

平成25事業年度第3回運営評議会 議 事 次 第

日時 平成26年2月4日(火)
10:00~12:00
場所 医薬品医療機器総合機構
6階第1~5会議室

1. 開 会

2. 理事長挨拶

3. 議 題

- (1) 第3期中期計画(案)について
- (2) 感染拠出金率(案)について
- (3) 企業出身者の就業状況等について
- (4) 専門協議等の実施に関する各専門委員における
寄附金等の受取状況について
- (5) その他

4. 閉 会

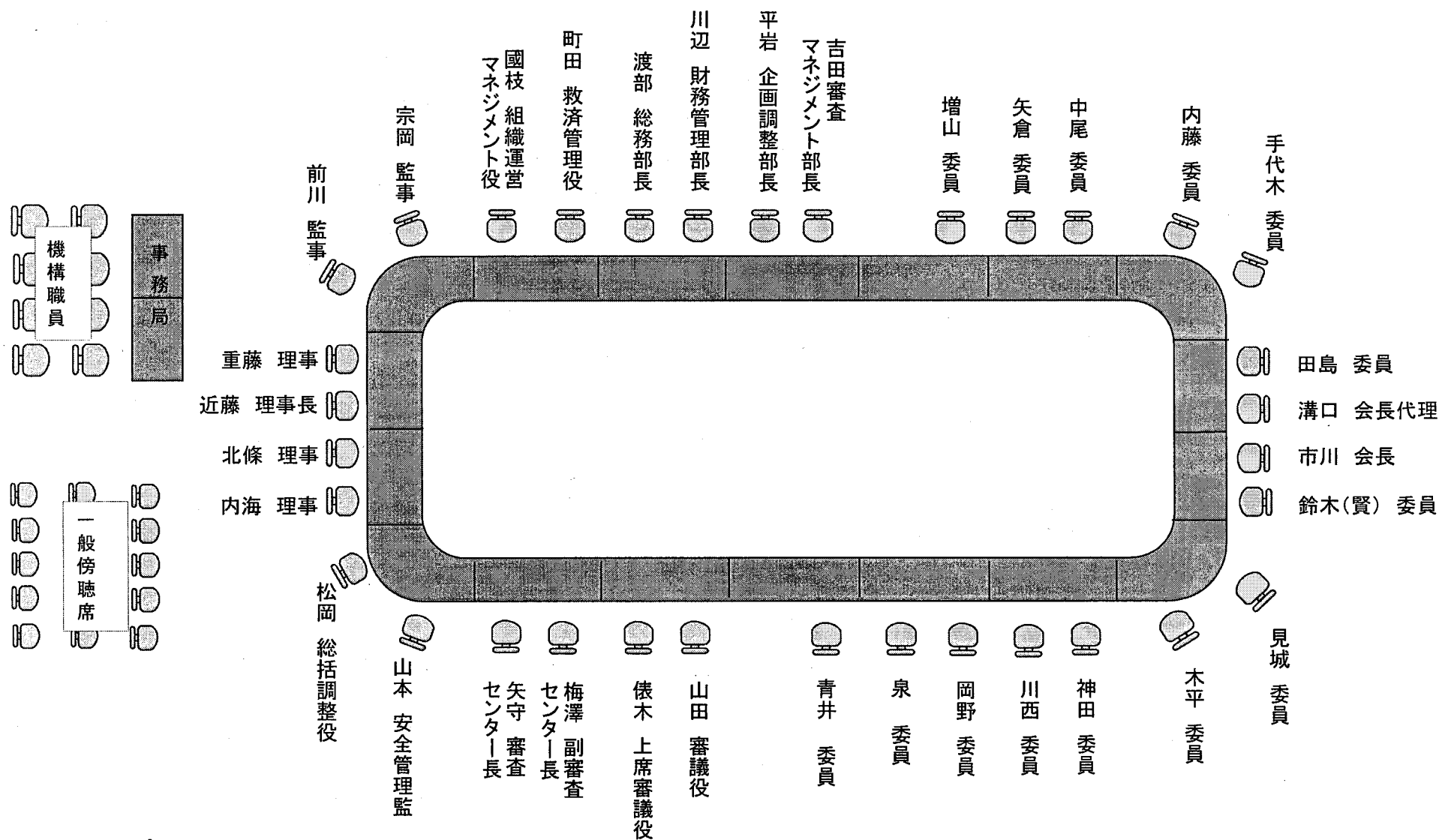
【配付資料】

- 議事次第
- 座席図
- 資料1-1 これまでの検討経過と今後の予定について
- 資料1-2 独立行政法人の主要な事務及び事業の改廃に関する勧告の方向性（総務省政策評価・独立行政法人評価委員会）について
- 資料1-3 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の組織・業務全般の見直し内容
- 資料1-4 第3期中期目標（案）
- 資料1-5 第3期中期計画（案）[要約版]
- 資料1-6 第3期中期計画（案）
- 資料 2 感染抛出金率の平成26年度再計算（案）について
- 資料3-1 企業出身者の就業状況
- 資料3-2 退職者の就職に関する届出について
- 資料 4 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金・契約金等の受取状況
- 参考資料1 委員名簿
- 参考資料2 運営評議会設置規程
- 参考資料3 平成26年度政府予算（PMDA関連部分）
- 参考資料4 薬事法等の一部を改正する法律の概要
- 参考資料5 再生医療等の安全性の確保等に関する法律の概要
- 参考資料6 薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の概要
- 参考資料7 平成25事業年度第2回救済業務委員会、審査・安全業務委員会資料
- 参考資料8 独立行政法人改革等に関する基本的な方針について（閣議決定）（抜粋）
- 参考資料9 世界に先駆けて革新的医薬品等の実用化を促進するための省内プロジェクトチーム

平成25事業年度第3回運営評議会

(於：医薬品医療機器総合機構6階会議室1～5)

座席図 (平成26年2月4日)



— 出入口 —

速記席

これまでの検討経過と今後の予定について

平成25年 6月:[第1回運営評議会]第3期中期計画について意見交換。

10月:[第2回運営評議会]第3期中期計画策定に向けたポイントについて議論。

12月:[総務省政策評価・独立行政法人評価委員会]主要な事務及び事業の改廃に関する勧告の方向性が示される。

[厚生労働省独立行政法人評価委員会]組織・業務全般の見直し内容提示。

[救済業務委員会][審査・安全業務委員会]第3期中期計画に向けたポイントについて議論。

平成26年 2月:[第3回運営評議会]第3期中期計画案について議論。

[厚生労働省独立行政法人評価委員会][総務省政策評価・独立行政法人評価委員会]第3期中期計画案を審議。

2月末日:第3期中期計画案を厚生労働大臣に提出。

3月中旬:[第4回運営評議会]独法評価委における審議結果及び第3期中期計画案を報告。

3月末日:厚生労働大臣による認可。

※なお、下線については、説明に際して便宜上、PMDAにおいて加筆したものである。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の主要な事務及び事業の 改廃に関する勧告の方向性

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「本法人」という。）の主要な事務及び事業については、独立行政法人として真に担うべきものに特化し、業務運営の効率性、自律性及び質の向上を図る観点から、国の財政支出の縮減にもつながるよう、以下の方向で見直しを行うものとする。

第1 事務及び事業の見直し

1 新医薬品及び新医療機器に係る審査事務の迅速化、効率化

平成23年度末現在、我が国のドラッグ・ラグ（米国で承認されている新医薬品が我が国では未承認であって、国民に提供されない状態）は6か月、デバイス・ラグ（新医療機器におけるドラッグ・ラグと同様の問題）は23か月となっており、これらを早期に解消し、優れた新医薬品及び新医療機器をより早く国民に提供することが望まれている。

このため、医薬品及び医療機器の審査を担う本法人においては、安全性、有効性等の観点から厳格に審査を行いつつ、ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグを早期に解消するため、以下の取組を行うこととし、これらの取組の具体的な内容や成果目標を次期中期目標に明記するものとする。また、これらの取組を進めるに当たっては、本法人自らがその責任の下で実施するものと厚生労働省等の関係機関と連携・協力の下に実施するものとの整理・明確化し、次期中期目標に明記するものとする。

