

7. 副作用・不具合の報告件数の推移 (表)

(1) 医薬品

(単位：件)

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

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

(2) 医療機器

(単位：件)

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

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

○厚生労働省が平成23年度に実施した安全対策上の措置

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

* 医療機器に関する自主点検通知発出等も含む。

○医薬品に係る「使用上の注意」の改訂 平成24年度 指示分

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

28. ピブメシリナム塩酸塩
29. セフカペンピボキシル塩酸塩水和物（錠剤）
30. セフカペンピボキシル塩酸塩水和物（小児用細粒剤）
31. セフジトレンピボキシル（錠剤）
32. セフジトレンピボキシル（小児用細粒剤）
33. セフテラムピボキシル（錠剤）
34. セフテラムピボキシル（小児用細粒剤）
35. テビペネムピボキシル
36. モキシフロキサシン塩酸塩（経口剤）
37. 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン
38. 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン
39. 一般用医薬品
イブプロフェン含有製剤

平成24年6月5日

1. エスタロプラムシュウ酸塩
2. アリスキレンフマル酸塩
3. メシル酸ガレノキサシン水和物
4. テラプレビル
5. イベルメクチン
6. ロピニロール塩酸塩
7. トラゾドン塩酸塩
8. アゾセミド
9. ヒドララジン塩酸塩
10. ダルナビルエタノール付加物

平成24年7月10日

1. プレガバリン
2. メトトレキサート（錠剤 2mg、カプセル剤）
3. インフルエンザ HA ワクチン
4. メトホルミン塩酸塩
5. エルトロンボパグ オラミン
6. デノスマブ（遺伝子組換え）
7. テムシロリムス
8. ニロチニブ塩酸塩水和物
9. ポリコナゾール
10. シタフロキサシン水和物
11. シプロフロキサシン
塩酸シプロフロキサシン
12. アデホビル ピボキシル
13. ファムシクロビル

平成24年8月7日

1. スキサメトニウム塩化物水和物
2. パミドロン酸二ナトリウム水和物

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

平成24年12月4日

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

平成25年1月8日

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

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

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

* 詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

9. 医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成24年度 指示分

○医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成24年度 指示分 (表)

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

* 詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

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

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

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

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

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

* 詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

11. PMDA医療安全情報（表） 平成24年度

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

*詳細は PMDA の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

12. 安全対策等拠出金収納状況(表)

(各年度末現在)

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

13. 手数料一覧表(表)(平成23年10月1日一部改正)

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

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手数料額			
		審査	適合性	計	
医薬品製造業許可に係る調査					
新規業許	可	実地	148,100	148,100	
		書面	16条1項1号イ	111,500	111,500
区分変更・追加	可	実地	97,400	97,400	
		書面	16条1項2号イ	55,300	55,300
業許可更新	可	実地	97,400	97,400	
		書面	16条1項3号イ	55,300	55,300
医薬品外国製造業者認定に係る調査					
新規業認定	可	実地	133,300 + 旅費	133,300 + 旅費	
		書面	16条2項1号イ	58,100	58,100
区分変更・追加	可	実地	64,600 + 旅費	64,600 + 旅費	
		書面	16条2項2号イ	39,700	39,700
業認定更新	可	実地	64,600 + 旅費	64,600 + 旅費	
		書面	16条2項3号イ	39,700	39,700
医薬品審査(新規承認)					
新医薬品(その1)(オーファン以外)	可	先の申請品目	23,788,100	6,559,600	30,347,700
		規格違い品目	17条1項1号イ(1)	17条2項1号イ	
新医薬品(その1)(オーファン)	可	先の申請品目	2,464,000	1,639,800	4,103,800
		規格違い品目	17条1項1号イ(3)	17条2項1号ハ	
新医薬品(その2)(オーファン以外)	可	先の申請品目	19,934,100	3,286,000	23,220,100
		規格違い品目	17条1項1号イ(2)	17条2項1号ロ	
新医薬品(その2)(オーファン)	可	先の申請品目	2,061,500	818,100	2,879,600
		規格違い品目	17条1項1号イ(4)	17条2項1号ニ	
新医薬品(その2)(オーファン以外)	可	先の申請品目	11,353,100	2,463,200	13,816,300
		規格違い品目	17条1項1号イ(5)	17条2項1号ホ	
新医薬品(その2)(オーファン)	可	先の申請品目	1,174,300	615,900	1,790,200
		規格違い品目	17条1項1号イ(6)	17条2項1号ヘ	
後発医療用医薬品(適合性調査あり)	可	先の申請品目	9,345,700	1,232,500	10,578,200
		規格違い品目	17条1項1号イ(7)	17条2項1号ト	
後発医療用医薬品(適合性調査あり)	可	先の申請品目	1,004,100	310,100	1,314,200
		規格違い品目	17条1項1号イ(8)	17条2項1号チ	
後発医療用医薬品(適合性調査あり)	可	先の申請品目	412,100	214,000	626,100
		規格違い品目	17条1項1号イ(9)	17条2項1号リ	
一般用医薬品	可	先の申請品目	1,291,600		1,291,600
		規格違い品目	17条1項1号イ(10)		1,291,600
一般用医薬品	可	その他	110,300		110,300
		その他	17条1項1号イ(11)		
体外診断用医薬品(承認基準なし)		可	584,100		584,100
体外診断用医薬品(承認基準あり)		可	282,900		282,900
体外診断用医薬品(承認基準あり)		可	17条1項1号イ(13)		
体外診断用医薬品(承認基準あり)		可	60,300		60,300
体外診断用医薬品(承認基準あり)		可	17条1項1号イ(12)		
医薬部外品・化粧品		可	63,500		63,500
医薬部外品・化粧品		可	17条1項1号ロ、ハ		
販売名変更代替新規申請		可	35,600		35,600
販売名変更代替新規申請		可	17条1項1号ホ		

注) 手数料額欄の下端は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分			手数料額		
			審査	適合性	計
医薬品審査(承認事項一部変更承認)					
新医薬品(その1) (オーファン以外)	効能・効果等の更 変	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
			17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
		規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
			17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
	そ の 他		205,100	120,700	325,800
		17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ		
新医薬品(その1) (オーファン)	効能・効果等の更 変	先の申請品目	8,434,300	1,232,500	9,666,800
			17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
		規格違い品目	875,600	310,100	1,185,700
			17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ	
	そ の 他		132,700	109,800	242,500
		17条1項2号イ(6)	17条2項2号ヘ		
新医薬品(その2) (オーファン以外)	効能・効果等の更 変	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
			17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
		規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
			17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
	そ の 他		205,100	120,700	325,800
		17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ		
新医薬品(その2) (オーファン)	効能・効果等の更 変	先の申請品目	8,434,300	1,232,500	9,666,800
			17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
		規格違い品目	875,600	310,100	1,185,700
			17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ	
	そ の 他		132,700	109,800	242,500
		17条1項2号イ(6)	17条2項2号ヘ		
後発医療用医薬品 (適合性調査あり)	効能・効果等の更 変	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
			17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
		規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
			17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
	そ の 他		35,600		35,600
		17条1項2号イ(7)			
一 般 用 医 薬 品	スイッチOTC 等	効能・効 果等の更 変	10,190,500		10,190,500
			17条1項2号イ(1)		
		規格違い品目	1,057,400		1,057,400
			17条1項2号イ(2)		
	そ の 他		35,600		35,600
		17条1項2号イ(7)			
体 外 診 断 用 医 薬 品 (承 認 基 準 な し)			295,800		295,800
			17条1項2号イ(11)		
体 外 診 断 用 医 薬 品 (承 認 基 準 あ り)	基 本		143,500		143,500
			17条1項2号イ(10)		
	シ リ ー ズ 追 加		31,900		31,900
			17条1項2号イ(9)		
医 薬 部 外 品 ・ 化 粧 品			35,600		35,600
			17条1項2号ロ、ハ		

注) 手数料額欄の下端は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手数料額			
		審査	適合性	計	
医薬品 G M P 適合性 調査					
承認 一変輸出用製造	新 医 薬 品	国 内	739,800	739,800	
		海 外	17条4項1号口(1) 933,500 + 旅費	933,500 + 旅費	
	生物由来医薬品・放射性医薬品等	国 内	666,100	666,100	
		海 外	17条4項1号イ(1) 844,400 + 旅費	844,400 + 旅費	
	滅菌医薬品・滅菌医薬部外品	国 内	201,300	201,300	
		海 外	17条4項1号ハ(1) 229,800 + 旅費	229,800 + 旅費	
	上記以外の医薬品・医薬部外品	国 内	141,200	141,200	
		海 外	17条4項1号ニ(1) 155,400 + 旅費	155,400 + 旅費	
	包装・表示・保管、外部試験検査等	国 内	63,800	63,800	
		海 外	17条4項2号イ、5項1号イ 84,800 + 旅費	84,800 + 旅費	
	品目承認更新輸出用更新	生物由来医薬品・放射性医薬品等	国 内	436,000	436,000
			海 外	17条4項3号イ(1) 554,200 + 旅費	554,200 + 旅費
品 目 追 加			30,500	30,500	
海 外			17条4項3号イ(1) 30,500	30,500	
滅菌医薬品・滅菌医薬部外品		国 内	380,000	380,000	
		海 外	17条4項3号口(1) 480,000 + 旅費	480,000 + 旅費	
		品 目 追 加	12,400	12,400	
		海 外	17条4項3号口(1) 12,400	12,400	
上記以外の医薬品・医薬部外品		国 内	336,500	336,500	
		海 外	17条4項3号ハ(1) 409,400 + 旅費	409,400 + 旅費	
		品 目 追 加	9,600	9,600	
		海 外	17条4項3号ハ(1) 9,600	9,600	
包装・表示・保管、外部試験検査等	国 内	258,500	258,500		
	海 外	17条4項3号ニ(1)、5項2号イ 338,100 + 旅費	338,100 + 旅費		
	品 目 追 加	6,700	6,700		
	海 外	17条4項3号ニ(1)、5項2号イ 6,700	6,700		
		国 内			
		海 外			
		品 目 追 加			
		海 外			

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

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

② 薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の審査等に係る手数料

注) 手数料額欄の下端は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

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

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

区 分		手数料額				
		審査	適合性	計		
医療機器 Q M S 適合性調査						
承認・変輸出用製造	新 医 療 機 器	国 内	739,800	739,800		
		海 外	17条4項1号ロ(1) 933,500 + 旅費	933,500 + 旅費		
	生 物 由 来 医 療 機 器 高度管理医療機器(クラスⅣ)等	国 内	666,100	666,100		
		海 外	17条4項1号イ(1) 844,400 + 旅費	844,400 + 旅費		
	滅 菌 医 療 機 器	国 内	201,300	201,300		
		海 外	17条4項1号ハ(1) 229,800 + 旅費	229,800 + 旅費		
	上 記 以 外 の 医 療 機 器	国 内	141,200	141,200		
		海 外	17条4項1号ニ(1) 155,400 + 旅費	155,400 + 旅費		
	包 装 ・ 表 示 ・ 保 管 ・ 外 部 試 験 検 査 等	国 内	63,800	63,800		
		海 外	17条4項2号イ、5項1号イ 84,800 + 旅費	84,800 + 旅費		
	品目承認更新輸出用更新	生 物 由 来 医 療 機 器 高度管理医療機器 (クラスⅣ)等	基 本	国 内	436,000	436,000
			基 本	海 外	17条4項3号イ(1) 554,200 + 旅費	554,200 + 旅費
品 目 追 加			国 内	30,500	30,500	
品 目 追 加			海 外	17条4項3号イ(1) 30,500	30,500	
滅 菌 医 療 機 器		基 本	国 内	380,000	380,000	
		基 本	海 外	17条4項3号ロ(1) 480,000 + 旅費	480,000 + 旅費	
		品 目 追 加	国 内	12,400	12,400	
		品 目 追 加	海 外	17条4項3号ロ(1) 12,400	12,400	
上 記 以 外 の 医 療 機 器		基 本	国 内	336,500	336,500	
		基 本	海 外	17条4項3号ハ(1) 409,400 + 旅費	409,400 + 旅費	
		品 目 追 加	国 内	9,600	9,600	
		品 目 追 加	海 外	17条4項3号ハ(1) 9,600	9,600	
包 装 ・ 表 示 ・ 保 管 ・ 外 部 試 験 検 査 等	基 本	国 内	258,500	258,500		
	基 本	海 外	17条4項3号ニ(1)、5項2号イ 338,100 + 旅費	338,100 + 旅費		
	品 目 追 加	国 内	6,700	6,700		
	品 目 追 加	海 外	17条4項3号ニ(1)、5項2号イ 6,700	6,700		

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

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

(単位:円)

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

		手数料額	納付時期
対面助言			
機器・ 体診	医療機器事前評価相談(品質)	1相談当たり	2,982,300円
	医療機器事前評価相談(非臨床)	1相談当たり	2,982,300円
	医療機器事前評価相談(臨床)	1相談当たり	4,490,800円
	医療機器戦略相談	1相談当たり	849,700円
	医療機器戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※)	1相談当たり	84,900円
	体外診断用医薬品開発前相談	1相談当たり	139,900円
	体外診断用医薬品品質相談	1相談当たり	345,500円
	体外診断用医薬品基準適合性相談	1相談当たり	442,800円
	体外診断用医薬品臨床評価相談	1相談当たり	675,400円
	体外診断用医薬品臨床性能試験相談	1相談当たり	1,594,700円
	体外診断用医薬品申請前相談	1相談当たり	1,594,700円
	体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり	135,200円
	体外診断用医薬品追加相談	1相談当たり	927,500円
	体外診断用医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり	2,982,300円
	体外診断用医薬品事前評価相談(非臨床)	1相談当たり	2,982,300円
体外診断用医薬品事前評価相談(臨床)	1相談当たり	4,490,800円	
遺伝子治療用医薬品資料整備相談		1相談当たり	223,500円
簡易 相談	後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,000円
	一般用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,000円
	医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ剤を含む)	1相談当たり	21,000円
	医療機器・体外診断用医薬品簡易相談	1相談当たり	34,300円
	新医薬品記載整備等簡易相談	1相談当たり	21,000円
	GMP/QMS調査簡易相談	1相談当たり	24,700円
優先対面助言品目指定審査			
医薬品優先対面助言品目指定審査		1申請当たり	818,800円
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査		1申請当たり	818,800円
予め納付してから機構に依頼			
安全性試験調査			
全試験項目(医薬品及び医療機器)		1施設につき	3,023,800円
全試験項目(医薬品又は医療機器)	国内	1施設につき	2,062,400円
	海外	1施設につき	2,282,600円 + 旅費
試験項目限定		1施設につき	995,200円
追加適合認定		1施設につき	932,600円
予め納付してから機構に依頼			
医薬品等証明確認調査			
治験薬GMP証明(実地調査を伴うもの)		1施設1品目につき	739,800円
治験薬GMP証明(実地調査を伴わないもの)		1施設1品目につき	15,100円
医薬品製剤証明		1品目につき	15,100円
その他の証明		1品目1事項につき	8,400円
予め納付してから機構に依頼			
資料保管室の使用			
		1個室につき1日当たり	3,000円
			使用期間終了後、機構からの請求により納付

