

# 平成21～24事業年度業務実績 暫定評価シート 説明用資料



## 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

### 独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

- (独)医薬品医療機器総合機構は、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、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び(財)医療機器センターの一部業務を統合し、平成16年4月1日に設立。
- 機構は、国民保健の向上に貢献することを目的として、次の業務を遂行。
  - (1) 健康被害救済業務
    - ◆ 医薬品の副作用により健康被害を受けた方への医療費、障害年金等の給付
    - ◆ 生物に由来する原料や材料により作られた医薬品及び医療機器等により感染等の健康被害を受けた方への医療費、障害年金等の給付
    - ◆ スモン患者への健康管理手当等の受託支払、HIV感染者・発症者への受託給付
    - ◆ 特定C型肝炎感染被害者に対する給付金の支給業務等
  - (2) 審査関連業務
    - ◆ 薬事法に基づく医薬品や医療機器などの承認審査
    - ◆ 治験などに関する指導及び助言
    - ◆ 申請資料の信頼性に関する実地及び書面調査
    - ◆ 新医薬品、新医療機器等が適切な管理体制の下で製造されているかの実地及び書面調査
  - (3) 安全対策業務
    - ◆ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・解析、相談及び情報提供等
- ※ 平成16年度まで当機構が担っていた研究開発振興業務については、17年4月に「独立行政法人医薬基盤研究所」に移管



1. 目標管理による業務運営、トップマネジメント  
 (評定 21年度:A、22年度:A、23年度:A、24年度:A、暫定:A)

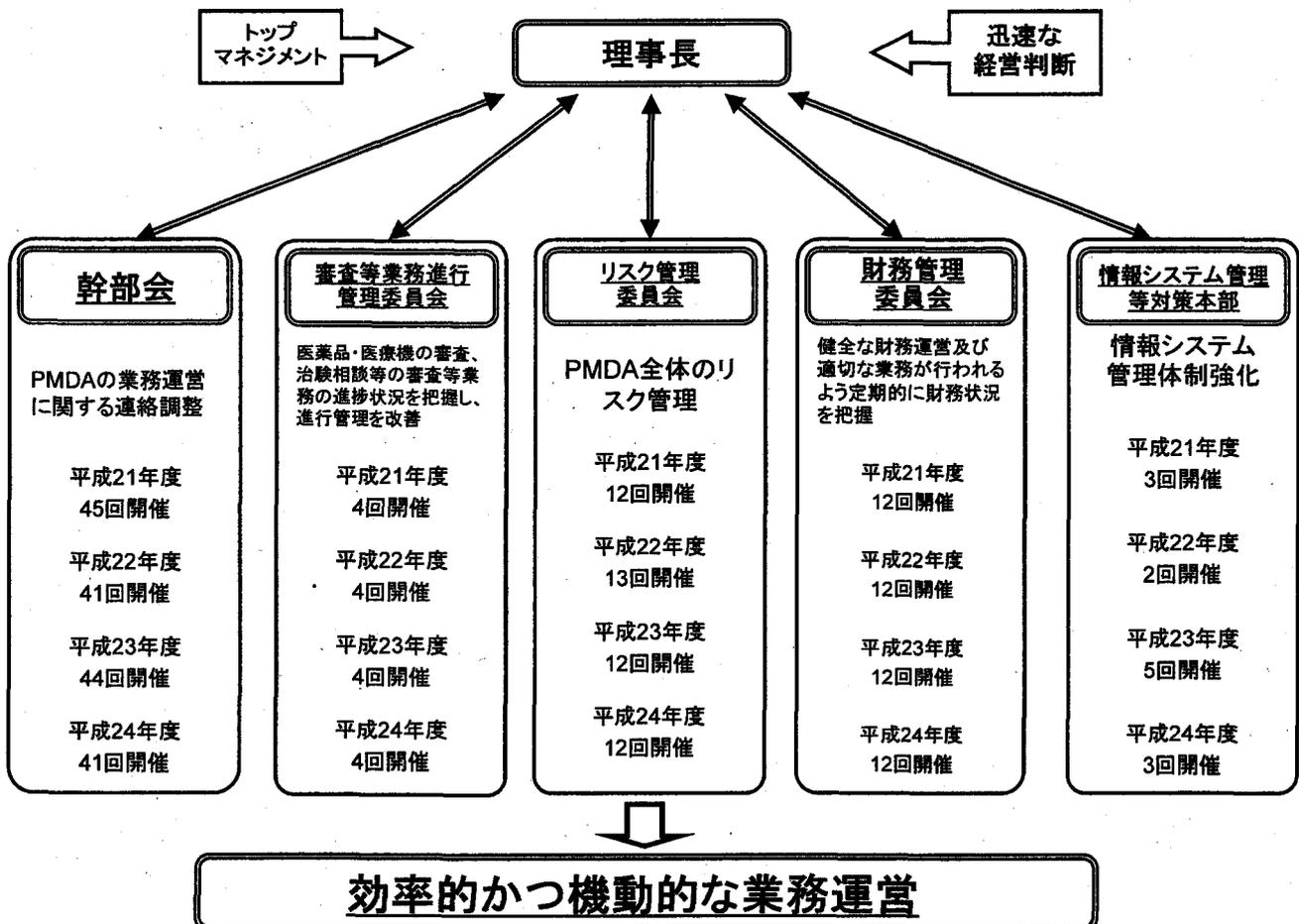
①目標管理による業務運営

- ・ 目標管理制度の意義・必要性について職員に周知を図り、業務計画表の作成を可能とするため、各年度毎に研修等を実施。

②業務管理体制の強化、トップマネジメント

- ・ 理事長の経営判断を迅速に業務運営に反映するための「幹部会」のほか、「財務管理委員会」、「審査等業務進行管理委員会」及び「情報システム管理等対策本部」などを開催。
- ・ 機構全体のリスク管理を行うため、リスク管理規程に基づき、リスク管理委員会を開催。
- ・ 国際社会におけるPMDAの地位確立に取り組むため、「国際戦略会議」を平成24年度に設置し概ね2ヶ月に1度開催。

4



5

## 2. 審議機関の設置による透明性の確保 (評定 21年度:A、22年度:A、23年度:A、24年度:A、暫定:A)

### ①運営評議会の設置

- ・ 機構全体の業務について、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」及びその下に業務に関する専門的事項を審議するために設置された「救済業務委員会」と「審査・安全業務委員会」を設置・開催。

### ②科学委員会の設置

- ・ iPS細胞等先端科学技術分野の革新的医薬品・医療機器シーズを実用化するとともに、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、医薬品・医療機器審査等業務における最先端技術評価の科学的側面にかかる事項を審議する外部機関として、平成24年5月に科学委員会を設置。

6

### ③適正な人事配置

- ・ 審査センター業務の充実・強化を図るため、これまで審査等担当理事が兼務していた審査センター長を平成24年度より専任化。また、承認審査業務の体制強化とアカデミアとの連携を図るため、細胞・加工製品(再生医療製品)分野及び医療機器分野のそれぞれを担当する副審査センター長を新設。

### ④効率的な業務運営体制への取組み

- ・ 審査及び安全対策業務に係る外部の専門家として、専門委員を委嘱  
(平成21年度末:1,099名、平成22年度末:1,024名、平成23年度末:1,081名、平成24年度末:1,165名)
- ・ 副作用等救済業務に係る外部の専門家として、専門委員を委嘱  
(平成21年度末:78名、平成22年度末:91名、平成23年度末:103名、平成24年度末:118名)

### ⑤データベース化の推進

- ・ 「情報システム管理等対策本部」において、各情報システムの稼働状況等を把握するとともに、「情報システム投資決定会議」を開催し、各部門の実態を踏まえ、業務上必要性等を考慮し、効率的かつ効果的な機能追加を実施。

7

### 3. 各種経費節減

(評定 21年度:A、22年度:S、23年度:S、24年度:S、暫定:S)

- ① 一般管理費について、節減目標を達成するために、「随意契約等見直し計画」(平成22年)に基づく一般競争入札の促進、貸主との交渉による入居ビル賃料の減額、「無駄削減に向けた取組の強化」(平成21年)の取組み等により、平成24年度においては効率化対象予算額に対し、8.6%の節減を達成した。

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成21~24 累計
節減率	20.9%	20.6%	16.7%	8.6%	17.0%

- ② 事業費について、節減目標を達成するために、一般管理費と同様に、「随意契約等見直し計画」(平成22年)に基づく一般競争入札の促進、「無駄削減に向けた取組の強化」(平成21年)の取組み等により、平成24年度においては効率化対象予算額に対し、10.2%の節減を達成した。

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成21~24 累計
節減率	6.8%	6.3%	7.8%	10.2%	7.8%

8

### 4. 拠出金の徴収及び管理

(評定 21年度:A、22年度:A、23年度:A、24年度:A、暫定:A)

- ① 副作用拠出金及び感染拠出金の収納率は、平成21年度から平成24年度の間において、中期計画で設定した数値目標である99%以上を達成
- ② 安全対策等拠出金の収納率は、平成21年度から平成24年度の間において、中期計画で設定した数値目標である99%以上を達成

【各拠出金における収納率】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
副作用拠出金	99.6%	99.6%	99.8%	100.0%
感染拠出金	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
安全対策等拠出金	99.0%	99.2%	99.6%	99.8%

9

## 5. 相談体制の整備、業務内容の公表等

(評定 21年度:A、22年度:A、23年度:A、24年度:A、暫定:A)

## ①一般相談窓口

- PMDAに寄せられた相談等への対応方法及び寄せられた意見を業務改善につなげるための検討方法を定めた「一般相談等対応方針」に基づき、一般相談窓口を運用。

	照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合計
平成21年度	2,076件	5件	86件	0件	2,167件
平成22年度	1,950件	11件	231件	0件	2,192件
平成23年度	1,800件	1件	157件	0件	1,958件
平成24年度	1,918件	6件	183件	0件	2,107件

## ②「PMDA広報戦略」に基づく諸施策の実施

- ニュースレターの作成・提供、英文版「PMDA Updates」の作成等に加え、「薬と健康の週間」や薬害根絶フォーラム等の機会を活用し、業務案内パンフレット・リーフレットやノベルティグッズ等の頒布、救済制度の相談コーナー設置等広報活動を実施。

10

【評価シート6:P13】

## 6. 救済制度の情報提供、相談体制の充実

(評定 21年度:A、22年度:A、23年度:A、24年度:A、暫定:A)

## ①情報提供の拡充

- 救済制度に係る支給・不支給事例については、個人情報に配慮しつつ、支給等決定の翌月にホームページに掲載した。また、業務実績等についても、定期的にホームページに公表。

## ②相談窓口の拡充

- 相談窓口専任の職員を配置するとともに、フリーダイヤルによる相談を導入し、制度に関する相談や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。

【相談件数・ホームページアクセス件数】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
相談件数	34,586	16,123	21,577	22,324
アクセス件数	87,109	89,500	72,688	113,182
救済制度 特集ページ アクセス件数	—	—	397,583	29,375

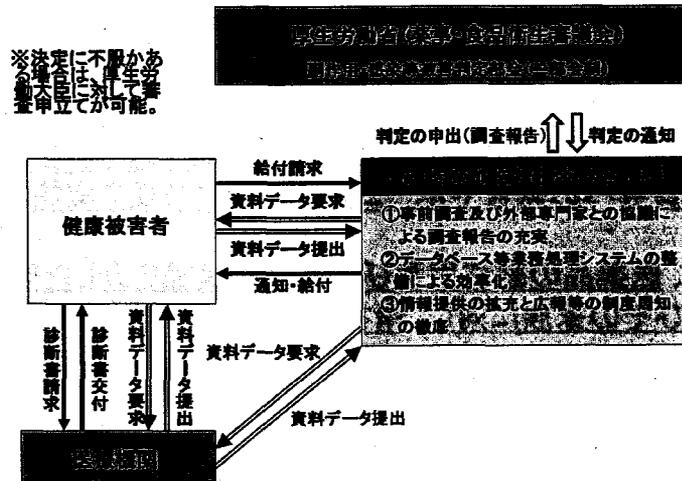
注)平成21年9月より案内ガイダンス導入により、実際に相談対応した場合のみカウントしており、平成22年度以降は見かけ上の相談件数が減少した。

11

## 7. 業務の迅速な処理及び体制整備(副作用被害救済業務) (評定 21年度:A、22年度:A、23年度:A、24年度:A、暫定:A)

- ① 副作用救済給付業務に関する情報について、救済給付データベース統合・解析システムへのデータ蓄積を進め、蓄積されたデータを活用して、業務の更なる迅速化及び効率化を推進。
- ② 厚生労働省の二部会体制に対応するため、21年4月に調査課を二課体制へ組織改編するとともに、①請求案件の事実関係調査、②症例経過概要票の作成、③調査報告書の作成を行い、厚生労働大臣に提出。

### 【副作用被害救済業務の流れ】



- ③ 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、さらなる迅速な事務処理を図ることによって、6ヶ月以内に処理できる件数を増加。

### 【副作用被害救済の実績】

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
請 求 件 数	1,052件	1,018件	1,075件	1,280件
決 定 件 数	990件	1,021件	1,103件	1,216件
支給件数	861件	897件	959件	997件
不支給件数	127件	122件	143件	215件
取下げ件数	2件	2件	1件	4件
処 理 中 件 数 ※	746件	743件	715件	779件
8ヶ月以内 処 理 件 数	733件	765件	809件	923件(944件)
達 成 率 ※※	74.0%	74.9%	73.3%	75.9%(77.6%)
6ヶ月以内 処 理 件 数	360件	434件	534件	553件(576件)
達 成 率 ※※	36.4%	42.5%	48.4%	45.5%(47.4%)
処理期間(中央値)	6.8月	6.4月	6.1月	6.2月

※「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。  
 ※※「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内、6ヶ月以内に処理できたものの割合。  
 (注)括弧書きは、平成24年5月の部会が予定どおり開催されたと仮定した場合の数値。

## 8. 部門間の連携及び保健福祉事業の実施

(評定 21年度:A、22年度:A、23年度:A、24年度:A、暫定:A)

### ①部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進

- 救済部門から審査・安全対策部門に対し、毎月、副作用救済給付に関する支給・不支給決定情報について、個人情報に配慮しつつ情報提供を実施。
- 平成23年度より、業務を通じて把握した情報を活用し、既に添付文書などで注意喚起しているにもかかわらず繰り返される事例などについて「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」としてホームページや「PMDAメディナビ」で情報提供。

### ②保健福祉事業の実施

- 「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究班」の班会議を開催した上で、調査研究事業の実績を取りまとめ、調査報告書を作成し救済業務委員会への報告やホームページでの公表を実施。
- 平成21年度より、医薬品の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た方及びその家族に対し、精神面のケア及び福祉サービスの利用に関する助言等を行うことを目的に、福祉に関する資格を有する専門家による相談事業を実施。

14

## 9. スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の実施

(評定 21年度:A、22年度:A、23年度:A、24年度:A、暫定:A)

### ①受託支払業務

個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、健康管理手当等の支払業務を適切に実施。

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
受給者数(人)	2,075	1,960	1,855	1,748
支払額(千円)	1,457,724	1,375,622	1,306,329	1,241,368

### ②受託給付業務

個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、健康管理費用等の支払業務を適切に実施。

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
受給者数(人)	688	680	664	655
支払額(千円)	530,576	521,755	519,039	503,201

15

### ③特定救済業務

個人情報に特に配慮し、給付金の支給及び相談業務を適切に実施。

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
受給者数(人)	661	305	220	129
給付額(千円)	13,748,000	6,293,000	4,732,000	2,624,000
相談件数(件)	894	1,286	674	982

16

【評価シート10:P19】

## 10. 業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)

(評定 21年度:A、22年度:S、23年度:S、24年度:S、暫定:A)

### 【新医薬品】

- ① 革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略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、いわゆるドラッグラグを2.5年短縮。

その主たる具体策は以下のとおり。

・組織内の審査業務等に係る各種会議のほか、年2回官民による会合を開催し、レビュー実施。

・企業団体と治験相談に係るワーキンググループを開催し、そこでの意見を踏まえつつ、事前評価相談制度の改善(22年度)、優先審査品目該当性相談及び治験に係るオーファンの相談区分の新設(23年度)を実施。

・新医薬品の承認申請品目の偏りにより迅速な処理が困難と見込まれる分野について、審査要員の増員を図るとともに、抗悪分野を担当する新薬審査第五部の新設(21年度)、生物系審査部門の改組(24年度)を実施。

17

- ② 医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者等と意見交換を実施。

【学会・セミナーへの国内参加実績(延べ数)】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
参加職員数	851名	806名	1,137名	1,378名

- ③ 新医薬品の審査等を対象に、その進行管理・調整等を行うことを目指し、プロジェクトマネジメント制度を導入。また、審査センター長をヘッドとする「進捗確認に係る審査セグメント内会議」を開催し、新薬に係る審査状況と課題に対する情報共有、対応策並びに今後の方針等を検討。

(平成21年度:10回開催、平成22年度:11回開催、平成23年度:10回開催、平成24年度:11回開催)

- ④ 申請前の段階から品質、有効性、安全性に関する評価を行うため、事前評価相談制度を平成21年度から試行的に導入し、平成23年度から正式に実施。また、治験相談から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理するためにリスクマネージャーを配置。(平成24年度は12審査チーム13人体制)

18

【新医薬品(優先品目)の審査期間(中央値)】

<目標>

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

申請件数が大幅に増加している中でも、総審査期間は約半分に短縮した。

<実績>

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	11.9月	9.2月	6.5月	6.1月
行政側期間	3.6月	4.9月	4.2月	3.8月
申請者側期間	6.4月	3.4月	2.0月	1.5月
件数	15	20	50	53

注1:平成22年度以降については、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に係る公知申請品目を優先品に含めている。

注2:平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

19

【新医薬品(通常品目)の審査期間(中央値)】

<目標>

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

総審査期間、行政側期間ともに約半分に短縮した。

<実績>

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	19.2月	14.7月	11.5月	10.3月
行政側期間	10.5月	7.6月	6.3月	5.7月
申請者側期間	6.7月	6.4月	5.1月	4.2月
件数	92	92	80	81

注:平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

20

【ドラッグ・ラグ調査の実施】

・ドラッグ・ラグの実態把握のため、平成24年5月～6月にかけて、企業に対しドラッグ・ラグに関するアンケート調査を実施。

<新有効成分含有医薬品>

	平成21年度	平成22年度	平成23年度
申請ラグ	2.5年 (2.3年)	1.3年 (1.0年)	1.5年 (0.4年)
審査ラグ	0.8年	0.4年	0.1年
ドラッグ・ラグ	3.3年	1.7年	1.6年

(注)

申請ラグ : 当該年度に国内で承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値。

審査ラグ : 当該年度(米国は暦年)における日米間の新薬の総審査期間(中央値)の差。米国は直近の公表データを使用(※)。

ドラッグ・ラグ : 申請ラグと審査ラグの和。

※引用:「CDER Approval Time for Priority and Standard NDAs and BLAs Calendar Years」又は「PERFORMANCE REPORT TO THE PRESIDENT AND CONGRESS for the Prescription Drug User Fee Act」を使用しているが、22年、23年の米国数値は、前年のものとなっている。

なお、新有効成分含有医薬品の分析については、「CDER User Performance & New Drug Approvals 2011」のデータを使用。

21

⑤ 「PMDA国際戦略」に基づき、以下の取組みを実施。

【他国との情報交換等】

- ・医薬品規制当局の長官、理事長等が集まる薬事サミット、WHO主催のICDRA(国際医薬品規制当局会議)へ参加し、主体的に国際協力を推進。
- ・情報交換の前提となる守秘協定の締結国は、2か国／地域(20年度末)から11か国／地域(24年度末)に増加。
- ・他の欧米アジア諸国との二国間、三国間の会議は、平成21年度は開催しなかったが、年々増え、24年度は9か国／地域との間で開催。
- ・FDA、EC/EMAとバイラテラル会議を開催し、活発な意見交換を実施。
- ・USP及びEMAに職員をliaison officerとして派遣し、情報収集や意見交換を実施。
- ・従来の米国、台湾、インドネシア等に加え、中国、韓国、タイ、ベトナム、ロシアから研修生等を受け入れ。
- ・インドネシア規制当局との共同シンポジウムをジャカルタにて開催。
- ・平成22年度より、海外規制当局向けのトレーニングセミナーを年一度開催。
- ・情報発信の充実、海外からの問い合わせ(約40件／月)の適切な対応。

22

【国際規制調和等】

- ・ICH(日米EU医薬品規制調和国際会議)、PDG(日米欧三薬局方調和検討会議)、IDGRP(国際後発薬規制当局パイロット)、APEC LSIF RHSC(アジア太平洋経済協力 生命科学イノベーションフォーラム 規制調和運営委員会)の会議に参加し、国際的な基準の作成及び規制の調和を主体的に実施。
- ・PIC/S加盟に向け、システムづくりを実施。

【組織・人材】

- ・平成21年4月に国際部を設立し、海外規制当局とのネットワーク構築の推進のため、新たに米国、欧州担当の国際業務調整役を設け、体制を充実・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」を平成21年度に策定し、DIA等の国際会議や、米国のFDAのトレーニングコース等に計画的に職員を派遣して人材を育成・強化。職員の国際学会参加の機会を倍増。

【国際共同治験への対応】

- ・「国際共同治験に関する基本的考え方(平成19年9月28日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)に基づき、対面助言、審査等を実施。
- ・新有効成分の国際共同治験に係る相談を実施。

23

【国際共同治験に係る治験の届件数】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
件数	113	134	121	130

【新有効成分の国際共同治験に係る相談実施件数】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
件数	56	66	73	64

- ⑥ 医薬品事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を平成21年度より、優先審査品目該当性相談を平成23年度より実施し、相談メニューを充実・強化。

【対面助言の実施状況】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
対面助言実施件数	370	390	447	387
取下げ件数	23	44	30	20
実施・取下げ合計	393	434	477	407

24

- ⑦ 平成21年度から開始した医薬品事前評価相談の対応状況は以下のとおり。
- ・平成21年度及び平成22年度はパイロットプロジェクトと位置づけて実施し、平成21年度は7成分、平成22年度は9成分について、それぞれ申し込まれた相談区分に対応。
  - ・平成23年度からは通常業務と位置づけて実施し、平成23年度は9成分、平成24年度は6成分について、それぞれ申し込まれた相談区分に対応。

【対面助言のうち医薬品事前評価相談の実施状況】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
対面助言実施件数	33	30	33	19
取下げ件数	0	0	0	0
実施・取下げ合計	33	30	33	19

- ⑧ 日本発の革新的医薬品・医療機器の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を行う「薬事戦略相談事業」を平成23年7月から開始。大阪・東京・仙台等での説明会の実施、個別面談や大学等の講演会において事業の説明を行った結果、相談実施数が増加。

【薬事戦略相談の実施件数(平成25年3月31日現在)】

個別面談	医薬品関係 (再生医療関係除く)	医療機器関係 (再生医療関係除く)	再生医療関係	計 %
大学	68	82	14	164 (39%)
企業・ ベンチャー	43	162	4	209 (50%)
研究機関・ その他	17	26	4	47 (11%)
計 %	128(30%)	270(64%)	22(5%)	420 (100%)

26

事前面談	医薬品関係 (再生医療関係除く)	医療機器関係 (再生医療関係除く)	再生医療関係	計 %
大学	104	51	31	186 (46%)
企業・ ベンチャー	24	66	50	140 (34%)
研究機関・ その他	32	15	34	81 (20%)
計 %	160(39%)	132(32%)	115(28%)	407 (100%)

対面助言	医薬品関係 (再生医療関係除く)	医療機器関係 (再生医療関係除く)	再生医療関係	計 %
大学	30	4	5 (8)	39 (42) 55% (53%)
企業・ ベンチャー	3	3	8(10)	14 (16) 20% (20%)
研究機関・ その他	12	1	5(8)	18 (21) 25% (27%)
計 %	45 63% (57%)	8 11% (10%)	18 (26) 25% (33%)	71 (79) 100%(100%)

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

27

## 【一般用医薬品及び後発医薬品等】

### <目標>

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

※ 平成23年度までに、それぞれ50%(中央値)について達成。

### <実績>

【後発医療用医薬品等の年度別承認品目数と行政側期間(中央値)】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
後発医療用医薬品承認品目数	3,271	2,633	3,091	3,421
うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	3,245	2,590	3,046	3,388
中央値(平成16年4月以降申請分)	7.5月	6.9月	6.5月	5.9月
一般用医薬品承認品目数	2,171	1,008	1,031	881
うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	2,166	1,007	1,029	881
中央値(平成16年4月以降申請分)	4.6月	4.0月	3.4月	4.1月
医薬部外品承認品目数	2,221	1,976	1,938	1,968
うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	2,220	1,976	1,938	1,968
中央値(平成16年4月以降申請分)	4.8月	5.2月	5.0月	4.9月
計	7,663	5,617	6,060	6,270
うち平成16年4月以降申請分の計	7,631	5,573	6,013	6,237

注1：一般用医薬品及び医薬部外品の中央値は、審査終了後、都道府県等からのGMP結果通知までに要した期間を除外して算出している。  
注2：承認品目数には、標準事務処理期間が6ヶ月以内の優先審査品目も含む。

28

【評価シート11:P29】

## 11. 業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器)

(評定 21年度:A、22年度:A、23年度:A、24年度:A、暫定:A)

- ① 医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、いわゆるデバイスラグを19ヶ月短縮すること等を目指して、以下の措置を実施。
  - ・平成23年度より3トラック審査制(新医療機器、改良医療機器及び後発医療機器)を完全実施。
  - ・平成23年度より後発医療機器を専門に審査する医療機器審査第三部を設置するとともに、熟練者と新人が2人1組になって審査を行うBuddy制を導入。
  - ・審査センター長をヘッドとする「進捗確認に係る審査セグメント内会議」を開催し、新医療機器に係る審査状況と課題に対する情報共有、対応策並びに今後の方針等を検討。(平成21年度:10回開催、平成22年度:11回開催、平成23年度:10回開催、平成24年度:11回開催)
  - ・開発段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行うため、事前評価相談制度の試行的運用を平成22年度から開始し、平成24年度から正式に実施。
  - ・「医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化について」(平成20年11月)に則り、各年度に承認した品目について、審査側の持ち時間(信頼性調査期間を除く。)2ヶ月以内で承認。
  - ・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、基準等情報提供ホームページにより情報発信を実施。

29

② 上記の取組みを実施した結果、以下の成果があった。

・新医療機器の総審査期間(中央値)については、優先品目、通常品目ともに各年度目標を大幅に上回った。承認件数も着実に増加。

・平成24年度の改良医療機器(臨床あり品目)の総審査期間(中央値)については、目標値を超過しているが、これは審査が長期化している品目の処理を精力的に進めた結果であり、21年度以降の申請品で23年度末審査中であった49品目のうち35品目を処理し、着実に進捗。