① 「日本再興戦略」（平成25年6月14日閣議決定）において、平成32年までに審査ラグ（ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグのうち日米間の総審査期間の差）「0」の実現を目指すこととされていることから、これを確実に達成するため、医薬品及び医療機器のそれぞれの特性を踏まえた取組を行い、一層の審査の迅速化を図るものとする。

また、依然として差が大きいデバイス・ラグ（注）の解消に向けて、新医療機器に係る審査については、薬事法（昭和35年法律第145号）の改正に伴い実施する取組と運用改善により実施する取組とを着実に進めるとともに、各審査プロセスに

における標準的な審査期間を設定し、的確に進行管理を行うことにより、審査期間を一層短縮するものとする。

(注) 厚生労働省の試算によると、平成23年度末現在のデバイス・ラグ23か月のうち、審査ラグは2か月、開発ラグ（企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差）は21か月となっている。

- ② 治験相談及び薬事戦略相談については、これまで治験相談件数の実績が受入可能な計画数に及んでいないことを踏まえ、関係業界との意見交換の実施や相談内容の分析により、開発段階における企業側のニーズを的確に把握し、相談業務の在り方について適時に見直すものとする。
- ③ 開発ラグ（ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグのうち、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差）の解消に資するため、治験の推進のほか、国内では未承認となっている医療上必要性の高い医薬品及び医療機器の開発を進めるために厚生労働省等の関係機関が行っている取組に対して、積極的に支援・協力するものとする。

2 その他の医薬品等及びその他の医療機器に係る審査事務の充実、迅速化等

- (1) その他の医薬品等及びその他の医療機器に係る審査事務の充実、迅速化
後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品（以下「その他の医薬品等」という。）並びに改良医療機器及び後発医療機器（以下「その他の医療機器」という。）については、申請件数が新医薬品及び新医療機器よりも多く、かつ、現行の審査期間の目標値を達成していないものもみられることから、次期中期目標期間中に、以下の取組を行い、審査の一層の迅速化を図るものとする。
 - ① その他の医薬品等に係る審査期間の目標値については、過年度の審査実績からみて、現行の目標値よりも短縮が可能と考えられることから、より短縮した数値目標を掲げ、審査期間を一層短縮するものとする。
 - ② その他の医療機器に係る審査については、申請年度の古い案件の処理を早期に終わるよう計画的かつ集中的に取り組むものとする。また、これらの医療機器については、現行よりも短縮した審査期間の目標値を設定することについて検討するとともに、関係業界に対し、治験相談等の利用を積極的に呼びかけるなど申請者側期間（総審査期間のうち、行政側からの照会に対し申請者が回答

に要する期間) の短縮につながる取組を行い、審査期間を一層短縮するものとする。

(2) 再審査及び再評価の迅速化

医薬品及び医療機器の製造販売後の有効性・安全性を確保するために実施される再審査及び再評価については、現状ではその実施状況が必ずしも明らかになっていない。

このため、再審査及び再評価の迅速化及び透明化を図る観点から、次期中期目標に標準的な審査期間を含む業務の具体的内容を明記し、その実績を業務実績報告書において明らかにするものとする。

3 医薬品副作用被害救済制度の周知等

- ① 医薬品副作用被害救済制度については、一般国民の認知度が低いことに加え、医療関係者の認知度も必ずしも高くない状況にあることから、より効果的に周知を行うため、今後は医療関係者を通じた患者への周知対策について重点的に取り組むものとする。

また、副作用被害救済請求に係る6か月以内の処理件数の割合については、これまで計画どおりに達成していない原因を分析し、当該割合の向上に努めるものとする。

- ② 事業費の財源の大半が企業からの拠出金で賄われている副作用救済勘定及び感染救済勘定については、積立金(利益剰余金)が毎年度増加し、平成24年度末で、それぞれ約113億円、約57億円に達しているが、現状では積み立てるべき額の水準が不明であることから、今後は透明性を確保するため、当面の積立金の積み立てるべき額についての考え方を公表するものとする。

また、感染救済勘定における企業からの拠出金率については、過去の給付金の支給実績等を十分勘案した上で、適切な水準となるよう見直すものとする。

第2 業務実施体制の見直し

日本再興戦略においては、更なる審査の迅速化と質の向上を図るため、本法人の体制を強化するとされているところであるが、本法人の体制を強化するに当たっては、効率

的かつ効果的な業務運営を図る観点から、以下の取組を行い、これらを次期中期目標において明記した上で進めるものとする。

なお、専門性を有する技術系職員等の給与水準については、必要な人材の確保にも配慮しつつ、適正なものとなるよう引き続き努めるものとする。

- ① 審査部門、安全対策部門及び救済業務部門のこれまでの業務実績を把握した上で、部門ごとに現状の業務プロセスや実施体制における課題を可能な限り定量的に分析・検証するものとする。また、その結果を踏まえ、課題解消のために必要な業務プロセスに係る改善計画を速やかに立案し、当該計画に基づき改善を図るものとする。
- ② 国からの現役出向者の具体的な削減方針、専門性を有する技術系職員等の確保数や雇用条件の見直し方針を定め、これらについて計画的に取り組むものとする。

第3 業務全般に関する見直し

上記第1及び第2に加え、業務全般について以下の取組を行うものとする。

1 具体的かつ定量的な目標設定

的確な評価を実施するため、次期中期目標においては、達成すべき内容や水準等を可能な限り具体的かつ定量的に示すとともに、定性的な目標とせざるを得ない場合であっても、目標の到達度について第三者が検証可能なものにするものとする。

2 内部統制の充実・強化

内部統制については、更に充実・強化を図るものとする。その際、総務省の「独立行政法人における内部統制と評価に関する研究会」が平成22年3月に公表した報告書（「独立行政法人における内部統制と評価について」）、及び総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から独立行政法人等の業務実績に関する評価の結果等の意見として各府省独立行政法人評価委員会等に通知した事項を参考にするものとする。

3 運営費交付金額算定の厳格化

毎年の運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高の発生状況にも留意した上で、厳格に行うものとする。

4 管理部門のスリム化

次期中期目標期間においては、本法人の効率的な運営を図る観点から、給与計算、資金出納、旅費計算等の管理業務について、集約化やアウトソーシングの活用などにより、法人全体として管理部門をスリム化することについて検討するものとする。

5 その他

上記1から4のほか、既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について、着実に実施するものとする。

※なお、下線については、説明に際して便宜上、PMDAにおいて加筆したものである。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の組織・業務全般の見直し内容

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の主要な事務及び事業の改廃に関する勧告の方向性」を踏まえ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の主要な事務及び事業については、独立行政法人として真に担うべきものに特化し、業務運営の効率性、自律性及び質の向上を図る観点から、国の財政支出の縮減にもつながるよう、以下の方向で、更に検討を進め、次期中期目標・中期計画を策定する段階でより具体的なものとする。

第1 事務及び事業の見直し

1 審査等業務

日本再興戦略や健康・医療戦略、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、世界第一級の審査機関を目指して審査の質を高める。

このため、必要な体制強化を図る。

(1) 新医薬品及び新医療機器に係る審査事務の迅速化、効率化

平成23年度末現在、我が国のドラッグ・ラグ（米国で承認されている新医薬品が我が国では未承認であって、国民に提供されない状態）は6か月、デバイス・ラグ（新医療機器におけるドラッグ・ラグと同様の問題）は23か月となっており、これらを早期に解消し、優れた新医薬品及び新医療機器をより早く国民に提供することが望まれている。

このため、医薬品及び医療機器の審査を担うPMDAにおいては、安全性、有効性等の観点から厳格に審査を行いつつ、ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグを早期に解消するため、以下の取組を行うこととし、これらの取組の具体的内容や成果目標を次期中期目標に明記するものとする。また、これらの取組を進めるに当たっては、PMDA自らがその責任の下で実施するものと厚生労働省等の関係機関と連携・協力の下に実施するものとを整理・明確化し、次期中期目標に明記するものとする。

① 日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）において、平成32年までに審査ラ

グ（ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグのうち日米間の総審査期間の差）「0」の実現を目指すこととされていることから、これを確実に達成するため、医薬品及び医療機器のそれぞれの特性を踏まえた取組を行い、一層の審査の迅速化・質の向上を図るものとする。