※別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業

原則として、下記の要件をすべて満たすこと。

(大学・研究機関)

・国から当該シーズに係る研究費を医薬品については9,000万円、医療機器については5,000万円程度以上受けていないこと

・当該シーズに係る製薬企業・医療機器開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと

(ベンチャー企業)

・中小企業であること(従業員数300人以下又は資本金3億円以下)

・他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと

・複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと

・前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

～関係閣議決定等～

医療イノベーション5か年戦略(平成24年6月6日)〈抜粋〉

審査の迅速化・質の向上・安全対策の強化

- 革新的医薬品、医療機器の実用化を加速するため、PMDAにおける審査員・安全対策要員の増員や質の向上を図る。
- 革新的医薬品、医療機器の安全性と有効性の確立に資する革新的医薬品・医療機器の安全性と有効性の評価法の確立に資する研究(レギュラトリーサイエンス研究)を推進し、実用化のための課題を見極められる人材を育成し、実用化の道筋を明確にする。
- 医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、医療機器の特性を踏まえた制度改正・体制整備・運用改善について検討し、実行に移す取り組みを推進する。

1. 審査員・安全対策要員の増員・質の向上(再生医療製品に係るものを含む)

(1) PMDAの審査・安全対策の改善に資するよう、以下の取組を行う
(平成24年度から検討を開始し、順次実施する。：厚生労働省)

- ① PMDAの審査・安全対策の体制については、特に医療機器や再生医療製品に関して、専門性の高い審査員・安全対策要員の増員、人材育成を進める。
- ② PMDAの医薬品・医療機器の審査業務は、広く国民の生命・安全に関わるものであることから、事業者からの手数料及び拠出金がPMDAの財政基盤の大宗を占めている状況を踏まえ、PMDAの役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。
併せて、ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグの解消のための効果的な審査及び安全対策等の事業運営ができるよう、戦略的な人材確保、ガバナンスのあり方について検討を行う。

③ 後発医療機器などの医療機器について民間の登録認証機関の活用拡大を行い、PMDAは高い審査能力が求められる医療機器の審査に集中するという役割の見直しや医療機器の品質を確保するための制度(QMS調査)の合理化、市販後の安全対策の見直しに応じて、PMDA及び登録認証機関の体制強化について検討する。

④ 企業の国際展開に資するよう、審査の国際的ハーモナイゼーションを進めつつ、革新的医薬品・医療機器のガイドライン作成、薬事戦略相談の活用、治験相談の充実、審査の透明化等に対応するための審査員の増員を図る。

(2) PMDAに新たに設置された医学・歯学・薬学・工学等の外部専門家から構成される「科学委員会」を積極的に活用し、レギュラトリーサイエンスの考え方にに基づき、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するとともに、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図る。また、PMDAの審査部門について、連携大学院や医工連携拠点等から新たに医療機器に高い見識を有する外部専門家を招き、体制の充実を図る。(毎年度実施する。：厚生労働省)

(3) PMDAでの審査業務の従事制限について、利益相反に配慮しつつ、最先端の技術に高い見識を有する民間企業出身者の活用を促進するとともに、処遇改善に配慮することを検討する。(平成24年度から検討を開始し、順次実施する。：厚生労働省)

2. 審査基準の明確化

(1) PMDAの薬事戦略相談事業を拡充(出張相談を含む)し、主としてアカデミアやベンチャー等による革新的医薬品・医療機器開発に見通しを与え、迅速な実用化を図る。(再掲)(毎年度実施する。：厚生労働省)

(2) 世界に通用する革新的医薬品・医療機器の開発に資するよう、レギュラトリーサイエンス研究の成果を活用し、国際的に整合性のとれた革新的医薬品・医療機器の審査のガイドラインを整備する。

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

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

- (3) 医療ニーズが高く、実用化の可能性のある医薬品・医療機器(在宅医療で使用されるものを含む)及び難病などの治療で医療上必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ない希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器について、審査のガイドラインの整備を推進する。(平成24年度から検討を開始し、平成25年度から実施する。:厚生労働省)
- (4) 国際整合性や患者の安全性等に配慮しつつ、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」や「医療機器の臨床試験の実施に関する省令」に関する見直しを行い、医師主導治験や国際共同治験の円滑な実施を図る。(平成24年度から検討を開始し、平成25年度から実施する。:厚生労働省)

3. 審査プロセスの透明性の向上

医薬品・医療機器について、承認の予見性を高めるとともに、審査プロセスの透明性を向上させるために、新薬や新医療機器について、申請から一定期間内に承認の可能性を申請者に通知を行う。(平成24年度から検討を開始し、順次実施する。:厚生労働省)

4. 医療機器の特性を踏まえた規制のあり方の検討

- (1) 医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、医療機器事業者団体等関係者の意見も十分に聴取しつつ、薬事法について、以下のとおり、医療機器の特性を踏まえた制度改正を行う。(平成24年度から検討を開始し、次期通常国会までに法案提出を目指し、すみやかに実施する。:厚生労働省)
 - ① 医療機器に対して迅速かつ適切な承認・認証を行うために、薬事法の医療機器の関係条項を医薬品とは別に新たに設けるとともに、医療機器の「章」を新たに追加する。これに併せて、法律の名称についても変更を検討する。
 - ② 医療機器の製造業の許可制度の見直しを行うとともに、高度管理医療機器の約8割が後発医療機器であるなどの医療機器を取り巻く現状を十分踏まえ、医薬品とは異なる医療機器のみを対象に、登録認証機関を活用した承認・認証制度を新たに設ける。
 - ③ 医療機器の分野にも情報化が進行してきている現状や国際的な規制の整合性を踏まえ、単体ソフトウェアやコンビネーション製品の取扱いについて、新たに薬事法上の取扱いを明らかにする。

3

- ④ 薬事法のQMS調査の国際的な整合を図るため、特にリスクの高い医療機器を除いて、例えば製品群ごとにするなど調査対象をまとめることができるようにする。
- (2) 制度改正に先立ち、審査迅速化・質の向上に向け、医療機器事業者団体等関係者の意見も十分に聴取しつつ、以下の運用改善を実行に移すための取組を行う。(平成24年度から検討を開始し、順次実施する。:厚生労働省)
 - ① 承認基準、審査ガイドラインの策定、承認申請不要な「軽微な改良」の範囲の明確化、治験を必要とする範囲の明確化など、審査基準の明確化を図る
 - ② 登録認証機関が行う認証基準については、最新の国際的な基準とも整合性が図られるよう、JIS規格だけでなく、国際的な基準を採用し、認証制度の合理化を進める。
 - ③ 海外市場実績のある医療機器の日本での承認に際しての非臨床試験や臨床試験データの取扱いを明確化する。

5. レギュラトリーサイエンスの推進

- (1) レギュラトリーサイエンス研究を支援するとともに、レギュラトリーサイエンスに精通する人材の交流・育成を行い、革新的医薬品・医療機器の実用化を促進する。(毎年度実施する。:厚生労働省)
- (2) 国内最先端の技術について動向を調査することにより、革新的医薬品・医療機器の承認審査の迅速化のためのガイドラインの作成に向けた研究を、国立医薬品食品衛生研究所及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構で推進する。(毎年度実施する。:厚生労働省)
- (3) レギュラトリーサイエンス研究と連携し、医療機器の開発・実用化促進のためのガイドラインの策定を推進する。(毎年度実施する。:経済産業省)
- (4) 国立医薬品食品衛生研究所の移転を円滑に進め、革新的医薬品・医療機器の評価技術の開発を担う体制を強化する。(平成25年度から実施する。:厚生労働省)
- (5) 医薬品等の安全対策の更なる向上を目的として平成23年度より構築を実施している大規模医療情報データベースについて、レギュラトリーサイエンスに活用するため、目標とする1000万人規模のデータを早期に集積し、利用できるよう推進を図る。(毎年度実施する。:厚生労働省)

4

日本再生戦略～フロンティアを拓き、「共創の国」へ～ (平成24年7月31日閣議決定) <抜粋>

[ライフ成長戦略]

医療・介護・健康関連産業を真に日本の成長産業とし、医療・介護サービスの基盤強化を図り、世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に迅速に提供するため、「医療イノベーション5か年戦略」(平成24年6月6日医療イノベーション会議決定)の着実な実施等により、関連する規制・制度改革を進め、引き続きドラッグラグ、デバイスラグの短縮に取り組むとともに、日本のものづくり力をいかした革新的医薬品・医療機器・再生医療製品やリハビリ・介護関連機器等を世界に先駆けて開発し、積極的に海外市場へ展開する。

(重点施策:革新的医薬品・医療機器創出のためのオールジャパンの支援体制、臨床研究・治験環境等の整備)

がん、難病、肝炎、感染症等の研究開発の重点領域を中心に大学等の基礎研究における優れた成果等を確実に実用化につなげる一貫した支援を行う。具体的には、医薬基盤研究所が中心となる創薬関連研究機関等による創薬支援ネットワークを構築し、同研究所がその本部機能を担うのに必要な体制強化や業務運営ルールの策定等を行う。同ネットワークについては、今年度から取組を開始し、2014年度には構築を完了する。医療機器については、医工連携等による拠点整備・開発並びに医療サービスと一体となった海外展開等を推進する。

また、国際水準の臨床研究や難病等の医師主導治験の実施体制を整備するため、複数病院からなる大規模ネットワークの中核として多施設共同研究の支援を含めたいわゆるARO(Academic Research Organization)機能を併せ持つ臨床研究中核病院等を2013年度までに15か所程度整備する。

5

そして、長期間にわたる革新的医薬品の研究開発を促進するため、米国NIH(National Institutes of Health USA)の取組を参考にして、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の創薬関連の研究開発予算の効率的、一体的な確保及び執行について、関係府省において2012年度から検討を開始し、必要な措置を遅くとも2014年度までに講じる。

加えて、審査迅速化や実用化の加速を目指し、医薬品医療機器総合機構の審査・安全対策要員の増員や質の向上、相談機能の拡充を図り、その役割にふさわしい財政基盤や審査手数料の在り方の検討を行う。

(重点施策:医療機器・再生医療の特性を踏まえた規制・制度等の確立、先端医療の推進)

医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、薬事法について、次期通常国会(2013年度)までの改正法案提出を目指して医療機器の特性を踏まえた制度改正を行い、医薬品から別章立てするとともに、後発医療機器等を対象に登録認証機関を活用した承認・認証制度の拡充を行う。また、制度改正に先立ち、関係者の意見も十分に聴取しつつ、審査迅速化・質の向上に向け、承認基準、審査ガイドラインの策定等の運用改善を実行に移すための取組を行う。

再生医療については、世界に先駆けて本格的に実用化することにより、世界的に優位な産業として成長させるため、10年程度で世界最先端のiPS細胞等の安全性や標準化の確立を目指す研究に対して、成果や進捗状況等を踏まえた集中的な支援を行うなど、早期にできる限り多くの実用化の成功事例創出に取り組む。また、再生医療の開発・実用化に必要な装置等の周辺産業を含めた関連産業の国際競争力強化等の産業振興に資する取組を行う。あわせて、実用化を加速するため、再生医療研究等の実情の把握に基づいた再生医療推進に係る課題や仕組みの検討を踏まえ、薬事法改正法案の次期通常国会(2013年度)までの提出を目指す等、再生医療製品の特性を踏まえた規制を構築するとともに、医療として提供される再生医療についても、薬事規制と同等の安全性を十分確保しつつ、実用化が進むような仕組みの構築について2012年度から検討を開始し速やかに実施する。

また、先端医療等を推進する突破口として、現在実施されている先端医療開発特区(スーパー特区)における成果も踏まえ、大学病院、企業、研究開発機関等の先進的な取組を行う機関が全国的な規模で活動ができるよう、行政区域単位の特区とは異なる機関特区の創設、規制の特例措置や税制・財政・金融上の支援措置の活用について、新たな法的措置も視野に入れた検討を進めることとし、当面は総合特区制度の活用により対応を図る。

6

日本経済再生に向けた緊急経済対策
(平成25年1月11日閣議決定)〈抜粋〉

1. 民間投資の喚起による成長力強化

(2) 研究開発、イノベーション推進

② 医療関連イノベーションの促進

・医薬品・医療機器・再生医療製品等に係る規制改革：医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、医療機器の特性を踏まえた制度改革を行い、医療機器について医薬品から別章立てすること、医療機器の承認に代わる民間の第三者認証制度の対象を拡大すること、再生医療製品の特性を踏まえた特別な早期承認制度の導入を行うこと等の見直しを実施。また、再生医療の安全性等を確保しつつ、細胞培養加工の医療機関外委託も可能となるような枠組みを整備。(厚生労働省)

7

平成25年度予算編成の基本方針
(平成25年1月24日閣議決定)〈抜粋〉

特別会計及び独立行政法人の見直しについては、「特別会計改革の基本方針」(平成24年1月24日閣議決定)及び「独立行政法人の制度及び組織の見直しの基本方針」(平成24年1月20日閣議決定)は、それ以前より決定していた事項を当面凍結し、平成25年度予算は、現行の制度・組織等を前提に編成するものとする。特別会計及び独立行政法人の見直しについては、引き続き検討し、改革に取り組む。