・平成24年度の改良医療機器(臨床なし品目)の総審査期間(中央値)については、目標値を超過しているが、これは申請年度が古く、既に長期化した品目の審査を精力的に進めた結果、申請者側期間(中央値)が目標を上回ったことによるものであり、行政側期間(中央値)は目標を達成し、今中期計画において最多の承認件数を達成。

・平成24年度の後発医療機器の総審査期間(中央値)については、目標を達成。承認件数も増加。

【新医療機器(優先品目)の審査期間(中央値)】

<目標>

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

<実績>

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	13.9月	15.1月	4.3月	9.3月
行政側期間	6.0月	5.3月	2.9月	7.2月
申請者側期間	7.7月	10.7月	1.3月	3.4月
件数	3	3	6	5

注:平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

【新医療機器(通常品目)の審査期間(中央値)】

<目標>

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

<実績>

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	11.0月	16.5月	9.7月	12.7月
行政側期間	6.8月	7.1月	5.1月	5.4月
申請者側期間	7.1月	8.2月	3.4月	5.0月
件数	33	15	27	41

注:平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

32

【改良医療機器(臨床あり品目)の審査期間(中央値)】

<目標>

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

<実績>

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	17.2月	15.5月	13.9月	17.3月
行政側期間	10.4月	7.6月	7.0月	7.9月
申請者側期間	6.6月	7.6月	7.2月	8.8月
件数	30	40	55	44

注:平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

33

【改良医療機器(臨床なし品目)の審査期間(中央値)】

<目標>

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

<実績>

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	13.2月	14.5月	13.3月	9.7月
行政側期間	8.5月	8.0月	5.6月	4.8月
申請者側期間	3.9月	6.2月	6.5月	4.7月
件数	158	182	218	229

注:平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

34

【審査長期化品目の処理状況】

改良医療機器 (臨床あり)	平成23年度末	平成24年度末
	審査中品目数	審査中品目数
平成21年度申請	5	0
平成22年度申請	16	7
平成23年度申請	28	7

改良医療機器 (臨床なし)	平成23年度末	平成24年度末
	審査中品目数	審査中品目数
平成21年度申請	25	7
平成22年度申請	53	16
平成23年度申請	139	36

35

【後発医療機器の審査期間(中央値)】

<目標>

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

<実績>

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	12.9月	11.0月	5.0月	4.0月
行政側期間	5.9月	5.1月	2.5月	1.6月
申請者側期間	3.6月	4.7月	2.3月	2.3月
件数	1,797	1,391	907	1,216

注:平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

36

③ 「PMDA国際戦略」に基づき、以下の取組みを実施。

【他国との情報交換等】

- ・情報交換の前提となる守秘協定の締結国は、2か国(20年度末)から11か国(24年度末)に増加。
- ・FDAとバイラテラル会議を開催し、活発な意見交換を実施。
- ・USP及びEMAに職員をliaison officerとして派遣し、情報収集や意見交換を実施。
- ・AHWP(アジア医療機器法規調和組織)等のフォーラムに参加し、アジア各国規制当局との対話を実施。
- ・台湾から研修生を受け入れ。

37

## 【国際規制調和等】

- ・HBD(実践による日米医療機器規制調和)の共同議長を歴任。運営委員会や作業班会議に参加し、日米共同治験や市販後データの調和等を推進。
- ・GHTF(医療機器規制国際統合化会議)の運営委員会や専門家会議に参加し、審査データの作成基準等の国際調和を促進。平成24年には最後の議長国としてGHTF総会を東京で開催。
- ・GHTFを土台として設立されたIMDRF(国際医療機器規制当局フォーラム)に参加し、運営方針や各作業項目の進捗等に関する議論を実施。
- ・ISO(国際標準化機構)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、得られた国際情報を共有。

## 【組織・人材】

- ・平成23年7月に医療機器に関する海外規制当局とのネットワーク構築の推進のため、新たに医療機器担当の国際業務調整役を設け、体制を充実・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」を平成21年度に策定し、米国FDAのトレーニングコース等に計画的に職員を派遣して人材の育成・強化を実施。職員の学会参加の機会を倍増。

38

- ④ ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を平成21年度より、医療機器事前評価相談及び体外診断用医薬品事前評価相談を平成22年度より実施し、相談メニューを充実・強化。

## 【対面助言の実施状況】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
対面助言実施件数	110	112	141	173
(医療機器)	104	105	136	165
(体外診断用医薬品)	6	7	5	8
取下げ件数	1	1	4	3
(医療機器)	1	1	4	3
(体外診断用医薬品)	0	0	0	0
実施・取下げ合計	111	113	145	176
(医療機器)	105	106	140	168
(体外診断用医薬品)	6	7	5	8

39

## 12. 業務の迅速な処理及び体制整備(各種調査)

(評定 21年度:A、22年度:A、23年度:A、24年度:A、暫定:A)

- ① 新医薬品の適合性書面調査については、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年度から導入。

※企業訪問型書面調査の実施割合(成分ベース)

平成21年度:52件(61%)、平成22年度:92件(85.2%)、平成23年度:76件(75.2%)、平成24年度:100件(84.0%)

40

## 【基準適合性調査等の年度別実施件数】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
適合性書面調査	2,140	2,359	2,437	2,737
新医薬品	246	251	280	286
後発医療用医薬品	1,004	1,040	1,118	1,188
医療機器	890	1,068	1,039	1,263
GCP実地調査	175	171	149	197
新医薬品	164	158	140	187
後発医療用医薬品	10	10	8	9
医療機器	1	3	1	1
再審査資料適合性書面調査	66	138	111	127
新医薬品	66	135	109	112
新医療機器	—	3	2	15
GPSP調査(新医薬品)	65	135	109	112
再評価資料適合性書面調査	—	—	—	—
GLP調査	26	30	32	39
医薬品	18	26	23	29
医療機器	8	4	9	10

41

- ② GCPシステム調査に関する検討の一環として、EDC(電子的臨床試験情報収集)を利用した業務のプロセスを効果的かつ効率的に確認することを目的に、パイロット調査を実施。平成24年度には、EDC調査チェックリストを公表。

【GMP/QMS調査処理件数】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
書面調査	3,144件	2,327件	1,968件	2,363件
実地調査	国内224件 海外142件	国内92件 海外93件	国内140件 海外81件	国内145件 海外134件

42

【評価シート13:P40】

13. 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上  
(評定 21年度:A、22年度:A、23年度:A、24年度:A、暫定:A)

- ① 審査及び安全対策業務に必要な素養、幅広い視野を身につけさせるため、国内外から講師を招き、特別研修、レギュラトリーサイエンス特別研修、薬事法等規制研修などを実施。

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
実績	特別研修14回 レギュラトリーサイエンス 特別研修8回 薬事法等規制研 修3回	特別研修24回 レギュラトリーサイエンス 特別研修11回 薬事法等規制研 修1回	特別研修39回 薬事法等規制研 修1回 臨床試験デザイン 研修10回	特別研修32回 薬事法等規制研 修1回 臨床試験デザイン 研修10回

- ② 平成21～24年度にかけて、筑波大学等17校と連携大学院協定を締結。平成23年度より、岐阜薬科大学から修学職員を受け入れ研究指導を実施。革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業に基づく大学等研究機関との人材交流(平成24年度～)等により、国立高度専門医療研究センター、国立病院、大学、研究機関等との人事交流を実施。
- ③ 平成21年度からのオミックスプロジェクトチームや平成23年度からの横断的基準作成プロジェクトでの検討や意見交換を通じて、国の評価指針の作成に協力。

43

- ④ 製薬企業の開発・薬事担当者、監査担当者、治験施設支援機関、医療従事者等を対象とする「GCP研修会」を開催し、適合性書面調査やGCP実地調査において指摘の多い事例を紹介すること等により、適正な治験の推進に関して周知。

【GCP研修会 参加者数】

開催地	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
東京	1,165	1,048	1,086	1,254
大阪	461	455	418	471
計	1,626	1,503	1,504	1,725

- ⑤ 関係企業の理解と協力を得て、厚生労働省と協力しつつ、新薬等の承認審査に関する情報を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載。また、再審査報告書の情報の公表を平成21年度から実施。
- ⑥ 審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的な意見を聴くため、外部の専門家に対し、PMDAの専門委員を委嘱。(平成24年度末現在1,165名)
- ⑦ iPS細胞等先端科学技術分野の革新的医薬品・医療機器シーズを実用化するとともに、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、医薬品・医療機器審査等業務における最先端技術評価の科学的側面にかかる事項を審議する外部機関として、平成24年5月に科学委員会を設置。

44

【評価シート14:P43】

**14. 副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化**  
(評定 21年度:A、22年度:A、23年度:A、24年度:A、暫定:A)

① 安全対策の充実・強化

- 医療機関からの報告制度をパンフレット配布サイトへのリンク付け等による周知。
- 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、審査部門に対応して段階的にチーム数を拡充。  
平成21年度:5チーム、平成22年度:8チーム、平成23年度:12チーム、平成24年度:12チームに加え部内横断的に発がん副作用、先天異常副作用に対応
- 平成21年度から、インフルエンザワクチンの副反応報告に対する詳細調査を実施し、平成22年度から、安全部内にフォローアップ調査を行うチームを結成し詳細調査を実施。また、フォローアップ調査結果について、各企業に還元するシステムを平成23年度に稼働。

45

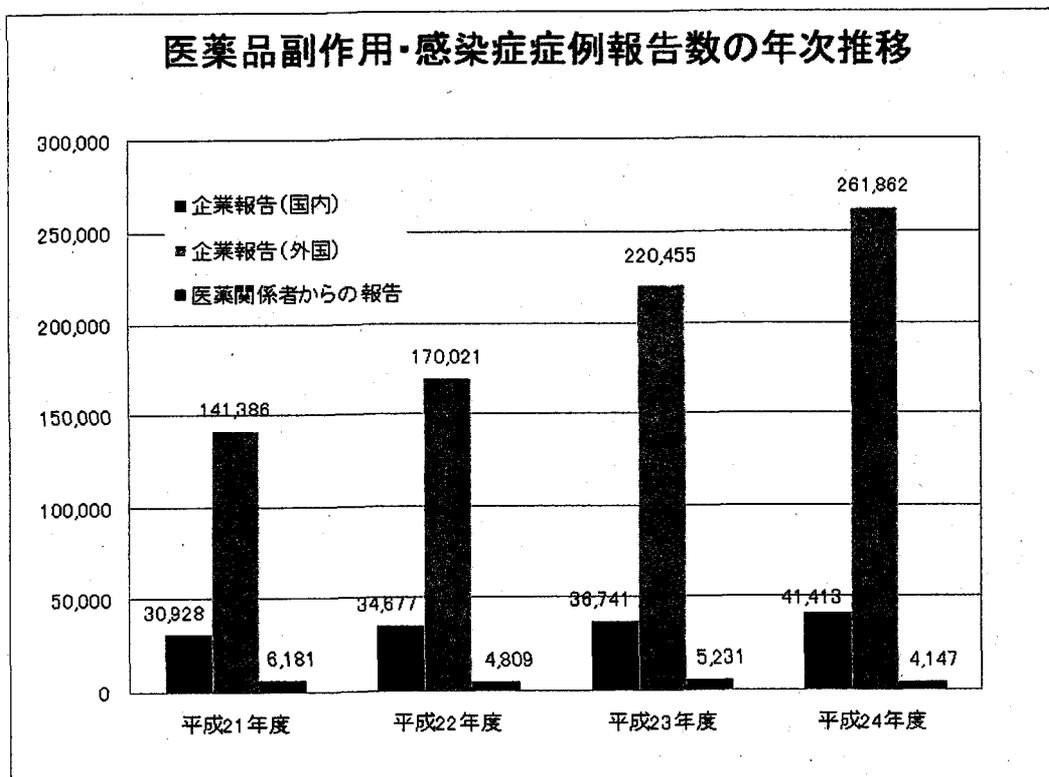
【添付文書の改訂等が必要として厚生労働省へ報告した件数】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
医薬品	260件	339件	185件	198件
医療機器	62件	19件	17件	15件
医療安全 (ヒヤリ・ハット事例)	4件	5件	6件	6件

【PMDAからの報告を基に厚生労働省でとられた安全対策措置件数】

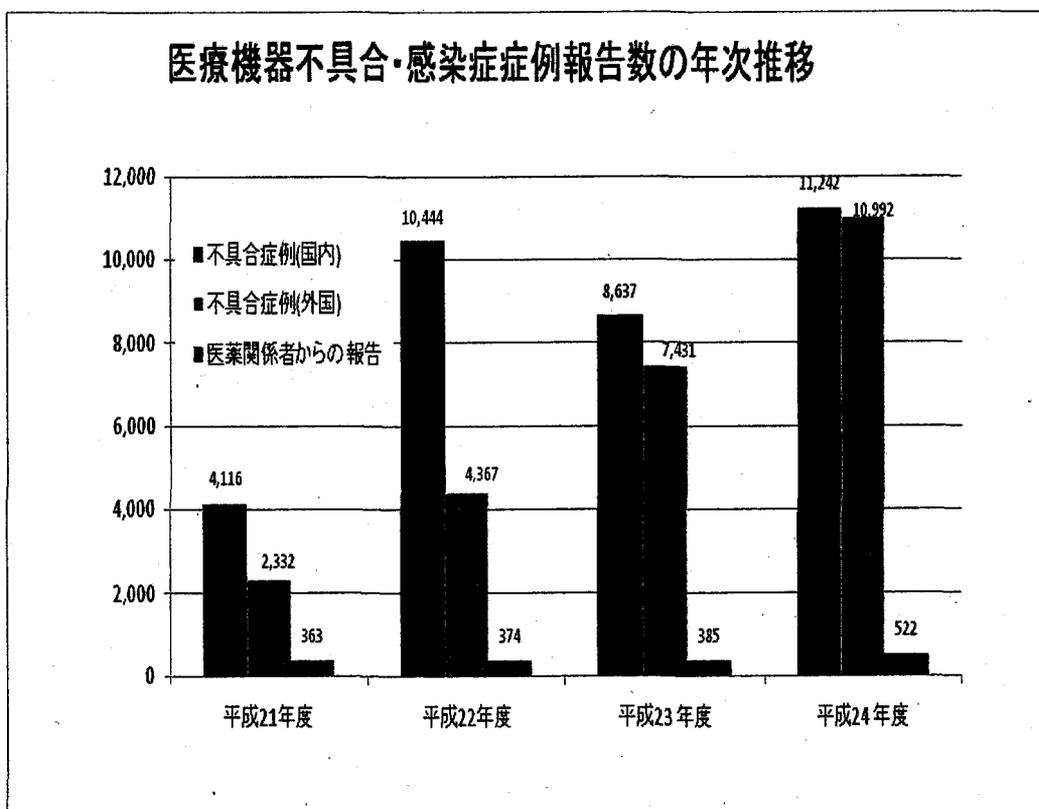
		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
医薬品	使用上の注意改訂等の指示	254件	339件	185件	198件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事、症例の掲載	29件	32件	41件	36件
医療機器	使用上の注意改訂の指示又は自主点検通知等の発出	4件	3件	5件	4件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載	5件	3件	4件	1件

46



47

## 医療機器不具合・感染症症例報告数の年次推移



48

### ② 安全対策の高度化

- 電子診療情報等を安全対策へ活用するための検討を「MIHARIプロジェクト」と命名し、平成21年度よりレセプトデータ、病院情報システムデータ等、データの種別に応じて、それらの利点・欠点、活用可能性・限界等について検討。外部の有識者からなる「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」を設置し、助言を得ながら各種試行調査を実施。
- データマイニング手法※の活用方法に関する業務手順書を平成21年度に改訂し、手法の更なる高度化について、専門化を含む協議会で検討の上、随時改善を実施。

※データマイニング手法とは・・・データベースに蓄積された大量のデータから、頻繁に同時に生起する事象同士を相関の強い事象の関係として抽出する技術のこと。データベース(Data)を「鉱山」とみなし、そこから有用な情報を「探掘(mining)」するという意味。具体的には、副作用個別症例報告のデータベースから、“因果関係がありそうな医薬品と副作用の組み合わせ(シグナル)”等を検出する手法。

49

- 平成23年度より「医療情報データベース基盤整備事業」開始した。全国の大学病院等10拠点(協力医療機関)に当該医療機関が保有している電子的な医療情報を網羅的に収集する医療情報データベースを構築し、将来的に全国で1,000万人規模の医療情報データベースの連携体制を構築することを目指す。
  - ・平成23年度は、分析インターフェースシステム等のPMDA側システム開発に着手するとともに、協力医療機関のひとつである東京大学医学部附属病院(東大病院)において医療機関側システムの開発・病院情報システムの改修を実施。
  - ・平成24年度は、PMDA側システムと医療機関側システムを完成させ、PMDAと東大病院にシステムを導入するとともに、6医療機関の病院情報システムの改修を開始。
- J-MACSと命名した埋め込み型補助人工心臓レジストリー(患者登録)のシステムが平成21年度に完成し、平成22年度よりデータ収集を開始。(平成25年4月現在:参加22施設、167症例(植込型115例、体外設置型52例)が登録されている。)
- 冠動脈ステント調査を継続して実施。平成22年度にそれまでの調査結果を解析・評価するとともに、追跡期間を3年から最長5年に延長。

50

【評価シート15:P47】

## 15. 企業、医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ (評定 21年度:A、22年度:A、23年度:A、24年度:A、暫定:A)

- ① 企業、医療関係者への安全性情報の提供
- 情報提供ホームページの機能追加、コンテンツの充実に努めるとともに、各種広報活動を行った結果、平成24年度のアクセス数は約10億回となり、平成20年度比で54%増。
  - 副作用報告データについて、公表すべき項目やフォーマットについての検討を踏まえたシステム開発を行い、平成22年度途中から公表までの期間を4ヶ月に短縮。
  - 医療用医薬品の添付文書改訂の指示書の発出から2日以内にwebに掲載。
  - 平成22年度に「PMDAメディナビ」の愛称を決定、広告会社を通じたインターネットを含む各種媒体による広報、登録方法の簡素化及び配信内容の充実に努め、登録件数を増加。

51

【医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)】

		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
医薬品医療機器 情報配信サービス (PMDAメディナビ)	配信件数	188	203	259	207
	配信先登録数	27,410	35,719	55,372	84,146

② 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実

- 平成23年度に、市販のレセプトデータを用いた安全対策措置の効果についての調査方法を取りまとめ。
- 平成22年度から病院・診療所に対する訪問調査及び書面調査を実施し、調査対象範囲を広げるとともに、毎年度、調査結果を取りまとめ。

52

【評価シート16:P49】

16. 患者、一般消費者への安全性情報の提供  
(評定 21年度:A、22年度:A、23年度:A、24年度:A、暫定:A)

①一般消費者・患者への情報提供

【医薬品相談・医療機器相談の相談者数の推移】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
医薬品相談	9,316人 38.5人/日	8,846人 36.4人/日	8,945人 36.7人/日	9,679人 39.5人/日
(うち後発医薬品相談)	(687人)	(617人)	(453人)	(493人)
医療機器相談	558人 2.3人/日	574人 2.4人/日	660人 2.7人/日	700人 2.9人/日

- 一般向けQ&Aの充実を図るとともに、添付文書情報について禁忌及び副作用情報のみを検索・表示するコンテンツの追加(平成22年度)、「PMDAからの適正使用のお願い」(患者向け)の立ち上げ(平成23年度)等を実施。
- 情報提供ホームページやPMDAメディナビに対するニーズや満足度について調査を行い、登録時パスワード廃止、検索機能の改善、一般の方にも分かりやすいレイアウトへの変更等の改善を実施。

53

## 17. 予算、収支計画及び資金計画

(評定 21年度:A、22年度:A、23年度:A、24年度:A、暫定:A)

- 予算、収支計画及び資金計画に基づく予算執行等の実績は、各年度における決算報告書及び財務諸表のとおり。
- 平成21年度においては、国の補正予算により未承認薬等審査迅速化に係る業務が追加されたこと及び特定救済給付金の和解後請求件数等が見込みを上回ったことから、年度計画予算等を変更し届出。
- 平成22年度の審査等勘定における当期利益28.0億円のうち、経営努力による部分6.2億円については、中期計画の剰余金の使途において定めた業務改善及び職員の資質向上のための研修等に充てるための積立金として、国に申請し認可。

54

## 18. 人事に関する事項及びセキュリティの確保

(評定 21年度:A、22年度:A、23年度:A、24年度:A、暫定:A)

## ①人事に関する事項

- ドラッグ・ラグ解消等のための審査要員の増員や安全対策強化のための安全要員の増員を行うに当たり、公募を中心に、①募集要項の機構ホームページへの掲載、②就職支援サイト等の活用、③募集要項・機構パンフレット・掲示用ポスターの大学等への送付、業務説明会等を実施。

【PMDAの常勤役職員数の推移】

	平成16年 4月1日	平成17年 4月1日	平成18年 4月1日	平成19年 4月1日	平成20年 4月1日	平成21年 4月1日	平成22年 4月1日	平成23年 4月1日	平成24年 4月1日	平成25年 4月1日	第2期中期 計画期末 (25年度末)
機構全体 (役職員含む)	256名	291名	319名	341名	426名	521名	605名	648名	678名	708名	751名 (予定)
うち審査部門	154名	178名	197名	206名	277名	350名	389名	415名	438名	460名	
うち安全部門	29名	43名	49名	57名	65名	82名	123名	133名	136名	140名	

55

- 業務等の目標に応じ、「一般体系コース」、「専門体系コース」からなる系統的な研修を実施するとともに、製造工場の施設見学、各分野の専門家による特別研修、国内外の大学・研究所等への派遣研修を実施。

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
製造工場等の施設見学	医薬品・医療機器9ヶ所	医薬品・医療機器9ヶ所	医薬品・医療機器7ヶ所、IRB等の見学	医薬品・医療機器5ヶ所、IRB等の見学
国内外の規制当局担当者、企業や大学・研究所などの専門家による特別研修	特別研修14回、 レギュトリーサイエンス特別研修8回、 薬事法等規制研修3回	特別研修24回、 レギュトリーサイエンス特別研修11回、 薬事法等規制研修1回	特別研修39回、 薬事法等規制研修1回、 臨床試験デザイン研修10回	特別研修32回、 薬事法等規制研修1回、 臨床試験デザイン研修10回
国内外の大学・研究所・医療機関、海外の医薬品規制当局等への派遣研修	59名	99名	92名	92名

- 総合職員向けにロジカルシンキング研修及び労務管理研修を実施。
- 人事評価結果を昇給等に適切に反映するとともに、人事評価制度周知のため、新任研修、中間レビュー研修、年度末評価研修を実施。
- 17大学との連携大学院協定締結(平成24年度末現在)、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業に基づく大学等研究機関との人材交流(平成24年度～)等により、国立高度専門医療研究センター、国立病院、大学、研究機関等との人事交流を実施。

56

- 採用時の誓約書の提出、配置及び退職後の再就職等に関する規制又は家族が製薬企業等に在職している場合の業務の従事制限等について就業規則に規定し、それらの内容を職員に周知徹底することにより適切な人事管理を実施。  
なお、人材の流動化を図る観点から、平成24年度より、事前に届け出ること、不適切な働きかけを禁じることを前提に、退職者が企業での関係する業務に就くことを認めることとした。

## ②セキュリティの確保

- 部外者の入室制限の徹底を図るため、受付窓口等のあるフロアを除き、エレベーターの不停止階を導入した。入退室カードの貸し出しに関する標準業務手順書を作成。(平成22年度)
- 情報セキュリティの確保に向けて、各種施策を適切に実施。
  - 【平成21年度】
    - ・スパム対策機の導入等、サーバのセキュリティ強化を実施。
  - 【平成22年度】
    - ・ログオンパスワードの導入やUSB接続制限等を実施。
  - 【平成23年度】
    - ・セキュリティ会社のセミナー等へ参加し、最新情報や知識の収集・習得。
  - 【平成24年度】
    - ・情報システム脆弱性監査業務を外注し、第三者的立場から機構のセキュリティホールの最新情報を収集。ウイルス対策に特化したパッケージソフトを導入。

57

**独立行政法人医薬品医療機器総合機構の  
中期目標期間の業務実績の暫定評価結果  
(案)**

平成 2 5 年 8 月 2 8 日

厚生労働省独立行政法人評価委員会

## 1. 中期目標期間（平成21年4月～平成25年3月）の業務実績について

### (1) 評価の視点

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は、認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターの業務並びに財団法人医療機器センターで行われていた医療機器の同一性調査業務を統合し、平成16年4月に独立行政法人として発足したものである。

本評価は、平成21年2月に厚生労働大臣が定めた中期目標（平成21年4月～平成26年3月）全体の業務実績についての評価を行うものであり、評価結果を次期中期計画等へ反映させる観点から、中期目標期間の最終年度に暫定的に実施するものである。

PMDAに対しては、独立行政法人であることから、弾力的・効果的な業務運営を通じて、業務の効率性・質・透明性の向上により国民の求める成果を得ることが強く求められている。

当委員会では、「厚生労働省所管独立行政法人の業務実績に関する評価の基準」及び個別項目毎の評価の視点等に基づき、平成24年度までの業務実績の評価において示した課題等、さらには、総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から寄せられた意見や当委員会で決定された取組方針も踏まえ、暫定評価を実施した。

PMDAは、医薬品の副作用に加え、生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことにより、国民保健の向上に貢献することを目的としており、PMDAの業務として、これら健康被害救済業務、審査等業務及び安全対策業務の3つの業務が一体となって推進されていることを特記しておきたい。

なお、発足当初の平成16年度において、研究開発振興業務も所管していたが、規制部門と振興部門を分離し、総合機構を健康被害救済業務、審査等業務及び安全対策業務に専念させるため、平成17年4月より、研究開発振興業務は独立行政法人医薬基盤研究所に移管されている。

### (2) 中期目標期間の業務実績全般の評価

当委員会においては、業務により得られた成果が、「医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図り、並びに医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを目的とする」というPMDAの設立目的に照らし、どの程度寄与するものであったか、効率性、有効性等の観点から、適正に業務を実施したかなどの観点

に立って評価を行ってきたところであるが、中期目標期間全般については、次のとおり、概ね適正に業務を実施してきたと評価できる。

業務運営の効率化に関しては、目標管理制度に基づく業務の遂行など、理事長のトップマネジメントによる効率的な業務運営が確立されていることを評価する。また、理事長の判断を迅速に業務運営に反映させるため、「幹部会」他の各種内部会議を開催し、さらに「科学委員会」、「国際戦略会議」を設置するなど、業務の効率化、公正性、透明性確保のための組織体制の構築・整備が図られた。