また、依然として差が大きいデバイス・ラグ（注）の解消に向けて、新医療機器に係る審査については、薬事法（昭和35年法律第145号）の改正に伴い実施する取組と運用改善により実施する取組とを着実に進めるとともに、各審査プロセスにおける標準的な審査期間を設定し、的確に進行管理を行うことにより、審査期間を一層短縮するものとする。

（注）厚生労働省の試算によると、平成23年度末現在のデバイス・ラグ23か月のうち、審査ラグは2か月、開発ラグ（企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差）は21か月となっている。

なお、審査ラグについては、平成20年度の5か月から2か月に短縮している。

② 治験相談及び薬事戦略相談については、これまで治験相談件数の実績が受入可能な計画数に及んでいないことを踏まえ、関係業界との意見交換の実施や相談内容の分析により、開発段階における企業側のニーズを的確に把握し、相談業務の在り方について適時に見直すものとする。

③ 開発ラグ（ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグのうち、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差）の解消に資するため、治験の推進のほか、国内では未承認となっている医療上必要性の高い医薬品及び医療機器の開発を進めるために厚生労働省等の関係機関が行っている取組に対して、積極的に支援・協力するものとする。

具体的には、厚生労働省が開催する「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」及び「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」における未承認薬等の開発要請について積極的に支援・協力する。

また、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させるほか、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など、相談業務を大幅に拡充する。あわせて、平成25年10月に設置したPMDA

関西支部を活用し、関西地区でも薬事戦略相談やGMP調査を実施する。

(2) その他の医薬品等及びその他の医療機器に係る審査事務の充実、迅速化等

① その他の医薬品等及びその他の医療機器に係る審査事務の充実、迅速化

後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品（以下「その他の医薬品等」という。）並びに改良医療機器及び後発医療機器（以下「その他の医療機器」という。）については、申請件数が新医薬品及び新医療機器よりも多く、かつ、現行の審査期間の目標値を達成していないものも見られることから、次期中期目標期間中に、以下の取組を行い、審査の一層の迅速化を図るものとする。

ア その他の医薬品等に係る審査期間の目標値については、過年度の審査実績からみて、現行の目標値よりも短縮が可能と考えられることから、より短縮した数値目標を掲げ、審査期間を一層短縮するものとする。

イ その他の医療機器に係る審査については、申請年度の古い案件の処理を早期に終えるよう計画的かつ集中的に取り組むものとする。また、これらの医療機器については、現行よりも短縮した審査期間の目標値を設定することについて検討するとともに、関係業界に対し、治験相談等の利用を積極的に呼びかけるなど申請者側期間（総審査期間のうち、行政側からの照会に対し申請者が回答に要する期間）の短縮につながる取組を行い、審査期間を一層短縮するものとする。

また、薬事法改正に伴い、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）に改称され、医療機器の特性を踏まえた規制への構築が行われる中で、民間の第三者機関を活用した認証制度において基準の策定による高度管理医療機器への拡大や、医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査の合理化等が図られるのに対応した業務の構築に取り組む。

② 再審査及び再評価の迅速化

医薬品及び医療機器の製造販売後の有効性・安全性を確保するために実施される再審査及び再評価については、現状ではその実施状況が必ずしも明らかになっていない。

このため、再審査及び再評価の迅速化及び透明化を図る観点から、次期中期目標

に標準的な審査期間を含む業務の具体的内容を明記し、その実績を業務実績報告書において明らかにするものとする。

なお、医療機器については、薬事法の改正により、現行の再審査及び再評価に代えて、厚生労働大臣が指定する医療機器について製品の特性に応じて期間を設定し、当該期間中に使用成績に係る調査を行い、有効性や安全性を確認するとともに、その実績を業務実績報告書において明らかにする。

③ 再生医療の実用化支援

薬事法改正に伴い、再生医療等製品に係る条件及び期限付き承認制度の導入に適切に対応するための体制整備を行う。

薬事戦略相談課、生物系審査部門等の体制強化を図るほか、再生医療学会等の学会、国立医薬品食品衛生研究所、京都大学 iPS 細胞研究所 (CiRA) 等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。

市販後に再生医療等製品の有効性・安全性の情報を収集するための「再生医療等製品患者登録システム」の構築に向けた検討を進める。

④ 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。

⑤ レギュラトリーサイエンスに基づく審査・相談の質の高度化

レギュラトリーサイエンスを推進し、革新的な製品等の実用化を促進できるよう、審査・相談の質の高度化を図る。

このため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。

また、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。

さらに、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。

⑥ 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推進する。このため、日米欧などの審査当局が審査、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。

2 健康被害救済給付業務

健康被害救済制度は、審査等業務や安全対策業務と並び、医薬品や医療機器などの開発から使用までの全般にわたり国民の健康に支点をおいたセイフティ・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、請求事案の迅速な処理など適切な運用を行う。

(1) 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

医薬品副作用被害救済制度については、一般国民の認知度が低いことに加え、医療関係者の認知度も必ずしも高くない状況にあることから、より効果的に周知を行うため、今後は、ホームページや新聞広告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、医療関係者が患者への「救済制度の利用への橋渡し役」となっていただくことにつながる取組を重点的に行う。

(2) 請求事案の迅速な処理

副作用被害救済請求に係る 6 か月以内の処理件数の割合について、これまで計画どおりに達成していない原因を分析し、当該割合の向上に努めるものとする。

また、原因医薬品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。

(3) 財源の透明性確保・拠出金率の見直し

事業費の財源の大半が企業からの拠出金で賄われている副作用救済勘定及び感染救済勘定については、積立金（利益剰余金）が毎年度増加し、平成 24 年度末で、それぞ

れ約 113 億円、約 57 億円に達しているが、現状では積み立てるべき額の水準が不明であることから、今後は透明性を確保するため、当面の積立金の積み立てるべき額についての考え方を公表するものとする。

また、感染救済勘定における企業からの拠出金率については、過去の給付金の支給実績等を十分勘案した上で、適切な水準となるよう見直すものとする。

3 安全対策業務

日本再興戦略や健康・医療戦略、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。

(1) 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「リスク最小化活動」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。

(2) 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、前中期目標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。

(3) 添付文書の届出制への対応等

添付文書届出手順の周知を行うとともに、電子的な受付システムを構築する。添付文書の改訂について、製造販売業者からの相談を受け、最新の知見に基づく内容となるよう指導する。

その他、化粧品の副作用報告への対応の強化や予防接種法に基づく医療機関からの副反応報告に対する情報整理及び調査を実施する。

(4) 安全対策の高度化

大規模医療情報データベースを質・量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・再生医療等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。

第2 業務実施体制の見直し

日本再興戦略においては、更なる審査の迅速化と質の向上を図るため、PMDAの体制を強化するとされているところであるが、体制を強化するに当たっては、効率的かつ効果的な業務運営を図る観点から、以下の取組を行い、これらを次期中期目標において明記した上で進めるものとする。

なお、専門性を有する技術系職員等の給与水準については、優秀な人材を確保する上での競争力を考慮しつつ、適正なものとなるよう引き続き努めるほか、任期制・年俸制の導入も含め、戦略的な人材確保のあり方についての検討を行う。

- ① 審査部門、安全対策部門及び救済業務部門のこれまでの業務実績を把握した上で、部門ごとに現状の業務プロセスや実施体制における課題を可能な限り定量的に分析・検証するものとする。また、その結果を踏まえ、課題解消のために必要な業務プロセスに係る改善計画を速やかに立案し、当該計画に基づき改善を図るものとする。
- ② 国からの現役出向者の具体的な削減方針、専門性を有する技術系職員等の確保数や魅力ある職場づくりに向けた雇用条件の見直し方針を定め、これらについて計画的に取り組むものとする。

第3 業務全般に関する見直し

上記第1及び第2に加え、業務全般について以下の取組を行うものとする。

1 具体的かつ定量的な目標設定

的確な評価を実施するため、次期中期目標においては、達成すべき内容や水準等を可

能な限り具体的かつ定量的に示すとともに、定性的な目標とせざるを得ない場合であっても、目標の到達度について第三者が検証可能なものにするものとする。

2 内部統制の充実・強化

内部統制については、更に充実・強化を図るものとする。その際、総務省の「独立行政法人における内部統制と評価に関する研究会」が平成22年3月に公表した報告書（「独立行政法人における内部統制と評価について」）、及び総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から独立行政法人等の業務実績に関する評価の結果等の意見として各府省独立行政法人評価委員会等に通知した事項を参考にするものとする。