8

中期目標・中期計画・平成23事業年度計画・平成24事業年度計画対比表

中 期 目 標	中 期 計 画	平成23事業年度計画	平成24事業年度計画
<p>第1 中期目標の期間</p> <p>独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第29条第2項第1号の中期目標の期間は、平成21年4月から平成26年3月までの5年間とする。</p>			
<p>第2 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>通則法第29条第2項第2号の業務運営の効率化に関する目標及び同項第3号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標のうち、法人全体に係る目標は次のとおりとする。</p> <p>(1) 効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア 効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務管理の在り方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、以下の点を踏まえ、業務運営の改善を図ること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・職務執行の在り方をはじめとする内部統制について、会計監査人等の指導を得つつ、向上を図るものとし、講じた措置について積極的に公表する。 ・内部統制の在り方について、第三者の専門的知見も活用し、検討を行う。 	<p>第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>～さらに効率的・機動的な事業運営に努め、国民への情報発信を積極的に推進する～</p> <p>通則法第30条第2項第1号の業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置及び同項第2号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標を達成するためにとるべき措置は次のとおりとする。</p> <p>(1) 効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア コンプライアンス・リスク管理の徹底による透明かつ的確な業務運営</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。 ・業務の有効性及び効率性、財務報告の信頼性、事業活動に関わる法令等の遵守及び資産の保全の達成のために、内部統制プロセスを整備し、その適切な運用を図るとともに、講じた措置について積極的に公表する。 	<p>第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>(1) 効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア 年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。</p> <p>(1) 効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア 年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務の質の維持・向上のため、組織全体の品質管理規程の整備について、諸外国の情報収集等を行いながら、検討を開始する。 ・理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行うため、幹部会、財務管理委員会等において業務の進捗状況の報告、問題点等の議論を行い内部統制の強化を図るとともに、業務運営の効率化・迅速化を図る。 ・業務運営の効率化を図るとともに、不正、誤謬の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施する。また、監査結果について公表する。 	<p>第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>(1) 効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア 年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務の質の維持・向上のため、組織全体の品質管理規程の整備について、諸外国の情報収集等を行いながら、検討を開始する。 ・理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行うため、幹部会、財務管理委員会等において業務の進捗状況の報告、問題点等の議論を行い内部統制の強化を図るとともに、業務運営の効率化・迅速化を図る。 ・業務運営の効率化を図るとともに、不正、誤謬の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施する。また、監査結果について公表する。

<p>・各年度における業務実績について、意見募集を行い、業務運営に活用する。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>	<p>・リスク管理規程に基づき、リスク管理委員会を毎月開催し、リスク管理区分ごとのリスク管理状況に対するモニタリング機能を強化する。 また、予防策の進捗状況等を把握するとともに、リスク発生時の対応等についてPMDA役職員に周知徹底を図る。</p> <p>・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。</p> <p>・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。</p> <p>・平成22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。</p> <p>・運営評議会等において、業務実績報告及び企業出身者の就業制限に関する各種報告をはじめとした、PMDAの業務状況の報告を行い、業務の公正性、透明性を確保するとともに、委員からの提言等を踏まえ、業務運営の改善・効率化を進める。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>	<p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>
--	---	---

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。

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の構築など、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。

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。

・平成22年度業務システム最適化「情報管理のあり方」の結果を視野に入れ、引き続き、各種の文書情報の体系的整理及び保管、情報の収集並びに分析等が可能となるよう、機器の整備及び情報のデータベース化を推進するとともに、必要に応じてシステムの整備、外部データベースの利用等最適な利用環境を検討し、業務の効率化を図る。

ウ 業務効率化のためのシステム最適化の推進

・PMDAにおけるシステム環境の現状を把握し、環境整備の方針の検討を行う。

・平成20年度末に改定され平成21年度に公表した業務・システム最適化計画に基づく最適化されたシステム構成を実現するため、審査関連業務次期システムについては設計・開発を、安全対策業務・健康被害救済業務については次期システムの要件定義を実施する。また、同計画を踏まえ、システムコストの削減を図る。

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

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・検討の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。

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

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

①平成20年度と比べて15%程度の額

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

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

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

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

①平成20年度と比べて5%程度の額

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

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

①平成20年度と比べて15%程度の額

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

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

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

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

①平成20年度と比べて5%程度の額

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 一般管理費（管理部門）における経費節減
・一般管理費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績、年度収支見通し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。
また管理会計を活用して財務内容を分析し、業務遂行の一層の効率化と業務のクオリティ向上を図る。

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

※「随意契約等見直し計画」…平成22年4月策定

・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。
また管理会計を活用して財務内容を分析し、業務遂行の一層の効率化と業務のクオリティ向上を図る。

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

(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。

・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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の収納率を99%以上とする。

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

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

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

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

に、一者応札・一者応募についても、公告期間の十分な確保や仕様書案に対する意見招請の機会の設定等、改善のための具体的な取り組みを推進する。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

エ 人件費改革の継続

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

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

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

※ 人件費改革を平成23年度まで継続したときの補正後の基準値
「中期目標第2（2）エに基づく取組を始める期初の人件費」とは、723人×17年度1人当たりの人件費

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

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

オ 契約の競争性・透明性の確保

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

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%以上の削減を行い、人件費改革を継続する。

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

オ 契約の競争性・透明性の確保

・「随意契約等見直し計画」を踏まえた契約の締結状況を公表する。また、契約監視委員会等の点検・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。

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。

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。

オ 契約の競争性・透明性の確保

・「随意契約等見直し計画」を踏まえた契約の締結状況を公表する。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。

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。

①「随意契約見直し計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表すること。

②一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施すること。

また、監事及び会計監査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受けること。

・契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、契約監視委員会等の点検・見直しを踏まえ策定した「随意契約等見直し計画」に沿って、随意契約の適正化を推進する。なお、一般競争入札を行う場合には、真に競争性、透明性が確保される方法により実施することとする。

・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。

力 「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。

力 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、必要な措置を講ずること。

力 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こととする。

力 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こととする。

(3) 国民に対するサービスの向上

(3) 国民に対するサービスの向上

(3) 国民に対するサービスの向上

(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。

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

- 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こと。

・「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こと。

- ①ニュースレターの作成を行い、PMDAのホームページで提供する。
- ②テレビ媒体や雑誌媒体等から要請があった場合には積極的に対応することとする。
- ③英文版ニュースレターの作成を行い、PMDAの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こととする。

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

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

・「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こととする。

- 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・雑誌媒体等から取材の要請があった場合には積極的に対応することとする。
- 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こととする。

・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こととする。

・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こととする。

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。

・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。

・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、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。

なお、公表に当たっては、個人情報に配慮して行うものとする。

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

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

(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開

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

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

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

- ①前年度に行った広報の成果を踏まえ、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、他の効果的な方策についても検討する。
- ④医薬情報担当者（MR）への周知徹底を図るため、引き続き、関係団体等に対して協力を求め、MR教育研修の場を活用した広報を実施する。
- ⑤中学校等で行われる医薬品の教育に関し、引き続き、関係機関等と連携を図り、教材として活用可能な資料の提供支援や制度周知の方策を検討する。

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

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

(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開

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

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

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

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

(3) 相談窓口の拡充

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

(4) 情報のデータベース化による一元管理

救済給付業務に関する情報のデータベースをより使いやすい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・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については除く。）内の短縮目標を設定し、業務の改善を図ること。

(3) 相談窓口の円滑な運営確保

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

(4) データベースを活用した業務の効率化の推進

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

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

(5) 請求事案処理の迅速化の推進

ア 請求内容の事実関係の調査・整理

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

イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理

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

(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、相談マニュアルは、引き続き、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データ蓄積を進める。

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

(5) 請求事案処理の迅速化の推進

ア 請求内容の事実関係の調査・整理

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

- ①提出された診断書等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、時系列に作成した症例経過概要表
- ③救済給付の請求内容について、提出された資料に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査・整理した調査報告書

イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理

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

(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。また、引き続き、相談マニュアルをより使いやすく、分かりやすい内容に改善する。

(4) データベースを活用した業務の効率化の推進

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

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

(5) 請求事案処理の迅速化の推進

ア 請求内容の事実関係の調査・整理

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

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

イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理

・請求から支給・不支給決定までの事務処理について、年度内に決定した総件数のうち70%以上を8ヶ月以内に処理することを維持しつつ、更なる迅速な事務処理を図ることによって、6ヶ月以内に処理する件数を55%以上とする。ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対する、追加・補足資料の請求及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については、事務処理期間からは除くものとする。

理を行うことができなかった等の期間については、事務処理期間からは除くものとする。

(6) 審査・安全対策部門との連携の推進

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

(7) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充

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

・精神面などに関する相談事業を平成21年度から着実に実施していく。

・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。

・平成22年度から開始した、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。

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

・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。

・精神面など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。

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

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

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

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

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

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

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

2 審査等業務及び安全対策業務

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

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。

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

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

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

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

2 審査等業務及び安全対策業務

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

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。

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

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

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

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

2 審査等業務及び安全対策業務

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

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、必要な追加策を講ずること。

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

【新医薬品】

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

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

ア 的確かつ迅速な審査の実施

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

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

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

【新医薬品】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

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

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

・プロジェクトマネジメント制度の改善を行い、申請品目の経過、総審査期間の状況の適切な把握等により進行管理の更なる充実を図る。

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

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

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

【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、必要な追加策を講じる。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

・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。

・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。

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

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

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

・電子ドキュメントのより一層の活用が図られるよう、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、日本薬局方原案作成業務の推進を図る。

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

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

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

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

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

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

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

・eCTDによる承認申請を推奨し、審査の効率化を図るとともに、更なる改善が必要な点については、必要に応じ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 このため、平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間（「その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間」をいう。）に係る短縮目標（大幅な制度変更、社会情勢の変化など例外的な場合を除く通常時における目標。）を設定し、業務の改善を図ること。また、効率的な審査体制を確立すること。

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

- 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。

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、平成23年度においては、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し、当該制度の推進を図る。

・新医薬品について、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する仕組みの本格実施に向けて体制を強化する。

ウ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定

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

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

- ①申請件数の増加等により総審査期間、行政側期間の増大が見込まれる分野について、審査員の増員、審査チームの数の増加等により、対応を図る。
- ②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。

イ 新しい審査方式の導入等

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

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

ウ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定

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

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

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

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

・他の欧米アジア諸国、諸国際機関との協力関係の構築を図る。

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

②国際調和活動に対する取り組みの強化
 ・日米EU医薬品規制調和国際会議(以下ICHという)において日米EUが合意した承認申請データの作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。

①申請件数の増加等により総審査期間、行政側期間の増大が見込まれる分野について、審査員の増員、審査チームの数の増加等により、対応を図る。
 ②審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。
 ③「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を審査業務において、積極的に活用し、審査の透明化及び効率化を促進する。

エ 国際調和及び国際共同治験の推進
 ・「PMDA国際戦略」に基づき、下記をはじめとする諸施策を実施する。

①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化
 ・米国FDA、欧州EMA及びEuropean Commissionと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議の継続・情報の受発信及び協力可能分野における協力の促進を図る。

・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構築・強化を図る。

・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。

①申請件数の増加等により総審査期間、行政側期間の増大が見込まれる分野について、審査員の増員、審査チームの数の増加等により、対応を図る。
 ②審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。
 ③「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を審査業務において積極的に活用し、審査の透明化及び効率化を促進する。

エ 国際調和及び国際共同治験の推進
 ・「PMDA国際ビジョン」及び「PMDA国際戦略」に基づき、下記をはじめとする諸施策を実施する。

①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化
 ・米国FDA、欧州EMA及びEuropean Commissionと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議の充実・発展、情報の受発信及び協力可能分野における協力の促進を図る。

・米国やEUと共同して相談、審査及び安全対策を行う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。

・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。

・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。

・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。

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

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

・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。

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

・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等における国際調和活動への参画と貢献を図る。

・WHO、OECDにおける国際調和活動等に参画し貢献を図る。

・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

・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。

③人的交流の促進

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

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。

・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。

・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。

④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

・国際的に活躍できる人材育成のため、「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。

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。

・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。

・現行の英語研修を継続実施するとともに、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。

・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。

オ 治験相談等の円滑な実施

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

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

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

⑤国際広報、情報発信の充実・強化

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

・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。

・海外関係プレスへの情報配信を推進する。

⑥国際共同治験の推進

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

・国際共同治験に係る治験相談について、全ての需要に対応できるように努める。

オ 治験相談等の円滑な実施

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

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

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

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。

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 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。

・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。

・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、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。

・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。

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

・日本発シーズの実用化に向けた薬事戦略相談事業について、適切に実施する。

・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、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、欧米規制当局との当該医薬品に関する情報共有に努める。

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

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

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

・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。

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。

・「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。

・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。

・「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。

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

・電子ドキュメントのより一層の活用が図られるよう、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、日本薬局方原案作成及び医薬部外品原料規格原案作成業務の推進を図る。

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

イ 審査期間短縮に向けた目標設定

・平成16年4月1日以降に申請された医薬品等に係る行政側期間の目標として、後発医療用医薬品については10ヶ月を、一般用医薬品については8ヶ月を、医薬部

・「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。

・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

①後発医療用医薬品の審査期間

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

品 目	行政側期間
後発医療用医薬品	10ヶ月

②一般用医薬品（OTC）の審査期間

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

品 目	行政側期間
一般用医薬品	8ヶ月

③医薬部外品の審査期間

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

品 目	行政側期間
医薬部外品	5.5ヶ月

ウ 治験相談等の円滑な実施

・後発医療用医薬品について、簡易相談とは別の申請前相談制度を創設する。

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

・専門協議が必要な医薬部外品について、申請前相談の充実を図る。

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関する新たな申請前相談制度の試行的実施を目指す。

・一般用医薬品については、スイッチOTC等相談を試行的に実施するとともに、必要に応じその運用方法等の改善について検討する。

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

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。

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

【医療機器】

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

ア 的確かつ迅速な審査の実施

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

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

・審査手続における電子化の促進及び職員のITリテラ
シーの向上を図る。

・審査の透明化及び効率化を促進するため、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。

【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。

・3トラック審査制を順次実施する。

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

・電子ドキュメントのより一層の活用が図られるよう、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、平成21
年度に公表した「医療機器製造販売承認申請書添付資料
概要作成の指針（新医療機器、改良区分）」の周知徹底を
図る。また、「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）の
周知徹底を図る。また、改良医療機器の申請資料合理化
のためのガイダンス作成に引き続き協力する。