一般管理費及び事業費の経費削減については、毎年度経費を計画的に節減するとともに「随意契約等見直し計画」に基づく一般競争入札の促進等により、十分な成果を上げた。

健康被害救済業務については、制度普及への積極的な取組みを行うとともに、診断書記載要領の拡充、専門家協議、システム強化・改修等の取組みを引き続き実施し、処理件数を増加させ、目標達成に向けた進展が図られた。

審査等業務のうち新医薬品については、審査員の増員、研修の充実、承認審査等の処理能力を高めるための各種取組の精力的な実施などにより、優先審査品目、通常品目ともに中期計画の目標を上回り、総審査期間を大幅に短縮した。

一方、新医療機器については、審査員の増員、研修の充実、3トラック審査制の導入などの取組みにより、優先審査品目及び通常品目の総審査期間について、中期計画の目標を大幅に上回った。また、改良医療機器の総審査期間については、目標を達成できなかったものの、審査が長期化した品目の審査を精力的に進め、着実な進捗が図られたと認められる。

安全対策業務については、審査と併せ「車の両輪」として、医薬品等のリスクを適正に管理する機能を発揮するよう、その充実が求められている。このため、患者からの副作用報告を受けるための制度構築、収集された医療機関報告についてPMDA自ら調査を実施する体制の整備など、副作用・不具合情報収集の強化のための施策を実施した。また、平成23年度より「医療情報データベース基盤整備事業」を開始し、システムの開発・導入・改修に着実に取組んでいる。さらに、副作用報告や添付文書改訂指示について迅速な公表が行われてきているほか、企業、医療関係者や患者、一般消費者に対する医薬品等の安全性情報の提供についても「医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）」の実施・登録件数の増加など、サービスの向上に取り組んでいると認められる。

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

## 2. 具体的な評価内容

### (1) 業務運営の効率化

#### ① 効率的な業務運営体制の確立

PMDAにおいては、発足時より目標管理制度の意義・必要性について職員に周知を図り、業務計画表の作成・利用の研修等を年度毎に実施し、適切な業務運営を推進してきた。中期計画期間を通じ、目標管理制度を積極的に職員に浸透させるなど理事長のトップマネジメントにより業務の執行状況の適正な管理を推進していることは、中期目標・中期計画に照らし十分な成果を上げている。

#### ② 業務管理の充実

理事長の判断を迅速に業務運営に反映するために「幹部会」のほか、「審査等業務進行管理委員会」、「財務管理委員会」、「情報システム投資決定会議」及び「リスク管理委員会」などを開催している。また、PMDA全体の業務の重要事項について審議するため、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」とともに、業務に関する専門的事項を審議するための下部組織である「救済業務委員会」及び「審査・安全業務委員会」を開催しており、各会議は全て公開され、その議事録及び資料が、総合機構のホームページに公表されているなど、業務の効率化、公平性及び透明性の確保の取組は、有効に機能している。

さらに、今後の医療関連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、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図るため、医薬品・医療機器審査等業務の科学的側面に関する事項を審議する外部機関として「科学委員会」を、また、積極的な国際活動推進のための「国際戦略会議」を、それぞれ平成24年度に設置するなど、PMDAを取り巻く環境の変化に適切に対応すべく創意工夫が図られている。

今後も業務の効率化、公平性及び透明性の確保に対する積極的な対応を期待したい。

#### ③ 一般管理費等の経費削減

一般管理費の経費削減については、中期目標期間の終了時において、平成20年度と比べ15%程度の額（21年度から発生する一般管理費については21年度と比べ12%程度の額、22年度から発生する一般管理費については22年度と比べ9%程度の額）を削減することとなっているが、平成21年度は20.9%、平成22年度は20.6%、平成23年度は16.7%、平成24年度は8.6%（各年度予算額比）の削減を達成し、削減目標を上回っている。

事業費も同様に、中期目標期間の終了時において、平成20年度と比べ5%程度の額（21年度から発生する事業費については21年度と比べ4%程度の額、22年度から発生する事業費については22年度と比べ3%程度の額）を削減することとなっているが、平成21年度は6.8%、平成22年度は6.3%、平成23年度は7.8%、平成24年度は10.2%（各年度予算額比）の削減を達成し、削減目標を上回っている。

以上のように一般管理費及び事業費の節減については、「随意契約等見直し計画」に基づく一般競争入札の促進などにより、十分な成果を上げている。

今後とも、経費削減への継続的な努力や契約の一般競争入札化等により、引き続き、業務の効率性・経済性を向上させていく努力を期待する。

## (2) 各事業ごとの評価

### ① 各事業に共通する事項について

国民に対するサービスの向上のため、平成20年度に策定した「PMDA広報戦略」に基づいた諸施策を着実に実施している。

一般の方から寄せられた質問・相談などへの対応方法及び寄せられたご意見を業務改善につなげるための検討方法を定めた「一般相談等対応方針」に基づき、一般相談窓口の円滑な運用を行っており（平成24年度相談件数は2,107件（月平均約176件））、ホームページについても、業務の透明性を高め、国民が利用しやすいものとするための掲載内容の充実や利便性の向上が図られている。また、平成22年度からは、PMDAに寄せられた「国民の声」を毎週公表し、業務運営の改善にも活用している。

一方で、「薬と健康の週間」や「薬害根絶フォーラム」などの機会を活用し、業務案内パンフレット・リーフレットやノベルティグッズなどの頒布、救済制度の相談コーナー設置を行うなど、国民に対する積極的な広報・周知活動も実施しており、国民に対するサービスの向上への努力が認められる。

今後も、情報提供活動における質及び量の両面での向上に向け、PMDA自らが積極的な活動を行っていくことに期待する。

### ② 健康被害救済業務

健康被害救済業務では、学会及び各種研修会への積極的な参加、オリジナルキャラクターを使用した集中広報など、精力的な広報活動を行っている。また、一般の方々を対象としたシンポジウムを開催し、この模様をテレビで放映するなど、制度の普及への努力が認められるほか、後述のとおり請求件数の伸びという形で効果が表れてきている。

なお、救済制度に関する一般国民の確実認知度については、伸長が見られない

状況であるが、外部コンサルタントが行った認知度調査結果の分析を踏まえ、今後は、一般国民の「名前は聞いたことがある」、医療関係者の「知っている」割合の増加を図るなど、制度の普及に向けた一層の工夫を期待したい。

副作用救済給付業務では、副作用救済給付業務に関する情報について救済給付データベース統合・解析システムへのデータ蓄積を進め、このデータを活用して業務の更なる迅速化・効率化を図り、また、平成21年4月に調査課を二課体制へ組織改編し、請求案件の迅速な処理を進めるなど、救済給付の事務処理を迅速に進めるための方策を取っている。

これらの結果、副作用被害救済の請求件数は、平成20年度の926件から平成24年度の1,280件へと大幅に増加したが、処理件数も増加させ、決定件数は平成20年度の919件から平成24年度の1,216件へと大幅な増加となり、中期目標達成に向け着実に進展していると認められる。

なお、平成24年度において6ヶ月以内に処理した件数の比率は45.5%と年度計画上の数値目標(55%以上)を達成できなかったが、今後、着実に達成できるよう引き続きの努力を期待したい。

また、情報提供の拡充・見直しや広報活動の積極的实施等によりホームページのアクセス件数(平成20年度比67%増)、相談件数(平成20年度比29%増)とともに、大幅に増加しており、救済制度の普及は進んでいると認められる。

スモン患者及び血液製剤によるHIV感染患者等に対する受託支払業務、受託給付業務及び平成19年度から新たに始まった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については、個人情報に配慮し、前2事業については委託契約に基づき、特定救済業務については法律に基づき、適切に事業が実施されている。今後とも引き続き当該業務が適切に実施されることを期待する。

以上により、中期目標・中期計画に照らして十分な成果を上げていると認められる。

### ③ 審査等業務

新医薬品のドラッグ・ラグ解消に向けた審査期間の短縮については、総審査期間の目標値を優先審査品目で9ヶ月(中央値)、通常品目で12ヶ月(中央値)と設定していたが、総合科学技術会議の意見具申などを踏まえた審査体制の強化を行うために、増員及び新規採用者の研修などに全力を挙げるとともに、承認審査などの処理能力を高めるための各種取組みを精力的に実施した結果、実績については、優先審査品目で11.9ヶ月(平成21年度)→6.1ヶ月(平成24年度)、通常品目で19.2ヶ月(平成21年度)→10.3ヶ月(平成24年度)といずれも大幅に短縮し、目標を大きく上回っている。

また、平成24年度の優先審査品目については、承認件数53件と今中期計画期間中最多を記録している。

なお、新医薬品（通常品目）の申請者側期間については目標未達成であるが、申請者側期間短縮のため、申請企業に対し、承認申請前の段階での治験相談の実施要請や、国内においても十分なリソースの確保を開発本部に要請するといった取組みを実施しており、目標達成に向けた進捗が認められる。

後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品についても、平成24年度までに達成すべき行政側期間（中央値）の目標を達成している。

新医薬品の治験相談等の円滑な実施のうち対面助言については、平成21年度から導入した「医薬品事前評価相談」及び「ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談」、平成23年度から導入した「優先審査品目該当性相談」を含め、原則すべての相談に対応している。

一方、医療機器については、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づいた審査員の増員、研修の充実、3トラック審査制の導入、審査ガイドライン策定などの取組みを推進し、さらに医療機器審査におけるBuddy制の導入により審査期間の一層の短縮に取り組んでいるところである。

新医療機器の総審査期間の目標値（平成24年度時点）は優先審査品目で13ヶ月（中央値）、通常品目で17ヶ月（中央値）と設定していたが、平成24年度の実績では、優先審査品目は9.3ヶ月、通常品目で12.7ヶ月といずれも目標を大きく上回っており、承認件数も着実に増加している。

改良医療機器（臨床あり品目）の総審査期間の目標値（平成24年度時点）は12ヶ月と設定していたが、平成24年度の実績では17.3ヶ月と目標を達成できなかったが、これは、審査が長期化している品目の処理を精力的に進めた結果、平成21年度以降の申請品で平成23年度末に審査中であった49品目のうち35品目を処理したものであり、着実な進捗が認められ、次年度以降のさらなる進捗が期待される。

同様に、改良医療機器（臨床なし品目）の総審査期間の目標値（平成24年度時点）は9ヶ月と設定していたところ、平成24年度の実績では9.7ヶ月と目標を達成できなかったが、これは申請年度が古く、既に長期化した品目の審査を精力的に進めた結果、申請者側期間が4.7ヶ月と目標を0.7ヶ月上回ったことによるものである。また、行政側期間（中央値）については4.8ヶ月と目標（5ヶ月）を達成しており、承認件数も中期計画期間中最多であったことから、着実な進捗が認められ、次年度以降のさらなる進捗が期待される。

後発医療機器は平成24年度の総審査期間の目標値4.0ヶ月、行政側期間の目標値3.0ヶ月に対し、実績では総審査期間4.0ヶ月、行政側期間1.6ヶ月と目標を達成しており、着実な進捗が認められる。

これらの結果から、医薬品・医療機器の審査業務は全体として適切に実施されており、特に新医薬品の総審査期間については過去に比べ大幅な短縮が達成されている。今後も引き続き目標値を達成できるよう、更なる審査の迅速化に向けた体制の充実強化が望まれる。

なお、新医薬品の審査体制については、審査期間の短縮の面ではその強化の効果が現れ始めていると認められるが、引き続き、審査業務プロセスの標準化・効率化や承認審査基準の明確化を図り、審査の更なる迅速化に取り組むことを期待する。また、新規採用の審査員の育成はもちろんのこと、中核的人材の育成にも積極的に取り組み、全ての審査員が十分に能力を発揮できるような体制を整備することが望まれる。

さらに、今後に向けては、平成25年6月に閣議決定された「日本再興戦略」の中で「独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の強化」として示されている「世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器、再生医療製品の実用化の促進」や「薬事戦略相談の拡充」を着実に推進し、国民の期待に応えることができるよう、更なる審査体制の強化を期待したい。

#### ④ 安全対策業務

副作用・不具合情報収集の強化については、患者からの副作用報告を受けるための制度構築を準備し、平成24年3月から試行的に開始している。また、収集された医療機関報告については、フォローアップのため、PMDA自ら詳細調査を実施する体制を整備し、積極的な情報収集の強化を実施している。企業に連絡されていない重篤症例については、適宜必要な問い合わせをし、医療機関報告を安全対策措置の根拠症例として活用している。また、副作用の評価の高度化・専門化に対応した12チーム体制に加え、チームメンバーの早期育成・戦略化を実施するなど、副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化を適切に実施している。

さらに、安全対策の高度化については、「MIHARIプロジェクト」において「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」の助言を得ながら、レセプトデータや病院情報システムデータを用いた試行調査を実施しており、平成23年度からは、全国の大学病院など10拠点にデータベースを構築し、将来的に1000万人規模の医療情報データベースの連携体制を整備・活用することを目的とした「医療情報データベース基盤整備事業」を開始し、平成24年度までにPMDA側システムと医療機関側システムを完成させ、PMDAと東大病院にシステムを導入し、6医療機関の病院情報システムの改修を開始している。

その他、副作用報告からホームページにおける公表期間について4ヶ月を維持し、添付文書改訂指示についても指示発出から2日以内にホームページに掲載す

るなど迅速な公表が行われてきており、医薬品医療機器情報提供ホームページのアクセス数、PMDAメディナビの登録件数ともに大幅ではないものの伸長が見られること、一般消費者からの相談業務も対応件数が年々増加し着実に実施していることから、安全対策業務について、中期目標・中期計画に照らし、十分な成果を上げていると認められる。

平成25年6月に閣議決定された「日本再興戦略」の中でも「医療・介護情報の電子化の促進」として「医薬品の副作用データベースシステムについて、データ収集の拠点となる病院の拡充」が示されているなど、引き続き安全対策の充実強化が強く望まれており、今後、更なる安全対策の体制強化が期待される。

### (3) 財務内容の改善等について

予算、収支計画及び資金計画等については、中期目標・中期計画に基づいて適正に実施されている。各年度における予算を踏まえ、一層の経費の節減に努めるため、経費削減策を実施してきたが、平成22年度には「随意契約等見直し計画」を策定し、その見直し計画に基づく着実な実施による予算の効率的執行や、業務の効率化等により節減を行った。また、平成19年4月から人事評価制度を導入するとともに、国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度を導入し、常勤職員の人件費の抑制を行い、さらに、平成22年度の審査等勘定における当期利益28億円のうち、経営努力による部分6.2億円については、中期計画の剰余金の使途において定めた業務改善及び職員の資質向上のための研修などに充てるための積立金として国に申請し認可を受けるなど、財務内容の改善等についても中期目標・中期計画に照らし十分な成果を上げている。

# 医薬品医療機器総合機構 暫定評価シート

中期目標	中期計画	暫定評価期間（平成21年度～24年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価期間の評価
			H21	H22	H23	H24	
<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。 ・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>	<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 ～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 ・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。</p> <p>・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>	<p>① 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った。</p> <p>② 目標管理制度の意義・必要性について職員に周知を図り、業務計画表の作成を可能とするため、以下のことを実施した。 (1)各年度の新任者研修において、目標管理制度の意義等について説明し、新任者への周知・理解を図った。 (2)各年度の業務計画表（確定版）等をイントラネットに掲載し、職員への周知を図った。 (3)各部の現状と課題を幹部が把握する場の一つとして、年度中間時点までの業務実施状況に関する幹部ヒアリングを実施した。</p> <p>③ 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、審査等業務進行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・迅速化を図った。</p> <p>・「幹部会」の開催 部長級以上で組織する「幹部会」を週1回定期的に開催し、重要な方針の確認、業務の連絡調整等を行った。 平成21年度 45回開催 平成22年度 41回開催 平成23年度 44回開催 平成24年度 41回開催</p> <p>・「財務管理委員会」の開催 健全な財務運営及び適切な業務が行えるよう定期的に財務状況を把握するため、理事長を委員長とした「財務管理委員会」を開催し、月毎の審査部門別審査手数料の申請状況及び収支分析等について報告を行った。 平成21年度 12回開催 平成22年度 12回開催 平成23年度 12回開催</p>	A 4.00	A 4.14	A 4.00	A 4.00	A 4.03

平成24年度 12回開催

- ・ 「審査等業務進行管理委員会」の開催  
理事長はじめ幹部が審査業務等の進捗状況を確実に把握し、その進行の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を3ヶ月に1回開催し、業務の進捗状況等の検証を行った。
- ・ 「情報システム投資決定会議」の開催  
「情報システム管理等対策本部」の下に設定された「情報システム投資決定会議」を開催し、情報システムの投資の妥当性について、費用対効果、技術的困難度等から総合的に判断し、理事長の経営判断の下、計画的かつ効率的な投資案件を選定した。  
平成21年度 3回開催  
平成22年度 2回開催  
平成23年度 5回開催  
平成24年度 3回開催
- ・ 「国際戦略会議」の設置  
国際社会におけるPMDAの地位の確立に取組むよう、幹部間で必要な情報共有・意見交換を行うため、平成24年度に「国際戦略会議」を設置し、概ね2ヶ月に1度開催した。  
平成24年度 5回開催
- ・ 再就職制限の見直し等について、薬害被害者団体との意見交換を行った。(平成21、23、24年度)
- ・ 医薬品業界との意見交換会については、新薬に関する意見交換、安全に関する意見交換を年2回ずつ開催した。(毎年度)  
医療機器及び体外診断用医薬品関係については、実務レベル合同作業部会を開催する(平成21～22年度)とともに、厚生労働省が主催する医療機器の薬事規制に関する定期意見交換会やアクションプログラムレビュー部会の運営及び開催に協力した。(平成23～24年度)
- ・ 行政刷新会議事業仕分けによる指摘等を踏まえ、人事・組織運営等に関わる重要事項の調査、分析及び助言を行うため、外部有識者から構成される「独立行政法人医薬品医療機器総合機構人事・組織運営有識者会議」を設置し、PMDAキャリアパスを策定した。(平成22年度)
- ・ 理事長と各部職員とのランチ・ミーティングを開催し、各部が抱える課題や職員の要望等について情報交換を行った。(平成22～23年度)
- ② 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し、監査結果について公表した。
- ③ PMDA全体のリスク管理を行うため、リスク管理規程に基づき、リスク管理委員会を設置・運営した。
  - ・ 文書・情報管理の適正な実施について業務フローの見直し(平成22年度)
  - ・ 文書の外部への持ち出しルールの見直し(平成23年度)
  - ・ 委員会に報告された案件について再発防止策の進捗状況等の把握(平成24年度)
- 各年度の業務報告についてホームページに掲載するとともに、意見募集を行い、寄せられた意見を元に平成23年度から薬事戦略相談を実施するなど、業務運営にフィードバックした。

・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。

中期目標	中期計画	暫定評価期間（平成21年度～24年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価期間の評価
			H21	H22	H23	H24	
<p>(1) 効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア 効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務管理の在り方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、以下の点を踏まえ、業務運営の改善を図ること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・職務執行の在り方をはじめとする内部統制について、会計監査人等の指導を得つつ、向上を図るものとし、講じた措置について積極的に公表する。</li> <li>・内部統制の在り方について、第三者の専門的知見も活用し、検討を行う。</li> </ul>	<p>(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"> <li>・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。</li> </ul> <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つとともに、業務の公正性、透明性を確保する。</p>	<p>○ PMDA全体の業務について、大所高所から審議するため、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」及びその下に業務に関する専門的事項を審議するために設置された「救済業務委員会」と「審査・安全業務委員会」を開催した。</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、機構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・効率化を進めた。</p> <p>【平成21年度】 開催状況</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○運営評議会（3回） 20年度業務報告、組織再編、予算の変更、22年度計画案、企業出身者の就業制限規定改正、企業出身者の就業状況報告等</li> <li>○救済業務委員会（2回） 20年度業務報告、特定救済事業における製薬企業の費用負担基準等、上半期の事業実績、認知度調査結果等</li> <li>○審査・安全業務委員会（2回） 20年度業務報告、組織再編、上半期の事業実績、予算の変更、企業出身者の就業状況報告等</li> </ul> <p>【平成22年度】 開催状況</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○運営評議会（3回） 21年度業務報告、組織再編、23年度計画案、企業出身者の就業制限規定改正、職員の再就職制限、企業出身者の就業状況報告等</li> <li>○救済業務委員会（2回） 21年度業務報告、上半期の事業実績、認知度調査結果、C型肝炎患者に係る調査研究事業等</li> <li>○審査・安全業務委員会（2回）</li> </ul>	A	A	A	A	A
			3.87	3.85	3.87	3.87	3.86

21年度業務報告、10月末までの事業実績、組織再編、企業出身者の就業状況報告等

【平成23年度】

開催状況

○運営評議会（3回）

22年度業務報告、医療機器関係業務の体制強化、レギュラトリーサイエンスの推進、24年度計画案、職員の再就職制限見直し、企業出身者の就業制限規定改正、業務の一層の強化に向けた取組み、企業出身者の就業状況報告等

○救済業務委員会（2回）

22年度業務報告、10月末までの事業実績等、特定機能病院へのアンケート集計結果、医療機関における取組状況等

○審査・安全業務委員会（2回）

22年度業務報告、10月末までの事業実績等、企業出身者の就業状況報告等

【平成24年度】

開催状況

○運営評議会（3回）

23年度業務報告、医療イノベーションに対応した審査体制の充実・強化、患者副作用報告の試行、科学委員会等の開催状況、25年度計画案、企業出身者の就業制限規定改正、委員からの意見フォローアップ、企業出身者の就業状況報告等

○救済業務委員会（2回）

23年度業務報告、10月末までの事業実績等、25年度以降の副作用拠出金率等

○審査・安全業務委員会（2回）

23年度業務報告、10月末までの事業実績・今後の取組み等、企業出身者の就業状況報告等

○ iPS細胞等先端科学技術分野の革新的医薬品・医療機器シーズを実用化するとともに、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、医薬品・医療機器審査等業務における最先端技術評価の科学的側面にかかる事項を審議する外部機関として、科学委員会を設置した。（平成24年度）

・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。

① 弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、課制を取らず、グループ制を活用している。

② 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した。

(1) 審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項について外部専門家から意見を聴くため、外部の専門家に対し、PMDA専門委員としての委嘱手続きを行った。

平成21年度末	委嘱者数	1,099名
平成22年度末	委嘱者数	1,024名
平成23年度末	委嘱者数	1,081名
平成24年度末	委嘱者数	1,165名

(2) 医薬品の副作用及び生物由来製品の感染等による健康被害の救済に関しても、判定申出前調査業務を支援するため、各分野の外部の専門家に対し、PMDA専門委員としての委嘱手続きを行った。

平成21年度末	委嘱者数	78名
平成22年度末	委嘱者数	91名
平成23年度末	委嘱者数	103名
平成24年度末	委嘱者数	118名

③ 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・税理士等を活用した。（各年度）

④ 審査センター業務の充実・強化を図るため、これまで審査等担当理事が兼務していた審査センター長を平成24年度より専任化した。また、承認審査業務の体制強化とアカデミアとの連携を図るため、細胞・加工製品（再生医療製品）分野及び医療機器分野のそれぞれを担当する副審査センター長を設置した。

○ 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、充実を図った。

- ・ 文書・情報管理の適正な実施のための業務フロー見直し（平成21、22年度）
- ・ 災害時対応マニュアルのホームページ掲載（平成21年度～）
- ・ 文書の外部への持ち出しルールの見直し（平成23年度）

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

イ 業務の電子化等を推進し、効率的な業務運営体制とすること。

ウ 機構の共通的な情報システム管理業務及び審査業務等の見直しを踏まえ、機構全体のシステム構成及び調達方式の見直しを行うことにより、システムコストの削減、システム調達における透明性の確保及び業務運営の合理化を行い経費の節減を図ること。このため、平成19年度末に策定した業務・システム最適化計画に基づき、個別の審査系システムの統合を図るとともに、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務の情報共有を推進するシステムの構築など、業務・システム最適化の取組を推進すること。

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 業務効率化のためのシステム最適化の推進

・機構におけるシステム環境整備の基本方針を策定する。

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

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

・災害時に備え非常用備蓄品を確保するとともに「非常用備蓄品取扱マニュアル」を内部ホームページに掲載（平成24年度）

○ 主要業務であり、必要性の高いものから、順次、標準業務手順書（SOP）を作成し、必要に応じて改正作業を行った。また、SOPが作成されたことにより、定型的な業務については、非常勤職員等を活用している。（各年度）

○ 人事及び給与事務の効率化を図るため、人事・給与システムの改修を実施（平成21年度～）

○ 過去の審査資料の電子化を実施（平成22年度～）

○ 最適化計画に基づき、次期申請・審査システムの設計・開発業務を実施（平成23年度～）

○ 複数のシステムについて仮想化を実施することにより、複数のシステムのサーバを統合し、コスト減及び事務所スペースの効率化を図った。（平成22年度）

○ システム最適化の中で各部門が共有可能なデータベース構築のため、要件定義及び仕様書作成を実施。人事・給与システムの最適化のための再構築に向けた要件定義を実施。（平成24年度）

【平成21年度】

現行システムの要件定義書を作成・完了。次期システムの要件定義書の作成を開始。

【平成22年度】

審査関連業務について、次期申請・審査システムの要件定義書を完成。安全対策・健康被害救済業務について、システム最適化のため要件定義書の策定を開始。

【平成23年度】

審査関連業務について、次期申請・審査システムの要件定義書に沿って、設計・開発を実施。安全対策・健康被害救済業務について、システム最適化のため要件定義書の策定を実施。

【平成24年度】

審査関連業務について、現有14システムを原則1システムに統合するための設計・開発を実施。安全対策・健康被害救済業務について、部門間連携を目指して開発・改修等を実施。管理業務システムについて、次期システムの要件定義及び仕様書案を策定。