3 運営費交付金額算定の厳格化

毎年の運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高の発生状況にも留意した上で、厳格に行うものとする。

4 管理部門のスリム化

次期中期目標期間においては、本法人の効率的な運営を図る観点から、給与計算、資金出納、旅費計算等の管理業務について、集約化やアウトソーシングの活用などにより、法人全体として管理部門をスリム化することについて検討するものとする。

5 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・医療機器等の審査業務は、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等の自己収入が PMDA の財政基盤の大宗を占めている状況も踏まえ、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。

6 その他

上記1から5のほか、既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について、
着実に実施するものとする。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標（案）

（1月31日時点の骨子。内容は厚生労働省が関係省庁等と調整中）

第1 中期目標の期間

平成26年4月から平成31年3月までの5年間

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

- (1) 効率的かつ機動的な業務運営
- (2) 業務運営の適正化

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

1 健康被害救済給付業務

- (1) 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充
- (2) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理
- (3) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進
- (4) 保健福祉事業の適切な実施
- (5) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施
- (6) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施

2 審査等業務

- (1) 医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化

(2) 世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援

3 安全対策業務

- ア 副作用等情報の整理及び評価分析体制の大幅な充実強化等
- 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等
- ウ 医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策の実施
- エ 救済業務及び審査関連業務との連携
- オ 安全対策措置の実施状況及び実効性が確認できる体制の構築
- カ 予防接種法の副反応報告に関する情報収集及び調査・分析業務

4 レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進

- ア レギュラトリーサイエンス研究の充実
- イ 国際化への対応
- ウ 研修の充実
- エ 外部研究者との交流及び調査研究の推進
- オ 難病・希少疾病治療薬の実用化の推進
- カ 審査等業務及び安全対策業務の一層の透明化の推進
- キ 情報システム基盤の整備

第4 財務内容の改善に関する事項

第5 その他業務運営に関する重要事項

- (1) 人事に関する事項
- (2) セキュリティの確保
- (3) 機構法第三十一条第一項に規定する積立金の処分に関する事項

第3期中期計画(案)【要約版】

(2月3日時点。今後変更の可能性あり)

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)、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。)、再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号。以下「再生医療等安全性確保法」という。)等を踏まえ、世界に先駆けて革新的医薬品、医療機器、再生医療等製品等の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止といった安全対策も図りつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る。

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

(1) 効率的かつ機動的な業務運営

透明かつ的確な業務運営、業務プロセスの標準化、システム最適化等を推進する。

(2) 業務運営の適正化

- ・ 一般管理費(管理部門)及び事業費について、運営費交付金を充当する一般管理費、事業費(人件費等を除く。)に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において、それぞれ15%、5%の節減額を見込んだものとする。
- ・ 真に役立つ国民目線での情報提供・情報発信に努める。
- ・ 各業務部門の業務実績を把握した上で、部門ごとに現状の業務プロセスや実施体制における課題を可能な限り定量的に分析・検証し、必要な見直しを行う。
- ・ 機構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。

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

1 健康被害救済給付業務

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、迅速な請求事案の処理など適切な運用を行う。

(1) 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充

- ・ 副作用等による健康被害が生じた際、医療関係者から制度の存在を患者に正しく伝えてもらえるよう、医療機関における従業者に対する研修の機会を活用するなど積極的に広報活動を行う。

(2) 請求事案処理の迅速化の推進

- ・ 受理・調査体制の強化、診断書記載要領等の更なる拡充等により、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、請求件数の増が見込まれる中においても数値目標(6ヶ月以内60%以上)を維持する。

(3) その他

- ・ 審査・安全対策部門との連携の推進、保健福祉事業の適切な実施、スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施、特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施に努める。

2 審査等業務

日本再興戦略や健康・医療戦略、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号。以下「薬事法一部改正法」という。）による改正後の医薬品医療機器等法、再生医療等安全性確保法等を踏まえ、医薬品・医療機器等の審査を迅速化し、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。このため、必要な体制強化を図る。

(1) 医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化

【新医薬品】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・ 審査ラグ「0」の実現を目指すとともに科学委員会の活用や研修等の充実を図ること等により、審査の質の向上のため体制強化を図る。
- ・ 新医薬品の再審査について、的確かつ迅速な審査を実施する。また、再評価についても、適切に対応することとする。

イ 新しい審査方式の導入等

- ・ 事前評価相談については、計画的に相談体制の強化を行い、平成30年度までに、医療上の必要性の高い優れた医薬品等について、希望のあった全ての相談に対応することとする。
- ・ 平成28年度以降に申請される新医薬品については、臨床試験データの電子的提出が可能となるように、機構内の体制を構築する。

機構自らが臨床試験データ等を活用した解析を行い、審査・相談の質の高度化を図る。

ウ 医薬品に係る審査ラグ「0」実現等を目指すための目標設定

- ・ 平成16年4月1日以降に申請された医薬品の申請から承認までの標準的な総審査期間について、段階的にマイル値を引き上げ、平成30年度までに80%マイル値で優先品目9ヶ月、通常品目12ヶ月を達成することを目指す。
- ・ 新医薬品の再審査については、平成26年度以降に再審査申請があったものについて、段階的にその審査期間を短縮し、平成30年度までに総審査期間を中央値で18ヶ月を目指す。

再評価については、申請内容に応じて、個々に適切な審査期間の目安を設定のうえ、遅滞なく評価・確認を行う。

エ 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。

オ 治験相談等の円滑な実施

- ・ 事前評価相談、薬事戦略相談、簡易相談等のメニューについて、関係業界との意見交換の実施や相談内容の分析により、相談者のニーズを反映して相談枠を新

設・改変し、治験相談等の充実を図る。

カ 新技術の評価等の推進

【ジェネリック医薬品（後発医薬品）等】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・ ジェネリック医薬品等チームについて適切な増員・配置を実施し、専門の部を設置することにより、審査の迅速化・透明化を図る。

イ 審査期間短縮に向けた目標設定（中央値）

- ① 新規ジェネリック医薬品について平成30年度までに行政側審査期間で10ヶ月を目指す。
- ② 一部変更ジェネリック医薬品等（通常品目）について段階的にその審査期間を短縮し、平成30年度までに総審査期間を10ヶ月、行政側期間を7ヶ月、申請者側期間を3ヶ月目指す。
- ③ 一部変更ジェネリック医薬品等（②以外品目）について平成30年度までに試験法変更などは総審査期間6ヶ月、行政側期間5ヶ月、申請者側期間1ヶ月を目指し、迅速審査は総審査期間3ヶ月、行政側期間2.5ヶ月、申請者側期間0.5ヶ月を目指す。

ウ 治験相談等の円滑な実施

【要指導・一般用医薬品、医薬部外品】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・ 安全性が確保されるように審査体制の強化を図る。
- ① 要指導・一般用医薬品の体制強化等
 - ・ 薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成25年法律第103号）による要指導医薬品制度の新設などに対応した審査体制を整備し、業務量に見合った人員を確保する。
 - ・ 毒性担当及び統計を含めた臨床担当、また安全性や信頼性保証の業務経験がある者など、多様な人材を配置する。
 - ② 医薬部外品の体制強化等
 - ・ 新規性の高い品目や審査の迅速化や、より安全性を重視した審査など、業務量に見合った人員を確保する。
 - ・ 研修等を通じた審査員の質の向上を図る。

イ 審査期間短縮に向けた目標設定（中央値）

- ① 要指導・一般用医薬品について平成30年度までに行政側審査期間7ヶ月を目指す。
- ② 医薬部外品について平成30年度までに行政側審査期間5.5ヶ月を目指す。

ウ 相談事業の円滑な実施

【医療機器】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・ 革新的医療機器の審査迅速化を図るため、新医療機器に係る審査体制を計画的

に強化する。

- ・ 医療機器の新たな使用成績評価制度の円滑な運用・実施に努める。
- ・ 新医療機器、改良医療機器、後発医療機器について、標準的な審査プロセスにおけるタイムラインの管理を徹底し、的確に進行管理を行う。