【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。

・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

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

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

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

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

・後発医療機器について同等性審査方式の導入を平成21年度より実施する。

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

イ 新しい審査方式の導入等

・新医療機器等の「事前評価制度」の試行的運用を継続する。

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

・厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定に協力するとともに、作成された基準、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否に係る質問に対しては、厚生労働省より発出された通知等に従い適切に対応する。

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

・同等性審査方式について引き続き推進を図る。

・厚生労働省が行う認証基準策定の作業に、引き続き協力する。

イ 新しい審査方式の導入等

・新医療機器等の事前評価相談制度を、業務量も踏まえつつ推進する。

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

・厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準、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否に係る質問に対し、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。

①新医療機器（優先品目）の審査期間

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

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

②新医療機器（通常品目）の審査期間

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

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

③改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

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

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

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；15ヶ月、行政側期間；7ヶ月、申請者側期間；8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；20ヶ月、行政側期間；8ヶ月、申請者側期間；12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；14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。

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。

・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。

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。

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

・改良医療機器（臨床なし品目）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；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。

・後発医療機器の審査期間

総審査期間；5ヶ月、行政側期間；4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。

・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分析しながら、必要な対策を講ずる。

・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。

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

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

エ 国際調和及び国際共同治験の推進

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

① 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

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

・他の欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の構築を図る。

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

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期的に交換できる体制の構築を進める。

エ 国際調和及び国際共同治験の推進

・「PMDA国際戦略」に基づき、下記をはじめとする諸施策を実施する。

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

② 国際調和活動に対する取り組みの強化

・GHTF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。

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、職員への派遣・研修生の受入等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米の規制当局との連携の強化を図る。

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

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。

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、職員への派遣・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

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

・役職員向けの英語研修等の継続・強化による語学力の向上を図る。

⑤国際広報、情報発信の強化・充実

・英文ホームページの強化・充実を図るため、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し、処理可能な枠数として、平成25年度までに、最大で200件程度を確保することとする。

④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

・国際的に活躍できる人材育成のため、「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、職員全体の英語レベルの底上げを目的とした研修の見直しを図る。

⑤国際広報、情報発信の充実・強化

・英文ホームページの充実、強化を図るため、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。

④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

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

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

⑤国際広報、情報発信の充実・強化

・英文ホームページの充実、強化を図るため、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。

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

カ 新技術の評価等の推進

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

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

・新医療機器等の「事前評価制度」の試行的運用を継続する。

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。

・平成22年度に策定された「次世代医療機器評価指標 (角膜内皮細胞シート、軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置) (平成22年5月28日付け薬食機発0528第1号)」、「次世代医療機器評価指標 (関節軟骨再生、神経機能修飾装置及び整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラント) (平成22年12月15日付け薬食機発1215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。

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

・日本発シーズの実用化に向けた薬事戦略相談事業について、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。

・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。

・「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。

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。

【各種調査】

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

ア 新医薬品の信頼性適合性調査の円滑な実施

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

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

イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施

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

ウ GMP/QMS調査の円滑な実施

・GMP/QMS調査の効率的な在り方について、検討・実施する。

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

【各種調査】

ア 信頼性適合性調査の円滑な実施

・新医薬品に関し、平成21年度から導入した企業訪問型書面調査（以下「訪問書面調査」という。）については、50%以上の実施率を維持する。訪問書面調査と実地調査（GCP企業）を同時に実施する品目の拡大を図るとともに、同時調査を実施する際のチェックリストを作成し運用を開始する。

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

・医療機器に関し、信頼性適合性調査の効果的、効率的な実施方法について検討する。

イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施

・医薬品については、引き続き課題整理と調査手法の検討を継続する。医療機器については、より適切な時期に再審査適合性調査を実施する。

ウ GMP/QMS調査の円滑な実施

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

・今年度から厚生労働省より移管された、GMP証明書発給に係るGMP調査の実施状況確認業務を厚生労働省と協力し適切に実施する。

【各種調査】

ア 信頼性適合性調査の円滑な実施

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

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

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

イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施

・医薬品については、引き続き調査手法の検討を行い、調査の効率化を進める。

・医療機器については、より適切な時期に再審査適合性調査を実施する。

ウ GMP/QMS調査の円滑な実施

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

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

・GMP/QMS調査については、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。

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

・GMP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の構築に努める。

・GMP/QMS調査に係る相談窓口の円滑な運用を図る。

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

・アジア等の海外の製造所に対する実地調査を積極的に実施する。

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

・調査部門としての品質システムの充実・強化を図る。

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

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

・GMP/QMS調査に係る相談窓口の円滑な運用を図る。

・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

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

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

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

ア 研修の充実

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

・医療機器審査等及び安全対策業務を念頭においた研修について、内外の大学や研究所等への派遣や米国FDAの審査機関の研修方法を参考に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

(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。また、強化した安全対策研修プログラム、医療機器研修プログラムを実施するとともに、実施状況を踏まえ、必要な見直しを行う。

・専門領域ごとの職務精通者による教育・指導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

(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

でより詳細な情報収集や意見交換が可能な体制を整備する。

ウ 外部研究者との交流及び調査研究の推進

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

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

エ ゲノム薬理学等への対応の推進

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

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

オ 適正な治験の推進

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

カ 審査報告書等の情報提供の推進

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

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連携大学院生の受け入れ、研究指導等を実施する。

・大学等への講師派遣の調整を行う。

・連携大学院に基づく大学院生の受け入れは、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。

り詳細な情報収集や意見交換が可能となるよう体制を強化する。

ウ 外部研究者との交流及び調査研究の推進

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

・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。

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

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

みを積極的に推進する。

・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。

工 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。

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。

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

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

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

キ 外部専門家の活用における公平性の確保

・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。

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

ク 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上
・審査等業務・安全対策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を計画的に進め、業務の質の向上を図る。

・厚生労働省が行う医療機器の国際的な情報交換のための基盤整備に関する研究に協力する。

・PMDAの審査等業務及び安全対策業務の海外への広報のため、継続的に審査報告書及び安全情報等の英訳版を作成し、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ができるようにすることにより、審査報告書については承認後直ちに、資料概要については承認後3ヶ月以内に情報公開する割合を高める。また、医薬品の再審査報告書については結果通知後速やかに情報公開するよう努める。

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

キ 外部専門家の活用における公平性の確保

・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。

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

ク 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上
・審査等業務・安全対策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中間とりまとめを踏まえ、医薬品・医療機器の使用における副作用等のリスクを回避し、副作用等発生時の早期対応のための関係者の危機管理（リスクマネジメント）体制をより一層強化すること。

(3) 安全対策業務の強化・充実

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

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

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

ア 副作用・不具合情報収集の強化

・医療機関報告について、厚生労働省と連携し、報告の増加を促す対策を講じる。

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

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

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

(3) 安全対策業務の強化・充実

ア 副作用・不具合情報収集の強化

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

・患者からの副作用に関する情報について、厚生労働省と連携し、収集のための機能構築を行う。得られたデータから試験的なデータベースの作成や活用についての予備調査を行い、運用の方法を検討し、システム化を行う。

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

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

(3) 安全対策業務の強化・充実

ア 副作用・不具合情報収集の強化

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

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

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

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

・使用成績調査データ等のデータベース化のため、必要な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の体制を、平成21年度から段階的に整備し、平成22年度には、全報告について実施できるようにする。

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

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年度においては12チーム体制に拡充を行う。

・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、その範囲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。

・平成22年度から実施しているフォローアップ調査をデータベース化し、各企業に還元するシステムを稼働させる。

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

イ 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化

＜整理及び評価分析の体系化＞

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

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

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

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

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

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

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

・副作用等情報の入手から添付文書の改訂等の安全対策措置立案までの作業に関して策定したプロセスに沿って業務処理の的確化及び迅速化を図るとともに、プロセスについて必要に応じ改訂を行う。

<企業に対する指導・助言体制>

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

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

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

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

<安全対策の高度化等>

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

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

<企業に対する指導・助言体制>

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

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

・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に着手する。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、人材育成や環境改善を進める。

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

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

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

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

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

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

<安全対策の高度化等>

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

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

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

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

・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。

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

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

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

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

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

・医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もに、医療機関や薬局の医薬

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

・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。

ウ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立
・情報提供ホームページのデザイン、機能の見直しを行い、必要な改善を行うことにより、アクセス数について対平成20年度比60%増を目指す。

・副作用のラインリストについて、公表までの期間を4ヶ月とする。

・副作用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ためのシステム開発を行い、稼働させる。

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

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

・副作用報告データ及び使用成績調査データについて、関係者が調査・研究のために利用できるような必要な項目、フォーマット及び公開のための条件について引き続き検討し、検討した結果に従い、可能な部分からシステム開発に着手する。

・医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）について、より使用しやすい充実したものとし、厚

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

・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。

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

・副作用のラインリストの公表を、副作用報告から4ヶ月の期間で実施する。

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

・医療機関からの副作用報告のラインリストを迅速に公表する。

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

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

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

・医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）について、広報を強化し、厚生労働省や関係機関の

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。

・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。

生労働省や関係機関の協力を得てさらに年度末までに6万件の登録を目指す。

・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）について公表を行う。

・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引き続き実施する。

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

・「緊急安全性情報」等について、医療機関に対する情報伝達の方法等についても、厚生労働省とともに検討した結果を踏まえ、適切に対応する。

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

・後発医療用医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。

協力を得て年度末までに10万件の登録を目指す。

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

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

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

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

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

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

・後発医療用医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。

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。

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

・各職能団体等が発信する医療安全情報を収集し、情報提供の充実を図る。

・その他国民等への情報発信の更なる充実を図る。

エ 救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制

・個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務の情報を安全対策業務に活用する。

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

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

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

・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う。

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

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

エ 救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制

・個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務の情報を安全対策業務に活用する。

・新医薬品について、審査等業務担当及び安全対策業務担当が共同で助言を行うなど、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する体制を、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環境を整備する。

・安全対策業務の進捗管理を行い、業務を効率的に遂行する。

・国際的な市販後安全対策の取組とも整合を図りつつ、医薬品等のリスクに応じた合理的かつ効果的な製造販売後調査、安全対策等に努める。更に、それらの実施状況・効果については適時適切に評価を行い、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し、導入する。

・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。

・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う。

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

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

エ 救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制

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

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

・安全対策業務の進捗管理を行い、業務を効率的に遂行する。

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

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。

・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。

第3 予算、収支計画及び資金計画

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

第4 短期借入額の限度額

(1) 借入限度額

22億円

(2) 短期借入れが想定される理由

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

・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構築に着手する。

・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継続的に実施する。

・情報提供業務の向上に資するため、情報提供ホームページの利用に関する調査結果及び厚生労働省で行われた意見交換会での意見を基に、情報の受け手のニーズや満足度等を分析し、情報提供業務の改善に反映する。

第3 予算、収支計画及び資金計画

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

第4 短期借入額の限度額

(1) 借入限度額

22億円

(2) 短期借入れが想定される理由

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

・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

(2) 短期借入れが想定される理由

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

第5 その他業務運営に関する重要事項

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

29
(1) 人事に関する事項

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

第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画
なし

第6 剰余金の使途

審査等勘定において、以下に充てることができる。

- ・業務改善に係る支出のための原資
- ・職員の資質向上のための研修等の財源

なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第4項の規定により、残余の額は積立金として整理する。

第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項

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

(1) 人事に関する事項

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

・特に新規職員に対する指導を充実させ、増員による体制強化の実行性を図る。

・組織運営を支える事務系職員の質の向上を図るため、総合職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。

第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画
なし

第6 剰余金の使途

審査等勘定において、以下に充てることができる。

- ・業務改善に係る支出のための原資
- ・職員の資質向上のための研修等の財源

なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第4項の規定により、残余の額は積立金とする。

第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項

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

(1) 人事に関する事項

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

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

・PMDA内文書研修など総合職員に対する研修プログラムを充実させ、事務処理に関するスキルの底上げを図るとともに、総合職員が施設見学に参加しやすい環境の整備に努める。

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

また、人事評価制度の見直しの検討を行う。

第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画
なし

第6 剰余金の使途

審査等勘定において、以下に充てることができる。

- ・業務改善に係る支出のための原資
- ・職員の資質向上のための研修等の財源

なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第4項の規定により、残余の額は積立金とする。

第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項

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

(1) 人事に関する事項

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

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

また、若手職員の資質・能力の向上を目的として、採用後2～3年目の職員を対象とした研修の充実を図る。

・総合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。

・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。

・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。

・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 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。

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。

イ 医療機器の審査迅速化アクションプログラムなどを踏まえ、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。

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。

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。

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。

・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。

・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。

※人事に係る指標

期末の常勤職員数は、期初の108.1%を上限とする。

(参考1) 期初の常勤職員数
695人

医療機器の審査迅速化アクションプログラムを踏まえて、平成22年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数
14人

平成23年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数
14人

平成24年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数
14人

平成25年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数
14人

期末の常勤職員数 751人(上限)

(参考2) 中期目標期間中の人件費総額
27,627百万円(見込)

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

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

ウ 製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関する一定の制約を設け、適切な人事管理を行う。

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

ウ 適切な人事管理の実施

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

(2) セキュリティの確保

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。

(2) セキュリティの確保

・防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を用い、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制の強化を引き続き図る。

・情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。

・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保する。

(2) セキュリティの確保

・入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退室管理について、職員への周知徹底を図る。

・平成22年度に実施した情報システムに係るセキュリティ監査結果を踏まえ、情報セキュリティの確保に努めるとともに、テープへのバックアップを行い、遠隔地にある委託業者の倉庫において適切に保管する。

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

・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保する。

(2) セキュリティの確保

・入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退室管理について、職員への周知徹底を図る。

・平成23年度に実施した情報システムに係るセキュリティ監査結果を踏まえ、情報セキュリティの確保に努めるとともに、テープへのバックアップを行い、遠隔地にある委託業者の倉庫において適切に保管する。

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

・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保する。

中期計画(平成21年度～平成25年度)の予算

(単位:百万円)

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

【注記】

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

中期計画(平成21年度～平成25年度)の収支計画

(単位:百万円)