○ 情報システム投資決定会議の判断や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した。

中期目標	中期計画	暫定評価期間（平成21年度～24年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価期間の評価							
			H21	H22	H23	H24								
<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>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。</p> <p>①平成20年度と比べて15%程度の額</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>①平成20年度と比べて5%程度の額</p> <p>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</p>	<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>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。</p> <p>①平成20年度と比べて15%程度の額</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>イ 効率的な事業運営による事業費の節減</p> <p>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。</p> <p>①平成20年度と比べて5%程度の額</p> <p>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</p>	<p>① 一般管理費の予算は、中期目標期間の終了時に15%程度の節減額を達成すべく所要の節減を見込んだ各年度の予算計画を作成するとともに、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、薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめに基づき承認審査の迅速化、安全対策の強化・充実に取り組むことを踏まえ、各年度の予算編成を行った。</p> <p>② 一般管理費の節減目標を着実に達成するために、「随意契約見直し計画」（平成19年）「随意契約等見直し計画」（平成22年）に基づく一般競争入札の促進、貸主との交渉による入居ビル賃料の減額、「無駄削減に向けた取組の強化」（平成21年）に基づく無駄削減の取組み等を行い、業務の効率化を図り、過去の実績や年度収支見通し等を踏まえた適時適切な予算執行管理を実施した。</p> <p>また業務遂行の一層の効率化と業務のクオリティ向上に資するため、管理会計を活用した分析手法の導入を検討した。</p> <p>【一般管理費の効率化対象予算額に対する節減率】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> <th>平成23年度</th> <th>平成24年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>節減率</td> <td>20.9%</td> <td>20.6%</td> <td>16.7%</td> <td>8.6%</td> </tr> </tbody> </table> <p>① 事業費の予算は、一般管理費の考え方と同様に、中期目標期間の終了時に5%程度の節減額を達成すべく所要の節減を見込んだ各年度の予算計画を作成するとともに、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、薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめに基づき承認審査の迅速化、安全対策の強化・充実に取り組むことを踏まえ、各年度の予算編成を行った。</p> <p>② 事業費の節減目標を着実に達成するために、「随意契約見直し計画」（平成19年）「随意契約等見直し計画」（平成22年）に基づく一般競争入札の促進、「無駄削減に向けた取組の強化」（平成21年）に基づく無駄削減の取組み等を行い、業務の効率化を図り、過去の実績や年度収支見通し等を踏まえた適時適切な予算執行管理を実施した。</p> <p>また業務遂行の一層の効率化と業務のクオリティ向上に資するため、管理会計を</p>		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	節減率	20.9%	20.6%	16.7%	8.6%	<p>A 4.00</p> <p>S 4.57</p> <p>S 4.75</p> <p>S 4.75</p> <p>S 4.51</p>	<p>S 4.51</p>
	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度										
節減率	20.9%	20.6%	16.7%	8.6%										

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

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

ウ 副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品の業者品目データ等の一元管理等を行うことにより、業務の効率化を推進すること。（抛出品の徴収及び管理は、No.4）

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職員の本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。

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

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

ウ 抛出品の効率的な徴収

- 副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品の徴収業務に関する事務、並びに財政再計算のための抛出品率の見直しに関する事務において、抛出品徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。
- 副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品の収納率を99%以上とする。（抛出品の徴収及び管理は、No.4）

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年間で、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。

活用した分析手法の導入を検討した。

【事業費の効率化対象予算額に対する節減率】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
節減率	6.8%	6.3%	7.8%	10.2%

○ 平成20年度の運営費交付金予算611百万円に対して、平成24年度予算は344百万円であり、43.7%の減額となっていることから、中期目標期間4年目で既に目標を達成済みである。

① 人事評価結果を昇給等に適切に反映した。（各年度）

② 新給与制度の導入等により、平成24年度における人件費について、約13.1%の削減（対17年度1人あたりの人件費）を図ることができた。

③ PMDAの給与水準について国民の理解を得るため、役職員給与について、国家公務員の給与との比較等の検証を行い、その結果をホームページに掲載し公表した。（各年度）

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。

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

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

③監事及び会計監査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受けること。

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

※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、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。

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

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

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

カ 効果的・効率的な事業運営に資するための事務所移転の検討

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

① 随意契約等見直し計画のフォローアップとして、契約の締結状況をホームページで公表した。(各年度)

② 「独立行政法人の契約状況の点検・見直しについて」(平成21年閣議決定)に基づき、PMDA内に外部有識者を含めた「契約監視委員会」(外部有識者3名及びPMDA監事2名)を設置し、契約方式の妥当性及び競争性確保のための改善方策の妥当性等の事前点検等を受けた。(各年度)

③ 事務所について、より効果的かつ効率的な事業運営の観点から、他の場所への移転も含め検討を行った結果、執務スペースの確保、事務所借料の間などが解決されたことから、第2期中期計画期間内は移転を行わないこととなった。  
将来的な事務所移転の可能性を踏まえ、近隣の不動産情報を収集した。

中期目標	中期計画	暫定評価期間（平成21年度～24年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価期間の評価																																																					
			H21	H22	H23	H24																																																						
<p>((2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等)</p> <p>ウ 副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品の業者品目データ等の一元管理等を行うことにより、業務の効率化を推進すること。</p>	<p>((2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等)</p> <p>ウ 抛出品の効率的な徴収</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品の徴収業務に関する事務、並びに財政再計算のための抛出品率の見直しに関する事務において、抛出品徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。</li> </ul> <p>・副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品の収納率を99%以上とする。</p>	<p>① 抛出品徴収管理システムにおける新規承認品目や入金情報等の基礎データの自動処理により、算定基礎取引額の算出や未納データ処理などの徴収管理業務を効率的に行った。</p> <p>② 各抛出品の申告時に提出される算定基礎取引額等の申告データを抛出品徴収管理システムに入力し、審査事務の効率化、未納業者への催促事務の簡素化を図り、収納率の向上に資するとともに、財政再計算の基礎データとした。</p> <p>① 平成21年度から24年度の間において、副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品の収納率は、中期計画で設定した数値目標である99%以上を達成した。</p> <p>② 薬局医薬品製造販売業者の多数が加入する（公社）日本薬剤師会に抛出品収納業務を委託するなど、各抛出品の効率的な収納と収納率の向上を図った。</p> <p style="text-align: center;">【平成21年度各抛出品収納実績】</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>区分</th> <th>対象者(件)</th> <th>納付者数(件)</th> <th>収納率(%)</th> <th>抛出品額(百万円)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">副作用抛出品</td> <td>製造販売業</td> <td>743</td> <td>742</td> <td>99.9</td> <td>3,783</td> </tr> <tr> <td>薬局</td> <td>7,628</td> <td>7,598</td> <td>99.6</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>8,371</td> <td>8,340</td> <td>99.6</td> <td>3,790</td> </tr> <tr> <td>感染抛出品</td> <td>製造販売業</td> <td>97</td> <td>97</td> <td>100</td> <td>631</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">安全対策等抛出品</td> <td>医薬品製造販売業</td> <td>653</td> <td>652</td> <td>99.8</td> <td>968</td> </tr> <tr> <td>医療機器製造販売業</td> <td>2,243</td> <td>2,168</td> <td>96.7</td> <td>201</td> </tr> <tr> <td>医薬品・医療機器製造販売業</td> <td>199</td> <td>199</td> <td>100</td> <td>1,185</td> </tr> <tr> <td>薬局</td> <td>7,628</td> <td>7,594</td> <td>99.6</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>10,723</td> <td>10,613</td> <td>99.0</td> <td>2,362</td> </tr> </tbody> </table>	区分	対象者(件)	納付者数(件)	収納率(%)	抛出品額(百万円)	副作用抛出品	製造販売業	743	742	99.9	3,783	薬局	7,628	7,598	99.6	8	計	8,371	8,340	99.6	3,790	感染抛出品	製造販売業	97	97	100	631	安全対策等抛出品	医薬品製造販売業	653	652	99.8	968	医療機器製造販売業	2,243	2,168	96.7	201	医薬品・医療機器製造販売業	199	199	100	1,185	薬局	7,628	7,594	99.6	8	計	10,723	10,613	99.0	2,362	A 4.00	A 4.00	A 4.00	A 4.00	A 4.00
区分	対象者(件)	納付者数(件)	収納率(%)	抛出品額(百万円)																																																								
副作用抛出品	製造販売業	743	742	99.9	3,783																																																							
	薬局	7,628	7,598	99.6	8																																																							
	計	8,371	8,340	99.6	3,790																																																							
感染抛出品	製造販売業	97	97	100	631																																																							
安全対策等抛出品	医薬品製造販売業	653	652	99.8	968																																																							
	医療機器製造販売業	2,243	2,168	96.7	201																																																							
	医薬品・医療機器製造販売業	199	199	100	1,185																																																							
	薬局	7,628	7,594	99.6	8																																																							
	計	10,723	10,613	99.0	2,362																																																							

【平成22年度各拠出金収納実績】

区 分		対象者 (件)	納付者数 (件)	収納率 (%)	拠出金額 (百万円)
副作用金	製造販売業	716	716	100	3,984
	薬 局	7,111	7,082	99.6	7
	計	7,827	7,798	99.6	3,991
感染拠出金	製造販売業	93	93	100	693
安全対策等 拠出金	医薬品製造販売業	627	627	100	971
	医療機器製造販売業	2,150	2,096	97.5	212
	医薬品・医療機器 製造販売業	199	199	100	1,348
	薬 局	7,111	7,082	99.6	7
	計	10,087	10,004	99.2	2,537

【平成23年度各拠出金収納実績】

区 分		対象者数 (者)	納付者数 (者)	収納率 (%)	拠出金額 (百万円)
副作用金	製造販売業	714	713	99.9	4,330
	薬 局	6,707	6,694	99.8	7
	計	7,421	7,407	99.8	4,337
感染拠出金	製造販売業	92	92	100	785
安全対策等 拠出金	医薬品製造販売業	621	620	99.8	1,083
	医療機器製造販売業	2,169	2,149	99.1	213
	医薬品・医療機器 製造販売業	205	205	100	1,300
	薬 局	6,707	6,694	99.8	7
	計	9,702	9,668	99.6	2,603

【平成24年度各拠出金収納実績】

区 分		対象者数 (者)	納付者数 (者)	収納率 (%)	拠出金額 (百万円)
副 作 用 拠 出 金	製造販売業	688	688	100	4,548
	薬 局	6,186	6,186	100	6
	計	6,874	6,874	100	4,554
感染拠出金	製造販売業	92	92	100	866
安全対策等 拠 出 金	医薬品製造販売業	596	596	100	1,034
	医療機器製造販売業	2,177	2,163	99.4	219
	医薬品・医療機器 製造販売業	211	211	100	1,515
	薬 局	6,186	6,186	100	6
	計	9,170	9,156	99.8	2,774

中期目標	中期計画	暫定評価期間（平成21年度～24年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価期間の評価																														
			H21	H22	H23	H24																															
<p>(3) 国民に対するサービスの向上</p> <p>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。</p>	<p>(3) 国民に対するサービスの向上</p> <p>・平成20年度に策定した「PMDA広報戦略」の着実な実施を図るため、下記の事項をはじめとする各種施策を実施する。</p> <p>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。</p> <p>・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。</p> <p>・独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。</p> <p>・支出面の透明性を確保するため、法人全体の財務状況、勘定別及びセグメント別の財務状況等について公表する。</p>	<p>○「PMDA広報戦略」に基づき、ニュースレターの作成・提供、一般相談窓口の円滑な運用、英文版「PMDA Updates」の作成等を実施した。</p> <p>・ニュースレター（内定者メールマガジン）をホームページに掲載した。（毎月）</p> <p>・「薬と健康の週間」や薬害根絶フォーラム等の機会を活用し、業務案内パンフレット・リーフレットやノベルティグッズ等の頒布、救済制度の相談コーナー設置等広報活動を実施した。</p> <p>・PMDAに寄せられた相談等への対応方法及び寄せられた意見を業務改善につなげるための検討方法を定めた「一般相談等対応方針」に基づき、一般相談窓口を運用した。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>照会・相談</th> <th>苦情</th> <th>意見・要望</th> <th>その他</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成21年度</td> <td>2,076件</td> <td>5件</td> <td>86件</td> <td>0件</td> <td>2,167件</td> </tr> <tr> <td>平成22年度</td> <td>1,950件</td> <td>11件</td> <td>231件</td> <td>0件</td> <td>2,192件</td> </tr> <tr> <td>平成23年度</td> <td>1,800件</td> <td>1件</td> <td>157件</td> <td>0件</td> <td>1,958件</td> </tr> <tr> <td>平成24年度</td> <td>1,918件</td> <td>6件</td> <td>183件</td> <td>0件</td> <td>2,107件</td> </tr> </tbody> </table> <p>・PMDAに寄せられた「国民の声」を毎週公表し、業務運営の改善に活用した。（平成22年度～）</p> <p>①各年度の役員給与について、国家公務員の給与との比較等検証結果を掲載するなど、新着情報、トピックス、既存掲載内容の変更等について、関係部より依頼があったものから随時ホームページに掲載した。</p> <p>②業務の透明性を高めるとともに、国民等が利用しやすいものとするため、サイトマップやバナーの充実、フォントの見直し等日本語及び英語のホームページの掲載内容の充実を図った。</p> <p>③「薬と健康の週間」に併せ、都道府県薬剤師会へ業務案内パンフレット・リーフレットやノベルティグッズ等を頒布した。（平成23～24年度）</p> <p>○監事監査及び内部監査について、監査報告書をホームページに掲載した（各年度）。就業制限監査については、監査結果を運営評議会等で報告し、会議資料をホームページに掲載した。（平成19年度より）</p> <p>○各事業年度決算について、ホームページで公表し事務所に備え付けるとともに、官報公告を行った。</p>		照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合計	平成21年度	2,076件	5件	86件	0件	2,167件	平成22年度	1,950件	11件	231件	0件	2,192件	平成23年度	1,800件	1件	157件	0件	1,958件	平成24年度	1,918件	6件	183件	0件	2,107件	A	A	A	A	A
	照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合計																																
平成21年度	2,076件	5件	86件	0件	2,167件																																
平成22年度	1,950件	11件	231件	0件	2,192件																																
平成23年度	1,800件	1件	157件	0件	1,958件																																
平成24年度	1,918件	6件	183件	0件	2,107件																																
			3.62	3.85	3.87	3.87	3.80																														

中期目標	中期計画	暫定評価期間（平成21年度～24年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価期間の評価
			H21	H22	H23	H24	
<p>第4 財務内容の改善に関する事項</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>1 予算 別紙1のとおり</p> <p>2 収支計画 別紙2のとおり</p> <p>3 資金計画 別紙3のとおり</p> <p>第4 短期借入額の限度額</p> <p>（1）借入限度額</p> <p>22億円</p> <p>（2）短期借入れが想定される理由</p> <p>ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p> <p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> <p>第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画なし</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>審査等勘定において、以下に充てることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・業務改善に係る支出のための原資</li> <li>・職員の資質向上のための研修等の財源</li> </ul> <p>なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第4項の規定により、残余の額は積立金として整理する。</p>	<p>○ 予算、収支計画及び資金計画に基づく予算執行等の実績は、各年度における決算報告書及び財務諸表のとおりである。</p> <p>なお、平成21年度において、国の補正予算により未承認薬等審査迅速化に係る業務が追加されたこと及び特定救済給付金の和後請求件数等が見込みを上回ったことから、年度計画予算等を変更し届出を行った。</p> <p>○ 短期借入金 なし</p> <p>○ 重要な財産の譲渡等 なし</p> <p>○ 平成22年度の審査等勘定における当期利益28.0億円のうち、経営努力による部分6.2億円については、中期計画の剰余金の使途において定めた業務改善及び職員の資質向上のための研修等に充てるための積立金として、国に申請し認可を受けた。当該積立金については、各種情報のデータベース化や業務の国際化のための経費に使用している。</p>					
			A 4.00	A 4.42	A 4.12	A 3.87	A 4.10

中期目標	中期計画	暫定評価期間（平成21年度～24年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価期間の評価
			H21	H22	H23	H24	
<p>第5 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>通則法第29条第2項第5号のその他業務運営に関する重要目標は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>ア 職員の専門性を高めるために外部機関との交流等をはじめとして適切な能力開発を実施するとともに、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。</p>	<p>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成16年厚生労働省令第55号）第4条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>ア 業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、企業との連携による研修の充実並びに厚生労働省、内外の大学及び研究機関等との交流等によって、職員の資質や能力の向上を図る。</p> <p>・特に新規職員に対する指導を充実させ、増員による体制強化の実行性を図る。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>	<p>○ 業務等の目標に応じ、「一般体系コース」、「専門体系コース」からなる系統的な研修を実施するとともに、製造工場の施設見学、各分野の専門家による特別研修、国内外の大学・研究所等への派遣研修を実施。</p> <p>&lt;主な実績&gt;</p> <p>(1) 製造工場等の施設見学                      平成21年度 医薬品・医療機器9ヶ所                      平成22年度 医薬品・医療機器9ヶ所                      平成23年度 医薬品・医療機器7ヶ所、IRB等の見学                      平成24年度 医薬品・医療機器5ヶ所、IRB等の見学</p> <p>(2) 国内外の規制当局担当者、企業や大学・研究所などの専門家による特別研修                      平成21年度 特別研修14回、レギュラトリアンス特別研修8回、薬事法等規制研修3回                      平成22年度 特別研修24回、レギュラトリアンス特別研修11回、薬事法等規制研修1回                      平成23年度 特別研修39回、薬事法等規制研修1回、臨床試験デザイン研修10回                      平成24年度 特別研修32回、薬事法等規制研修1回、臨床試験デザイン研修10回</p> <p>(3) 国内外の大学・研究所・医療機関、海外の医薬品規制当局等への派遣研修                      平成21年度 59名                      平成22年度 99名                      平成23年度 92名                      平成24年度 92名</p> <p>○ 新規職員に対する指導を充実させるべく、中堅職員研修、管理職職員研修を実施。（平成21年度～）</p> <p>○ 文書研修、会計研修、ロジカルシンキング研修、労務管理研修等を実施するとともに、製造工場等の施設見学や英語研修にも参加しやすい環境整備に努めた。</p> <p>① 人事評価結果を昇給等に適切に反映するとともに、人事評価制度周知のため、新任研修、中間レビュー研修、年度末評価研修を実施した。</p> <p>② 人事評価制度の見直しの検討のため、人事評価制度等検討会及びワーキングチームを開催した。（平成23～24年度）</p> <p>① より適切な人事管理を行うために人事情報のデータベース化による名簿管理を行い、人事異動の際の分析等に活用した。（各年度）</p> <p>② 職員の配属に当たっては、職員の知識・経験に配慮するほか、健康上の問題や業務上の特別な理由がある場合を除き、中長期的な観点に立った異動を実施することにした。（各年度）</p> <p>③ 平成23年3月に策定したキャリアパスの基本方針に沿った人事異動及びキャリアアップを行った。（平成23年度～）</p> <p>④ 承認審査業務の充実・強化を図るため、平成24年度から、審査センター長を専任化するとともに、細胞・加工製品（再生医療製品）分野及び医療機器分野のそれぞれ</p>	A	A	A	A	A
			3.87	4.00	3.87	4.00	3.93

イ 総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめに基づき、必要な審査・安全対策に係る人員数を確保すること。  
 なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮すること。

イ 総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめを踏まえた常勤職員の増員を行うため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮することとする。

※人事に係る指標  
 期末の常勤職員数は、期初の108.1%を上限とする。  
 (参考1) 期初の常勤職員数 695人

医療機器の審査迅速化アクションプログラムを踏まえて、  
 平成22年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数 14人  
 平成23年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数 14人  
 平成24年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数 14人  
 平成25年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数 14人

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。

れを担当する副審査センター長を新設した。

○ 公募に当たって、(1) 募集要項のホームページへの掲載、(2) 就職支援サイト等の活用、(3) 募集要項・機構パンフレット・掲示用ポスターの大学等への送付、業務説明会等を実施した。

【平成21年度公募による採用状況等：平成22年4月1日現在】

- 1) 技術系職員(公募4回)
  - 応募者数 1,298名
  - 採用者数 58名(その他内定者40名)
- 2) 事務系職員(公募1回)
  - 応募者数 80名
  - 採用者数 3名

【平成22年度公募による採用状況等：平成23年4月1日現在】

- 1) 技術系職員(公募4回)
  - 応募者数 1,066名
  - 採用者数 45名(その他内定者40名)
- 2) 事務系職員(公募2回)
  - 応募者数 302名
  - 採用者数 9名

【平成23年度公募による採用状況等：平成24年4月1日現在】

- 1) 技術系職員(公募3回)
  - 応募者数 491名
  - 採用者数 30名
- 2) 事務系職員(公募1回)
  - 応募者数 196名
  - 採用者数 4名

【平成24年度公募による採用状況等：平成25年4月1日現在】

- 1) 技術系職員(公募3回)
  - 応募者数 519名
  - 採用者数 42名(その他内定者2名)
- 2) 事務系職員(公募2回)
  - 応募者数 206名
  - 採用者数 10名

○ 公募により確保した人員については、新薬等審査部門や安全対策部門を中心に配置しており、管理部門については効果的運用を行いつつ必要最小限の人員を配置することにより、管理部門の職員を低く抑えている。

	H20	H21	H22	H23	H24	H25
	4.1	4.1	4.1	4.1	4.1	4.1
役職員数	426	521	605	648	678	708
管理部門職員数	4.7	5.1	5.3	6.0	6.5	6.9
比率(%)	11.0	9.8	8.8	9.3	9.6	9.7

※ 「管理部門職員数」には、総務、企画に関する業務を行う部門のほか、直接の審査、安全対策等の業務は行わないものの、当該業務の実施に当たり根拠に基づいた的確な予測、評価、判断を行うための研究「レギュラトリーサイエンス」を推進する部門を含む。(当該部門の人数は、25年4月1日現在で8名)

○ 17大学との連携大学院協定締結(平成24年度末現在)、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業に基づく大学等研究機関との人材交流(平成24年度～)等により、国立高度専門医療研究センター、国立病院、大学、研究機関等との人事交流に努めた。

<p>ウ 機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し適切な措置を講じること。</p> <p>(2) セキュリティの確保</p> <p>個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに情報管理に万全を期すこと。</p>	<p>ウ 製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行う。</p> <p>(2) セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を用い、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制の強化を引き続き図る。</li> <li>・情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。</li> <li>・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保する。</li> </ul>	<p>① 採用時の誓約書の提出、配置及び退職後の再就職等に関する規制又は家族が製薬企業等に在職している場合の業務の従事制限等について就業規則に規定し、それらの内容を職員に周知徹底することにより適切な人事管理に努めた。(各年度)</p> <p>なお、平成23年度までは、PMDA退職後2年間は企業で関係する業務に就くことを禁じていたが、業務の公正性・公平性を維持しつつ、人材の流動化を図る観点から、平成24年度より、事前に届け出ること、不適切な働きかけを禁じることを前提に、退職者が企業での関係する業務に就くことを認めることとした。</p> <p>③ 服務関係規程の概要とQ&amp;Aを掲載した服務ハンドブックを新任者研修の場を活用して配布し、規程の周知を図った。(各年度)</p> <p>○ 部外者の入室制限の徹底を図るため、受付窓口等のあるフロアを除き、エレベータの不停止階を導入した。入退室カードの貸し出しに関する標準業務手順書を作成した。(平成22年度)</p> <p>○ 情報セキュリティの確保に向けて、各種施策を適切に実施した。</p> <p>【平成21年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・スパム対策機の導入等、サーバのセキュリティ強化を実施。</li> </ul> <p>【平成22年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ログオンパスワードの導入やUSB接続制限等を実施。</li> </ul> <p>【平成23年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・セキュリティ会社のセミナー等へ参加し、最新情報・知識の収集・習得に努めた。</li> </ul> <p>【平成24年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・情報システム脆弱性監査業務を外注し、第三者的立場から機構のセキュリティホールを収集。ウイルス対策に特化したパッケージソフトを導入。</li> </ul> <p>○ 公文書等の管理に関する法律の施行を踏まえ、「PMDA文書管理マニュアル」を策定した。また、電子媒体の紛失等防止のため「電子媒体廃棄マニュアル」を策定した。(平成23年度)</p>	
---	--	---	--

中期目標	中期計画	暫定評価期間（平成21年度～24年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価期間の評価
			H21	H22	H23	H24	
<p>第3 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うことが重要である。このような考え方を踏まえ、以下の目標を達成する。</p> <p>(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し</p> <p>ア 救済制度に関する情報提供の内容を充実させ、制度運営の透明化を図ること。</p> <p>イ 請求書類の不備等により処理に時間を要する事案を減らし、業務の効率化を図ること。</p>	<p>第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>～PMDAの使命である審査・安全・救済のセイフティ・トライアングルの推進に全力を傾注する～</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>健康被害救済給付業務は、審査及び安全対策の適正な遂行に資する、セイフティ・トライアングルの一角を担う我が国独自の制度であり、これを一層推進していくためには、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）について、より多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行っていくことが必要であることから以下の措置をとることとする。</p> <p>(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し</p> <p>ア 給付事例等の公表</p> <p>・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、引き続き給付実態の理解と救済制度の周知を図る。</p> <p>イ 制度に関する情報提供</p> <p>・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。</p>	<p>暫定評価期間（平成21年度～24年度）の実績報告</p> <p>① 救済制度に係る支給・不支給事例を、個人情報に配慮しつつ、支給等決定の翌月にホームページに掲載した。業務実績等についても、定期的にホームページに公表した。</p> <p>② 業務を通じて把握した情報を活用し、既に添付文書などで注意喚起しているにもかかわらず繰り返される事例などについて「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」としてホームページや「PMDAメディアナビ」で情報提供し、適正使用を呼びかけた。（平成23年度～）</p> <p>③ 副作用報告から救済制度の利用につながるよう、「患者副作用報告」のホームページから「健康被害救済制度」のホームページへアクセスできるよう、新たにリンクを設けた。（平成23年度～）</p> <p>① 救済制度を解説した冊子の記載内容を随時見直すとともに、ホームページに掲載し、利用者の利便性向上を図った。</p> <p>② 医師等が診断書を記入しやすくするため、毎年度、疾病毎に診断書記載要領を作成し、ホームページに掲載した。</p> <p>③ 相談窓口において相談者に対し、ホームページからダウンロードにより請求用紙等が入手できることの周知に努めるなど、請求者の利便性向上を図った。</p>	A	A	A	A	A
			3.75	3.57	3.50	3.62	3.61

(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。

(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。

(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。

(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。

- ① ホームページ、救済制度を解説した冊子、ポスター、新聞、院内ビジョン、インターネット広告等の媒体を活用し、より多くの方に対し救済制度の周知を図った。
- ② 日本薬剤師会、日本製薬団体連合会、MR認定センター等の関係団体と連携し、患者、医療関係者、MRへの広報を実施した(各年度)。厚生労働省が作成した中学生向け教材を活用した広報を実施した(平成23～24年度)。
- ③ 学会に積極的に参加し、制度の趣旨や仕組み等を解説するとともに、薬剤師会及び各種研修会等においても職員が出向き説明を行った(各年度)。
- ④ 医薬品副作用被害救済制度創設30周年記念事業シンポジウムを開催(平成22年度)。薬害根絶フォーラム(全国薬害被害者団体連絡協議会)においてリーフレット配布・相談コーナーを設置(平成22年度～)。
- ⑤ 外部コンサルタントの意見を踏まえ、オリジナルキャラクター「ドクトルQ」を創った。同キャラクターを使用して「薬と健康の週間」を含む3ヶ月間に集中的な広報を実施した(平成23年度～)。
- ⑥ 制度の普及を目的として、一般の方々を対象としたシンポジウムを開催。基調講演やパネルディスカッションを実施し、その模様をNHK Eテレにて放映した(平成24年度)。
- ⑦ 厚生労働省事務連絡に基づき、医療機関等の研修に出向き救済制度を説明(平成23年度～)。
- ⑧ 救済制度の認知度を把握するとともに、より効果的な広報を実施することを目的として、一般国民及び医療関係者を対象に医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査を実施(各年度)。