イ 審査基準の明確化等

- ・ 臨床評価に関する考え方をとりまとめ公表する。

ウ 高度管理医療機器の第三者認証制度への円滑な移行

- ・ 高度管理医療機器（クラスⅢ医療機器）のうち基準が策定できたものについて、順次、第三者認証制度への移行を進める。

エ 医療機器に係る審査ラグ「0」実現を目指すための目標設定

- ・ 平成16年4月1日以降に申請された医療機器の申請から承認までの標準的な総審査期間について、段階的にタイル値を引き上げ、平成30年度までに目標を達成することを目指す。その達成に向けて、申請年度の古い案件の処理を早期に終わるよう計画的かつ集中的に取り組みつつ、行政側、申請者側双方の改善努力により取り組む。

① 新医療機器（優先品目）の審査期間

平成30年度 80%タイル値で10ヶ月

② 新医療機器（通常品目）の審査期間

平成30年度 80%タイル値で14ヶ月

③ 改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

平成30年度 60%タイル値で10ヶ月

④ 改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

平成30年度 60%タイル値で6ヶ月

⑤ 後発医療機器の審査期間

平成30年度 60%タイル値で4ヶ月

オ 治験相談等の円滑な実施

カ 新技術の評価等の推進

【体外診断用医薬品】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・ 体外診断用医薬品チームについて適切な増員・配置を実施し、審査の迅速化・透明化を図る。

イ 相談業務の拡充

- ・ より相談しやすく、かつ、効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を図る。

【再生医療等製品】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・ 薬事戦略相談課その他薬事戦略相談に関わる関係部門、生物系審査部門等の体制強化を図るほか、再生医療学会等の学会、国立医薬品食品衛生研究所、京大iPS細胞研究所（CiRA）等との連携強化を図る。

イ 新しい審査方式の導入

- ・ 薬事法一部改正法の施行に伴い、再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するための体制整備を行う。

ウ 審査期間目標の設定

- ・ 医薬品医療機器等法に基づき承認申請された再生医療等製品の、申請から承認までの標準的な審査期間（行政側期間）の目標は9ヶ月とし、必要な審査体制の強化を図る。

エ 治験相談等の円滑な実施

- ・ 審査を迅速・円滑に進めるため、PMDAが実施する各種の相談の活用について関係者への周知徹底を図り、申請される再生医療等製品について、薬事戦略相談（確認申請代替分）、申請前相談その他の相談を受けた後に申請されるように努め、相談・審査の状況等を踏まえつつ、必要な体制整備を図る。
- ・ アカデミア、ベンチャーが相談を受けやすくするよう、実態を踏まえながら再生医療等製品に関する薬事戦略相談の対象等について検討する。

オ 新技術の評価等の推進

- ・ 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代わる薬事戦略相談を積極的に活用できるよう、相談の拡充・充実を図る。

【信頼性適合性調査と治験等の推進】

- ・ 世界同時申請品目等については海外規制当局と連携した調査の実施を検討するなど、海外規制当局との連携強化と体制整備を図る。

【GMP/QMS/GTP調査の推進】

- ・ PIC/S加盟等により、他国の査察結果をリスク評価に用いることによる調査の効率化を図る。
- ・ 薬事法一部改正法により、QMS調査の合理化等が図られるのに対応した業務の構築に取り組む。
- ・ 薬事法一部改正法により新たに開始されるGTP調査に関しては、必要な体制を構築する。
- ・ 再生医療等安全性確保法の施行により新たに開始される細胞培養加工施設に対する構造設備基準適合性調査及び立入検査・質問に関し、必要な体制を早急に整備する。

【第三者認証機関に対する監督機能の確立】

- ・ 第三者認証機関である登録認証機関に対する指導監督業務について、監査員の質の確保に努め、認証機関に対する適切なトレーニングの実施等により、認証機関の質の向上を図る。

(2) 世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援

ア 革新的製品に関する審査基準の策定と更新

- ・ 科学委員会、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業、レギュラトリーサイエンス研究（以下「RS研究」という。）等を活用し、ガイドライン、ガイダンス等の作成や機構として取り組むべきRS研究等の検討を進める。

イ 薬事戦略相談等の積極的実施

- ・ 開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を実施する。また、製薬企業等向けに、開発戦略相談を実施する。
- ・ 関西支部も活用することにより、バイオ医薬品、医療機器及び再生医療等製品等に関す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。
- ・ 臨床から実用化への橋渡し機能についても、日本版NIHと連携しつつ、薬事戦略相談等を通じて機構も出口戦略の策定支援等に積極的に関与する。

ウ 再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用

- ・ 薬事法一部改正法の施行に伴い、再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するため、薬事戦略相談の充実を図るとともに、関係学会や業界とも連携し、各種相談の周知と活用促進を図る。

3 安全対策業務

日本再興戦略や健康・医療戦略、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最終提言や厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会などの内容を反映した薬事法一部改正法等を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全対策を充実するため、必要な体制強化を図る。

(1) 副作用・不具合情報収集の強化

- ・ 患者からの副作用報告について、副作用を報告した患者、家族等からの意見などを踏まえ、報告しやすい仕組みを構築し、正式に受付を開始し、評価する。
- ・ 医薬部外品・化粧品の副作用報告について情報収集の対応を強化する。

(2) 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化

- ・ 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段階的に整備し、平成30年度には、調査が必要と判断される全ての報告について実施できる体制を確保する。
- ・ 添付文書届出手順を整備し、製造販売業者による添付文書の円滑な届け出の実施を図る。

(3) 医療情報データベース等の構築

- ・ 医療情報データベースなど電子化された医療情報を用いた薬剤疫学的な解析を実施するとともに分析手法の高度化を進め、医薬品のリスク・ベネフィット評価や、安全対策への活用促進を図る。
- ・ 医療情報データベースを量・質ともに拡充するため、データ蓄積の促進を図るとともに、安全対策の向上につなげる。
- ・ 有用な医療機器・再生医療等製品を迅速かつ安全に国民に提供するため、前中期計画期間までの検討を踏まえ、関係学会等との連携により、長期に安全性を確認する患者登録システム（レジストリ）の構築等の市販後情報収集体制の強化を図る。

(4) 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

- ・ 副作用のラインリストについて、引き続き副作用報告から公表までの期間を4ヶ月以内とする。
- ・ 医薬品医療機器情報配信サービスについて、内容をより充実したものにするとともに、医療機関や薬局に勤務する医療関係者の登録について、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30年度末までに、平成25年度末の1.5倍以上の登録数を旨す。

(5) 医薬品・医療機器等の安全性に関する国民への情報提供の充実

- ・ 一般用医薬品のインターネットによる販売など、医薬品、医療機器、再生医療等製品が提供される環境の変化に対応し、医薬品、医療機器等の安全性に関する情報について、ホームページにおける提供方法の改善を図る。

(6) 医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策の実施

- ・ 新たに導入された医薬品リスク管理計画（RMP）に基づく「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」が適切に実施されるよう、相談・指導体制の強化・充実を実施する。

(7) 新たな審査制度の導入に対応した安全対策の強化及び審査から一貫した安全性管理の体制

- ・ 再生医療等製品（条件及び期限付承認の期間中を含む。）による副作用情報等を安全部門と審査部門が情報共有し、連携して安全対策を実施する。
- ・ 新医療機器、認証医療機器による不具合情報等を安全部門、審査部門、認証機関監督部門が情報共有し、安全対策を実施する。
- ・ 新医薬品の品目数に応じて、リスクマネージャーを分野ごとに複数配置し、審査時からの一貫した安全対策の実施体制を強化する。

(8) 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実

(9) 予防接種法の副反応報告に関する情報収集と調査・分析

4 レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進

(1) 科学委員会の活用

- ・ 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。

(2) レギュラトリーサイエンス研究の充実

- ・ 機構業務の質向上を目的としたRS研究の一環として、業務上明らかとなった課題及び最先端技術の実用化のための課題を機構自らが主体性を持って解決するため、必要に応じて外部機関（NIHS、アカデミア等）と連携しつつ、RS研究の実施体制・環境の整備を図る。

(3) 国際化への対応

- ・ 各国規制当局との連携を推進する。
- ・ 新薬申請添付資料について、英語資料の受入れ範囲の更なる拡大について検討する。
- ・ アジア諸国に対する我が国の薬事申請等に関する規制・基準等への理解度向上に向