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

【注記1】

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

【注記2】

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

中期計画(平成21年度～平成25年度)の資金計画

(単位:百万円)

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

【注記】

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

平成23年度計画

予 算
年度計画(平成23年度)の予算

別紙1

(単位:百万円)

区分	金 額								計
	副作用救済勘定	感染症救済勘定	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					
収入									
運営費交付金			129	224	353				353
国庫補助金収入	168	142	97	814	911				1,221
拠出金収入	3,974	694		2,438	2,438	6,171			13,278
手数料収入			9,349		9,349				9,349
受託業務収入							1,400	670	2,070
助成金収入			1,119		1,119				1,119
運用収入	370	55							425
雑収入	2	0	31	8	39	0	2	1	44
計	4,514	891	10,726	3,483	14,209	6,171	1,401	671	27,858
支出									
業務経費	2,690	230	9,329	3,621	12,950	10,380	1,395	667	28,311
人件費	212	23	4,192	1,085	5,278	17	34	22	5,585
業務費	2,478	207	5,137	2,535	7,672	10,363	1,360	645	22,726
一般管理費	113	12	1,456	346	1,802	2	6	5	1,939
人件費	64		527	134	661				725
物件費	49	12	929	212	1,140	2	6	5	1,214
計	2,803	242	10,785	3,966	14,751	10,382	1,401	671	30,250

【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24年度計画

予 算
年度計画(平成24年度)の予算

別紙1

(単位:百万円)

区分	金 額								計
	副作用救済勘定	感染症救済勘定	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					
収入									
運営費交付金			126	218	344				344
国庫補助金収入	168	142	267	873	1,141				1,450
拠出金収入	4,146	777		2,691	2,691	5,550			13,165
手数料収入			9,510		9,510				9,510
受託業務収入							1,323	662	1,986
運用収入	386	64							450
雑収入	2	0	29	7	36	0	2	1	41
計	4,702	982	9,932	3,790	13,722	5,550	1,325	663	26,945
支出									
業務経費	2,942	246	9,982	4,068	14,050	10,251	1,319	659	29,466
人件費	209	23	4,342	1,110	5,453	18	37	22	5,761
業務費	2,733	223	5,640	2,958	8,597	10,234	1,282	637	23,705
一般管理費	110	11	1,495	334	1,828	2	6	5	1,963
人件費	66		530	135	665				731
物件費	44	11	965	199	1,164	2	6	5	1,232
計	3,052	257	11,477	4,402	15,878	10,253	1,325	663	31,429

【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。

収支計画

年度計画(平成23年度)の収支計画

(単位:百万円)

区分	金額									
	副作用救済勘定	感染救済勘定	産業セグメント	安全セグメント	事業等勘定	計	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
経常費用	4,437	354	10,536	3,676	△ 6	14,206	10,386	1,399	673	31,455
救済給付金	2,025	32								2,057
保健福祉事業費	38	124								162
審査等事業費			3,826			3,826				3,826
安全対策等事業費				1,815		1,815				1,815
特定救済給付金							10,340			10,340
健康管理手当等給付金								1,342		1,342
特別手当等給付金									265	265
調査研究事業費									366	366
責任準備金繰入	1,651	113								1,764
その他業務費	609	72	5,219	1,509		6,728	43	49	37	7,538
人件費	200	22	3,761	1,023		4,784	16	32	20	5,073
減価償却費	68	11	152	215		367	4	0	2	452
退職給付費用	5	1	131	29		159	0	1	0	166
賞与引当金繰入	6	1	232	41		273	1	2	1	284
その他経費	330	38	942	202		1,145	23	15	12	1,563
一般管理費	114	12	1,487	351	△ 6	1,833	2	7	5	1,973
人件費	62		484	125		609				671
減価償却費	1		45			45				45
退職給付費用			15	3		17				17
賞与引当金繰入	2		32	6		38				40
その他経費	50	12	912	218	△ 6	1,124	2	7	5	1,199
財務費用	0		4			4				4
雑損	1	1		1		1		2	1	6
経常収益	4,513	892	10,803	3,336	△ 6	14,133	10,386	1,401	671	31,996
補助金等収益	168	142	1,216	644		1,860				2,170
運営費交付金収益			190	227		417				417
その他の政府交付金収益							42			42
拠出金収入	3,974	694		2,438		2,438				7,106
手数料収入			9,349			9,349				9,349
特定救済基金預り金取崩益							10,340			10,340
受託業務収入								1,400	670	2,070
資産見返補助金戻入	0		16	3		19	4			23
資産見返運営費交付金戻入			23	24		47				47
資産見返物品受贈額戻入			0	0		0				0
財務収益	370	56								426
雑益	0	0	9	0	△ 6	3		2	1	5
経常利益(△経常損失)	76	537	267	△ 340		△ 73	0	2	△ 2	541
税引前当期純利益(△純損失)	76	537	267	△ 340		△ 73	0	2	△ 2	541
当期純利益(△純損失)	76	537	267	△ 340		△ 73	0	2	△ 2	541
当期総利益(△総損失)	76	537	267	△ 340		△ 73	0	2	△ 2	541

【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。

収支計画

年度計画(平成24年度)の収支計画

(単位:百万円)

区分	金額									
	副作用救済勘定	感染救済勘定	産業セグメント	安全セグメント	事業等勘定	計	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
経常費用	4,308	345	9,831	3,628	△ 5	13,455	10,257	1,326	662	30,353
救済給付金	2,150	31								2,181
保健福祉事業費	38	124								162
審査等事業費			2,702			2,702				2,702
安全対策等事業費				1,564		1,564				1,564
特定救済給付金							10,212			10,212
健康管理手当等給付金								1,266		1,266
特別手当等給付金									261	261
調査研究事業費									361	361
責任準備金繰入	1,398	107								1,505
その他業務費	609	70	5,583	1,711		7,294	43	52	35	8,103
人件費	195	21	3,965	1,037		5,002	16	33	20	5,289
減価償却費	59	7	198	369		568	4	0	1	638
退職給付費用	7	1	157	39		195	0	1	1	205
賞与引当金繰入	6	1	236	41		277	1	2	1	289
その他経費	342	41	1,027	225		1,252	22	15	12	1,683
一般管理費	111	11	1,513	340	△ 5	1,848	2	6	5	1,984
人件費	62		484	126		610				673
減価償却費	0		44			44				44
退職給付費用	2		16	3		19				21
賞与引当金繰入	2		32	7		39				41
その他経費	45	11	936	204	△ 5	1,135	2	6	5	1,205
財務費用	1		34	13		46				47
雑損	1	1		1		1		2	1	6
経常収益	4,697	984	9,991	3,477	△ 5	13,463	10,257	1,325	663	31,389
補助金等収益	168	142	267	523		790				1,100
運営費交付金収益			182	220		402				402
その他の政府交付金収益							41			41
拠出金収入	4,146	777		2,691		2,691				7,614
手数料収入			9,510			9,510				9,510
特定救済基金預り金取崩益							10,212			10,212
受託業務収入								1,323	662	1,986
資産見返補助金戻入	0		16	35		51	4			55
資産見返運営費交付金戻入			8	8		16				16
資産見返物品受贈額戻入			0	0		0				0
財務収益	382	65								447
雑益	0	0	8	0	△ 5	3		2	1	6
経常利益(△経常損失)	389	639	159	△ 152		8	0	△ 1	1	1036
税引前当期純利益(△純損失)	389	639	159	△ 152		8	0	△ 1	1	1036
当期純利益(△純損失)	389	639	159	△ 152		8	0	△ 1	1	1036
当期総利益(△総損失)	389	639	159	△ 152		8	0	△ 1	1	1036

【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。

資金計画

年度計画(平成23年度)の資金計画

(単位:百万円)

区分	金額						特定教済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
	前作用教済勘定	繰上教済勘定	審査等勘定		繰下	計				
			審査セグメント	安全セグメント						
資金支出										
業務活動による支出	2,736	233	10,559	3,555	△ 8	14,105	10,382	1,412	675	29,543
救済給付金	2,018	32								2,050
保健福祉事業費	38	124								162
審査等事業費			4,930			4,930				4,930
安全対策等事業費				2,085		2,085				2,085
業務費	331	38					23	15	12	420
特定救済給付金							10,340			10,340
健康管理手当等給付金								1,344		1,344
特別手当等給付金									265	265
調査研究事業費									366	366
一般管理費	49	12	929	212		1,141	2	6	5	1,214
人件費	269	22	4,526	1,177		5,703	17	33	21	6,066
還付金	1	1		1		1		2	1	6
その他の業務支出	29	4	174	79	△ 8	245	0	12	5	296
投資活動による支出	1,683	511	257	516		773	2	1		2,970
次年度への繰越金	1,699	420	8,595	1,508		10,103	6,905	38	136	19,301
計	6,118	1,164	19,410	5,578	△ 8	24,981	17,287	1,452	812	51,814
資金収入										
業務活動による収入	4,515	891	10,709	3,488	△ 8	14,189	6,172	1,404	672	27,842
拠出金収入	3,974	694		2,438		2,438	6,171			13,278
運営費交付金収入			129	224		353				353
国庫補助金収入	168	142	97	814		911				1,221
手数料収入			9,302			9,302				9,302
受託業務収入							1,402	670		2,072
助成金収入			1,119			1,119				1,119
利息の受取額	370	55								425
雑収入			52	12		64		2	1	67
その他の収入	3	0	10		△ 8	2	0	0	0	5
投資活動による収入	501									501
前年度よりの繰越金	1,102	273	8,701	2,091		10,792	11,115	48	140	23,472
計	6,118	1,164	19,410	5,578	△ 8	24,981	17,287	1,452	812	51,814

【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。

資金計画

年度計画(平成24年度)の資金計画

(単位:百万円)

区分	金額						特定教済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
	前作用教済勘定	繰上教済勘定	審査等勘定		繰下	計				
			審査セグメント	安全セグメント						
資金支出										
業務活動による支出	2,910	242	9,747	3,595	△ 7	13,335	10,253	1,339	667	28,747
救済給付金	2,146	30								2,176
保健福祉事業費	38	124								162
審査等事業費			3,895			3,895				3,895
安全対策等事業費				2,135		2,135				2,135
業務費	383	44					22	15	12	476
特定救済給付金							10,212			10,212
健康管理手当等給付金								1,268		1,268
特別手当等給付金									261	261
調査研究事業費									361	361
一般管理費	44	11	965	199		1,164	2	6	5	1,232
人件費	265	22	4,670	1,197		5,867	17	35	21	6,228
還付金	1	1		1		1		2	1	6
その他の業務支出	33	9	216	63	△ 7	273	0	13	6	334
投資活動による支出	3,286	525	1,738	1,005		2,744			2	6,556
次年度への繰越金	2,051	502	8,284	2,107		10,391	3,931	39	134	17,048
計	8,247	1,269	19,769	6,707	△ 7	26,470	14,184	1,378	802	52,351
資金収入										
業務活動による収入	4,704	982	9,537	3,797	△ 7	13,328	5,497	1,328	663	26,502
拠出金収入	4,146	777		2,691		2,691	5,497			13,111
運営費交付金収入			126	218		344				344
国庫補助金収入	168	142	267	873		1,141				1,450
手数料収入			9,079			9,079				9,079
受託業務収入							1,328	662		1,988
利息の受取額	386	64								450
雑収入	0	0	57	14		71		2	1	74
その他の収入	3	0	9		△ 7	2	0	0	0	6
投資活動による収入	2,000									2,000
前年度よりの繰越金	1,543	287	10,232	2,910		13,142	8,687	50	139	23,849
計	8,247	1,269	19,769	6,707	△ 7	26,470	14,184	1,378	802	52,351

【注記】

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程

平成16年6月2日
16規程第22号

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

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

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

（設置）

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

（組織）

第2条 運営評議会は、20人以内の委員で組織する。

（委員の委嘱）

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

(委員の任期等)

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

- 2 委員は、再任されることができる。
- 3 委員は、非常勤とする。

(会長)

第5条 運営評議会に会長を置き、委員の互選により選任する。

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

(招集、開催)

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

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

(議事)

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

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

(代理者の出席)

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

(専門委員及び委員会)

第9条 運営評議会に、専門的事項を審議するため、専門委員を置くものとする。

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

(委員等の秘密保持義務)

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

(資料の提出等の要求)

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

(庶務)

第12条 運営評議会の庶務は、企画調整部において処理する。

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

(雑則)

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

2 前項の規定は、委員会に準用する。

附 則

1 この規程は、平成16年6月2日から施行する。

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

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

附 則（平成17年3月31日17規程第12号）

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則（平成20年4月1日20規程第7号）

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

附 則（平成21年6月12日21規程第8号）

この規程は、平成21年6月12日から施行する。

附 則（平成22年9月22日22規程第11号）

この規程は、平成22年9月22日から施行する。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会運営規程

(趣旨)

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

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

(議事録)

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

(1) 会議の日時及び場所

(2) 出席した委員又は専門委員の氏名、委員又は専門委員総数並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の役職員の氏名及び所属部署名

(3) 議題となった事項

(4) 審議経過

(5) 決議

(情報公開)

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

2 議事並びに議事録及び提出資料の公開又は非公開の決定については、会議の開催の都度、会長（委員会にあっては、委員長。以下この項において同じ。）が会議に諮り、審議を行った上で、会長が定める。

3 議事並びに議事録及び提出資料の非公開の決定に当たっては、非公開の申出を行った委員又は専門委員若しくは機構の役職員から非公開とする部分及びその理由について説明を受けた上で、前項の審議を行うものとする。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成16年7月30日から施行する。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成21年6月12日から施行する。

運営評議会委員名簿

(平成25年3月31日)