○ 相談窓口専任の職員を配置するとともに、フリーダイヤルによる相談を導入し、制度に関する相談や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した。

【相談件数・ホームページアクセス件数】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成21年度	前年度比
相談件数	34,586	16,123	21,577	22,324	103%
アクセス件数	87,109	89,500	72,688	113,182	156%
救済制度特集ページアクセス件数	—	—	397,683	29,375	(23年度から調査)

注) 平成21年9月より案内ガイダンス導入により、実際に相談対応した場合のみカウントしており、平成22年度以降は見かけ上の相談件数が減少した。

中期目標	中期計画	暫定評価期間（平成21年度～24年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価期間の評価
			H21	H22	H23	H24	
<p>(4) 情報のデータベース化による一元管理</p> <p>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。</p> <p>(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理</p> <p>ア 救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。</p> <p>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。</p>	<p>(4) データベースを活用した業務の効率化の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> <p>(5) 請求事案処理の迅速化の推進</p> <p>ア 請求内容の事実関係の調査・整理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>	<p>○ 副作用救済給付業務に関する情報について、救済給付データベース統合・解析システムへのデータ蓄積を進め、蓄積されたデータを活用して、業務の更なる迅速化及び効率化を図った。（各年度）</p> <p>○ 救済給付データベース統合・解析システムにおける過去類似事例の検索等の調査支援機能強化（平成22年度）、障害年金等の現況届のデータベース化及び障害等級の変化の可視化（平成23年度～）、6ヶ月以内事務処理を目標とした事例難易度別の進捗管理等の充実（平成22年度～）を図った。</p> <p>○ 厚生労働省の二部会体制に対応するため、21年4月に調査課を二課体制へ組織改編するとともに、①請求案件の事実関係調査、②症例経過概要票の作成、③調査報告書の作成を行い、厚生労働大臣に提出した。各種文書の作成に当たっては、過去の類似事例の検索、専門家協議等を行い、請求事案の迅速な処理を図った。</p>					
		<p>【副作用被害救済業務の流れ】</p>	A 3.75	A 3.85	A 3.75	A 3.62	A 3.74
		<p>① 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、さらなる迅速な事務処理を図ることによって、6ヶ月以内に処理できる件数の増加を図った。</p> <p>② 事務処理の迅速化を図るため、厚生労働省と検討を行い、請求の手引き、チェックリスト、疾病毎の診断書記要領等をホームページに掲載した。</p>					

【副作用被害救済の実績】

		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
請求件数		926件	1,052件	1,018件	1,075件	1,280件
決定件数		919件	990件	1,021件	1,103件	1,216件
支給件数		782件	861件	897件	959件	997件
不支給件数		136件	127件	122件	113件	215件
取下げ件数		1件	2件	2件	1件	4件
8ヶ月以内	件数	683件	733件	765件	809件	923件 *4
	達成率*1	74.3%	74.0%	74.9%	73.3%	75.9%
6ヶ月以内	件数	356件	360件	131件	534件	553件 *4
	達成率*2	38.6%	36.4%	42.5%	48.4%	45.5%
処理中件数 *3		684件	746件	743件	715件	779件
処理期間(中央値)		6.5月	6.8月	6.4月	6.1月	6.2月

- \*1 当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合。
- \*2 当該年度中に決定されたもののうち、6ヶ月以内に処理できたものの割合。
- \*3 各年度末時点の数値。
- \*4 平成24年5月の薬事・食品衛生審議会副作用・感染等被害判定第二部会が予定どおり開催されたと仮定した場合、8ヶ月以内の処理件数は944件、達成率は77.6%、6ヶ月以内の処理件数は576件、達成率は47.4%となる。

中期目標	中期計画	暫定評価期間（平成21年度～24年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価期間の評価
			H21	H22	H23	H24	
<p>(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進</p> <p>機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例を審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供すること。</p>	<p>(6) 審査・安全対策部門との連携の推進</p> <p>・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。</p>	<p>○ 救済部門と安全対策部門との連携を密にし、月1回程度の定期連絡会を開催するなどして情報の共有を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 救済部門から審査・安全対策部門に対し、毎月、副作用救済給付に関する支給・不支給決定情報について、個人情報に配慮しつつ情報提供を行った。(各年度)</li> <li>・ 業務を通じて把握した情報を活用し、既に添付文書などで注意喚起しているにもかかわらず繰り返される事例などについて「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」としてホームページや「PMDAメディアナビ」で情報提供し、適正使用を呼びかけた。(平成23年度～)</li> <li>・ 「救済制度相談窓口」と安全対策部門の「医薬品・医療機器相談窓口」との間で、相談対応についてお互いの役割分担を確認するなど連携を図った。(各年度)</li> <li>・ 副作用報告から救済制度の利用につながるよう、「患者副作用報告」のホームページから「健康被害救済制度」のホームページへアクセスできるよう、新たにリンクを設けた。(平成23年度～)</li> </ul>	A	A	A	A	A
<p>(7) 保健福祉事業の適切な実施に関する検討</p> <p>保健福祉事業において、救済給付受給者の被害実態等に関する調査の結果を踏まえ、保健福祉事業の着実な実施を図ること。</p>	<p>(7) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充</p> <p>・ 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。</p> <p>・ 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。</p>	<p>① 「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係る QOL 向上等のための調査研究班」の班会議を開催した上で、調査研究事業の実績を取りまとめ、調査報告書を作成し救済業務委員会への報告やホームページでの公表を実施した。(各年度)</p> <p>② C型肝炎特別措置法の国会決議を踏まえ、「先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係る QOL 向上等のための調査研究班」を設置し、調査研究事業を実施した。(平成22年度～)</p> <p>○ 医薬品の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た方及びその家族に対し、精神面のケア及び福祉サービスの利用に関する助言等を行うことを目的に、福祉に関する資格を有する専門家による相談事業を行った。(平成21年度～)</p>	3.50	3.71	3.87	3.87	3.73

中期目標	中期計画	暫定評価期間（平成21年度～24年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価期間の評価																				
			H21	H22	H23	H24																					
<p>(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</p> <p>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。</p>	<p>(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</p> <p>・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。</p>	<p>① 受託支払業務について、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、健康管理手当等の支払業務を適切に実施した。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> <th>平成23年度</th> <th>平成24年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>受給者数(人)</td> <td>2,075</td> <td>1,960</td> <td>1,855</td> <td>1,748</td> </tr> <tr> <td>支払額(千円)</td> <td>1,457,724</td> <td>1,375,622</td> <td>1,306,329</td> <td>1,241,368</td> </tr> </tbody> </table> <p>② 受託給付業務について、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、健康管理費用等の支払業務を適切に実施した。</p>		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	受給者数(人)	2,075	1,960	1,855	1,748	支払額(千円)	1,457,724	1,375,622	1,306,329	1,241,368	A	A	A	A	A					
				平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度																				
受給者数(人)	2,075	1,960	1,855	1,748																							
支払額(千円)	1,457,724	1,375,622	1,306,329	1,241,368																							
3.87	3.85	3.75	3.85	3.83																							
<p>(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</p> <p>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。</p>	<p>(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</p> <p>・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。</p>	<p>○ 特定救済業務について、個人情報に特に配慮し、給付金の支給及び相談業務を適切に実施した。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> <th>平成23年度</th> <th>平成24年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>受給者数(人)</td> <td>661</td> <td>305</td> <td>220</td> <td>129</td> </tr> <tr> <td>給付額(千円)</td> <td>13,748,000</td> <td>6,293,000</td> <td>4,732,000</td> <td>2,624,000</td> </tr> <tr> <td>相談件数(件)</td> <td>894</td> <td>1,286</td> <td>674</td> <td>982</td> </tr> </tbody> </table>		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	受給者数(人)	661	305	220	129	給付額(千円)	13,748,000	6,293,000	4,732,000	2,624,000	相談件数(件)	894	1,286	674	982	A	A	A	A	A
				平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度																				
受給者数(人)	661	305	220	129																							
給付額(千円)	13,748,000	6,293,000	4,732,000	2,624,000																							
相談件数(件)	894	1,286	674	982																							

中期目標	中期計画	暫定評価期間(平成21年度～24年度)の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価期間の評価
			H21	H22	H23	H24	
<p><b>2 審査等業務及び安全対策業務</b></p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的かつ安全な医薬品・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。</p> <p>ア ドラッグ・ラグ解消に向けた審査迅速化のための工程表を基に、各種施策を実施するとともに、その進行状況について評価・検証を行い、必要な追加方策を講ずること。</p> <p>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。</p>	<p><b>2 審査等業務及び安全対策業務</b></p> <p>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、これらが有機的に連携させるため、以下の措置をとることとする。</p> <p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>【新医薬品】</p> <p>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。</p> <p>また、新医薬品の審査期間をはじめとする審査迅速化のための工程表については、毎年度その進捗状況について評価・検証等を行うとともに必要な追加方策を講じたうえで、平成23年度終了後、速やかにその成果を検証する。</p> <p>ア 的確かつ迅速な審査の実施</p> <p>・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。</p>	<p>○ 審査等業務及び安全対策業務においては、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こと、それらの適正な使用を確保し、保健衛生上の危害発生の防止と、発生時の的確・迅速な対応を行うことが求められている。このため、審査・相談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、中期計画及び各年度計画の目標を達成することを目指し、以下の業務を実施した。</p> <p>特に平成24年度においては、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図るため、医薬歯工などの外部専門家から構成される科学委員会を設置するとともに、審査等改革本部を設置し、審査・相談から市販後安全対策まで見据えた業務の質の向上を図った。</p> <p>○ 審査迅速化のための工程表に記載された事項の進捗状況については、組織内の審査業務等に係る各種会議のほか、年2回官民による合会を開催し、レビューを行った。また、企業団体と治験相談に係るワーキンググループを開催し、そこでの意見を踏まえつつ、事前評価相談制度の改善(22年度)、優先審査品目該当性相談及び治験に係るオーファンの相談区分の新設(23年度)を行った。</p> <p>○ 新医薬品の承認申請品目の偏りにより迅速な処理が困難と見込まれる分野について、審査要員の増員を図るとともに、抗悪分野を専門に担当する新薬審査第五部の新設(21年度)、生物系審査部門の改組(24年度)を行った。</p>	<p>A 3.62</p>	<p>S 4.85</p>	<p>S 4.75</p>	<p>S 4.75</p>	<p>A 4.49</p>

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直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。

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。

① 新医薬品の審査等を対象に、その進行管理・調整等を行うことを目指し、プロジェクトマネジメント制度を導入し定着を図った。(各年度)

② 理事長はじめ PMDA 幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、その進行の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を3ヶ月に1度開催し、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した。(各年度)

③ 審査センター長をヘッドとする「進捗確認に係る審査セグメント内会議」を開催し、新薬に係る審査状況と課題に対する情報共有、対応策並びに今後の方針等の検討を行った。

平成 21 年度 10 回開催  
平成 22 年度 11 回開催  
平成 23 年度 10 回開催  
平成 24 年度 11 回開催

④ 「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、承認審査の各段階における情報を申請者に連絡することとし、申請者の求めに応じて、部長による審査の進捗状況と見直しについての確認のための面談を実施した。

○ 「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」をホームページに掲載し担当職員に周知するとともに、審査業務プロセスの手引書として対面助言業務に関する手順書を作成した。(22 年度)

① 医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行った。

※学会・セミナーへの参加実績

平成 21 年度 国内 延べ 851 名 (316 件)  
平成 22 年度 国内 延べ 806 名 (266 件)  
平成 23 年度 国内 延べ 1,137 名 (338 件)  
平成 24 年度 国内 延べ 1,378 名 (414 件)

② 欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資するため、平成 22 年 2 月から「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」が厚労省に設置されており、当該会議の運営に協力するとともに、会議での検討結果に基づく治験相談や承認申請に対応した。

③ 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、FDA 及び EMA において承認された新有効成分含有医薬品等の簡易データベースを作成し、既承認医薬品との同等性及び日本での開発状況について調査を実施。(24 年度)

④ ファーマコゲノミクスや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野のニーズに対応するため、平成 21 年度よりファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を実施。

○ すべての治験相談に担当の審査チームが参加し対応。(各年度)

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。

・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IT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。

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、適宜必要の見直しを実施する。

・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。

【再審査・再評価の実施状況】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
再審査品目数	164	115	81	50
再評価				
薬効再評価品目数	0	0	0	0
品質再評価品目数	12	53	0	0

- 業務・システム最適化計画に基づく次期審査システムの構築等、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、審査業務の効率化のための体制を整備した。また、e-Learning形式によるITリテラシー研修を実施した。（各年度）
- 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、必要に応じてシステム改修等を実施した。（各年度）
- 第十六改正日本薬局方収載原案についてホームページに掲載し意見募集を実施するなど、関係部署との連携により日本薬局方原案作成業務を進めた。（各年度）
- 申請前の段階から品質、有効性、安全性に関する評価を行うため、事前評価相談制度を平成21年度から試行的に導入し、平成23年度から正式に実施した。  
【相談実績】  
平成21年度 7品目  
平成22年度 9品目  
平成23年度 9品目  
平成24年度 6品目
- ① 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ためにリスクマネージャーを配置した。（各年度：平成24年度は12審査チーム13人体制）
- ② 平成24年度から導入されたリスク管理計画の着実な実施に向けた検討を行い、Q&Aや記載事例の作成を行った。（平成24年度）

○ 申請件数が大幅に増加している中でも、総審査期間は約半分に短縮した。

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。

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

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

【新医薬品（優先品目）の総審査期間（中央値）】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	11.9月	9.2月	6.5月	6.1月
行政側期間	3.6月	4.9月	4.2月	3.8月
申請者側期間	6.4月	3.4月	2.0月	1.5月
件 数	15	20	50	53

注1：平成22年度以降については、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に係る公知申請品目を優先品目に含めている。  
注2：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

○ 総審査期間、行政側期間ともに約半分に短縮した。

【新医薬品（通常品目）の総審査期間（中央値）】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	19.2月	14.7月	11.5月	10.3月
行政側期間	10.5月	7.6月	6.3月	5.7月
申請者側期間	6.7月	6.4月	5.1月	4.2月
件 数	92	92	80	81

注：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

○ ドラッグ・ラグの実態把握のため、平成24年5月～6月にかけて、企業に対しドラッグ・ラグに関するアンケート調査を実施。

【新有効成分含有医薬品】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度
申請ラグ	2.5年 (2.3年)	1.3年 (1.0年)	1.5年 (0.4年)
審査ラグ	0.8年	0.4年	0.1年
ドラッグ・ラグ	3.3年	1.7年	1.6年

(注)

申請ラグ：当該年度に国内で承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値。

審査ラグ：当該年度（米国は暦年）における日米間の新薬の総審査期間（中央値）の差。米国は直近の公表データを使用（※）。

ドラッグ・ラグ：申請ラグと審査ラグの和。

※引用：「CDER Approval Time for Priority and Standard NDAs and BLAs Calendar Years」又は「PERFORMANCE REPORT TO THE PRESIDENT AND CONGRESS for the Prescription Drug User Fee Act」を使用しているが、22年、23年の米国数値は、前年のものとなっている。

なお、新有効成分含有医薬品の分析については、「CDER User Performance & New Drug Approvals 2011」のデータを使用。

機構の国際的地位の確立を図ること。

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。

・ 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。

・ WHO、OECD 等における国際調和活動への参画と貢献を図る。

③ 人的交流の促進

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

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

① FDA、EC/EMA とバイラテラル会議を開催し、活発な意見交換を行った。（各年度）

② USP 及び EMA に職員を liaison officer として派遣し、情報収集や意見交換を行った。

① 各国と守秘協定等を締結した。締結国は、平成 20 年度末の 2 か国/地域に対し、平成 24 年度末には 11 か国/地域になった。

平成 21 年度 カナダ  
平成 22 年度 シンガポール、英国、スイス  
平成 23 年度 オーストラリア、アイルランド、EC/EMA（延長）  
平成 24 年度 ブラジル、イタリア、フランス

② 日中韓 WG 会合及び日中韓薬事関係局長級会合を開催した。（平成 21～23 年度）

③ 他の欧米アジア諸国との二国間、三国間の会議は、平成 21 年度は開催しなかったが、年々増え、24 年度は 9 か国/地域との間で開催した。

① EU 加盟国及び EU との MRA 締結国で運用されている製造所査察情報等を電子的に確認できる Eudra システムの導入に向けて厚生労働省と連携してシステム整備を行った。（平成 23 年度）

② PIC/S 加盟に向け、品質システムの整備を行うとともに、厚生労働省、都道府県と会議を開催し、加盟に向けてのシステム作りに取り組んだ。（平成 24 年度）

① ICH 会議、運営委員会及び専門家会議に参加し、国際的な基準の作成及び規制の国際的整合化・調和に向けた取組みに積極的に協力した。

平成 21 年度 ICH 横浜会議（6 月）、ICH セントルイス会議（10 月）  
平成 22 年度 ICH タリン会議（6 月）、ICH 福岡会議（11 月）  
平成 23 年度 ICH シンシナティ会議（6 月）、ICH セビア会議（11 月）  
平成 24 年度 ICH サンディエゴ会議（11 月）

② PDG の専門家協議に参加し、国際的な基準の作成及び規制の国際的整合化、調和に向けた取組みに協力した。（各年度）

○ 医薬品名称専門協議を開催し、一般的名称（JAN）について厚生労働省へ報告した。国際一般名（INN）の申請相談を実施するとともに、WHO で開催された国際一般名（INN）の会議に参加した。（各年度）

○ 平成 21 年 4 月に国際部を設立し、海外規制当局とのネットワーク構築の推進のため、新たに米国、欧州担当の国際業務調整役（部長級）を設け、体制の充実・強化を図った。また「海外長期派遣研修実施細則」に基づき、職員の長期派遣を行った。（各年度）

○ 中国 SFDA、韓国 KFDA 等から研修生を受入れるとともに、各国の研究調査団を受入れた。（従来の米国、台湾、インドネシア等に加え、中国、韓国、タイ、ベトナム、ロシアから研修生等を受け入れた。）アジア各国の規制当局者向けのトレーニングセミナーを開催し、日本の薬事制度や PMDA の業務内容等について研修を実施した。（各年度）

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

・ 役職員向けの英語研修等の継続・強化による語学力の向上を図る。

⑤国際広報、情報発信の強化・充実

・ 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。

○ 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」を平成21年度に策定し、ICH、DIA等の国際会議や、米国FDAのトレーニングコース等に計画的に職員を派遣して人材の育成・強化に努めた。（各年度）

○ 既存の英語研修を引き続き実施するとともに、職員全体の英語レベルの底上げを目的として、平成23年度から中級英語研修を実施した。

○ 英文ホームページに国際業務関係のページを新設した。（平成21年度）  
ほぼ毎月ニュースレターを掲載するとともに、PMDA業務報告の英訳版作成、審査報告書の英訳版作成等、英文情報の発信に努めた。（各年度）

○ 日米欧各国で開催されたDIA年会等で講演を行い、PMDA業務の周知を図るとともに、ブース出展し広報を行った。（各年度）

○ SCRIIP等の海外マスコミからの取材に対応するとともに、ニュースレターをDIA年会等の場で配布した。（各年度）

○ 実施に当たっての基本的な考え方を示した「国際共同治験に関する基本的考え方」に基づき、対面助言、審査等を実施した。（各年度）

【国際共同治験に係る治験の届件数】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
件数	113	134	121	130

○ 国際共同治験への対応を積極的に進めるため、新有効成分の国際共同治験に係る相談を実施した。

【新有効成分の国際共同治験に係る相談実施件数】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
件数	56	66	73	64

○ 医薬品事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を平成21年度より、優先審査品目該当性相談を平成23年度より実施し、相談メニューの充実・強化を図った。

【対面助言の実施状況】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
対面助言実施件数	370	390	447	387
取下げ件数	23	44	30	20
実施・取下げ合計	393	434	477	407

○ 平成21年度から開始した医薬品事前評価相談の対応状況は以下のとおり。

① 平成21年度及び平成22年度はパイロットプロジェクトと位置づけて実施し、平成21年度は7成分、平成22年度は9成分について、それぞれ申し込まれた相談区分に対応。

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。

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

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

カ 新技術の評価等の推進

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

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

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

・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。

② 平成23年度からは通常業務と位置づけて実施し、平成23年度は9成分、平成24年度は6成分について、それぞれ申し込まれた相談区分に対応。

【対面助言のうち医薬品事前評価相談の実施状況】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
対面助言実施件数	33	30	33	19
取下げ件数	0	0	0	0
実施・取下げ合計	33	30	33	19

○ 治験相談の申し込みから対面相談までの期間については目標である2ヶ月程度を堅持した。（各年度）

○ 相談の質を高めるため、相談内容に対するPMDAの意見を予め相談者に対して示す方式（事前意見提示方式）について、全ての治験相談に導入した。  
また、申し込みに応じた日程調整を行うことにより、原則全ての相談に対応した。（各年度）

○ 承認審査及び治験相談に係る専門協議等において、外部専門家として専門委員を活用した。（各年度）

① 新技術を応用した製品に係る国の評価指針やガイドライン作成等の作業に協力した。（各年度）

② 平成21年度に新たにオミックスプロジェクトチームを発足させ、科学的な観点からの情報収集やガイドライン作成の検討を行った。また、平成21年度からファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を実施した。

③ PMDAの横断的プロジェクトにおいて国際共同治験やコンパニオン診断薬等に関する検討を進め、通知等を発出した。（平成24年度）

① 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ついて、品質と安全性が指針に適合しているか否かについて事前審査を実施した。（各年度：細胞・組織利用医薬品については平成23年7月より事前審査は廃止→薬事戦略相談で対応）

② 「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（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、それぞれ50%（中央値）について達成した。（各年度）

① ファーマコゲノミクスや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野に対する助言へのニーズに対応するため、平成21年度から、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を実施した。

② 日本発の革新的医薬品・医療機器の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を行う「薬事戦略相談事業」を平成23年7月から開始した。大阪・東京・仙台等での説明会の実施、個別面談や大学等の講演会において事業の説明を行った結果、相談実施数が増加した。

【薬事戦略相談の実施件数（平成25年3月31日現在）】

個別面談	医薬品関係 (再生医療関係除く)	医療機器関係 (再生医療関係除く)	再生医療 関係	計 %
大学	68	82	14	164 (39%)
企業・ ベンチャー	43	162	4	209 (50%)
研究機関・ その他	17	26	4	47 (11%)
計 %	128 (30%)	270 (64%)	22 (5%)	420 (100%)

事前面談	医薬品関係 (再生医療関係除く)	医療機器関係 (再生医療関係除く)	再生医療 関係	計 %
大学	104	51	31	186 (46%)
企業・ ベンチャー	24	66	50	140 (34%)
研究機関・ その他	32	15	34	81 (20%)
計 %	160 (39%)	132 (32%)	115 (28%)	407 (100%)

対面助言	医薬品関係 (再生医療関係除く)	医療機器関係 (再生医療関係除く)	再生医療 関係	計 %
大学	30	4	5(8)	39 (42) 55% (53%)
企業・ ベンチャー	3	3	8(10)	14 (16) 20% (20%)
研究機関・ その他	12	1	5(8)	18 (21) 25% (27%)
計 %	45 63% (57%)	8 11% (10%)	18 (26) 25% (33%)	71 (79) 100% (100%)

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

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。

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。

○ 先端医療開発特区（スーパー特区）薬事相談会に協力した。また、採択課題の治験相談等に迅速に対応した。（各年度）

○ 医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行った。

※学会・セミナーへの参加実績

平成21年度	国内	延べ	851名	(316件)
平成22年度	国内	延べ	806名	(266件)
平成23年度	国内	延べ	1,137名	(338件)
平成24年度	国内	延べ	1,378名	(414件)

○ 業務・システム最適化計画に基づく次期審査システムの構築等、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、審査業務の効率化のための体制を整備した。また、e-Learning形式によるITリテラシー研修を実施した。（各年度）

○ 日本薬局方原案審議委員会の開催やホームページでの意見募集等を行い、関係部署と連携しつつ、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を実施した。（各年度）

○ 漢方製剤や西洋ハーブに係る専門協議での意見を踏まえながら審査体制の充実強化を図るとともに、国立医薬品食品衛生研究所との意見交換等を通じ、審査担当者の資質向上に努めた。（各年度）

【後発医療用医薬品等の年度別承認品目数と行政側期間（中央値）】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
後発医療用医薬品承認品目数	3,271	2,633	3,091	3,421
うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	3,245	2,590	3,046	3,388
中央値(平成16年4月以降申請分)	7.5月	6.9月	6.5月	5.9月
一般用医薬品承認品目数	2,171	1,008	1,031	881
うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	2,166	1,007	1,029	881
中央値(平成16年4月以降申請分)	4.6月	4.0月	3.4月	4.1月
医薬部外品承認品目数	2,221	1,976	1,938	1,968
うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	2,220	1,976	1,938	1,968
中央値(平成16年4月以降申請分)	4.8月	5.2月	5.0月	4.9月
計	7,663	5,617	6,060	6,270
うち平成16年4月以降申請分の計	7,631	5,573	6,013	6,237

注1：一般用医薬品及び医薬部外品の中央値は、審査終了後、都道府県等からのGMP結果通知までに要した期間を除外して算出している。

注2：承認品目数には、標準的事務処理期間が6ヶ月以内の優先審査品目も含む。

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。

後発医療用医薬品等の審査業務については、業務を的確・迅速に遂行するために、審査の方法と、審査に伴う手続き等について「医療用後発品承認審査実施要領」、「一般用医薬品承認審査実施要領」、「殺虫剤・殺鼠剤承認審査実施要領」及び「医薬部外品承認審査実施要領」を作成するとともに、各業務に係る標準業務手順書等を整備した。

