3 月 19 日～21 日

## (4) 調査項目

## ①一般国民

・医療機関の受診率、制度の認知度、制度の内容理解度、制度への関心度、広告の接触媒体、キャラクターの評価 など

## ②医療関係者

・制度の認知度、制度の内容理解度、制度の認知経路、制度への関与経験、制度利用の勧奨率 など

### 3. 調査結果概要

#### (1) 一般国民

主な調査項目と調査結果	
○ <u>過去1年以内の医療機関の受診率</u> 「受診した」	80.3% (84.7%)
○ <u>制度の認知度</u> 「知っている」	5.3% (5.0%)
「名前は聞いたことがある」	15.4% (18.9%)
合 計	20.7% (23.9%)
○ <u>制度の内容理解度</u> 「公的制度である」	51.1% (62.5%)
「副作用による健康被害について救済給付を行う」	48.8% (53.4%)
「入院相当の疾病や傷害などの健康被害への救済給付」	31.8% (23.0%)
○ <u>制度への関心度</u> 「関心がある」	16.4% (14.5%)
「やや関心がある」	62.2% (55.8%)
合 計	78.6% (70.3%)
○ <u>広告の接触媒体</u> 「病院・診療所」(クリニック)	41.9% (44.5%)
「薬局・薬店」(ドラッグストア)	31.3% (45.9%)
「新聞」(全国紙)	18.5% (34.3%)
○ <u>キャラクターの評価</u> 「好感が持てる」	70.2% (71.1%)
「キャラクターとしてふさわしい」	65.0% (65.8%)
「信頼感がある」	58.6% (56.8%)
「イメージしやすい」	54.2% (61.4%)