けた施策（研修生の受け入れ等）の充実を図る。

(4) 研修の充実

- ・ 国際交渉や国際会議でトピックをリードし海外と連携しながら基準・ガイドライン等の作成が可能な職員の育成を図るための研修についても充実する。
- ・ 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。

(5) 外部研究者との交流及び調査研究の推進

(6) 難病・希少疾病等への対応

(7) 審査報告書等の情報提供の推進

(8) 外部専門家の活用における公平性の確保

(9) 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上

第3 予算、収支計画及び資金計画

第4 短期借入額の限度額

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

第6 剰余金の使途

第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項

(1) 人事に関する事項

ア 職員の人事に関する計画

- ・ 日本再興戦略、健康・医療戦略など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、機構の中立性等に十分、配慮することとする。

●常勤職員の増員（上限）について設定

- ・ 人材の流動化の観点から、国・研究機関・大学等との交流を促進し、適正なバランスに配慮した国からの現役出向者の具体的な削減方針を定める。

さらに、専門性を有する技術系職員等の確保数や魅力ある職場づくりに向けた雇用条件の見直し方針を定め、これらについて計画的に取り組む。

なお、高度かつ専門的な人材を雇用するため、年俸制の導入も含め、戦略的な人材確保の在り方について検討を行う。

イ 働きやすい環境づくり

- ・ ワークライフバランスの推進など職場環境の改善に関する検討を行い、働きやすい勤務環境を整備する。

ウ 給与水準の適正化

- ・ 職員の給与については、国家公務員における水準を勘案しつつ、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な支給水準となるよう、必要な措置を講ずる。
- ・ 技術的事項の高度かつ専門的な知識経験を有する人材を確保するにあたり、製薬企業や大学等研究機関等の関係する分野の給与水準と比べて、競争力を発揮し

得るものとなっているか、という観点から検証を行う。

(2) 施設及び設備に関する事項

- ・ 防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理、情報セキュリティ、文書管理体制の徹底を図る。

(3) 機構法第三十一条第一項に規定する積立金の処分に関する事項

- ・ 剰余金の繰り越しについて規定する。

※なお、下線については、説明に際して便宜上、PMDAにおいて加筆したものである。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画（案）

（2月3日時点。今後変更の可能性あり）

平成26年*月*日厚生労働省発薬食第*号認可

独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第29条第1項の規定に基づき、平成26年*月*日付けをもって厚生労働大臣から指示のあった独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標を達成するため、同法第30条第1項の規定に基づき、次のとおり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画を作成する。

平成26年*月*日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 近藤達也

PMDA理念に基づき、世界のPMDAへ

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency・PMDA）は、サリドマイド、スモンといった医薬品による悲惨な薬害の発生を契機に設立された「認可法人医薬品副作用被害救済基金」を源とし、その後数度の改組により審査、安全対策を統合して、平成16年4月に発足した。こうした設立の経緯も踏まえつつ、より有効でより安全な医薬品・医療機器をより早く国民に提供するという使命を果たすため、審査、安全対策及び健康被害救済の業務体制の整備に努めてきたところである。第一期及び第二期における取り組みを通じて、審査の迅速化、安全対策の充実などにより所要の目標を達成してきた。今後は、欧米に比肩できるよう、世界第一級の審査機関を目指して、より一層体制を強化・充実していくことが必要である。

PMDAとしては、平成20年9月に策定した組織の行動理念（PMDA理念）、すなわち

- ① 国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行する。
- ② より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努める。
- ③ 最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点で的確な判断を行う。
- ④ 国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たす。
- ⑤ 過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼される事業運営を行う。

に基づき、安全性と有効性を担保するために、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を柱とする、「セイフティ・トライアングル」による総合的なリスクマネジメントを推進する。その際、特に、倫理観に立脚したレギュラトリーサイ

エンスに基づく判断を行うことができるよう環境の整備に努めつつ、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献する。さらに、欧米、アジア諸国等との連携を推進し、世界的視野で諸課題に取り組むことにより、我が国、ひいては世界の保健の一層の向上を図る。

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）、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号。以下「再生医療等安全性確保法」という。）等を踏まえ、世界に先駆けて革新的医薬品、医療機器、再生医療等製品等の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止といった安全対策も図りつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る。

このため、今期は、審査・安全対策の充実のための一層の体制強化を行い、新たな審査手法の導入等により審査・安全対策の高度化を図りつつ、審査ラグ「0」の実現を目指すものとする。また、救済制度の周知に努め、確実な利用に結びつける。これらを目的として、次のとおり中期計画を定め、これを実行する。

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

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。

(1) 効率的かつ機動的な業務運営

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。
- ・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。
- ・各年度における業務実績について、意見募集を行い、業務運営に活用する。
- ・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として運営評議会を開催し、業務内容や運営体制への提言や改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性を確保する。
- ・状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用による効率的な業務運営を図る。
- ・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。
- ・体制強化に伴う組織規模の拡大に対応するとともに、審査員等が技術的・専門的業務に専念できるよう、審査・安全対策・救済業務を支援するのに必要な体制を整備する。

イ 業務プロセスの標準化

- ・各種業務プロセスの標準化を進めることで、業務が適正に行われるようにするとともに、非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図る。

ウ 資料・情報のデータベース化の推進

- ・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。

エ 業務効率化のためのシステム最適化の推進

- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）におけるシステム環境整備の基本方針による運営を引き続き行う。
- ・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、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構築などに加え、人員

増員等体制の変化に対応した会計管理機能及び人事管理機能の充実などを行うために平成24年度に改定を行った業務・システム最適化の更なる取り組みを推進する。システム開発及び改修に係る経費は、情報システム投資決定会議にて、妥当性・費用対効果・技術的困難等の視点から総合的に判断した上で、計画的かつ効率的な投資を図る。

- ・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にあわせて、情報システムの改修等を行うことにより業務の効率化を図る。

(2) 業務運営の適正化

ア 一般管理費（管理部門）における経費削減

- ・不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより、運営費交付金を充当する一般管理費（人件費を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。

① 平成25年度と比べて15%程度の額

② 日本再興戦略に基づき、承認審査の迅速化等に取り組むことに伴い、

- ・平成26年度に新たに発生する一般管理費については、平成26年度と比べて12%程度の額
 - ・平成27年度に新たに発生する一般管理費については、平成27年度と比べて9%程度の額
 - ・平成28年度に新たに発生する一般管理費については、平成28年度と比べて6%程度の額
 - ・平成29年度に新たに発生する一般管理費については、平成29年度と比べて3%程度の額
- ・給与計算、資金出納、旅費計算等の管理業務について、集約化やアウトソーシングの適切な活用を図る。

イ 効率的な事業運営に向けた事業費の節減

- ・電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、運営費交付金を充当する事業費（人件費、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は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。

① 平成25年度と比べて5%程度の額

② 日本再興戦略に基づき、承認審査の迅速化等に取り組むことに伴い、

- ・平成26年度に新たに発生する事業費については、平成26年度と比べて4%程度の額
- ・平成27年度に新たに発生する事業費については、平成27年度と比べて3%程度の額
- ・平成28年度に新たに発生する事業費については、平成28年度と比べて2%程度の額
- ・平成29年度に新たに発生する事業費については、平成29年度と比べて1%程

度の額

- ・給与計算、資金出納、旅費計算等の管理業務について、集約化やアウトソーシングの適切な活用を図る。

ウ 拠出金の安定的な徴収

- ・医薬品及び医療機器製造販売業者等に対し、副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金制度の意義等の周知を図ることにより、適切な申告・納付がなされるように努め、各拠出金の安定的な徴収を確保する。
- ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の収納率を99%以上とする。

エ 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、以下の取り組みを行う。
- ・企画競争及び公募等の一般競争入札以外により契約を行う場合であっても、競争性、透明性等が十分確保されるように実施する。
- ・入札・契約を適正に実施するため、契約監視委員会による事前点検等を受けるとともに、監事及び会計監査人による十分なチェックを受ける。