また、定期的に審査事務処理期間日標の達成状況を集計し、審査担当者に周知したほか、審査等業務進行管理委員会を開催し、業務の進捗状況等を検証した。

○ 平成23年度から後発医薬品品質相談及び後発医薬品生物学的同等性相談を実施。

【後発医療用医薬品に係る相談の実施状況】

	平成23年度	平成24年度
治験相談実施件数	3	10
取下げ件数	0	0
実施・取下げ件数	3	10

注：後発医療用医薬品に係る相談は、平成23年度から実施。

○ 平成22年度からスイッチ OTC 等申請前相談、治験実施計画書要点確認相談及び新一般用医薬品開発妥当性相談を実施。24年度は相談件数が減少したため、業界団体等の意見を参考に相談制度を充実していく予定。

【一般用医薬品開発開始・申請前相談の治験相談の実施状況】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度
治験相談実施件数	23	17	4
取下げ件数	0	2	0
実施・取下げ合計	23	19	4

注：一般用医薬品開発開始・申請前相談は、平成22年度より実施。

○ 医薬部外品に関する申請前相談については、その必要性の把握について日本化粧品工業連合会と意見交換を実施した。(各年度)

中期目標	中期計画	暫定評価期間（平成21年度～24年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価期間の評価
			H21	H22	H23	H24	
<p>(1) 先進的な医薬品・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。</p>	<p>(1) 先進的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>【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。</p> <p>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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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高めると等により、マネジメント機能の強化を図る。</p>	<p>① 医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行った。 ※学会・セミナーへの参加実績 平成21年度 国内 延べ 851名 (316件) 平成22年度 国内 延べ 806名 (266件) 平成23年度 国内 延べ1,137名 (338件) 平成24年度 国内 延べ1,378名 (414件)</p> <p>② 平成18年に設置された「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の検討結果に基づき、治験相談や承認申請に対応した。(各年度)</p> <p>③ バイオマーカーや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野のニーズに対応するため、平成21年度よりファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を実施。</p> <p>① 平成23年度より3トラック審査制(新医療機器、改良医療機器及び後発医療機器)を完全実施。 ② 平成23年度より、後発医療機器を専門に審査する医療機器審査第三部を設置するとともに、熟練者と新人が2人1組になって審査を行うBuddy制を導入した。</p> <p>○ 業務・システム最適化計画に基づく次期審査システムの構築等、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、審査業務の効率化のための体制を整備した。また、e-Learning形式によるITリテラシー研修を実施した。(各年度)</p> <p>① 「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項について」、「改良医療機器の承認申請資料に関する留意事項について」をホームページに掲載するとともに担当職員に周知し、審査等において活用した。(各年度)</p> <p>② 「医療機器製造販売申請書添付資料概要作成の指針(新医療機器)」等をホームページに掲載し、講習会で紹介するなど内容の周知徹底を図った。(各年度)</p> <p>③ 理事長はじめPMDA幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、その進行の</p>	A	A	A	A	A
			3.87	3.71	4.00	3.87	3.86

- 改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を3ヶ月に1度開催し、業務の進捗状況等を検証するとともに、特に新医療機器等について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した。(各年度)
- ④ 審査センター長をヘッドとする「進捗確認に係る審査セグメント内会議」を開催し、新医療機器に係る審査状況と課題に対する情報共有、対応策並びに今後の方針等の検討を行った。
    - 平成21年度 10回開催
    - 平成22年度 11回開催
    - 平成23年度 10回開催
    - 平成24年度 11回開催
- 改良医療機器については「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)を、後発医療機器については「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)を公表し、ホームページに掲載するとともに講習会で紹介するなど周知徹底に努めた。(各年度)
- 開発段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行うため、事前評価相談制度の試行的運用を平成22年度から開始し、平成24年度から正式に実施した。
  - 「医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化について」(平成20年11月)に則り、各年度に承認した品目について、審査側の持ち時間(信頼性調査期間を除く。)2ヶ月以内で承認した。
  - 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、基準等情報提供ホームページにより情報発信を行った。(各年度)
  - 一部変更承認申請が不要な範囲、軽微変更届が必要な範囲等については、「医療機器の一部変更に伴う手続きについて」(平成20年10月)を基に、個別品目毎に簡易相談で助言を行った。(各年度)
  - 対面助言における製造販売業者等からの臨床試験の要不要に係る質問に対しては、厚生労働省より発出された通知等に従い適切に対応した。(各年度)
  - 一品目の範囲の明確化等を図るため、「『医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について』の一部改正について」(平成22年12月)、「歯科用インプラントの承認申請に関する取り扱いについて」(平成24年7月)に基づき、簡易相談等を実施した。(各年度)
  - 「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
- ・改良医療機器、後発医療機器の申請資料の合理化(一部変更承認申請を含む)について、厚生労働省とともに、平成21年度から順次検討・実施する。
- イ 新しい審査方式の導入等
- ・新医療機器についても、治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、治験相談段階から安全性及び有効性に関する評価を行う仕組みを導入するためのガイダンスを平成21年度中に整備した上で、平成22年度から導入する。
  - ・医療機器に係る特定内容の一部変更承認に関する短期審査方式について、平成21年度より一部実施を行った上で、平成22年度より本格的な実施を図る。
  - ・医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定に協力し、HP等での公表の推進を行うことにより、審査の迅速化を進めていく。  
また、その際には特に以下の事項についての明確化を図るものとする。
- ①軽微な変更についての一部変更承認申請の不要な範囲、軽微変更届の必要な範囲の明確化については、平成21年度中に実施。
  - ②臨床試験の必要なケースの明確化については、平成21年度中に実施。
  - ③一品目の範囲や類似変更の手続きの明確化については、平成21年度から検討に着手し、方針を明確化。
- ・後発医療機器について同等性審査方式の導入を平

成21年度より実施する。

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

ウ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定

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

①新医療機器（優先品目）の審査期間

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

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

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

て」（平成21年3月）に基づき、平成21年度より後発医療機器について同等性審査方式を導入した。

○ 厚生労働省が行う認証基準の策定及び改正に協力した。

平成21年度 認証基準 68件  
 平成22年度 認証基準274件  
 平成23年度 認証基準 67件  
 平成24年度 認証基準 56件

【新医療機器（優先品目）の総審査期間（中央値）】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	13.9月	15.1月	4.3月	9.3月
行政側期間	6.0月	5.3月	2.9月	7.2月
申請者側期間	7.7月	10.7月	1.3月	3.4月
件 数	3	3	6	5

注：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

【新医療機器（通常品目）の総審査期間（中央値）】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	11.0月	16.5月	9.7月	12.7月
行政側期間	6.8月	7.1月	5.1月	5.4月
申請者側期間	7.1月	8.2月	3.4月	5.0月
件 数	33	15	27	41

注：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

【改良医療機器（臨床あり品目）の承認状況及び審査期間】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	17.2月	15.5月	13.9月	17.3月
行政側期間	10.4月	7.6月	7.0月	7.9月
申請者側期間	6.6月	7.6月	7.2月	8.8月
件 数	30	40	55	44

注：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

【審査長期化品目の処理状況】

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

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。

改良医療機器 （臨床あり）	平成23年度末	平成24年度末
	審査中品目数	審査中品目数
平成21年度申請	5	0
平成22年度申請	16	7
平成23年度申請	28	7

【改良医療機器（臨床なし品目）の承認状況及び審査期間】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	13.2月	14.5月	13.3月	9.7月
行政側期間	8.5月	8.0月	5.6月	4.8月
申請者側期間	3.9月	6.2月	6.5月	4.7月
件 数	158	182	218	229

注：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

【審査長期化品目の処理状況】

改良医療機器 （臨床なし）	平成23年度末	平成24年度末
	審査中品目数	審査中品目数
平成21年度申請	25	7
平成22年度申請	53	16
平成23年度申請	139	36

【後発医療機器の承認状況及び審査期間】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	12.9月	11.0月	5.0月	4.0月
行政側期間	5.9月	5.1月	2.5月	1.6月
申請者側期間	3.6月	4.7月	2.3月	2.3月
件 数	1,797	1,391	907	1,216

注：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

- ① FDAとバイラテラル会議を開催し、活発な意見交換を行った。（各年度）
- ② USPに職員をliaison officerとして派遣し、情報収集や意見交換を行った。（各年度）

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

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

・WHO、OECD等における国際調和活動への参画と貢献を図る。

③人的交流の促進  
・海外規制当局とのネットワーク構築の促進のため、国際学会、国際会議への職員の積極的な参加並びにFDAへの派遣機会の充実を図る。

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

④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化  
・GHTF等の国際会議において、国際的に活躍できる人材の育成を図るため、対外交渉や国際会議への出席等を含む職員の研修プログラムの策定及び実施を図る。

・役職員向けの英語研修等の継続・強化による語学力の向上を図る。

⑤国際広報、情報発信の強化・充実  
・英文ホームページの強化・充実を図るため、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

③ HBD活動に参加し、実践による日米医療機器規制調和を推進した。（各年度）

① 各国と守秘協定等を締結した。締結国は、平成20年度末の2か国に対し、平成24年度末には11か国になった。

平成21年度 カナダ  
平成22年度 シンガポール、英国、スイス  
平成23年度 オーストラリア、アイルランド、EC/EMA（延長）  
平成24年度 ブラジル、イタリア、フランス

② 欧米アジアの規制当局責任者会合に参加し、FDA、EMAを含む関係各国の規制当局者との意見交換を行った。（平成22年度）

③ 台湾から研修生を受け入れた。

○ 各国規制当局と監査機関の在り方に関する意見交換等を行い、連携の推進を図った。（各年度）

○ GHTFの運営委員会や専門家会議に参加し、審査データの作成基準等の国際的な基準と我が国の基準との整合性を図り、国際調和を一層促進した。平成24年には最後の議長国としてGHTF総会を東京で開催した。

○ GHTFを土台として設立されたIMDRFに参加し、運営方針や各作業項目の進捗等に関する議論を行った。（平成23～24年度）

○ 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た。（各年度）

○ 平成21年4月に国際部を設立し体制の充実・強化を図り、FDAとの緊密な連絡調整を可能にするため、職員をUSPに派遣した。また「海外長期派遣研修実施細則」に基づき、職員の長期派遣を行った。（各年度）

○ 中国SFDA、韓国KFDA等から研修生を受入れるとともに、各国の研究調査団を受け入れた。  
アジア各国の規制当局者向けのトレーニングセミナーを開催し、日本の薬事制度やPMDAの業務内容等について研修を実施した。（各年度）

○ 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」を平成21年度に策定し、GHTF、DIA等の国際会議や、米国FDAのトレーニングコース等に計画的に職員を派遣して人材の育成・強化に努めた。（各年度）

○ 既存の英語研修を引き続き実施するとともに、職員全体の英語レベルの底上げを目的として、平成23年度から中級英語研修を実施した。

○ 英文ホームページに国際業務関係のページを新設した。（平成21年度）  
ほぼ毎月ニュースレターを掲載するとともに、PMDA業務報告の英訳版作成、審査報告書の英訳版作成等、英文情報の発信に努めた。（各年度）

○ 日米欧各国で開催されたDIA年会等で講演を行い、PMDA業務の周知を図るとともに、ブース出展し広報を行った。（各年度）

○ Financial Timesの理事長へのインタビュー等、海外マスコミからの取材に対応した。（各年度）

○ 申請前から積極的に治験相談等を活用するなどの対応をとるよう、業界との定

請までに指導・助言を提供する機会を増加させる。

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

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

・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標とする。

期的な意見交換の場等を通じて、医療機器メーカーに協力を呼びかけた。

○ 実施要項の制定、適切な業務改善策の実施、相談の申し込みの随時受付等により、治験相談の申し込みから実施日までの期間については目標である3ヶ月程度を堅持した。

○ ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を平成21年度より、医療機器事前評価相談及び体外診断用医薬品事前評価相談を平成22年度より実施し、相談メニューの充実・強化を図った。

【対面助言の実施状況】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
対面助言実施件数	110	112	141	173
(医療機器)	104	105	136	165
(体外診断用医薬品)	6	7	5	8
取下げ件数	1	1	4	3
(医療機器)	1	1	4	3
(体外診断用医薬品)	0	0	0	0
実施・取下げ合計	111	113	145	176
(医療機器)	105	106	140	168
(体外診断用医薬品)	6	7	5	8

○ 平成21年度に相談区分の見直しを検討し、平成22年度に体外診断用医薬品の相談区分の増設及び事前評価相談制度の試行的導入を行った。事前評価相談制度については、平成24年度から正式に実施した。

○ 承認審査及び治験相談に係る専門協議等において、外部専門家として専門委員を活用した。(各年度)

① 新技術を応用した製品に係る国の評価指標やガイドライン作成等の作業に協力した。(各年度)

② 平成21年度に新たにオミックスプロジェクトチームを発足させ、科学的な観点からの情報収集やガイドライン作成の検討を行った。また、平成21年度からファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を実施した。

① 臨床試験実施前の細胞・組織利用医療機器について、品質と安全性が指針に適合しているか否かについて事前審査を実施した。(各年度：平成23年7月より事前審査は廃止→薬事戦略相談で対応)

② 「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(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、それぞれ50% (中央値) について達成した。(各年度)

・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。

- ① ファーマコゲノミクスや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野に対する助言へのニーズに対応するため、平成21年度から、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を実施した。
- ② 日本発の革新的医薬品・医療機器の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を行う「薬事戦略相談事業」を平成23年7月から開始した。大阪・東京・仙台等での説明会の実施、個別面談や大学等の講演会において事業の説明を行った結果、相談実施数が増加した。

【薬事戦略相談の実施件数（平成25年3月31日現在）】

個別面談	医薬品関係 (再生医療関係除く)	医療機器関係 (再生医療関係除く)	再生医療 関係	計 %
大学	68	82	14	164 (39%)
企業・ ベンチャー	43	162	4	209 (50%)
研究機関・ その他	17	26	4	47 (11%)
計 %	128 (30%)	270 (64%)	22 (5%)	420 (100%)

事前面談	医薬品関係 (再生医療関係除く)	医療機器関係 (再生医療関係除く)	再生医療 関係	計 %
大学	104	51	31	186 (46%)
企業・ ベンチャー	24	66	50	140 (34%)
研究機関・ その他	32	15	34	81 (20%)
計 %	160 (39%)	132 (32%)	115 (28%)	407 (100%)

対面助言	医薬品関係 (再生医療関係除く)	医療機器関係 (再生医療関係除く)	再生医療 関係	計 %
大学	30	4	5 (8)	39 (42) 55% (53%)
企業・ ベンチャー	3	3	8 (10)	14 (16) 20% (20%)
研究機関・ その他	12	1	5 (8)	18 (21) 25% (27%)
計 %	45 63% (57%)	8 11% (10%)	18 (26) 25% (33%)	71 (79) 100%(100%)

注：( ) 内の数値は、細胞・組織工製品に係る治験物の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性で十分な確認を行うために必要な確認で、複数回に渡って相送を行ったものを、併せて計上した場合の延べ回数及び割合。

・スーパー特区について、必要な対応を行う

○ 先端医療開発特区（スーパー特区）薬事相談会に協力した。また、採択課題の治験相談等に迅速に対応した。（各年度）

中期目標	中期計画	暫定評価期間（平成21年度～24年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価期間の評価																																																																																																
			H21	H22	H23	H24																																																																																																	
<p>（1）先進的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>ク 適合性調査に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。</p>	<p>（1）先進的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>【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。</p> <p>ア 新医薬品の信頼性適合性調査の円滑な実施 ・今後、治験関係の資料・記録の電子化が高まること、国際共同治験に関する施設（医療機関、治験の運用管理システムの企業拠点）が国内外にまたがることから、国内治験を想定した現行の調査手法の見直しを行い、新医薬品の信頼性適合性調査については、機構職員が企業に訪問して実施する方式（企業訪問型書面調査）を平成21年度から段階的に導入し、平成25年度までに調査件数の50%以上を同方式により実施できるようにする。</p>	【基準適合性調査等の年度別実施件数】				A 4.00	A 4.00	A 4.00	A 4.00	A 4.00																																																																																													
		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> <th>平成23年度</th> <th>平成24年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>適合性書面調査</td> <td>2,140</td> <td>2,359</td> <td>2,437</td> <td>2,737</td> </tr> <tr> <td>  新医薬品</td> <td>246</td> <td>251</td> <td>280</td> <td>286</td> </tr> <tr> <td>  後発医療用医薬品</td> <td>1,004</td> <td>1,040</td> <td>1,118</td> <td>1,188</td> </tr> <tr> <td>  医療機器</td> <td>890</td> <td>1,068</td> <td>1,039</td> <td>1,263</td> </tr> <tr> <td>GCP実地調査</td> <td>175</td> <td>171</td> <td>149</td> <td>197</td> </tr> <tr> <td>  新医薬品</td> <td>164</td> <td>158</td> <td>140</td> <td>187</td> </tr> <tr> <td>  後発医療用医薬品</td> <td>10</td> <td>10</td> <td>8</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>  医療機器</td> <td>1</td> <td>3</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>再審査資料適合性書面調査</td> <td>66</td> <td>138</td> <td>111</td> <td>127</td> </tr> <tr> <td>  新医薬品</td> <td>66</td> <td>135</td> <td>109</td> <td>112</td> </tr> <tr> <td>  新医療機器</td> <td>-</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>GPSP調査</td> <td>65</td> <td>135</td> <td>109</td> <td>112</td> </tr> <tr> <td>  新医薬品</td> <td>65</td> <td>135</td> <td>109</td> <td>112</td> </tr> <tr> <td>  新医療機器</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>再評価資料適合性書面調査</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>GLP調査</td> <td>26</td> <td>30</td> <td>32</td> <td>39</td> </tr> <tr> <td>  医薬品</td> <td>18</td> <td>26</td> <td>23</td> <td>29</td> </tr> <tr> <td>  医療機器</td> <td>8</td> <td>-4</td> <td>9</td> <td>10</td> </tr> </tbody> </table>										平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	適合性書面調査	2,140	2,359	2,437	2,737	新医薬品	246	251	280	286	後発医療用医薬品	1,004	1,040	1,118	1,188	医療機器	890	1,068	1,039	1,263	GCP実地調査	175	171	149	197	新医薬品	164	158	140	187	後発医療用医薬品	10	10	8	9	医療機器	1	3	1	1	再審査資料適合性書面調査	66	138	111	127	新医薬品	66	135	109	112	新医療機器	-	3	2	15	GPSP調査	65	135	109	112	新医薬品	65	135	109	112	新医療機器	-	-	-	-	再評価資料適合性書面調査	-	-	-	-	GLP調査	26	30	32	39	医薬品	18	26	23	29	医療機器	8	-4
	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度																																																																																																			
適合性書面調査	2,140	2,359	2,437	2,737																																																																																																			
新医薬品	246	251	280	286																																																																																																			
後発医療用医薬品	1,004	1,040	1,118	1,188																																																																																																			
医療機器	890	1,068	1,039	1,263																																																																																																			
GCP実地調査	175	171	149	197																																																																																																			
新医薬品	164	158	140	187																																																																																																			
後発医療用医薬品	10	10	8	9																																																																																																			
医療機器	1	3	1	1																																																																																																			
再審査資料適合性書面調査	66	138	111	127																																																																																																			
新医薬品	66	135	109	112																																																																																																			
新医療機器	-	3	2	15																																																																																																			
GPSP調査	65	135	109	112																																																																																																			
新医薬品	65	135	109	112																																																																																																			
新医療機器	-	-	-	-																																																																																																			
再評価資料適合性書面調査	-	-	-	-																																																																																																			
GLP調査	26	30	32	39																																																																																																			
医薬品	18	26	23	29																																																																																																			
医療機器	8	-4	9	10																																																																																																			
<p>注1：適合性書面調査（医療機器除く）、GCP実地調査（医療機器除く）、再審査資料適合性書面調査（医療機器除く）、GPSP調査（医療機器除く）、再評価資料適合性書面調査及びGLP調査の件数は、調査が終了した品目数である。医療機器の適合性書面調査、GCP実地調査、再審査資料適合性書面調査及びGPSP調査の件数は、調査が終了し、審査が終了した品目数である。</p> <p>注2：GPSP調査欄については、GPSP調査又はGPSP調査の件数である。</p> <p>① 新医薬品の適合性書面調査については、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年度から導入した。 *企業訪問型書面調査の実施割合（成分ベース） 平成21年度 52件（61%）</p>																																																																																																							

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

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。

・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。

平成22年度 92件 (85.2%)  
 平成23年度 76件 (75.2%)  
 平成24年度 100件 (84.0%)

② 信頼性調査業務の標準的業務処理期間は設けられていないが、当該品目の承認審査に係る審査事務処理期間に影響を及ぼさないように処理することに努めた。（各年度）

○ GCPシステム調査に関する検討の一環として、EDCを利用した業務のプロセスを効果的かつ効率的に確認することを目的に、パイロット調査を実施し（各年度）、EDC調査チェックリストを公表した。（平成24年度）

○ 各年度の調査終了件数は以下のとおりである。  
 平成21年度 66件  
 平成22年度 138件  
 平成23年度 111件  
 平成24年度 127件

① 審査事務処理期間に影響を与えないよう、調査を実施した。（各年度）

② GMP/QMS調査の申請を適切な時期に行うよう、講習会・ホームページ等を通じて申請者に要請した。（各年度）

③ 各年度の実績は以下のとおりである。  
 平成21年度 書面調査3,144件、実地調査 国内224件、海外142件  
 平成22年度 書面調査2,327件、実地調査 国内92件、海外93件  
 平成23年度 書面調査1,968件、実地調査 国内140件、海外81件  
 平成24年度 書面調査2,363件、実地調査 国内145件、海外134件

④ 医薬品・医療機器に関する簡易相談を実施した。  
 平成21年度 57件  
 平成22年度 43件  
 平成23年度 50件  
 平成24年度 46件

⑤ PIC/S加盟に向け、厚生労働省、都道府県とのシステム作り・教育訓練に取り組んだ。品質管理部で都道府県職員が参加するトレーニングを実施した。（平成23～24年度）

○ 調査の実施手順に従い、データベースに蓄積された製造所情報等を活用し、リスクを勘案して実地調査を実施した。（各年度）

○ 実地調査結果を基に製造所プロフィールデータベースを作成し、リスクの高いアジア地域の製造所の調査に有効活用するとともに、実地調査の割合を高めた。（各年度）

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

・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。

○ 審査部門との合同調査の実施や定期的な打ち合わせ、リスクの高い医療機器に関する審査員との連携等の各種取組みを行った。(各年度)

--	--	--	--	--	--

中期目標	中期計画	暫定評価期間（平成21年度～24年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価期間の評価
			H21	H22	H23	H24	
<p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上</p> <p>ア 研修の充実</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> <p>イ 各国規制当局との連携の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>審査等業務及び安全対策業務に関し、中期目標期間を通じ、欧米やアジアの規制当局との連携の強化を図る。特に米国FDAや欧州EMAについて、リアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能な体制を整備する。</li> </ul> <p>ウ 外部研究者との交流及び調査研究の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>連携大学院として大学院生の受け入れを通じた交</li> </ul>	<p>① 平成21年度に策定した研修評価方法により評価を実施し、研修内容の充実を図った。(各年度)</p> <p>② 審査及び安全対策業務に必要な素養、幅広い視野を身につけさせるため、国内外から講師を招き、特別研修、レギュラトリーサイエンス特別研修、薬事法等規制研修などを実施した。</p> <p>(実績)</p> <p>平成21年度 特別研修14回、レギュラトリーサイエンス特別研修8回、薬事法等規制研修3回                  平成22年度 特別研修24回、レギュラトリーサイエンス特別研修11回、薬事法等規制研修1回                  平成23年度 特別研修39回、薬事法等規制研修1回、臨床試験デザイン研修10回                  平成24年度 特別研修32回、薬事法等規制研修1回、臨床試験デザイン研修10回</p> <p>③ GMP/QMS 調査担当者について、保健医療科学院における研修や厚生労働省主催の模擬査察研修への参加、PIC/S 加盟に向けた研修の実施等により資質向上を図った。(各年度)</p> <p>平成21年度 整形外科分野等の実習トレーニングを盛り込んで体系的に整理するとともにメンター制度の取り組みの強化も含めた研修プログラムを策定                  平成22年度 国内の医療機関、研究所等へ延べ76名、FDA主催のフォーラムなど海外へ延べ23名を派遣、ワークショップ及び実習に23名が参加                  平成23年度 国内の医療機関、研究所等へ延べ63名、海外へ延べ29名を派遣                  平成24年度 国内の医療機関、研究所等へ延べ60名、海外へ延べ15名を派遣</p> <p>平成21年度 2週間程度の医療機関での実地研修を実施（国立成育医療センター、国立国際医療センター）                  平成22年度 2週間の薬剤師病院実地研修（4名）、3ヶ月の薬剤師病院実地研修（2名）を実施                  平成23年度 3ヶ月の薬剤師病院実地研修（9名）、薬剤師免許を持たない職員の薬剤科研修（2～3週間、2名）を実施                  平成24年度 3ヶ月の薬剤師病院実地研修（4名）を実施</p> <p>○ 企業の協力を得て製造施設見学を実施した。</p> <p>平成21年度 医薬品・医療機器9ヶ所                  平成22年度 医薬品・医療機器9ヶ所、研究所1ヶ所                  平成23年度 医薬品・医療機器7ヶ所、研究所1ヶ所                  平成24年度 医薬品・医療機器5ヶ所、大学研究機関1ヶ所</p> <p>① USP及びEMAに職員をliaison officerとして派遣し、情報収集や意見交換を行った。(各年度)</p> <p>② ICH、DIA、電話会議などを通じ、海外規制当局との交流を深めながら、海外規制当局への情報提供を行うとともに、海外規制当局からの守秘協定に基づく情報提供があった際は速やかに対応した。(各年度)</p> <p>① 筑波大学等17校と連携大学院協定を締結した（平成21～24年度）。岐阜薬科大</p>	<p>A</p> <p>4.12</p>	<p>A</p> <p>4.00</p>	<p>A</p> <p>4.00</p>	<p>A</p> <p>4.00</p>	<p>A</p> <p>4.03</p>

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。

学から修学職員を受け入れ研究指導を実施した（平成23年度～）。

② 平成24年度から、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業に基づく大学等研究機関との人材交流等を実施し、国立高度専門医療研究センター、国立病院、大学、研究機関等との人事交流に努め、レギュラトリーサイエンスを基盤とした安全性と有効性の評価法の確立を支援するとともに、人材の育成を図った。

③ レギュラトリーサイエンスを普及させる一環として、大学等から職員に対し講義の依頼があった際の調整等を随時行った。（各年度）

○ 平成21年度に制定した各種規程に基づき、平成23年度から修学職員を受入れた。

○ オミックスプロジェクトチーム（平成21年度～）、横断的基準作成プロジェクト（平成23年度～）での検討や意見交換を通じて、国の評価指針の作成に協力した。

○ バイオマーカー、ファーマコゲノミクス等の医薬品開発への適切な利用方法や課題について検討するため、欧米規制当局の専門家と電話会議などを実施し、意見交換を行った。また、国際学会での講演やパネルディスカッションに参加し、国際的な整合化に向けた対応に協力した。（各年度）