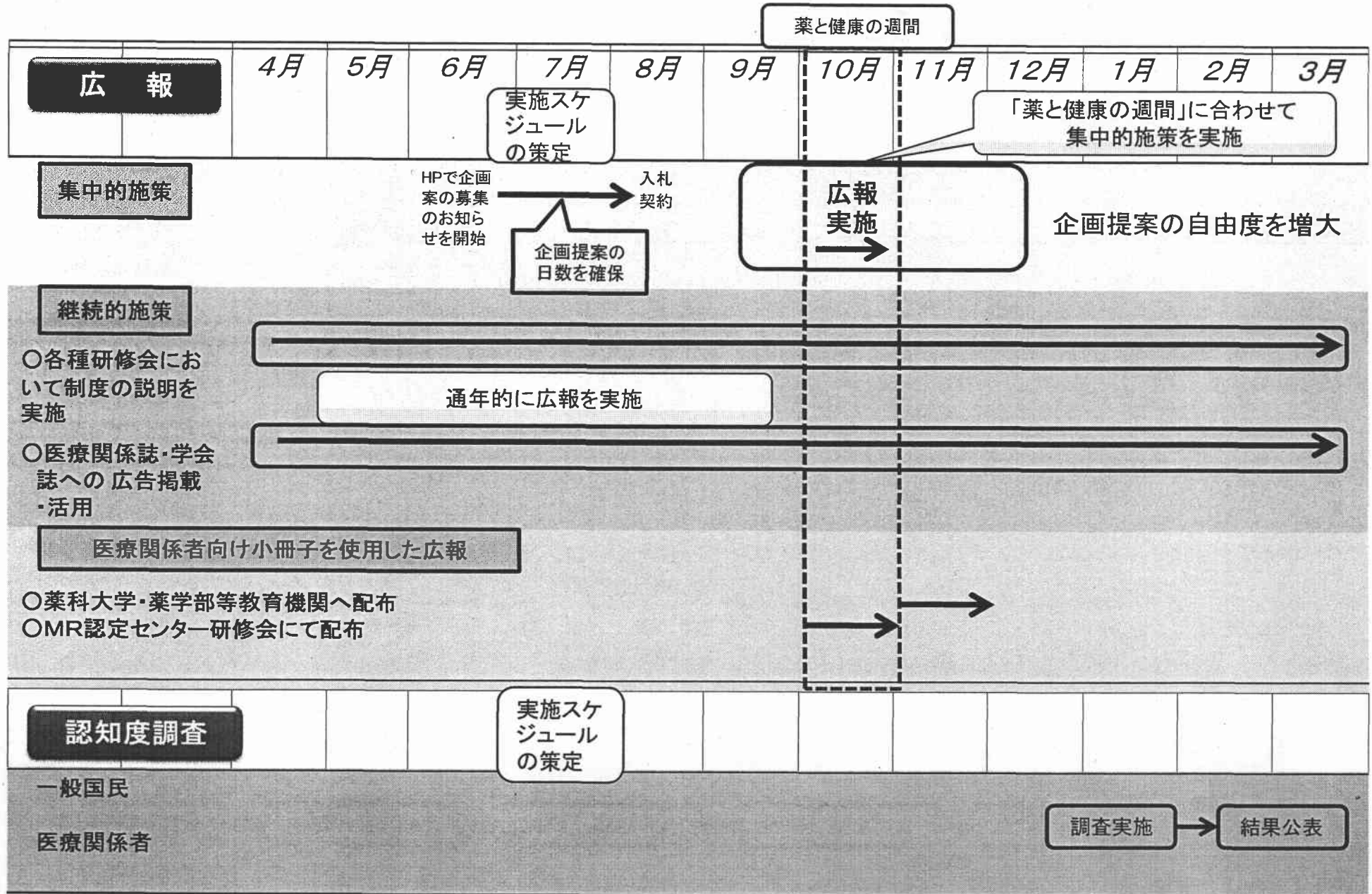
( ) は平成 23 年度調査結果

(2) 医療関係者

主な調査項目と調査結果						
○制度の認知度						
「知っている」		51.3%	(50.2%)			
「名前は聞いたことがある」		28.7%	(32.5%)			
合計		80.1%	(82.7%)			
※以下、職種別（「知っている」＋「名前は聞いたことがある」）						
・医師	50.6%	(47.0%)	+36.5% (42.4%) =87.1% (89.4%)			
・薬剤師	87.6%	(84.3%)	+10.9% (14.1%) =98.5% (98.4%)			
・看護師	21.9%	(20.7%)	+36.5% (39.4%) =58.4% (60.1%)			
・歯科医師	33.6%	(46.3%)	+35.9% (37.3%) =69.4% (83.6%)			
○制度の内容理解度						
「公的制度である」		81.5%	(86.1%)			
「副作用による健康被害について救済給付を行う」		80.8%	(82.5%)			
「入院相当の疾病や傷害などの健康被害への救済給付」		53.0%	(51.6%)			
○制度の認知経路						
「医療関係専門誌」		24.4%	(33.9%)			
「人から聞いた／教えてもらった」		18.8%	(15.8%)			
「副作用報告制度の報告用紙」		16.4%	(11.9%)			
「パンフレット・リーフレット」		15.4%	(13.1%)			
「医薬品安全対策情報」(DSU)		12.5%	(11.7%)			
「PMDAホームページ」		11.7%	(10.7%)			
○制度への関与経験（請求手続等に関わった経験）						
「ある」		8.5%	(7.7%)			
※以下、職種別						
・医師		10.4%	(10.6%)			
・薬剤師		11.5%	(8.7%)			
・看護師		2.5%	(3.2%)			
・歯科医師		2.8%	(3.7%)			
○制度利用の勧奨率						
「勧めたい」		72.1%	(73.5%)			
「勧めたくない」		1.6%	(1.8%)			
「どちらともいえない」		26.3%	(24.7%)			
※以下、職種別						
	勧めたい	勧めたくない	どちらともいえない			
医師	74.9%	(73.5%)	1.6%	(1.8%)	26.3%	(24.7%)
薬剤師	81.3%	(74.9%)	2.0%	(2.1%)	23.2%	(24.5%)
看護師	60.7%	(69.8%)	1.7%	(1.7%)	37.6%	(28.5%)
歯科医師	72.0%	(81.8%)	3.0%	(1.2%)	25.0%	(17.0%)

( ) は平成 23 年度調査結果

# 平成25年度 健康被害救済制度広報スケジュール(案)



## 薬事法等の一部を改正する法律案の概要

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

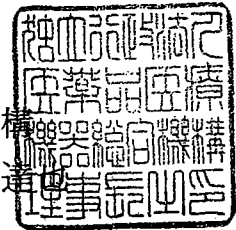
薬機発第 0329042 号

平成25年3月29日

日本製薬団体連合会会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 近藤



## 副作用抛出金率の変更について

薬事法第12条第1項の規定による許可医薬品の製造販売業の許可を受けている者（以下「医薬品製造販売業者」という。）におきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第19条第1項の規定に基づき、同法第15条第1項第1号に掲げる業務（副作用救済給付業務）に必要な費用に充てるため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に対し、副作用抛出金を納付しなければならないこととされておりますが、今般、同法第19条第2項に規定する抛出金率につきまして、厚生労働大臣の認可を受けた上で下記のとおり変更いたしましたので、お知らせいたします。