氏名	役職
青井 倫一	明治大学専門職大学院グローバルビジネス研究科教授
泉 祐子	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 (薬害肝炎全国原告団)
◎市川 厚	武庫川女子大学薬学部長
大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所所長
岡野 光夫	東京女子医科大学先端生命医科学研究所所長
荻野 和郎	日本医療機器産業連合会会長
長見 萬里野	(財) 日本消費者協会会長 (平成24年9月まで)
神田 敏子	元全国消費者団体連絡会事務局長 (平成24年10月から)
木平 健治	広島大学薬剤部長
見城 美枝子	青森大学社会学部教授
児玉 孝	(公社) 日本薬剤師会会長
庄田 隆	日本製薬団体連合会会長 (平成24年5月まで)
鈴木 邦彦	(社) 日本医師会常任理事
田島 優子	さわやか法律事務所弁護士
辻 琢也	一橋大学大学院法学研究科教授
手代木 功	日本製薬工業協会会長
内藤 晴夫	日本製薬団体連合会会長 (平成24年6月から)
中西 正弘	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 ((財) 京都スモン基金) (平成24年9月まで)
橋本 信夫	独立行政法人国立循環器研究センター理事長
別所 芳樹	(社) 日本医薬品卸業連合会会長
増山 ゆかり	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 ((財) いしずえ)
○溝口 秀昭	東京女子医科大学名誉教授
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) (平成24年10月から)

◎会長、○会長代理
(五十音順) (敬称略)

救済業務委員会委員名簿

(平成25年3月31日)

氏名	役職
青柳吉弘	日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長 (平成24年5月から)
明石貴雄	東京医科大学病院薬剤部長
磯部哲	慶應義塾大学法科大学院准教授
今村定臣	(社)日本医師会常任理事
沖村一徳	日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長 (平成24年4月まで)
小田利郎	(公社)日本薬剤師会副会長 (平成24年10月から)
海渡健	東京慈恵会医科大学付属病院医療安全推進室長(平成24年10月から)
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)
中川仁敬	日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長
中西成元	虎の門病院医療安全アドバイザー 国家公務員共済組合連合会 シミュレーション・ラボセンター長 (平成24年10月まで)
中西正弘	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 (スモンの会全国連絡協議会) (平成24年10月まで)
水澤英洋	東京医科歯科大学大学院教授 (平成24年6月から)
◎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) (平成24年10月から)
○安原真人	東京医科歯科大学医学部教授
山内一也	東京大学名誉教授 (平成24年5月まで)
山本信夫	(公社)日本薬剤師会副会長 (平成24年10月まで)
湯浅和恵	スティーブンス・ジョンソン症候群患者会代表

◎委員長、○委員長代理
(五十音順) (敬称略)

審査・安全業務委員会委員名簿

(平成25年3月31日)

氏名	役職	
石山 陽事	虎の門病院臨床生理検査部特別嘱託医・顧問	
◎市川 厚	武庫川女子大学薬学部長	
稲垣 治	日本製薬工業協会医薬品評価委員会委員長	(平成24年5月から)
宇田 恒信	日本製薬団体連合会安全性委員会委員長	(平成24年10月から)
大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所所長	
神田 敏子	元全国消費者団体連絡会事務局長	(平成24年10月から)
北田 光一	千葉大学名誉教授	
貞松 直喜	(社) 日本医薬品卸業連合会薬制委員会委員	
鈴木 邦彦	(社) 日本医師会常任理事	
土屋 文人	(公社) 日本薬剤師会副会長	(平成24年10月から)
出元 明美	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 (陣痛促進剤による被害を考える会)	
富山 雅史	(社) 日本歯科医師会常務理事	
花井 十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人 (大阪HIV薬害訴訟原告団)	
樋口 輝彦	国立精神・神経医療研究センター理事長	
古川 孝	日本医療機器産業連合会常任理事	
本田 麻由美	読売新聞東京本社編集局社会保障部記者	
○松本 和則	獨協医科大学特任教授	
山崎 文昭	NPO法人日本がん患者協会理事長	
吉田 茂昭	青森県病院事業管理者	

◎委員長、○委員長代理
(五十音順) (敬称略)

貸借対照表(法人単位)

(平成25年3月31日現在)

(単位:円)

科 目	金 額		科 目	金 額	
資産の部			負債の部		
I 流動資産			I 流動負債		
現金及び預金		29,013,132,495	運営費交付金債務		271,567,437
1年以内回収予定長期 財政融資資金預託金		1,000,000,000	預り補助金等		283,974,343
有価証券		1,198,151,733	未払給付金		330,804,730
仕掛審査等費用		1,256,589,655	未払金		3,158,030,501
前払費用		153,600	前受金		8,140,435,256
未収金		336,483,004	預り金		122,735,999
未収収益		49,597,177	リース債務		225,768,195
その他の流動資産		296,481	引当金 賞与引当金	327,409,601	327,409,601
流動資産合計		32,854,404,145	流動負債合計		12,860,726,062
II 固定資産			II 固定負債		
有形固定資産			資産見返負債		
工具器具備品	1,465,896,035		資産見返運営費交付金	1,304,033	
減価償却累計額	△ 913,072,578	552,823,457	資産見返補助金等	470,964,784	
有形固定資産合計		552,823,457	資産見返物品受贈額	219,707	472,488,524
無形固定資産			特定救済基金預り金 長期預り補助金等	2,382,985,387	
ソフトウェア		1,222,472,422	預り拠出金	5,856,416,642	8,239,402,029
ソフトウェア仮勘定		2,527,898,205	長期リース債務		213,288,999
電話加入権		286,000	引当金 退職給付引当金	1,194,162,942	1,194,162,942
無形固定資産合計		3,750,656,627	責任準備金		18,128,797,699
投資その他の資産			固定負債合計		28,248,140,193
投資有価証券		30,946,223,498	負債合計		41,108,866,255
投資その他の資産合計		30,946,223,498	純資産の部		
固定資産合計		35,249,703,582	I 資本金		
			政府出資金		1,179,844,924
			資本金合計		1,179,844,924
			II 資本剰余金		
			損益外減価償却累計額(△)		△ 700,710,641
			損益外固定資産除売却差額(△)		△ 5,184,123
			資本剰余金合計		△ 705,894,764
			III 利益剰余金		26,521,291,312
			純資産合計		26,995,241,472
資産合計		68,104,107,727	負債・純資産合計		68,104,107,727

損益計算書(法人単位)

(自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)

(単位:円)

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

キャッシュ・フロー計算書(法人単位)

(自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額
I 業務活動によるキャッシュ・フロー	
副作用救済給付金支出	△ 1,899,889,926
感染救済給付金支出	△ 2,727,140
保健福祉事業費支出	△ 134,652,648
審査等事業費支出	△ 2,601,320,863
安全対策等事業費支出	△ 1,108,646,701
特定救済給付金支出	△ 2,624,000,000
健康管理手当等給付金支出	△ 1,246,965,565
特別手当等給付金支出	△ 206,763,300
調査研究事業費支出	△ 299,316,700
人件費支出	△ 5,439,452,888
補助金等の精算による返還金の支出	△ 382,194,801
その他の業務支出	△ 2,145,336,047
運営費交付金収入	336,757,000
補助金等収入	1,188,101,600
拋出金収入	9,175,720,700
手数料収入	10,664,178,105
国からの受託業務収入	84,565,645
その他の受託業務収入	1,761,001,800
その他の収入	104,820,343
小計	5,223,878,614
利息の支払額	△ 44,515,780
利息の受取額	461,101,646
業務活動によるキャッシュ・フロー	5,640,464,480
II 投資活動によるキャッシュ・フロー	
長期財政融資資金預託金の払戻による収入	300,000,000
投資有価証券の取得による支出	△ 4,579,619,000
投資有価証券の満期償還による収入	1,699,676,110
有形固定資産の取得による支出	△ 12,192,150
無形固定資産の取得による支出	△ 1,161,802,593
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 3,753,937,633
III 財務活動によるキャッシュ・フロー	
ファイナンス・リース債務の返済による支出	△ 197,715,918
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 197,715,918
IV 資金増加額	1,688,810,929
V 資金期首残高	27,324,321,566
VI 資金期末残高	29,013,132,495

注 記

I. 重要な会計方針

1. 運営費交付金収益の計上基準

費用進行基準を採用しております。

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

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

2. 有価証券の評価基準及び評価方法

満期保有目的債券

償却原価法(定額法)によっております。

3. 仕掛審査等費用の評価基準及び評価方法

個別法による低価法によっております。

4. 減価償却の会計処理方法

(1) 有形固定資産

① リース資産以外の有形固定資産

定額法を採用しております。

なお、主な資産の耐用年数は以下のとおりであります。

工具器具備品	2年～18年
--------	--------

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

② リース資産

所有権移転外ファイナンス・リース取引に係るリース資産

リース期間を耐用年数とし、残存価額をゼロとする定額法を採用しております。

(2) 無形固定資産

定額法を採用しております。

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

5. 賞与に係る引当金及び見積額の計上基準

役員等々の翌期賞与支給見込額のうち当期発生分を計上しております。

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

6. 退職給付に係る引当金及び見積額の計上基準

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

7. 責任準備金の計上基準

将来の救済給付金の支払に備えるため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)第30条の規定により、業務方法書で定めるところによる金額を計上しております。

8. 行政サービス実施コスト計算書における機会費用の計上方法

政府出資又は地方公共団体出資等の機会費用の計算に使用した利率

10年利付国債の平成25年3月末利回りを参考に、0.560%で計算しております。

9. リース取引の処理方法

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

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

10. 消費税等の会計処理

税込方式によっております。

II. 注記事項

1. 貸借対照表注記

(1) 金融商品の時価等に関する注記

① 金融商品の状況に関する事項

預金は、決済用預金としております。

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

② 金融商品の時価等に関する事項

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

(単位：円)

区 分	貸借対照表 計上額 (*)	決算日における 時 価 (*)	差 額
ア. 現金及び預金	29,013,132,495	29,013,132,495	0
イ. 有価証券及び投資有価証券	32,144,375,231	33,513,010,000	1,368,634,769
ウ. 1年以内回収予定長期財政融資資金預託金	1,000,000,000	1,009,774,697	9,774,697
エ. 未払金	(3,158,030,501)	(3,158,030,501)	0

(*) 負債に計上されているものは、()で示してあります。

(注) 金融商品の時価の算定方法並びに有価証券等に関する事項

ア. 現金及び預金

時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

イ. 有価証券及び投資有価証券

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

また、有価証券に関する注記事項は以下のとおりであります。

1) 満期保有目的の債券で時価のあるもの

(単位：円)

区 分	貸借対照表 計上額	決算日における 時 価	差 額
時価が貸借対照表計上額を超えるもの	30,549,841,256	31,996,690,000	1,446,848,744
時価が貸借対照表計上額を超えないもの	1,594,533,975	1,516,320,000	△78,213,975
合 計	32,144,375,231	33,513,010,000	1,368,634,769

2) 満期保有目的の債券の決算日後における償還予定額

(単位：円)

区 分	1年以内	1年超5年以内	5年超 10年以内	10年超
国債	0	1,000,000,000	9,100,000,000	0
政府保証債	0	1,400,000,000	7,800,000,000	0
地方債	1,200,000,000	3,500,000,000	0	0
事業債	0	1,300,000,000	800,000,000	0
財投機関債	0	3,800,000,000	0	0
特殊債	0	2,100,000,000	0	0
合 計	1,200,000,000	13,100,000,000	17,700,000,000	0

ウ. 1年以内回収予定長期財政融資資金預託金及び長期財政融資資金預託金

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

エ. 未払金

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

(2) 引当外賞与見積額

運営費交付金及び国庫補助金から充当されるべき賞与の見積額 36,253,574 円

(3) 引当外退職給付見積額

運営費交付金から充当されるべき退職手当の見積額 19,338,368 円

2. 損益計算書注記

- (1) 保健福祉事業費は、障害者のための一般施策では必ずしも支援が十分ではないと考えられる重篤かつ希少な医薬品副作用被害を受けた制度対象者等の QOL (Quality of Life) 向上のための調査研究事業のために要した費用であり、調査協力謝金等で構成されております。
- (2) 審査等事業費は、医薬品、医療機器等の承認審査等事業のために要した費用であり、謝金、旅費、事務庁費等で構成されております。また、安全対策等事業費についても、医薬品、医療機器等の安全対策事業のために要した費用であり、謝金、旅費、事務庁費等で構成されております。
- (3) 調査研究事業費は、エイズ発症予防に資するための血液製剤による HIV 感染者の調査研究のために要した費用であり、全額 HIV 感染者の健康管理費用となっております。
- (4) 手数料収入は、医薬品等の承認審査業務を行うための財源として、承認申請者から納付される収入であります。
- (5) 拋出金収入は、救済業務及び安全対策業務を行うための財源として、医薬品等の製造販売業者から納付される収入であります。

3. キャッシュ・フロー計算書注記

資金期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

現金及び預金	29,013,132,495 円
資金期末残高	29,013,132,495 円

4. 行政サービス実施コスト計算書注記

引当外退職給付増加見積額には、国からの出向役職員にかかる 79,635,200 円を含んでおります。

5. 資産除去債務注記

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

また、独立行政法人通則法第 30 条第 1 項の規定に基づき、厚生労働大臣に認可された中期計画を達成するため、同法第 31 条第 1 項により定め、厚生労働大臣に届け出た平成 24 年度計画において、第二期中期目標期間中は事務所移転を行わないことが定められていることから、事務所移転の時期については未確定な状況であります。

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

6. 退職給付引当金注記

(1) 採用している退職給付制度の概要

当機構は確定給付型の制度として、退職一時金制度を設けております。

(2) 退職給付債務に関する事項

(単位：円)

区 分	平成 25 年 3 月 31 日現在
① 退職給付債務	1,344,155,071
② 未認識数理計算上の差異	△149,992,129
③ 退職給付引当金 (①+②)	1,194,162,942

(3) 退職給付費用に関する事項

(単位：円)

区 分	平成 24 年 4 月 1 日 ～25 年 3 月 31 日
① 勤務費用	218,929,519
② 利息費用	18,753,112
③ 数理計算上の差異の費用処理額	9,589,920
④ 退職給付費用 (①+②+③+④)	247,272,551

(注) 他の機関からの出向者にかかる退職給付費用の負担分として①勤務費用に 2,959,051 円、②利息費用に 320,290 円をそれぞれ計上しております。

(4) 退職給付債務等の計算の基礎に関する事項

区 分	平成 25 年 3 月 31 日現在
割引率	1.1%
退職給付見込額の期間配分方法	期間定額基準
数理計算上の差異の処理年数	1 年
	数理計算上の差異は、発生の翌事業年度に一括償却することとしております。