オ 真に役立つ国民目線での情報提供・情報発信

- ・「PMDA広報戦略」の着実な実施を図るため、下記の事項をはじめとする各種施策を実施する。
 - ① 国民・患者が必要とする医薬品・医療機器等の安全性・有効性に関する情報に容易にアクセスできるよう、国民・患者にとって分かりやすいホームページへの改良を行い、情報の発信を強化。
 - ② 機構に係るニュースレターなどを活用した広報。
 - ③ テレビ媒体や雑誌媒体への、機構に関する情報の提供・掲載。
 - ④ 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。
 - ⑤ 国民などからの相談や苦情に対する体制の強化・充実。
- ・医薬品、医療機器等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、機構のホームページ等の様々な媒体を通じて適宜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。
- ・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。
- ・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。

カ 業務の実施体制における課題の分析

- ・救済業務部門、審査部門及び安全対策部門のこれまでの業務実績を把握した上で、部門ごとに現状の業務プロセスや実施体制における課題を可能な限り定量的に分析・検証し、必要な見直しを行う。

キ 財政基盤に係る検討

- ・医薬品、医療機器等の審査安全の業務は、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等の自己収入が機構の財政基盤の大宗を占めている状況も踏まえ、機構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。

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

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

1 健康被害救済給付業務

医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）は、審査及び安全対策とともにセイフティ・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、医薬品若しくは再生医療等製品の副作用又は生物由来製品若しくは再生医療等製品を介した感染等による健康被害を受けた「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必要があることから、以下の措置をとることとする。

(1) 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充

ア 救済制度の確実な利用に結びつける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 医薬品等の副作用や生物由来製品等を介した感染等による健康被害が生じた際、医療関係者から制度の存在を患者に正しく伝えてもらえるよう、医療機関における従業者に対する研修の機会を活用するなど積極的に広報活動を行う。
 - ② 医療関係の職能団体を通じ、全国的に広報活動を展開する。
 - ③ ホームページやテレビ・新聞等のメディアを活用し、広く一般国民に対する広報を実施する。
 - ④ 上記のほか、訴求対象に適した広報媒体を活用し、救済制度の効果的な広報を展開する。

イ 給付事例等の公表

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

ウ 制度に関する情報提供

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

エ 相談窓口の円滑な体制確保

- ・相談窓口に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。

(2) 請求事案処理の迅速化の推進

ア 請求内容の事実関係の調査・整理

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

イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理

- ・受理・調査体制の強化、診断書記載要領等の更なる拡充及び改善、システムによる的確なタイムクロック管理等の適切な対応を行うことにより、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、請求件数の増が見込まれる中においても数値目標（6ヶ月以内60%以上）を維持する。

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

ウ データベースを活用した業務の効率化の推進

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

- ・救済給付請求の増加や業務状況に対応して、システムの改修や業務支援ツールの策定及び必要な体制の強化を行う。

(3) 審査・安全対策部門との連携の推進

- ・機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における請求事例については、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。

(4) 保健福祉事業の適切な実施

- ・医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、重篤で稀少な健康被害者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。
- ・精神面などに関する相談事業を着実に実施していく。

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

- ・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。

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

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

2 審査等業務

審査等業務について、日本再興戦略や健康・医療戦略、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号。以下「薬事法一部改正法」という。）による改正後の医薬品医療機器等法、再生医療等安全性確保法等を踏まえ、医薬品・医療機器等の審査を迅速化し、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。また、開発ラグ（※）解消支援のための薬事戦略相談等の拡充を図る。

このため、必要な体制強化を図る。

※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。（日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）より）

(1) 医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化

【新医薬品】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・審査ラグ「0」の実現を目指すとともに科学委員会の活用や研修等の充実を図ること

等により、審査の質の向上のため体制強化を図る。

- ・プロジェクトマネジメント制度の着実な実施により、審査業務の進行管理機能を高めるとともに、申請者側にとっても、審査の進捗状況と見通しについての透明性の向上を図る。
- ・業界との意見交換の場での検討等を通じ、審査業務・プロセスの効率化や透明化について引き続き検討する。
- ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談や審査を実施するとともに、医薬品の適正使用に向けた協力を進める。
- ・厚生労働省が開催する「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における未承認薬等の検討・開発要請等について積極的に支援・協力する。
- ・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引き続き取り組む。
- ・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。
- ・新医薬品の再審査について、的確かつ迅速な審査を実施する。また、再評価についても、適切に対応することとする。
- ・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

- ・事前評価相談については、計画的に相談体制の強化を行い、平成30年度までに、医療上の必要性の高い優れた医薬品等について、希望のあった全ての相談に対応することとする。
- ・平成28年度以降に申請される新医薬品については、臨床試験データの電子的提出が可能となるように、機構内の体制を構築する。

機構自らが臨床試験データ等を活用した解析を行い、その解析結果を踏まえた指摘や助言を行うこと等により、審査・相談の質の高度化を図る。また、ガイドラインの作成等を通じて更なる審査・相談の高度化に貢献し、かつ医薬品開発の効率化にもつながるよう、先進的な解析・予測評価手法を用いて品目横断的解析を行うための体制を検討する。

ウ 医薬品に係る審査ラグ「0」実現等を目指すための目標設定

- ・平成16年4月1日以降に申請された医薬品の申請から承認までの標準的な総審査期間について、以下のとおり段階的にタイル値を引き上げ、平成30年度までに8.0%タイル値で優先品目9ヶ月、通常品目12ヶ月を達成することを目指す。

このために必要な審査体制の強化を図る。

① 新医薬品（優先品目）の審査期間

| 年 度 | タイル値 | 審査期間 |
|--------|------|------|
| 平成26年度 | 6.0% | 9ヶ月 |

| | | |
|--------|-----|-----|
| 平成27年度 | 60% | 9ヶ月 |
| 平成28年度 | 70% | 9ヶ月 |
| 平成29年度 | 70% | 9ヶ月 |
| 平成30年度 | 80% | 9ヶ月 |

② 新医薬品（通常品目）の審査期間

| 年 度 | タイル値 | 審査期間 |
|--------|------|------|
| 平成26年度 | 60% | 12ヶ月 |
| 平成27年度 | 70% | 12ヶ月 |
| 平成28年度 | 70% | 12ヶ月 |
| 平成29年度 | 80% | 12ヶ月 |
| 平成30年度 | 80% | 12ヶ月 |

- ・新医薬品の再審査については、平成26年度以降に再審査申請があったものについて、段階的にその審査期間を短縮し、平成30年度までに総審査期間を中央値で18ヶ月を目指す。なお、平成26年度以前のもも順次処理を進めるよう努力する。

また、再評価については、申請内容に応じて、個々に適切な審査期間の目安を設定の上、遅滞なく評価・確認を行う。

エ 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。
- ・特にアジア地域における国際共同治験を推進するために、APEC RHSCで日本が主導するMulti Regional Clinical Trial Roadmapの取り組みを進め、アジア地域の国際共同治験に関する環境整備を図る。
- ・医薬品の開発ラグの解消支援につながるよう、平成30年度までに、海外臨床試験に占める、日本が参加する国際共同治験の実施率を向上させるため、海外規制当局との情報共有などの連携も含め治験相談等において推進する。

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引き続き実施し、承認申請までに指導・助言を提供する機会を増加させる。
- ・新医薬品の治験相談については、現在の治験相談の申し込みから対面相談までの期間（2ヶ月程度）を堅持するとともに、優先治験相談については随時相談申込みを受け付け、治験相談の手続きの迅速化を図る。
- ・事前評価相談、薬事戦略相談、簡易相談等のメニューについて、関係業界との意見交換の実施や相談内容の分析により、相談者のニーズを反映して相談枠を新設・改変し、治験相談等の拡充を図る。

カ 新技術の評価等の推進

- ・新技術を応用した医薬品については、科学委員会の知見や外部専門家の意見も活用しつつ、部横断的プロジェクトにおいて開発や評価に関する考え方を構築するとともに、必要に応じてガイドライン等を作成する。
- ・i P S細胞等の最新の科学技術を用いた医薬品開発に適切に対応できるよう、関連する知見等の収集に努める。
- ・先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、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。
- ・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2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。
- ・薬事戦略相談について、開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談、また、製薬企業向けに開発戦略相談を実施することにより、拡充を図る。