○ 製薬企業の開発・薬事担当者、監査担当者、治験施設支援機関、医療従事者等を対象とする「GCP研修会」を開催し、適合性書面調査やGCP実地調査において指摘の多い事例を紹介すること等により、適正な治験の推進に関する理解を求めた。また、研修会資料をホームページに掲載して関係者への周知を図るとともに、医療従事者が参加する学会等において職員が講演を行い、関係者との意見交換に努めた。

【GCP研修会 参加者数】

開催地	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
東京	1,165	1,048	1,086	1,254
大阪	461	455	418	471
計	1,626	1,503	1,504	1,725

① 関係企業の理解と協力を得て、厚生労働省と協力しつつ、新薬等の承認審査に関する情報を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載した。また、再審査報告書の情報の公表を平成21年度から実施した。

② 審査報告書、安全性情報、英訳版審査報告書等を順次掲載し、コンテンツの拡充を進めた。

○ 公表状況は以下のとおりである。

（新医薬品）

平成21年度 審査報告書109件（承認から公表までの中央値43日）  
申請資料の概要70件（承認から公表までの中央値96日）  
平成22年度 審査報告書123件（承認から公表までの中央値27日）  
申請資料の概要84件（承認から公表までの中央値70日）  
再審査報告書71件（結果通知から公表までの中央値23日）

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

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。

○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のために、様々な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っているか。

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

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

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

平成 23 年度 審査報告書 141 件（承認から公表までの中央値 16 日）  
 申請資料の概要 90 件（承認から公表までの中央値 61 日）  
 再審査報告書 52 件（結果通知から公表までの中央値 7 日）  
 平成 24 年度 審査報告書 131 件（承認から公表までの中央値 5 日）  
 申請資料の概要 77 件（承認から公表までの中央値 39 日）  
 再審査報告書 21 件（結果通知から公表までの中央値 0 日）

（新医療機器）

平成 21 年度 審査報告書 13 件（承認から公表までの中央値 62 日）  
 申請資料の概要 6 件（承認から公表までの中央値 131 日）  
 平成 22 年度 審査報告書 9 件（承認から公表までの中央値 31 日）  
 申請資料の概要 14 件（承認から公表までの中央値 203 日）  
 平成 23 年度 審査報告書 12 件（承認から公表までの中央値 29 日）  
 申請資料の概要 10 件（承認から公表までの中央値 101 日）  
 平成 24 年度 審査報告書 11 件（承認から公表までの中央値 8 日）  
 申請資料の概要 15 件（承認から公表までの中央値 83 日）  
 再審査報告書 13 件（結果通知から公表までの中央値 4 日）

（一般用医薬品及び医薬部外品の審査報告書）

平成 22 年度 一般用医薬品 審査報告書 7 件、申請資料の概要 7 件  
 医薬部外品 審査報告書 1 件、申請資料の概要 1 件  
 平成 23 年度 一般用医薬品 審査報告書 5 件、申請資料の概要 5 件  
 平成 24 年度 一般用医薬品 審査報告書 5 件、申請資料の概要 5 件

○ 情報公開の対象文書の取扱いについては、一部の文書について、厚生労働省との調整の上整理を行った。

① 審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的な意見を聴くため、外部の専門家に対し、PMDA の専門委員を委嘱した。（平成 24 年度末現在 1,165 名）

② 「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月）に基づき、専門協議を依頼した専門委員の寄附金・契約金の受取状況について、運営評議会と審査・安全業務委員会に報告した。（各年度）

○ 業務・システム最適化計画の具体化に向けて、次期審査系システム、安全対策及び健康被害救済業務の各業務システムについて、要件定義、設計、開発及び改修を実施した。（各年度）

中期目標	中期計画	暫定評価期間（平成21年度～24年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価期間の評価
			H21	H22	H23	H24	
<p>(3) 安全対策業務の強化・充実</p> <p>薬害肝炎検証委員会の中とりまとめを踏まえ、医薬品・医療機器の使用における副作用等のリスクを回避し、副作用等発生時の早期対応のための関係者の危機管理（リスクマネジメント）体制をより一層強化すること。</p> <p>ア 副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に充実強化し、体系的、恒常的に副作用情報の網羅的な評価を実施すること。また、IT技術の活用により、複数の副作用情報に新たな関連性を見だし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究、活用する等効率的・効果的な安全性情報の評価体制を構築し、随時改善を図ること。</p>	<p>(3) 安全対策業務の強化・充実</p> <p>市販後安全対策の体制整備により、厚生労働省とともに、迅速かつ確かな安全対策を講じ、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する。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>イ 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化</p> <p>&lt;整理及び評価分析の体系化&gt;</p> <p>・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</p>	<p>○ 啓発のための資料、パンフレット等を作成し配布した他、外部サイトに医療機関報告のページのリンク付けをしていただいた。(各年度)</p> <p>○ 厚生労働科学研究班での検討結果を踏まえ、システム開発を行い、平成23年度から試行的にWebシステムでの患者副作用報告の収集を開始した。</p> <p>○ 国際会議に出席し開発に必要な情報収集を行い、平成23年度からパイロットシステム構築及び実稼働に向けた検証を開始した。</p> <p>○ 平成21年度から使用成績調査等データベース分科会を設置し、製薬企業と意見交換を行いつつ、データベース構築に向けた検討を行った。</p> <p>① 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、審査部門に対応して段階的にチーム数を拡充した。 平成21年度 5チーム</p>					
			A 3.75	A 4.00	A 3.87	A 3.87	A 3.87

野ごとのチーム編成（おおむね12チーム）の実現を目指し、段階的にチーム数を拡充するなど、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に強化・充実し、同時にIT技術を活用する等の方策を講じ、国内の医薬品副作用・感染症報告全体を精査する。

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

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

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

<企業に対する指導・助言体制>

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

・安全対策措置立案までの目標を設定し、プロセスの標準化・効率化を図ることにより、着実に迅速化する。目標については、例えば、企業との初回面会から調査結果通知までの期間を、中央値のみで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。

平成22年度 8チーム  
平成23年度 12チーム  
平成24年度 12チームに加え部内横断的に発がん副作用、先天異常副作用に対応

② 新支援システムを利用して安全対策業務を行うに当たり、必要に応じて標準業務手順書を改訂した。(各年度)

③ 国内の医薬品副作用・感染症報告の全症例について、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った。(各年度)

○ データマイニング手法の活用方法に関する業務手順書を平成21年度に改訂し、手法の更なる高度化について、専門家を含む協議会で検討の上、随時改善を図った。

○ 平成21年度から、インフルエンザワクチンの副反応報告に対する詳細調査を実施し、平成22年度から、安全部内にフォローアップ調査を行うチームを結成し詳細調査を実施した。  
また、フォローアップ調査結果について、各企業に還元するシステムを平成23年度に稼働させた。

○ 厚生労働省等とともにWTを設置し検討を行い、平成21年度に安全対策措置立案までのプロセスを公表、標準業務手順書を改訂しプロセスの標準化を図った。

○ 厚生労働科学研究班での検討結果を踏まえ、薬事法改正による添付文書の届出制の円滑な導入に向けて、厚生労働省とともに検討を行った。

○ 厚生労働省等とともにWTを設置し検討を行い、平成21年度に安全対策措置立案までのプロセスを公表、標準業務手順書を改訂しプロセスの標準化を図った。  
平成24年度に緊急案件発生時の対応マニュアルを作成し、関連部署に周知した。

○ 企業や業界団体からの相談に迅速に対応し、添付文書改訂等の安全対策措置を立案、厚生労働省に報告を行った。(各年度)

○ 企業や業界団体からの相談に迅速に対応した。(各年度)

【添付文書の改訂等が必要として厚生労働省へ報告した件数】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
医薬品	260	339	185	198
医療機器	62	19	17	15
医療安全 (ヒヤ・ハット事例)	4	5	6	6

【PMDAからの報告を基に厚生労働省でとられた安全対策措置件数】

		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
医薬品	使用上の注意改訂等の指示	254	339	185	198
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事、症例の掲載	29	32	41	36
医療機器	使用上の注意改訂の指示又は自主点検通知等の発出	4	3	5	4
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載	5	3	4	1

<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。

・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

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

① 電子診療情報等を安全対策へ活用するための検討を「MIHARIプロジェクト」と命名し、平成21年度よりレセプトデータ、病院情報システムデータ等、データの種類に応じて、それらの利点・欠点、活用可能性・限界等について検討を行った。検討に際しては、外部の有識者からなる「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」を設置し、助言を得ながら各種試行調査を行った。

② 平成23年度より「医療情報データベース基盤整備事業」を開始した。全国の大学病院等10拠点（協力医療機関）に当該医療機関が保有している電子的な医療情報を網羅的に収集する医療情報データベースを構築し、将来的に全国で1,000万人規模の医療情報データベースの連携体制を構築することを目指す。平成23年度は、分析インターフェースシステム等のPMDA側システム開発に着手するとともに、協力医療機関のひとつである東京大学医学部附属病院（東大病院）において医療機関側システムの開発・病院情報システムの改修を行った。平成24年度は、PMDA側システムと医療機関側システムを完成させ、PMDAと東大病院にシステムを導入するとともに、6医療機関の病院情報システムの改修を開始した。

○ J-MACSと命名した埋め込み型補助人工心臓レジストリー（患者登録）のシステムが平成21年度に完成し、平成22年度よりデータ収集を開始した。（平成25年4月現在；参加22施設、167症例（植込型115例、対外設置型52例）が登録されている。）

○ 冠動脈ステント調査を継続して実施した。平成22年度にそれまでの調査結果を解析・評価するとともに、追跡期間を3年から最長5年に延長した。

○ 安全部門の職員を国立医薬品食品衛生研究所に派遣し、ファーマコゲノミクス研究に協力した。また、PMDA内のプロジェクトチームに安全部門の職員が参加した。（各年度）

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

エ 救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制

- ・個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務の情報を安全対策業務に活用する。
- ・新医薬品について、審査等業務担当及び安全対策業務担当が共同で助言を行うなど、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する体制を、平成21年度から段階的に導入し、平成23年度から本格的に実施する。また、これらの業務を円滑に行うための情報支援システムを整備する。
- ・安全対策業務全体のマネジメント機能を強化し、各チームが有機的に連携し、業務を的確に遂行する。
- ・医薬品等のリスクに応じ、国際的な市販後安全対策の取組とも整合を図りつつ、承認時に求める市販後の調査、安全対策等を合理的、効果的なものとし、それらの実施状況・効果の評価を適時適切に行い、厚生労働省とともに、必要な見直し等を図る仕組みを構築する。そのための検討を平成21年度から開始し、平成23年度までには、新たな仕組みを導入する。
- ・承認条件として全例調査が付された品目については、製造販売後調査等によって得られた安全性及び有効性に関する情報を適時適切に評価し、国民、医療関係者に速やかに提供できるようにする。

○ 安全部と健康被害救済部との連絡会を毎月実施して情報交換を行い、その際に得られた不適正使用等の情報を踏まえ、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」を发出するなど、救済業務の情報を安全対策業務に活用した。(各年度)

○ 新薬審査部において審査チームとともに審査中の新医薬品の安全性評価、製造販売後調査計画等の検討を行うため、リスクマネージャーを配置した。業務を円滑に行うため、リスクマネジメント業務に必要な審査情報をすべて閲覧可能にした。  
平成21年度 3名  
平成22年度 9名  
平成23年度～ 12名

○ 各案件について、厚生労働省との連絡会において進捗状況を共有しつつ、進捗状況管理表により業務管理を行った。(各年度)

○ 厚生労働省等とWTを設置し検討を行い、平成24年度に、医薬品リスク管理計画(RMP)について学会、説明会等で発表した。Q&Aの作成や、RMP・ガイドランス・記載モデル等のホームページへの掲載を行った。

○ 安全性及び有効性に関する情報を速やかに評価し、承認条件解除の報告書を作成するとともに、調査結果について、薬食審医薬品部会や医療関係者への速やかな提供を心懸けた。(各年度)

中期目標	中期計画	暫定評価期間（平成21年度～24年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価期間の評価
			H21	H22	H23	H24	
<p>(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。</p> <p>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。</p>	<p>(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する。 また、医薬品等の研究開発、審査、市販後に至る一貫したリスク・ベネフィットの管理・評価ができるよう、審査部門と安全対策部門の連携を強化し、もって、承認審査の迅速化の基盤とする。 副作用等の分析・評価に当たっての基本的姿勢を職員が理解するものとする。すなわち、副作用等の分析・評価の際には、先入観を持たず、命の尊さと最新の科学的知見に立脚して評価にあたるものとする。また、医学・薬学の進歩が知見の不確実性を伴うことから、常に最悪のケースを想定し、予防原則に立脚し、安全対策の立案・実施に努めるものとする。</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・副作用のラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容とするともに、副作用報告から公表までの期間を、平成23年度から4か月に短縮する。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・医薬品医療機器情報配信サービスについて、内容をより充実したものにするとともに、医療機関や薬局の医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理</li> </ul>	<p>○ 情報提供ホームページの機能追加、コンテンツの充実に努めるとともに、各種広報活動を行った結果、平成24年度のアクセス数は約10億回となり、平成20年度比では54%増となった。</p> <p>○ 副作用報告データについて、公表すべき項目やフォーマットについての検討を踏まえたシステム開発を行い、平成22年度途中から公表までの期間を4ヶ月に短縮した。</p> <p>○ 情報提供ホームページで公表するためのシステム開発を行い、平成23年度から公表を開始した。</p> <p>○ 指示書の発出から2日以内にwebに掲載した。(各年度)</p> <p>○ 平成21年度から業界も含めた産官学で検討を行い、副作用報告データについて、平成23年度から調査・研究のために利用できるシステムを稼働した。 なお、使用成績調査データについては、業界側の統一見解が得られず、引き続き検討を進めることとなった。</p> <p>○ 平成22年度に「PMDAメディナビ」の愛称を決定、広告会社を通じたインターネットを含む各種媒体による広報、登録方法の簡素化及び配信内容の充実にも努め、登録件数を増加させた。(各年度)</p>	A	A	A	A	A
			3.87	3.71	3.87	3.87	3.83

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。

・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。

・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。

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。

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。

【医薬品医療機器情報配信サービス (PMDAメディナビ)】

		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
医薬品医療機器情報配信サービス (PMDAメディナビ)	配信件数	188	203	259	207
	配信先登録数	27,410	35,719	55,372	84,146

○ 根拠となった症例に加え、平成23年度から、調査結果報告書、使用上の注意の改訂の根拠についての調査結果概要及び評価中のリスク等の公表を実施した。

○ 患者向医薬品ガイドを作成・提供した。  
 平成21年度 18件作成  
 平成22年度 20件作成  
 平成23年度 45件作成、221件更新  
 平成24年度 72件作成、235件更新

○ WTで厚生労働省等と検討を行い、平成23年度に通知「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」を发出、安全性速報の作成に適切に対応した。

○ WTで厚生労働省等と検討を行い、平成23年度に通知「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」を发出、提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくした。

○ 医薬品に関する相談事例から後発医療用医薬品に関する情報を「ジェネリック医薬品品質情報検討会」に提供し、そのフィードバックを受けて情報提供ホームページに掲載した。(各年度)

○ (財)日本医療機能評価機構が公表した「医療事故情報収集等事業報告書」から医薬品・医療機器に係るヒヤリ・ハット事例等を抽出、評価し、評価結果を基に医療安全情報の作成及び発信を行った。(各年度)

○ 各職能団体が発信するガイドライン等の医療安全情報について、情報提供ホームページに掲載した。(各年度)

○ 平成23年度に、市販のレセプトデータを用いた安全対策措置の効果についての調査方法をまとめた。

○ 平成22年度から病院・診療所に対する訪問調査及び書面調査を実施し、調査対象範囲を広げるとともに、毎年度、調査結果を取りまとめた。

中期目標	中期計画	暫定評価期間（平成21年度～24年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価期間の評価																				
			H21	H22	H23	H24																					
<p>(3) 安全対策業務の強化・充実 薬害肝炎検証委員会の中問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。</p> <p>イ 収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者、企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、医療機関での安全対策の向上に資する綿密な安全性情報提供体制の強化を図ること。同時に、安全対策業務の成果を国民に分かりやすくする観点から成果をより的確に把握できる指標を設定すること。</p> <p>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。</p>	<p>(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する。 また、医薬品等の研究開発、審査、市販後に至る一貫したリスク・ベネフィットの管理・評価ができるよう、審査部門と安全対策部門の連携を強化し、もって、承認審査の迅速化の基盤とする。 副作用等の分析・評価に当たっての基本的姿勢を職員が理解するものとする。すなわち、副作用等の分析・評価の際には、先入観を持たず、命の尊さと最新の科学的知見に立脚して評価にあたるものとする。また、医学・薬学の進歩が知見の不確実性を伴うことから、常に最悪のケースを想定し、予防原則に立脚し、安全対策の立案・実施に努めるものとする。</p> <p>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</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・その他国民等への情報発信の更なる充実を図る。</p> <p>オ 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実</p> <p>・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。</p>	<p>○ 各年度の実績は以下のとおりである。</p> <p>【医薬品相談・医療機器相談の相談者数の推移】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> <th>平成23年度</th> <th>平成24年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医薬品相談</td> <td>9,316人 38.5人/日</td> <td>8,846人 36.4人/日</td> <td>8,945人 36.7人/日</td> <td>9,679人 39.5人/日</td> </tr> <tr> <td>(うち後発医薬品相談)</td> <td>(687人)</td> <td>(617人)</td> <td>(453人)</td> <td>(493人)</td> </tr> <tr> <td>医療機器相談</td> <td>558人 2.3人/日</td> <td>574人 2.4人/日</td> <td>660人 2.7人/日</td> <td>700人 2.9人/日</td> </tr> </tbody> </table> <p>○ 情報提供ホームページへの掲載に当たり、カラーでの図表がいったガイドの掲載やファイルサイズの制限緩和を行った。(各年度)</p> <p>○ 一般向け Q&amp;A の充実を図るとともに、添付文書情報について禁忌及び副作用情報のみを検索・表示するコンテンツの追加(平成22年度)、「PMDA からの適正使用のお願い」(患者向け)の立ち上げ(平成23年度)等を行った。</p> <p>○ 情報提供ホームページや PMDA メディナビに対するニーズや満足度について調査を行い、登録時のパスワード廃止、検索機能の改善、一般の方にも分かりやすいレイアウトへの変更等の改善を実施した。(各年度)</p>		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	医薬品相談	9,316人 38.5人/日	8,846人 36.4人/日	8,945人 36.7人/日	9,679人 39.5人/日	(うち後発医薬品相談)	(687人)	(617人)	(453人)	(493人)	医療機器相談	558人 2.3人/日	574人 2.4人/日	660人 2.7人/日	700人 2.9人/日	A 3.87	A 3.85	A 3.87	A 3.87	A 3.86
	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度																							
医薬品相談	9,316人 38.5人/日	8,846人 36.4人/日	8,945人 36.7人/日	9,679人 39.5人/日																							
(うち後発医薬品相談)	(687人)	(617人)	(453人)	(493人)																							
医療機器相談	558人 2.3人/日	574人 2.4人/日	660人 2.7人/日	700人 2.9人/日																							

# 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の 組織・業務全般の見直し当初案について

平成25年8月28日

## 医薬品医療機器総合機構の組織・業務全般の見直し当初案について

### 基本方針

日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)や健康・医療戦略(平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ)、薬事法の改正等を踏まえ、世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器、再生医療製品の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る。

このため、医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等に必要な体制強化と、そのために必要な戦略的な人材確保のあり方についての検討を行う。

また、併せて必要な事務・事業の見直しを行う。

## 事務・事業の見直し

### 1. 健康被害救済給付業務

健康被害救済制度は、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、国民が健康被害を受けた「イザというとき」に医師や薬剤師に相談することで確実に制度の利用に結びつけるとともに、引き続き、迅速な請求事案の処理など適切な運用を行う。

#### 《見直し当初案》

- **必要なときに確実に救済制度の利用に結びつけるための仕組みづくり**  
ホームページや新聞広報等の媒体を活用して一般国民に救済制度の周知を図るほか、医療関係者自体が広報メディアとして「救済制度の利用への橋渡し役」となっていただけのように、関係者に働きかけを行う。
- **請求事案の迅速な処理**  
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や健康被害救済業務システムの活用により、請求事案を迅速かつ適切に処理する。

2

### 2. 審査等業務

日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)や健康・医療戦略(平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ)、薬事法の改正等を踏まえ、医薬品・医療機器の審査を迅速化し、審査ラグを解消するとともに、審査の質を高める。

このため、必要な体制強化を図る。

#### 《見直し当初案》

- **2020年までの医薬品・医療機器の審査ラグ「0」実現に向けた施策の充実**  
再生医療製品、医療機器を含め革新的な製品の開発・評価方法を確立し、迅速かつ適正な審査を行う。特に、医療機器については、薬事法改正案を念頭に置きつつ、審査・相談等のさらなる充実に努める。  
海外主要国における医薬品の承認状況等に係るデータベースを充実し、未承認薬・適応外薬解消に向けて取り組む。  
治験相談については、更なる運用の改善に努めつつ、引き続き申し込みのあった全ての案件に対応する。
- **開発ラグ解消の支援に向けた施策の充実**  
創薬支援ネットワークや現在検討がなされている日本版NIHと緊密に連携しつつ、開発初期段階からPMDAが積極的に関与するため、薬事戦略相談へのロードマップ相談の導入や、相談事業の整備・強化など、相談業務を大幅に拡充する。あわせて、PMDA-WEST(医薬品医療機器総合機構関西支部)構想への対応として、関西地区でも薬事戦略相談やGMP調査を実施する。

3

### ○ 再生医療の実用化支援

薬事戦略相談室、生物系審査部門等の体制強化を図るほか、京大iPS細胞研究所(CiRA)との連携強化を図る。

細胞培養加工施設の製造管理・品質管理の基準適合性を調査する体制を整備する。市販後に再生医療製品の全例について有効性・安全性の情報を収集するための「再生医療製品患者登録システム」の開発に向けた議論を進める。

### ○ 難病・希少疾病等への対応

難病・希少疾病治療薬について、審査ガイドラインの整備や相談体制の充実など、実用化を迅速に進めるための取り組みを推進する。

### ○ 審査・相談の質の高度化

科学委員会を含め高度な知見を有する外部専門家を活用し、最新の科学的知見を踏まえて先進的分野の審査・相談に対応する。

連携大学院や医工連携拠点を含む大学等との人材交流を促進し、各種ガイドラインの策定により革新的な製品の開発・評価方法の確立を進める。

PMDA自らが臨床データ等を活用した解析や研究を推進する体制を構築し、審査・相談対応能力強化につなげる。

### ○ さらなる国際化への対応

審査やGMP・GCP調査に関し、医薬品ではICH、IGDRP、PICS、医療機器ではIMDRFなどを通じて、国際的なハーモナイゼーションを促進する。このため、日米欧などの審査当局が審査や相談、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。また、アジア諸国の臨床データや製造施設のデータを適切に整理し、アジア地域の医療に貢献する。

## 3. 安全対策業務

日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)や健康・医療戦略(平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ)、薬事法の改正等を踏まえ、医薬品・医療機器の安全対策を充実する。

このため、必要な体制強化を図る。

#### 《見直し当初案》

### ○ 医薬品リスク管理計画(RMP)を通じた適切な安全対策の実施

新たに導入されたRMPに基づく「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化計画」が適切に実施されるよう、相談・監督体制の強化・充実を実施する。

### ○ 市販後情報収集体制の強化

企業や医療機関、海外等から収集した副作用関連情報の分析・評価を引き続き適切に行う。

副作用報告収集窓口がPMDAに一元化されることに伴い、迅速かつ総合的な評価・分析につなげる。また、前中期計画期間中に試行開始された患者副作用報告を本格的に運用する。

### ○ 安全対策の高度化

大規模医療情報データベースを量・質ともに拡充して早期に1,000万人規模のデータを蓄積できるよう、データ収集の拠点となる病院の拡充や地域連携の推進を図ることにより、利活用できる十分な情報を確保し、医薬品の有効性・安全性評価や健康寿命の延伸につなげる。

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

## 組織・運営の見直し

### 〈見直し当初案〉

#### ○ **体制強化**

医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図るなど、日本再興戦略や健康・医療戦略等において求められた役割を適切に果たすのに必要な体制強化を図る。また、そのために専門性の高い優秀な人材を確保する観点から、雇用条件の見直し等魅力ある職場づくりに向けた必要な措置について関係者と調整する。

#### ○ **PMDA関西支部（PMDA-WEST）の対応**

「関西イノベーション国際戦略総合特区」の要望を受け、平成25年10月に「独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部」を先端的な医療拠点、医薬品・医療機器企業の集積のある関西地区に設置した。バイオ医薬品、医療機器及び再生医療等に係る我が国の技術力を最大限に引き出し、医療関連イノベーションを促進することとしている。

（備考）

日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）や健康・医療戦略（平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ）においてもPMDA-WESTとして記載されている。

6

#### ○ **取引関係の見直し**

コストの削減や透明性を図る観点から、政府の定める計画等に基づき、引き続き改善に向けた取り組みを推進する必要がある。

#### ○ **人件費・管理運営の適正化**

国家公務員の給与水準を勘案しつつ、優秀な人材を確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な職員の給与水準等について検討する。

#### ○ **PMDAの役割にふさわしい財政基盤の検討**

PMDAの収入総額に占める自己収入の割合は9割を超えており、引き続き、安定的な手数料等の確保に努める。あわせて、健康・医療戦略で指摘されているように、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、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。