Ⅲ. 重要な債務負担行為

翌年度以降に支払を予定している重要な債務負担行為は以下のとおりであります。

業務システム最適化（次期申請・審査システム）の実施
に係るシステム設計・開発業務 819,000,000 円

Ⅳ. 重要な後発事象

該当事項はありません。

Ⅴ. その他独立行政法人の状況を適切に開示するために必要な会計情報

当機構は、平成 24 年 1 月 20 日に閣議決定された「独立行政法人の制度及び組織の見直しの基本方針」において、平成 26 年 4 月を目途に固有の根拠法に基づき設立される法人となることとされておりましたが、平成 25 年 1 月 24 日に閣議決定された「平成 25 年度予算編成の基本方針」において、それ以前より決定していた事項を当面凍結し、独立行政法人の見直しについては、引き続き検討し、改革に取り組むこととされております。

平成24事業年度 決算(案)[概要]

平成25年6月17日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
(PMDA)

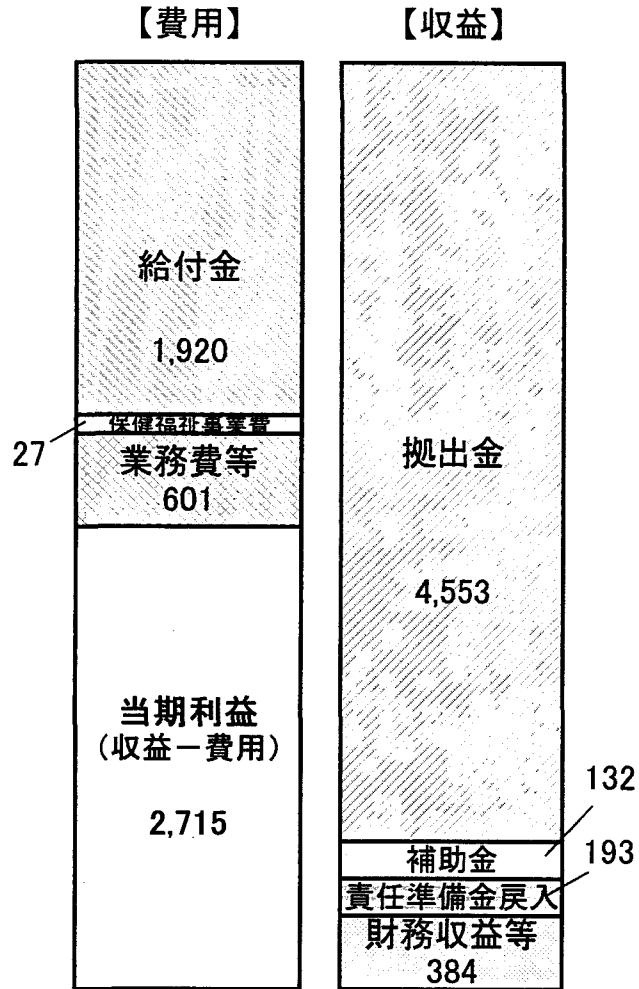
(注)計数は原則として、単位未満を切り捨てのため合計と一致しない場合がある。

平成24年度財務諸表(概要)

(単位:百万円)

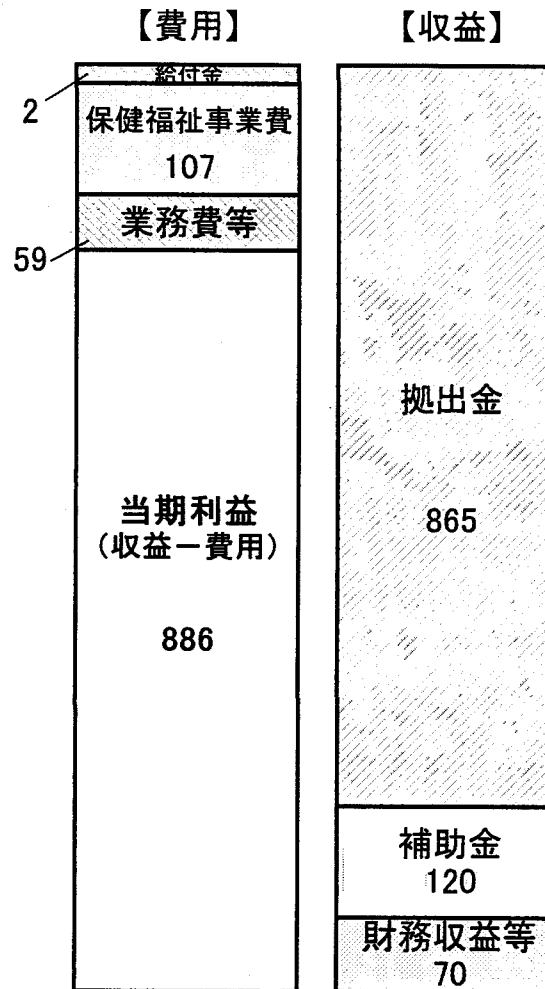
I. 損益計算書

【副作用救済勘定】



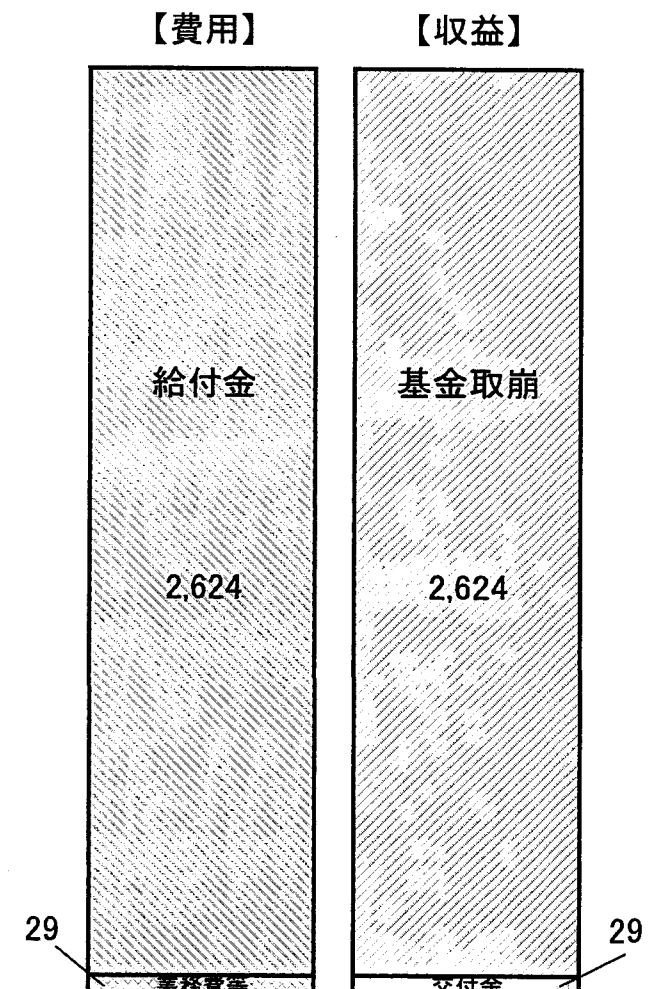
合計 5,264百万円

【感染救済勘定】



合計 1,056百万円

【特定救済勘定】

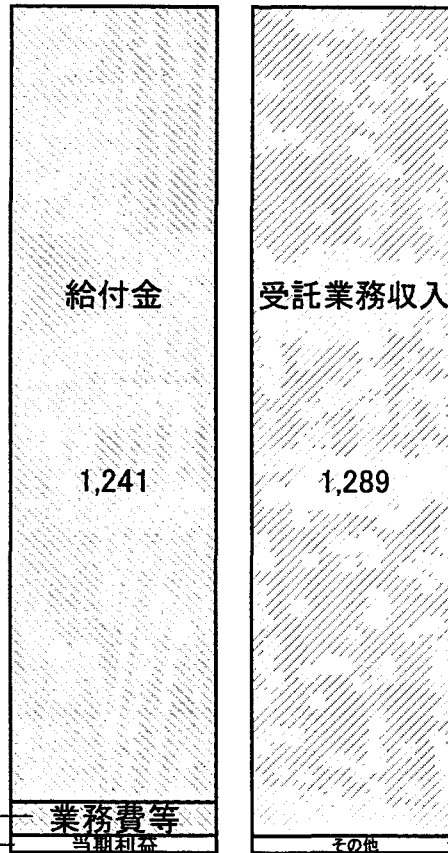


合計 2,653百万円

【受託・貸付勘定】

【費用】

【収益】

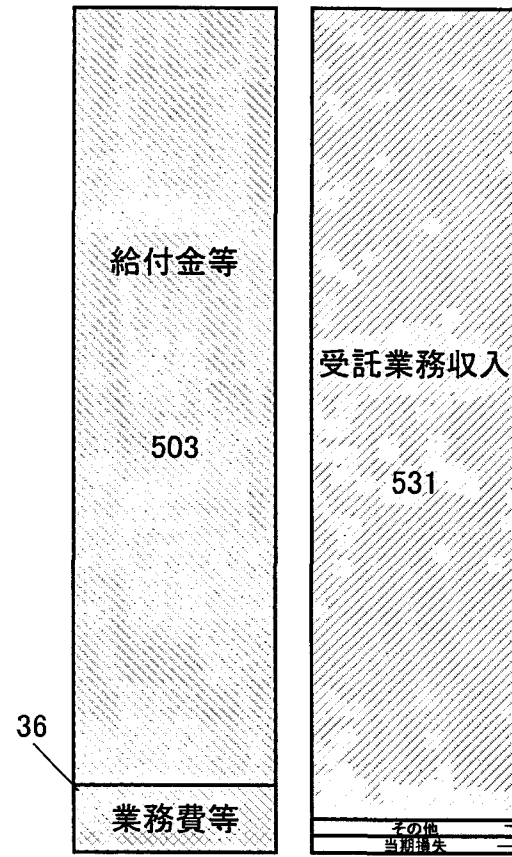


合計 1,290百万円

【受託給付勘定】

【費用】

【収益】



合計 540百万円

【審査等勘定(審査セグメント)】 【審査等勘定(安全セグメント)】

【費用】	【収益】
審査等事業費 2,058	手数料 10,707
業務費 4,971	
一般管理費等 1,335	
当期利益 (収益－費用) 2,747	
合計 11,113百万円	交付金・補助金等 406

【費用】	【収益】
安全対策等 事業費 1,137	拠出金 2,774
業務費 1,370	
一般管理費等 258	
当期利益 (収益－費用) 617	
合計 3,383百万円	交付金・補助金等 609

II. 貸借対照表

【法人全体】

【資産】	【負債・純資産】
現預金 29,013	預り金等・前受金 17,058
有価証券等 33,144	責任準備金 18,128
	未払金 3,488
有形・無形固定資産 4,303 その他資産 1,643	その他負債等 2,907
	利益剰余金 26,521
副作用救済勘定 11,339 感染救済勘定 5,658 審査セグメント 6,294 安全セグメント 3,214	
合計 68,104百万円	

平成24年度決算報告書(概要)

(単位:百万円)

収	入
【 予算額 】	【 決算額 】

特定救済 拠出金 5,550
その他 拠出金 7,614
手数料 9,509
補助金・交付金等 1,794
その他 2,475

合計
26,944百万円

特定救済拠出金 947
その他 拠出金 8,193
手数料 10,707
補助金・交付金等 1,631
その他 2,393

合計
23,872百万円

支	出
【 予算額 】	【 決算額 】

特定救済 給付金 10,212
その他 給付金 3,708
安全対策等事業費 4,066
審査等事業費 9,981
一般管理費 1,962
その他 1,497

合計
31,428百万円

特定救済 給付金 2,624
その他 給付金 3,370
安全対策等事業費 2,956
審査等事業費 8,679
一般管理費 1,660
その他 1,059

合計
20,350百万円

損益計算書、貸借対照表及び決算報告書の概要

I 勘定別損益及び利益処分案

全勘定

(単位：百万円)

勘定	利益又は損失	利益処分案又は損失処理案
1. 副作用救済勘定	2,715	積立金
2. 感染救済勘定	886	積立金
3. 特定救済勘定	—	—
4. 受託・貸付勘定	0	積立金
5. 受託給付勘定	△1	積立金取崩
6. 審査等勘定	3,365	積立金
審査	2,747	積立金相当
安全	617	積立金相当
合計	6,965	

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

II 損益計算書及び貸借対照表

1. 副作用救済勘定

①損益計算書

(単位：百万円)

区分	23年度	24年度	増減額	区分	23年度	24年度	増減額
経常費用	2,957	2,549	△408	経常収益	4,857	5,264	407
副作用救済給付金	2,058	1,920	△137	拠出金収入	4,336	4,553	217
保健福祉事業費	28	27	△0	補助金等収益	142	132	△9
責任準備金繰入	265	—	△265	責任準備金戻入	—	193	193
業務費	457	465	8	財務収益	374	383	9
一般管理費	74	73	△1	その他	4	1	△2
減価償却費	67	61	△6				
財務費用	0	0	0				
その他	6	1	△4				
当期総利益	1,899	2,715	815				
合計	4,857	5,264	407	合計	4,857	5,264	407

概要

- ・収支差25.8億円が主な利益要因となっている。
- ・拠出金収入の増などにより、当期総利益が対前年度8.1億円増加した。

②貸借対照表

(単位：百万円)

区分	23年度	24年度	増減額	区分	23年度	24年度	増減額
流動資産	3,203	4,313	1,110	流動負債	326	328	1
現金及び預金	1,158	2,071	913	預り補助金等	25	33	7
有価証券等	1,999	2,198	198	未払給付金	170	191	20
未収収益等	45	43	△1	未払金	100	73	△26
				預り金	3	3	0
				リース債務	15	15	0
固定資産	24,139	25,542	1,402	賞与引当金	11	10	△1
有形固定資産	37	22	△15	固定負債	18,392	18,188	△203
無形固定資産	126	80	△45	資産見返負債	0	0	△0
投資その他の資産	23,974	25,439	1,464	長期リース債務	22	6	△15
				退職給付引当金	57	62	5
				責任準備金	18,312	18,118	△193
				利益剰余金	8,624	11,339	2,715
				積立金	6,724	8,624	1,899
				当期総利益	1,899	2,715	815
合計	27,342	29,855	2,512	合計	27,342	29,855	2,512