なお、本件につきましては、別添のとおり平成25年3月27日発行の官報号外第63号においても公告しておりますことを申し添えます。

また、変更後の抛出金率につきましては、平成25年度以降の抛出金の額の算定に際して適用することとし、おって各医薬品製造販売業者宛てに機構より申告書及び納付書を送付いたしますので、貴会傘下の医薬品製造販売業者への周知方よろしくお取り計らい願います。

今後とも、機構の健康被害救済業務に御理解と御協力の程、よろしくお願い申し上げます。

## 記

副作用抛出金率を0.35/1000から0.27/1000に変更する。

平成25年3月29日付薬機発第0329042号

「副作用抛出金率の変更について」

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)

送付先は以下のとおり。

日本製薬団体連合会会長

一般社団法人日本血液製剤協会理事長

米国研究製薬工業協会会長

欧州製薬団体連合会会長

在日米国商工会議所会頭

欧州ビジネス協会協議会会長



救済業務委員会委員名簿

氏名	役職
青柳吉弘	日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長
明石貴雄	東京医科大学病院薬剤部長
磯部哲	慶應義塾大学法科大学院教授
今村定臣	(公社) 日本医師会常任理事
小田利郎	(公社) 日本薬剤師会副会長
海渡健	東京慈恵会医科大学附属病院医療安全推進室長
木津純子	慶應義塾大学薬学部教授
倉田雅子	納得して医療を選ぶ会事務局長
栗原敦	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 (MMR被害児を救援する会)
昌子久仁子	日本医療機器産業連合会救済制度委員会委員
田島優子	弁護士(さわやか法律事務所)
辻内孝之	日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長
水澤英洋	東京医科歯科大学大学院教授
溝口秀昭	東京女子医科大学名誉教授
矢倉七美子	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 (NPO法人京都スモンの会)
安原真人	東京医科歯科大学医学部教授
湯浅和恵	スティーブンス・ジョンソン症候群患者会代表 (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。



事務連絡  
平成24年1月30日

都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課  
医療安全推進室長  
医薬食品局総務課  
医薬品副作用被害対策室長

医薬品安全管理責任者が行う従業者に対する医薬品の  
安全使用のための研修資料について

平素より厚生労働行政の推進にご協力を賜り感謝申し上げます。

医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第1条の11第2項第2号ロに規定する「従業者に対する医薬品の安全使用のための研修」の内容として考えられる事項に「医薬品による副作用等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項」があります（【別添1】参照）。

当該事項の研修の際、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）に基づく医薬品の副作用による健康被害の救済に関する制度（以下「健康被害救済制度」という。）の資料等が、下記のとおり利用できるため、貴職においてご了知の上、貴管内市区町村及び医療機関等に活用して頂くよう周知願います。

#### 記

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）において、リーフレットの他、広報資料を無料で配布します。なお、ホームページに健康被害救済制度のリーフレット【別添2】が掲載されており、ダウンロードして活用できます。

また、研修で健康被害救済制度の説明を行う際、機構の職員を講師として派遣することについて、相談に応じます。

（リーフレット掲載箇所）

機構ホームページの「健康被害救済制度」のサイト

<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>

（広報資料等の申込先・相談先）

救済制度相談窓口：0120-149-931（フリーダイヤル）

【医療法(昭和23年法律第205号)(抜粋)】

第三章 医療の安全の確保

第六条の十 病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

【医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)(抜粋)】

第一章の二 医療の安全の確保

第一条の十一 病院等の管理者は、法第六条の十の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない(ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。)

- 一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
  - 二 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。
  - 三 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。
  - 四 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。
- 2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。
- 一 (略)
  - 二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの
    - イ 医薬品の使用に係る安全な管理(以下この条において「安全使用」という。)のための責任者の配置
    - ロ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
    - ハ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
    - ニ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
  - 三 (略)

【良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について(平成19年3月30日付け医政発第0330010号厚生労働省医政局長通知)(抜粋)】