7

I. 中期目標期間終了時における独立行政法人の組織・業務全般の見直しの当初案整理表（案）

法人名	独立行政法人医薬品医療機器総合機構			府省名	厚生労働省		
沿革	昭和54年10月 特別認可法人医薬品副作用被害救済基金設立 昭和62年10月 医薬品副作用被害救済・研究振興基金に改組し、研究振興業務を開始 平成06年04月 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（医薬品機構）に改組し、調査指導業務を開始 平成07年06月 厚生省から医療機器の同一性調査を財団法人医療機器センター（機器センター）へ業務移管 平成09年04月 治験指導業務及び適合性調査業務を開始 平成09年07月 国立医薬品食品衛生研究所に医薬品医療機器審査センターが設置し、承認審査業務を開始 平成16年04月 特殊法人等整理合理化計画に基づき、旧医薬品機構を廃止し、旧医薬品医療機器審査センター、旧医薬品機構の業務と機器センターに分散していた業務を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）を設立 平成17年04月 研究開発振興業務を独立行政法人医薬基盤研究所に移管						
中期目標期間	第1期：平成16年4月～20年度（19年度見直し）			第2期：平成21年度～25年度			
役員数及び職員数 （平成25年1月1日現在） ※括弧書きで監事の数を記載。 役員数は監事を含めた数字を記載。	役員数（うち、監事の数）			職員の実員数			
	法定数	常勤の実員数	非常勤の実員数	常勤職員		非常勤職員	
	6人（2人）	5人（1人）	1人（1人）	676人		364人	
年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度(要案)	
国からの財政支出額の推移 （単位：百万円）	一般会計	1,267	1,327	1,672	1,795	1,775	
	特別会計	—	—	—	—	—	
	計	1,267	1,327	1,672	1,795	1,775	
	うち運営費交付金	570	443	353	344	329	
	うち施設整備費等補助金	0	0	0	0	0	
	うちその他の補助金等	697	884	1,320	1,451	1,446	
うち政府出資金							
支出予算額の推移 （単位：百万円）	30,891	31,754	30,250	31,429	36,873		
利益剰余金（又は繰越欠損金）の推移 （単位：百万円）	9,061	14,166	19,557	26,521			
発生要因	拠出金収入及び手数料収入が増加したこと、救済給付金の支出が減少したこと及び一般競争入札の促進並びに冗費の見直し等により経費を節約したこと等により、利益剰余金が発生。						
見直し内容							

運営費交付金債務残高 (単位:百万円)	159	47	38	83		
行政サービス実施コストの推移 (単位:百万円)	2,453	△ 3,173	940	△ 3,007	(見込み) 13,857	(見込み) 13,857
見直しに伴う行政サービス実施コストの改善内容及び改善見込み額	なし					
中期目標の達成状況 (業務運営の効率化に関する事項等) (平成 24 年度実績)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「各種経費節減」の項目については、平成 22～24 年度の業務実績評価は「S」評価であり、第 2 期中期目標期間の暫定評価も「S」評価であった。</li> <li>・一般管理費については、中期目標期間中に 15%の削減を達成すべきところ、毎年度所要の削減を見込んだ予算を作成し、平成 24 年度予算額 (年 3%削減を見込んで設定) 比 8.6%の節減を達成した。</li> <li>・事業費については、中期目標期間中に 5%の削減を達成すべきところ、毎年度所要の削減を見込んだ予算を作成し、平成 24 年度予算額 (年 1%削減を見込んで設定) 比 10.2%の節減を達成した。</li> <li>・人件費については、中期目標期間中に 5%以上の削減を達成すべきところ、新しい給与制度の導入等により、平成 24 年度においては約 13%の削減 (対平成 17 年度一人当たり人件費) を達成した。</li> </ul>					

Ⅱ. 事務及び事業の見直しに係る当初案整理表

法人名	独立行政法人医薬品医療機器総合機構		府省名	厚生労働省		
事務及び事業名	健康被害救済業務					
事務及び事業の概要 (主務省の政策体系における当該事務及び事業の位置付けを図式化した資料を添付)	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、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もの。					
事務及び事業に係る予算額 (単位：百万円)		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度(要求)
	支出予算額	17,976	15,499	15,551	18,097	
	国からの財政支出額	382	409	404	373	
事務及び事業に係る職員数 (各年1月1日現在、ただし、25年度は4月1日現在)	常勤	34人	34人	33人	33人	-
	非常勤	17人	17人	18人	21人	-
事務及び事業の見直しに係る具体的措置 (又は見直しの方向性)	<p>必要なときに確実に救済制度の利用に結びつけられる仕組みづくりを目指すため、ホームページや新聞広報等の媒体を活用して一般国民に救済制度の周知を図るほか、医療関係者自身が「救済制度の利用への橋渡し役」となっていただけるよう、関係者に働きかけを行う。</p> <p>また、請求事案の迅速な処理のため、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や健康被害救済業務システムの活用により、請求事案を迅速かつ適切に処理する。</p>					
上記措置を講ずる理由	健康被害救済制度は、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、国民が健康被害を受けた「イザというとき」に医師や薬剤師に相談することで確実に制度の利用に結びつけるとともに、引き続き、迅速な請求事案の処理など適切な運用を行う。					
行政サービス実施コストに与える影響 (改善に資する事項)	なし					

法人名	独立行政法人医薬品医療機器総合機構				府省名	厚生労働省
事務及び事業名	審査関連業務					
事務及び事業の概要 (主務省の政策体系における当該事務及び事業の位置付けを図式化した資料を添付)	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、相談・審査の体制を強化するもの。					
事務及び事業に係る予算額 (単位：百万円)		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度(要求)
	支出予算額	10,405	10,785	11,477	12,834	
	国からの財政支出額	1,500	1,345	393	419	
事務及び事業に係る職員数 (各年1月1日現在、ただし、25年度は4月1日現在)	常勤	395人	421人	436人	460人	-
	非常勤	188人	214人	240人	243人	-
事務及び事業の見直しに係る具体的措置 (又は見直しの方向性)	<p>「日本再興戦略」等で示された、2020年までの医薬品・医療機器の審査ラグ「0」実現に向け、再生医療製品、医療機器を含め革新的な製品の開発・評価方法を確立し、迅速かつ適正な行う等施策の充実を行う。また薬事戦略相談などの相談業務の拡充、さらには本年10月に設置が予定されているPMDA関西支部の対応を行う。</p> <p>また、再生医療の実用化支援に関連する体制強化や京大iPS細胞研究所(CiRA)との連携強化、難病・希少疾病等への対応としての取り組みの推進、審査・相談の質の高度化に向けた強化、さらなる国際化への対応を促進する。</p>					
上記措置を講ずる理由	日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)や健康・医療戦略(平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ)、薬事法の改正等を踏まえ、医薬品・医療機器の審査を迅速化し、審査ラグを解消するとともに、審査の質を高めるため、必要な体制強化を図る。					
行政サービス実施コストに与える影響 (改善に資する事項)	なし					

法人名	独立行政法人医薬品医療機器総合機構		府省名	厚生労働省		
事務及び事業名	安全対策業務					
事務及び事業の概要 (主務省の政策体系における当該事務及び事業の位置付けを図式化した資料を添付)	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、市販後安全対策の体制を強化するもの。					
事務及び事業に係る予算額 (単位：百万円)		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度(要求)
	支出予算額	3,373	3,966	4,402	5,341	
	国からの財政支出額	725	1,037	1,092	1,114	
事務及び事業に係る職員数 (各年1月1日現在、ただし、25年度は4月1日現在)	常勤	114人	127人	136人	140人	-
	非常勤	77人	76人	81人	81人	-
事務及び事業の見直しに係る具体的措置 (又は見直しの方向性)	新たに導入された医薬品リスク管理計画(RMP)に基づく相談・監督体制の強化・充実や、市販後情報収集体制の強化、医療情報データベース基盤整備事業の拡充による安全対策の高度化に向けた取り組みを実施する。					
上記措置を講ずる理由	日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)や健康・医療戦略(平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ)、薬事法の改正等を踏まえ、医薬品・医療機器の安全対策を充実するため、必要な体制強化を図る。					
行政サービス実施コストに与える影響 (改善に資する事項)	なし					

Ⅲ. 組織の見直しに係る当初案整理表

法人名	独立行政法人医薬品医療機器総合機構		府省名	厚生労働省
見直し項目	法人形態の見直し	支部・事業所等の見直し	組織体制の整備	非公務員化
組織の見直しに係る具体的措置 (又は見直しの方向性)	政府における独立行政法人のあり方に関する今後の検討状況を踏まえ、迅速かつ質の高い審査・安全対策等業務を行える法人のあり方を検討する。	平成25年10月より「PMDA 関西支部」を設置し、薬事戦略相談を開始予定。(GMP 実地調査については平成26年4月から開始予定。)また、先端的な医療拠点、医薬品・医療機器企業の集積のある関西地区に設置することにより、創薬研究機能をもつ関係機関で構成する「創薬支援ネットワーク」との連携を進める。	専門性の高い優秀な人材を確保する観点から、雇用条件の見直し等魅力ある職場づくりに向けた必要な措置について関係者と調整する。	
上記措置を講ずる理由	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)において、「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。」となった。	日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)や健康・医療戦略(平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ)の中で、PMDA-WEST 構想への対応として、先行して関西地区でも薬事戦略相談を実施する体制を本年秋までに整備し、その後速やかに製造所の製造管理・品質管理に係る実地調査を実施する体制を整備することとなっている。	医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図るなど、日本再興戦略や健康・医療戦略等において求められた役割を適切に果たすのに必要な体制強化を図る。	

IV. 運営の効率化及び自律化の見直しに係る当初案整理表

法人名	独立行政法人医薬品医療機器総合機構		府省名	厚生労働省
見直し項目	業務運営体制の整備	随意契約の見直し	給与水準の適正化	保有資産の見直し
<p>運営の効率化及び自律化の見直しに係る具体的措置 (又は見直しの方向性)</p>	<p>国からの現役出向を順次削減し、プロパー職員の幹部登用を進めており、平成25年7月1日現在の課長級以上の職員に占めるプロパー職員の割合は53%となり、目標である50%以上を達成した。(課長級以上の職員のうち、国からの現役出向者は平成22年4月現在95人中61人(64%)から平成25年7月現在120人中56人(47%)に減少)</p> <p>また、平成23年3月に策定した「PMDA キャリア・パス」の基本方針に沿った人事異動及びキャリアアップを図っている。</p> <p>業務上の課題の解決に向けて、各部・各課単位で毎年度の目標を明記した業務計画を作成し、目標管理による業務運営を行うとともに、幹部会(毎週開催)、財務管理委員会(毎月開催)、審査等業務進行委員会(3ヶ月毎開催)等において、その進捗よく状況を把握し、新たな課題が明らかになればその解決に向けた検討を行うなど、PDCAサイクルによる業務改善に努めている。</p>	<p>一般競争入札を促進するとともに、増員に伴うパソコン等の賃貸借や什器の調達に加え、コピー用紙を始めとした消耗品等の購入についても競争入札を進め、調達コストの削減を行う。</p>	<p>国家公務員の給与水準を勘案しつつ、優秀な人材を確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な職員の給与水準等について検討する。</p>	
<p>上記措置を講ずる理由</p>	<p>厚生労働省からの出向者の削減等によるガバナンスの確保に努めるとともに、業務上の課題の解決に向けた取組に当たっては、最小限の人員増加、適切な人員配置を行った上で、成果について検証するなどPDCAサイクルによる適切な業務改善を行う。</p>	<p>「随意契約等見直し計画」(平成22年)に基づき、一般競争入札を促進する。</p>	<p>PMDAが必要とする技術系職員は、高度かつ専門的な知識・経験を持つ高学歴者、関連業務の経験者などの優秀な人材であり、その確保に当たっては給与水準の高い製薬企業等と競合関係にあることから、技術系職員の給与水準向上について検討を進める必要がある。</p>	

法人名	独立行政法人医薬品医療機器総合機構		府省名	厚生労働省
見直し項目	自己収入の増大	官民競争入札等の導入		
<p>運営の効率化及び自律化の見直しに係る具体的措置 (又は見直しの方向性)</p>	<p>PMDA の収入総額に占める自己収入の割合は9割を超えており、引き続き、安定的な手数料等の確保に努める。</p>	<p>共用LANシステム等に係る運用支援業務について、民間競争入札を実施する。その内容は、原則として次のとおりとする。 【入札等の実施予定時期】平成25年10月を目途に入札公告し、平成26年4月から落札者による事業を実施 【契約期間】平成26年4月から平成29年3月までの3年間</p>		
<p>上記措置を講ずる理由</p>	<p>健康・医療戦略において、「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。」とされている。</p>	<p>公共サービス改革基本方針(平成25年6月閣議決定)により、国又は地方公共団体がやっている公共サービスについて、競争を導入することにより、当該公共サービスの実施主体の切磋琢磨、創意工夫を促すとともに、事務又は事業の内容及び性質に応じた必要な措置を講ずることが重要である。</p>		

# 日本再興戦略 — JAPAN is BACK— (抜粋)

(平成25年6月14日閣議決定)

## 第 I. 総論

### 5. 「成長への道筋」に沿った主要施策例

(1) 民間の力を最大限引き出す

#### ④健康長寿産業を創り、育てる

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

## 第 II. 3つのアクションプラン

### 二. 戦略市場創造プラン

#### テーマ1: 国民の「健康寿命」の延伸

①効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会

#### II) 解決の方向性と戦略分や(市場・産業)及び当面の主要施策

さらに、健康・疾病データベースなど、世界最先端の研究・分析基盤を確率すること等により、こうした市場・産業の拡大・発展を図る。

#### ○医療・介護情報の電子化の促進

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

16

②医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会

#### II) 解決の方向性と戦略分や(市場・産業)及び当面の主要施策

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

#### ○医薬品・医療機器開発、再生医療研究を加速させる規制・制度改革

- 薬事法等改正法案(医療機器の民間の第三者機関による認証の拡大、再生医療等製品の条件・期限付での早期承認制度の創設等)、再生医療等安全性確保法案(再生医療等を提供する際の計画の提出、細胞培養加工の医療機関から企業への委託を可能とする制度の創設等)について、早期の成立を目指す。
- 審査当局である独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)や国立医薬品食品衛生研究所と大学等との人材交流を促進し、各種ガイドラインの策定により、再生医療製品、医療機器を含め革新的な製品の開発・評価方法を確立する。
- 産官学が一体となって、再生医療に用いる細胞等を培養加工又は製造する際の品質管理等の基準を新たに作成するとともに、投与されたヒト幹細胞等を長期間保管する体制整備を行うなど、再生医療の実用化を促進するための環境の整備を図る。

17

- 「再生医療実現化ハイウェイ構想」等に基づき、研究開発から実用化までの一貫した支援体制を構築することにより、ヒト幹細胞を用いた研究について、薬事戦略相談を活用しつつ、質の高い臨床研究・治験への迅速な導出を図る。
- 「総合科学技術会議」の関与により2008年度から2012年度まで取り組み、企業出身者等を活用した早期からの薬事相談や研究資金の柔軟な運用を目指した先端医療開発特（「スーパー特区」）の成果を踏まえ、PMDAが実施する薬事戦略相談を拡充するとともに、規制改革による研究開発の実用化、事業化が促進される制度（ポスト「スーパー特区」（仮称））を構築する。
- 有用な医療機器・再生医療製品を迅速かつ安全に国民に提供するため、関係学会等との連携により、長期に安全性を確認するシステム構築等の市販後情報収集体制の強化を図る。

#### ○革新的な研究開発の推進

- 再生医療の実用化やバイオ医薬品の効率的な開発、個別化医療等の推進とともに、生活習慣病を非侵襲で早期発見するシステムやがん、脳血管疾患、心臓病等を低侵襲で早期診断・治療する装置、小型で患者に対するストレスの少ない手術支援ロボット、ニューロリハビリ（脳神経の機能改善・回復）など身体機能再生等の最先端医療技術の研究開発・実証を、治験、承認まで一貫通貫で2020年までに推進する。

18

#### ○独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の強化

- 世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器、再生医療製品の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る。具体的には、2020年までの医薬品・医療機器の審査ラグ（※）「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等に必要な体制強化を行う。  
※ラグとは、米国と日本の審査期間（申請から承認までの期間）の差である審査ラグと、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差で示される開発ラグに大別される。
- 開発初期からの明確なロードマップ相談が実施できるよう、薬事戦略相談を拡充する。
- 併せて、PMDA-WEST構想への対応として、先行して関西地区でも薬事戦略相談を実施する体制を本年秋までに整備し、その後速やかに製造所の製造管理・品質管理に係る実地調査を実施する体制を整備する。

※全文は以下のURLに掲載

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

19

# 健康・医療戦略（抜粋）

（平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・関係大臣申合せ）

## 各論

### 1. 新技術の創出（研究開発、実用化）

－日本の官民の力の再編成による目標への挑戦－

#### (1) 政府部門における研究開発の推進と重点化

#### 2) 医療分野の研究開発に関する総合戦略の策定及び研究開発の推進

#### ② 研究開発の推進

以下の分野横断的、疾患領域別、技術別に研究開発を推進する。

#### ア. 分野横断的研究の推進

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

#### ウ. 最先端の技術に係る取組

#### i 医薬品に係る取組

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

20

### 4) 研究開発の推進体制の整備

#### ② 医薬品・医療機器の開発支援機能の強化

#### オールジャパンの医薬品・医療機器開発支援体制の整備

ア. 大学・研究機関等における我が国の優れた研究成果を確実に医薬品の実用化につなげることができるように、基礎研究等から医薬品の実用化まで切れ目なく支援するためのオールジャパンでの創薬支援体制として、関係府省の連携を強化し、関係府省・創薬関連研究機関等による創薬支援ネットワークを「日本版NIH」の創設に先行して構築する。

（中略）

あわせてPMDAについて、このネットワークと緊密に連携する医薬品・医療機器の研究開発に関する相談事業の整備・強化を行う。

ウ. 医療機器の国産力・実用化研究の強化・促進を図るため、医学系、工学系、薬学系研究機関・大学（附属医療機関を含む。）と医療関連産業が連携し、資金・人材・技術の提供及び共有を効率的かつ効果的に行う拠点（健康・医療戦略クラスター）を日本版NIHの創設に先行して構築し、関係府省の協力により海外展開も見据えて戦略的に以下の取組を行うとともに、これらの取組の実効性を高めるため、オールジャパンでの支援体制の整備について検討する。

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

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

21

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

### ① 再生医療の実用化

#### 細胞培養加工施設の基準作成と実用化に向けた体制整備

ア. 再生医療の安全性の確保を図るため、細胞培養加工施設の製造管理・品質管理の基準適合性を調査する体制を整備する。

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

#### 再生医療の特性を踏まえた実用化推進の仕組みの構築

ア. 国民が再生医療の恩恵を受けるためには、その実用化を加速する取組等の強化が必要である。このため、再生医療研究の現場や製造販売事業の実情を把握しながら、関係府省横断的に、医薬品とは異なる再生医療の特性を踏まえた再生医療推進に係る課題や仕組みについて検討する。

イ. 上記アを踏まえ、品質の不均一性や感染リスク等の再生医療製品の製造管理・品質管理上の特性を踏まえた規制の仕組みの構築について検討する。同時に、再生医療製品の特性を踏まえ、市販後に全例について有効性・安全性の情報を収集するための「再生医療製品患者登録システム」の開発に向けた議論を進めるなど、再生医療製品の实用化推進の仕組みを構築する。

22

### ② 難病・希少疾病等アンメットメディカルニーズへの対応

ウ. 希少疾病用医薬品・医療機器の開発に対する支援について、患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器の指定制度・助成金や専門的な指導・助言体制の充実・強化を行う

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

## (2) 民間部門における研究開発の推進

### ② オープンイノベーション環境の整備

イ. 革新的な医薬品創出に向けた協働を進めるために、アジア各国の産学官・ベンチャーが一体となったオープンイノベーション・プラットフォームの形成の促進に向けた、アジア製薬団体連携会議(APAC)の取組を支援する。

### ③ 中小・ベンチャー企業の育成等

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

ウ. 中小・ベンチャー企業から生み出される革新的な医療機器の実用化を促進すべく、今後の審査手数料の在り方について検討を行い、必要な措置を講ずる。

23

### 3. 新技術・サービスの基盤整備

#### (2) 規制・ルール

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

- ア. 医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、医療機器事業者団体等関係者の意見も十分に聴取しつつ、薬事法について、以下の内容を盛り込んだ改正案の成立を目指す。(早期の成立を目指す。:厚生労働省)
- i 医療機器に対して迅速かつ適切な承認・認証を行うために、薬事法の医療機器の関係条項を医薬品とは別に新たに設けるとともに、医療機器の「章」を新たに追加する。
  - ii 医療機器の製造業の許可制度の見直しを行うとともに、高度管理医療機器の約8割が後発医療機器であるなどの医療機器を取り巻く現状を十分踏まえ、基準を定めた高度管理医療機器については登録認証機関を活用した認証制度の対象とする。
  - iii 医療機器の分野にも情報化が進行してきている現状や国際的な規制の整合性を踏まえ、単体プログラムを医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とする。
  - iv 薬事法のQMS(品質マネジメントシステム)調査の国際的な整合を図るため、特にリスクの高い医療機器を除いて、例えば製品群ごとにするなど調査対象をまとめることができるようにする。

24

イ. 国内のQMS 基準(医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準)とISO13485 との一層の整合性を図るとともに、製品群毎の調査方法の導入等、QMS 調査の効率化と質の向上を図る。(早期の成立を目指す。:厚生労働省)

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

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

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

25

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

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

26

③薬事戦略相談の拡充、審査・安全対策の充実等のPMDA強化等

- ア．PMDAの審査・安全対策の改善に資するよう、以下の取組を行う(検討を継続し、順次実施する。i、ivは平成25年度から検討を開始し、順次実施する。:厚生労働省)
  - i PMDAの審査・安全対策の体制については、特に医療機器や再生医療製品に関して、専門性の高い審査体制の強化、人材育成を進める。また、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化を図るため、平成32年までの医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現、審査の質の向上等に必要な体制強化を行う。
  - ii PMDAの医薬品・医療機器の審査業務は、広く国民の生命・安全に関わるものであることから、事業者からの手数料及び拠出金がPMDAの財政基盤の大宗を占めている状況を踏まえ、PMDAの役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。  
あわせて、ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグの解消のための効果的な審査及び安全対策等の事業運営ができるよう、戦略的な人材確保、ガバナンスの在り方について検討を行う。
  - iii 後発医療機器などの医療機器について民間の登録認証機関の活用拡大を行い、PMDAは高い審査能力が求められる医療機器の審査に集中するという役割の見直しや医療機器の品質を確保するための制度(QMS調査)の合理化、市販後の安全対策の見直しに応じて、PMDA体制強化について検討する。あわせて、登録認証機関に対しては、行政の関与の在り方も含め、審査の質の向上のための取組を検討する。

27

iv 企業の国際展開に資するよう、審査の国際的ハーモナイゼーションを進めつつ、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品のガイドライン作成、薬事戦略相談の活用、治験相談の充実、審査の透明化等に対応するための審査体制の強化を図る。

イ. 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、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の評価方法に関して、大学・研究機関等や医療現場との連携・コミュニケーションを強化するとともに、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図る。また、創薬や革新的医療製品の实用化にもつなげるため、PMDA自らが臨床データ等を活用した解析や研究を進め、審査・相談において、より合理的で効率的な評価・判断プロセスの構築を進める。

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

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

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

28

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

カ. 世界に通用する革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の開発に資するよう、研究の成果を活用し、国際的に整合性のとれた革新的医薬品・医療機器の審査のガイドラインを整備する。また、審査の国際的ハーモナイゼーションを推進するとともに、日米欧などの審査当局が審査や相談、GCP実地調査等に関する協議に向けた意見交換を引き続き実施する。特に医療機器について、日米の審査当局間におけるHBD(Harmonization by doing)等を通じて、海外諸国との同時開発を推進する。(毎年度実施する。:厚生労働省)

キ. 医療ニーズが高く、实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)・再生医療製品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25年度から実施する。:厚生労働省)

ク. 平成24年12月28日に改正した「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(医薬品GCP省令)及び「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(医療機器GCP省令)」、並びにそれに伴い医薬品及び医療機器GCP運用通知を廃止して新たに発出した運用ガイダンスに基づき、欧米との差がなく運用できるように研修会等を通じて適切に周知を行い、医師主導治験や国際共同治験の円滑な実施を図る。(毎年度実施する。:厚生労働省)

29

- ケ. 革新的な医療機器の適正使用のため、関係学会による医療機器の使用に関するガイドラインの整備を推進する。(毎年度実施する:厚生労働省)
- コ. 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について申請者に通知を行う。(平成25年度から検討を開始し、順次実施する。:厚生労働省)
- サ. 欧米・アジア各国と、引き続き、規制や審査の在り方についての審査当局間での意見交換及び人事交流を行うとともに、各国の行政官の資質向上につながる取組を実施することにより、国際連携を推進する。(毎年度実施する。:厚生労働省)
- シ. 東アジアのデータ活用を含めた国際共同治験に関する基本的考え方における留意事項を充実し、国際共同治験の更なる推進を図る。(毎年度実施する。:厚生労働省)
- ス. 人工関節などの埋植型医療機器の長期安全性を確保するため、埋植型医療機器患者登録システムを構築するなど市販後情報収集体制の強化を図る。(平成26年度から実施する。:厚生労働省)

30

#### (4)ICT・デジタル技術

##### 1)質が高く効率的な医療推進のためのICT 基盤構築

###### ① データベースの充実・整備

ア. 医薬品の副作用データベースシステムについて、データ収集の拠点となる病院の拡充や地域連携の推進を図ることにより、利活用できる十分な情報を確保し、医薬品の有効性・安全性評価や健康寿命の延伸につなげる。(平成25年度から検討を開始する。:厚生労働省)

###### ③研究開発の推進

イ. 医療情報の医薬品・医療機器の安全対策や研究開発への利活用の在り方について検討する。(引き続き実施する。:厚生労働省)

#### 4. 医療技術・サービスの国際展開

##### (1)国際医療協力の枠組みの構築

1)新興国等のニーズに応じて、企業・医療関係者(MEJ、JICA、JETRO、日本医療教育財団、PMDA等)と関係府省が一体となった国際展開を図る。(毎年度実施する。:内閣官房、総務省、外務省、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

31

- 5) 海外に拠点を持つ日系企業及び関係府省との協力の下、官民一体となった交流を促進する。具体的には、日本発の高品質の医薬品・医療機器等の輸出を拡大することを念頭に、我が国の規制・基準等への理解度向上に向けて、新興国や途上国を中心とした国・地域の規制当局等との対話を通じて、我が国の承認許可制度の理解を促して、国レベルでの信頼関係の構築・強化を図る。(随時実施:厚生労働省、経済産業省)
- 6) 最先端の技術を活用した医薬品・医療機器等の有効性及び安全性の評価ガイドラインのための研究の充実や、最先端の診断・治療技術についての世界に先駆けた国際規格・基準の策定を提案し、規制で用いられる基準として国際標準化を推進する。(引き続き実施する。:厚生労働省)
- 7) 日本発の新しい診断・治療技術の海外導出を念頭に、我が国の治験や薬事申請等に関する規制・基準等への理解度向上と国際整合化に向け、欧米アジア各国との間で必要な共同作業を行う。(引き続き検討し、順次実施する。:厚生労働省)

※全文は、以下のURLに掲載

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