概要

- ・有価証券等及び投資その他の資産の増加は、準備金等の運用により、国債等の債券を新たに36億円購入したことによるものである。

2. 感染救済勘定

①損益計算書

(単位：百万円)

区 分	23年度	24年度	増減額	区 分	23年度	24年度	増減額
経常費用	177	169	△7	経常収益	972	1,056	83
感染救済給付金	2	2	△0	拠出金収入	784	865	80
保健福祉事業費	114	107	△6	補助金等収益	125	120	△5
責任準備金繰入	—	—	—	責任準備金戻入	4	3	△0
業務費	49	49	△0	財務収益	57	65	7
一般管理費	3	3	0	その他	0	1	1
減価償却費	7	6	△0				
その他	—	—	—				
当期総利益	795	886	91				
合 計	972	1,056	83	合 計	972	1,056	83

概要

- ・収支差9.1億円が主な利益要因となっている。
- ・拠出金収入の増などにより、当期総利益が対前年度0.9億円増加した。

②貸借対照表

(単位：百万円)

区 分	23年度	24年度	増減額	区 分	23年度	24年度	増減額
流動資産	201	198	△2	流動負債	29	42	13
現金及び預金	194	191	△2	預り補助金等	14	31	17
未収収益等	6	7	0	未払給付金	0	0	△0
固定資産	4,619	5,519	899	未払金等	13	9	△4
無形固定資産	18	11	△6	賞与引当金	0	1	0
投資その他の資産	4,600	5,507	906	固定負債	19	17	△2
				退職給付引当金	5	6	1
				責任準備金	13	10	△3
				利益剰余金	4,771	5,658	886
				積立金	3,976	4,771	795
				当期総利益	795	886	91
合 計	4,820	5,717	897	合 計	4,820	5,717	897

概要

- ・投資その他の資産の増加は、準備金等の運用により、国債等の債券を新たに9億円購入したことによるものである。

3. 特定救済勘定

①損益計算書

(単位：百万円)

区 分	23年度	24年度	増減額	区 分	23年度	24年度	増減額
経常費用	4,761	2,653	△2,107	経常収益	4,761	2,653	△2,107
特定救済給付金	4,732	2,624	△2,108	特定救済基金預り金取崩益	4,732	2,624	△2,108
業務費	23	23	0	補助金等収益	25	25	0
一般管理費	1	1	0	その他	3	3	0
減価償却費	3	3	0				
当期総利益	—	—	—				
合 計	4,761	2,653	△2,107	合 計	4,761	2,653	△2,107

概要

- ・当勘定は、費用と同額を基金から取崩し収益化していくため、損益が生じない構造となっている。
- ・特定救済基金預り金取崩益については、給付金に充てられた額である。
- ・補助金等収益については、政府交付金財源のうち、事務費等に充てられた額である。

②貸借対照表

(単位：百万円)

区 分	23年度	24年度	増減額	区 分	23年度	24年度	増減額
流動資産	9,944	8,243	△1,701	流動負債	1	2	0
現金及び預金	9,895	8,229	△1,666	未払金等	1	1	0
未収金	49	14	△35	賞与引当金	0	0	0
固定資産	7	3	△3	固定負債	9,950	8,244	△1,706
有形固定資産	0	0	0	資産見返負債	7	3	△3
無形固定資産	7	3	△3	特定救済基金預り金	9,941	8,239	△1,702
				長期預り補助金等	5,032	2,382	△2,649
				預り拠出金	4,909	5,856	947
				退職給付引当金	1	1	0
				利益剰余金	—	—	—
合 計	9,952	8,246	△1,705	合 計	9,952	8,246	△1,705

概要

- ・特定救済基金預り金のうち、
 長期預り補助金等については、政府交付金財源の基金残高である。
 預り拠出金については、企業からの拠出金財源の基金残高である。

4. 受託・貸付勘定

①損益計算書

(単位：百万円)

区 分	23年度	24年度	増減額	区 分	23年度	24年度	増減額
経常費用	1,359	1,289	△69	経常収益	1,361	1,290	△71
健康管理手当等給付金	1,306	1,241	△64	受託業務収入	1,359	1,289	△70
業務費	46	42	△4	その他	1	0	0
一般管理費	4	4	0				
減価償却費	0	0	0				
その他	1	0	△0				
当期総利益	2	0	△1	当期総損失	-	-	△0
合 計	1,361	1,290	△71	合 計	1,361	1,290	△71

②貸借対照表

(単位：百万円)

区 分	23年度	24年度	増減額	区 分	23年度	24年度	増減額
流動資産	130	127	△2	流動負債	113	109	△4
現金及び預金	45	48	2	未払給付金	94	89	△5
未収金	84	79	△5	未払金	11	8	△3
固定資産	2	1	△0	預り金	4	9	4
有形固定資産	0	0	△0	賞与引当金	2	1	△0
無形固定資産	2	1	△0	固定負債	5	6	0
				退職給付引当金	5	6	0
				利益剰余金	14	14	0
				積立金	11	14	2
				当期総利益又は	2	0	△1
				当期総損失			
合 計	132	129	△3	合 計	132	129	△3

概要

- ・賞与引当金が減少したことにより、利益が発生した。
- ・預り金については、国及び委託元企業に対する精算返還額を含んでいる。

5. 受託給付勘定

①損益計算書

(単位：百万円)

区 分	23年度	24年度	増減額	区 分	23年度	24年度	増減額
経常費用	551	540	△11	経常収益	552	538	△14
特別手当等給付金	216	205	△10	受託業務収入	551	531	△19
調査研究事業費	302	297	△4	その他	0	6	5
業務費	26	25	△1				
一般管理費	3	3	△0				
減価償却費	1	1	△0				
その他	0	6	5				
当期総利益	0	—	△0	当期総損失	—	1	1
合 計	552	540	△12	合 計	552	540	△12

②貸借対照表

(単位：百万円)

区 分	23年度	24年度	増減額	区 分	23年度	24年度	増減額
流動資産	142	148	5	流動負債	138	144	5
現金及び預金	142	141	△1	未払給付金	51	50	△1
未収金	0	6	6	未払金	79	83	3
固定資産	3	1	△1	預り金	7	10	2
有形固定資産	0	0	△0	賞与引当金	0	0	0
無形固定資産	3	1	△1	固定負債	4	4	0
				退職給付引当金	4	4	0
				利益剰余金	2	1	△1
				積立金	2	2	0
				当期総利益又は	0	△1	△2
				当期総損失			
合 計	146	150	4	合 計	146	150	4

概要

- ・資産の購入がなく減価償却が進んだこと、賞与引当金が増加したことにより損失が発生した。
- ・預り金については、委託元の（財）友愛福祉財団に対する精算返還額を含んでいる。

6. 審査等勘定（全体）

①損益計算書

（単位：百万円）

区 分	23年度	24年度	増減額	区 分	23年度	24年度	増減額
経常費用	11,148	11,126	△21	経常収益	13,842	14,491	649
審査等事業費	2,055	2,058	3	運営費交付金収益	343	279	△63
安全対策等事業費	1,202	1,137	△65	補助金等収益	769	614	△154
業務費	6,060	5,897	△163	手数料収入	10,055	10,707	651
一般管理費	1,286	1,493	207	拠出金収入	2,603	2,774	170
減価償却費	493	495	2	その他	70	116	45
財務費用	50	43	△6	目的積立金取崩額	-	0	0
その他	0	0	0				
臨時損失	0	0	△0				
当期総利益	2,693	3,365	672				
合 計	13,842	14,492	650	合 計	13,842	14,492	650

②貸借対照表

（単位：百万円）

区 分	23年度	24年度	増減額	区 分	23年度	24年度	増減額
流動資産	17,230	19,826	2,595	流動負債	11,362	12,237	875
現金及び預金	15,887	18,331	2,443	運営費交付金債務	214	271	56
仕掛審査等費用	1,269	1,256	△12	預り補助金等	430	218	△211
未収金等	73	238	164	未払金	1,786	2,985	1,199
固定資産	2,205	4,180	1,975	前受金	8,346	8,140	△205
有形固定資産	554	530	△24	預り金	88	98	9
無形固定資産	1,651	3,650	1,999	リース債務	163	210	47
				賞与引当金	333	313	△20
				固定負債	1,436	1,787	350
				資産見返負債	293	468	175
				長期リース債務	248	206	△42
				退職給付引当金	894	1,112	217
				資本金			
				政府出資金	1,179	1,179	0
				資本剰余金	△685	△705	△20
				損益外減価償却累計額（△）	△683	△700	△17
				損益外固定資産除売却差額（△）	△2	△5	△2
				利益剰余金	6,143	9,508	3,364
				審査・安全対策強化積立金	617	616	△0
				積立金	2,833	5,526	2,693
				当期総利益	2,693	3,365	672
合 計	19,436	24,007	4,570	合 計	19,436	24,007	4,570

内訳（１）審査等勘定（審査）

①損益計算書

（単位：百万円）

区 分	23年度	24年度	増減額	区 分	23年度	24年度	増減額
経常費用	8,378	8,365	△13	経常収益	10,589	11,112	523
審査等事業費	2,055	2,058	3	運営費交付金収益	158	147	△10
業務費	4,949	4,759	△189	補助金等収益	325	171	△153
一般管理費	1,062	1,244	181	手数料収入	10,055	10,707	651
減価償却費	265	262	△3	その他	50	87	36
その他	45	40	△5	目的積立金取崩額	—	0	0
臨時損失	0	0	△0				
当期総利益	2,210	2,747	537				
合 計	10,589	11,113	524	合 計	10,589	11,113	524

概要

- ・ 収支差10.7億円に加え、開発中のシステム等の固定資産を16.6億円計上したことが主な利益要因である。なお、この固定資産計上による利益は将来の減価償却に備え積み立てるものである。
- ・ 手数料収入が着実に増加したこと等により、当期総利益は前年度より5.3億円増加した。

②貸借対照表

（単位：百万円）

区 分	23年度	24年度	増減額	区 分	23年度	24年度	増減額
流動資産	13,507	15,337	1,830	流動負債	10,170	10,694	523
現金及び預金	12,156	13,837	1,680	運営費交付金債務	74	48	△26
仕掛審査等費用	1,269	1,256	△12	預り補助金等	288	0	△288
前払費用	—	0	0	未払金	970	1,984	1,013
未収金	80	243	162	前受金	8,346	8,140	△205
固定資産	1,353	2,908	1,554	預り金	74	83	8
有形固定資産	472	467	△5	リース債務	132	173	41
無形固定資産	881	2,441	1,560	賞与引当金	283	264	△19
				固定負債	1,022	1,157	134
				資産見返負債	59	37	△22
				長期リース債務	199	180	△18
				退職給付引当金	763	939	175
				資本金			
				政府出資金	752	752	0
				資本剰余金	△632	△652	△19
				損益外減価償却	△629	△646	△17
				累計額（△）			
				損益外固定資産	△2	△5	△2
				除売却差額（△）			
				利益剰余金	3,547	6,294	2,747
				審査・安全対策強化	554	554	△0
				積立金			
				繰越欠損金又は積立金	782	2,992	2,210
				当期総利益	2,210	2,747	537
合 計	14,860	18,246	3,385	合 計	14,860	18,246	3,385

概要

- ・ 仕掛審査等費用は、既に審査等に着手している品目のうち、年度内に審査等が終了していない品目に要した費用について、個別の原価計算結果により計上。
- ・ 無形固定資産の増加は、ソフトウェア仮勘定に開発中のシステムに係る15.9億円を計上したこと等によるもの。
- ・ 前受金は、企業から審査等手数料として振り込まれた額のうち、審査等が未終了のものを計上。
- ・ リース債務及び長期リース債務は、ファイナンス・リースにより一定額以上（300万円以上）で取得した資産の未経過リース料を計上。
- ・ 損益外減価償却累計額は、国から現物出資された資産の減価償却の累計額を計上。
- ・ 損益外固定資産除売却差額は、国から現物出資された資産のうち、除却した資産の取得価額を計上。
- ・ 審査・安全対策強化積立金は、厚生労働大臣より承認を受けた目的積立金。

内訳（２）審査等勘定（安全）

①損益計算書

（単位：百万円）

区 分	23年度	24年度	増減額	区 分	23年度	24年度	増減額
経常費用	2,776	2,766	△10	経常収益	3,260	3,383	123
安全対策等事業費	1,202	1,137	△65	運営費交付金収益	185	132	△52
業務費	1,111	1,137	26	補助金等収益	444	443	△1
一般管理費	230	254	23	拠出金収入	2,603	2,774	170
減価償却費	227	233	5	その他	27	33	6
その他	4	3	△1	目的積立金取崩額	-	0	0
臨時損失	-	-	-				
当期総利益	483	617	134				
合 計	3,260	3,383	123	合 計	3,260	3,383	123

概要

- ・収支差6.3億円が主な利益要因である。
- ・出荷額増に伴い拠出金収入が増加したことにより、当期総利益は前年度より1.3億円増加した。

②貸借対照表

（単位：百万円）

区 分	23年度	24年度	増減額	区 分	23年度	24年度	増減額
流動資産	3,730	4,493	763	流動負債	1,198	1,548	349
現金及び預金	3,730	4,493	763	運営費交付金債務	140	223	83
前払費用	-	0	0	預り補助金等	142	218	76
未収金	0	0	△0	未払金	822	1,006	183
固定資産	852	1,272	420	預り金	13	14	1
有形固定資産	82	63	△18	リース債務	31	37	6
無形固定資産	770	1,209	438	賞与引当金	49	48	△0
				固定負債	413	630	216
				資産見返負債	233	431	216
				長期リース債務	49	25	△23
				退職給付引当金	130	173	42
				資本金			
				政府出資金	427	427	0
				資本剰余金			
				損益外減価償却累計額	△53	△53	△0
				(△)			
				利益剰余金	2,596	3,214	617
				審査・安全対策強化積立金	62	62	△0
				積立金	2,050	2,534	483
				当期総利益	483	617	134
合 計	4,582	5,766	1,183	合 計	4,582	5,766	1,183

概要

- ・無形固定資産の増加は、ソフトウェア仮勘定に開発中のシステムに係る3億円を計上したこと等によるもの。
- ・未払金の増加は、医療情報データベース事業における支払い（6.5億円）が翌年度にずれ込んだこと等によるもの。