第2 医療の安全に関する事項

3 医薬品の安全管理体制について

病院等の管理者は、法第6条の10及び新省令第1条の11第2項第2号の規定に基づき、医薬品の使用に際して次に掲げる体制を確保し、医薬品に係る安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。

(1) (略)

(2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修

新省令第1条の11第2項第2号ロに規定する、従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の内容については、具体的には次に掲げる事項が考えられる。また、研修の実施については必要に応じて行うこととし、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。

- ① 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項
- ② 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項
- ③ 医薬品による副作用等が発生した場合の対応(施設内での報告、行政機関への報告等)に関する事項

(以下略)

**Pmda** からのお知らせ  
ピー・エム・ディー・エー

お薬を使うすべての方に  
知ってほしい制度です。



覚えておくと  
安心ですね!

ドクトルQ

## 医薬品副作用被害救済制度

【副作用が発生した場合には、ご相談を。】

処方された薬や薬局で購入した薬を正しく使っても、

完全には防げないのが副作用。

万が一入院治療を必要とする程度の副作用が発生した場合には、

救済給付を行う公的な制度があります。

給付の請求には診断書などが必要となりますので、

まずは電話やメールでご相談ください。

詳しくは  で

で

ご相談は ☎ 0120-149-931

受付時間:午前9:00～午後5:00  
月～金(祝日・年末年始を除く)  
Eメール:kyufu@pmda.go.jp

**Pmda**

独立行政法人  
医薬品医療機器総合機構



# 医薬品副作用被害救済制度の基本

## 医薬品副作用被害救済制度とは

医薬品副作用被害救済制度は、病院・診療所で処方されたお薬、薬局で購入したお薬を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により、入院治療が必要な程度の疾病や障害などの健康被害について救済するものです。

\*昭和55年5月1日以降に使用した医薬品が原因となって発生した副作用による健康被害が対象となります。

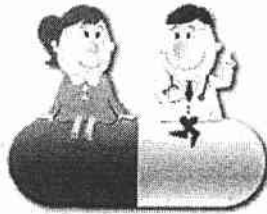
## 生物由来製品感染等被害救済制度

平成16年4月1日以降に使用した生物由来製品(輸血用血液製剤、ブタ心臓弁など)を介した感染等による健康被害が対象となります。

よくあるご質問にドクトルQ  がお答えします!

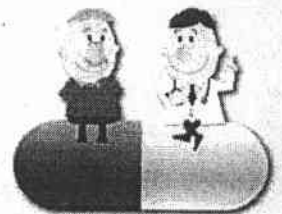
### Q. 請求はどのようにすればよいですか?

A. 給付の請求は、健康被害を受けたご本人またはその遺族が直接、医薬品医療機器総合機構に対して行います。その際に、医師の診断書などが必要となります。まずは、電話やメールでご相談ください。



### Q. 給付の支給決定はどのようにして決まるのですか?

A. 提出いただきました書類をもとに、厚生労働省が設置し外部有識者で構成される薬事・食品衛生審議会における審議を経て、支給の可否が決定されます。支給の可否については、医薬品医療機器総合機構からご連絡いたします。



### Q. 給付にはどのような種類がありますか?

A. 給付には7種類あります。

■入院治療を必要とする程度の健康被害で医療を受けた場合

①医療費 ②医療手当

■日常生活が著しく制限される程度の障害がある場合

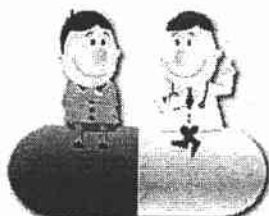
③障害年金 ④障害児養育年金

■死亡した場合

⑤遺族年金 ⑥遺族一時金 ⑦葬祭料

給付額は種類ごとに定められています。

なお、それぞれについて請求期限がございますので、ご注意ください。



### Q. 救済の対象にならない場合がありますか?

A. 下記の場合は救済の対象になりません。

①法定予防接種によるものである場合

②医薬品の製造販売業者などに損害賠償の責任が明らかな場合

③救命のため、やむを得ず通常の使用量を超えて医薬品を使用したことによる健康被害で、その発生があらかじめ認識されていたなどの場合

④対象除外医薬品による健康被害の場合

⑤医薬品の副作用のうち入院治療を要する程度ではなかった場合などや請求期限が過ぎてしまっている場合、医薬品の不適正な使用によるものである場合