【ジェネリック医薬品（後発医薬品）等】

ジェネリック医薬品等の普及を図るため、以下の措置を実施する。

ア 的確かつ迅速な審査の実施

① ジェネリック医薬品等専門の部の新設

- ・ジェネリック医薬品等チームについて適切な増員・配置を実施し、専門の部を設置することにより、審査体制を強化し審査の迅速化を図る。

② 審査の効率化・透明性の確保

- ・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。
- ・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。
- ・CTD/eCTDによる承認申請を推奨し、審査の効率化を図る。
- ・新規ジェネリック医薬品を対象とした審査報告書を作成・公表することにより、審査の透明性の確保を図る。
- ・生物学的同等性評価の複雑化、開発製剤の多様化に対応できるよう、生物学的同等性試験ガイダンスを作成する。
- ・リスク管理計画の着実な実施に向け、関係部門と連携し適切に対応する。

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に係る審査期間の目標は次のとおりとし、その目標を達成できるよう、行政側、申請者側の双方が努力することにより取り組む。
このために必要な審査体制の強化を図る。

① 新規ジェネリック医薬品の新規申請の審査期間

平成30年度までに50%タイル値（中央値）で以下の目標を達成する。

| 品目 | 行政側期間 |
|-------------|-------|
| 新規ジェネリック医薬品 | 10ヶ月 |

② ジェネリック医薬品等の一部変更申請（通常品目）の審査期間

以下の計画に基づき、平成30年度までに50%タイル値（中央値）で目標を達成する。

| 年 度 | 総審査期間 | 行政側期間 | 申請者側期間 |
|--------|-------|-------|--------|
| 平成26年度 | 15ヶ月 | 8ヶ月 | 7ヶ月 |
| 平成27年度 | 14ヶ月 | 8ヶ月 | 6ヶ月 |
| 平成28年度 | 13ヶ月 | 7ヶ月 | 6ヶ月 |
| 平成29年度 | 12ヶ月 | 7ヶ月 | 5ヶ月 |
| 平成30年度 | 10ヶ月 | 7ヶ月 | 3ヶ月 |

③ ジェネリック医薬品等の一部変更申請（②以外の品目）の審査期間

平成30年度までに50%タイル値（中央値）で以下の目標を達成する。

| 品 目 | 総審査期間 | 行政側期間 | 申請者側期間 |
|---------------------|-------|-------|--------|
| 一変申請（試験法 変更など）品目 | 6ヶ月 | 5ヶ月 | 1ヶ月 |
| 一変申請（迅速審 査）品目 | 3ヶ月 | 2.5ヶ月 | 0.5ヶ月 |

ウ 治験相談等の円滑な実施

- ・品質相談、生物学的同等性相談（対面助言）に関し、申し込み全件について実施する。
- ・相談者のニーズに適合するよう、新たな相談区分の必要性について検討し、相談制度の充実を図る。

【要指導・一般用医薬品、医薬部外品】

国民におけるセルフメディケーションの推進を図るため、以下の措置を実施する。

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・要指導・一般用医薬品、医薬部外品等の的確かつ迅速な審査を実施するため、安全性の評価を含め、以下のような審査体制の強化等を図る。

① 要指導・一般用医薬品の体制強化等

- ・薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成25年法律第103号）による要指導医薬品制度の新設などに対応するため、毒性、臨床（生物統計を含む。）に関する担当審査員を配置するほか、安全対策及び信頼性保証業務の経験を有する人材を確保し、審査体制の充実強化を図る。
- ・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、

- 審査を実施するとともに、要指導・一般用医薬品の適正使用に向けた協力を進める。
- 日本薬局方などの医薬品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の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。

② 医薬部外品の体制強化等

- 審査員の増員を図り、新規性の高い品目の審査の迅速化を図る。
- 医薬部外品原料規格などの医薬部外品に関する基準作成や添加物の品質規格の整備等を通じ、審査の効率化を進める。
- 研修等を通じた審査員の質の向上を図る。
- 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、審査を実施するとともに、医薬部外品の適正使用に向けた協力を進める。

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要指導・一般用医薬品及び医薬部外品に係る審査期間の目標は次のとおりとし、その目標を達成できるよう取り組むものとする。

① 要指導・一般用医薬品の審査期間

平成30年度までに50%タイル値（中央値）で以下の目標を達成する。

| 品目 | 行政側期間 |
|------------|-------|
| 要指導・一般用医薬品 | 7ヶ月 |

② 医薬部外品の審査期間

平成30年度までに50%タイル値（中央値）で継続して以下の目標を達成する。

| 品目 | 行政側期間 |
|-------|-------|
| 医薬部外品 | 5.5ヶ月 |

ウ 相談事業の円滑な実施

- 要指導・一般用医薬品について、新一般用医薬品開発妥当性相談、スイッチOTC等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談を実施する。
- 医薬部外品について、申請前相談制度を整備し、実施する。

【医療機器】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- 革新的医療機器の審査迅速化を図るため、新医療機器に係る審査体制を計画的に強化する。
- 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、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。
- 厚生労働省が開催する「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」における未承認医療機器等の開発要請について積極的に支援・協力する。

- ・医療機器の新たな使用成績評価制度の円滑な運用・実施に努める。
- ・新医療機器、改良医療機器、後発医療機器について、標準的な審査プロセスにおけるタイムラインの管理を徹底し、的確に進行管理を行う。

イ 審査基準の明確化等

- ・臨床評価に関する考え方をとりまとめ公表する。
- ・医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定に協力し、ホームページ等での公表を推進することにより、審査の迅速化を進める。
- ・後発医療機器における実質的同等性の考え方の明確化を図るとともに、その考え方を共有し定着させる。

ウ 高度管理医療機器の第三者認証制度への円滑な移行

- ・高度管理医療機器（クラスⅢ医療機器）のうち基準が策定できたものについて、順次、第三者認証制度への移行を進める。

エ 医療機器に係る審査ラグ「0」実現を目指すための目標設定

- ・平成16年4月1日以降に申請された医療機器の申請から承認までの標準的な総審査期間について、以下のとおり、段階的にタイル値を引き上げ、平成30年度までに目標を達成することを目指す。その達成に向けて、申請年度の古い案件の処理を早期に終えるよう計画的かつ集中的に取り組みつつ、行政側、申請者側双方の改善努力により取り組む。

① 新医療機器（優先品目）の審査期間

以下の計画に基づき、平成30年度までに80%タイル値で10ヶ月を達成する。

| 年 度 | タイル値 | 審査期間 |
|--------|------|------|
| 平成26年度 | 60% | 10ヶ月 |
| 平成27年度 | 60% | 10ヶ月 |
| 平成28年度 | 70% | 10ヶ月 |
| 平成29年度 | 70% | 10ヶ月 |
| 平成30年度 | 80% | 10ヶ月 |

② 新医療機器（通常品目）の審査期間

以下の計画に基づき、平成30年度までに80%タイル値で14ヶ月を達成する。

| 年 度 | タイル値 | 審査期間 |
|--------|------|------|
| 平成26年度 | 60% | 14ヶ月 |
| 平成27年度 | 60% | 14ヶ月 |
| 平成28年度 | 70% | 14ヶ月 |
| 平成29年度 | 70% | 14ヶ月 |
| 平成30年度 | 80% | 14ヶ月 |

③ 改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

以下の計画に基づき、平成30年度までに60%タイル値で10ヶ月を達成する。

| 年 度 | タイル値 | 審査期間 |
|--------|------|------|
| 平成26年度 | 52% | 10ヶ月 |
| 平成27年度 | 54% | 10ヶ月 |
| 平成28年度 | 56% | 10ヶ月 |
| 平成29年度 | 58% | 10ヶ月 |
| 平成30年度 | 60% | 10ヶ月 |

④ 改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

以下の計画に基づき、平成30年度までに60%タイル値で6ヶ月を達成する。

| 年 度 | タイル値 | 審査期間 |
|--------|------|------|
| 平成26年度 | 52% | 6ヶ月 |
| 平成27年度 | 54% | 6ヶ月 |
| 平成28年度 | 56% | 6ヶ月 |
| 平成29年度 | 58% | 6ヶ月 |
| 平成30年度 | 60% | 6ヶ月 |

⑤ 後発医療機器の審査期間

以下の計画に基づき、平成30年度までに60%タイル値で4ヶ月を達成する。

| 年 度 | タイル値 | 審査期間 |
|--------|------|------|
| 平成26年度 | 52% | 4ヶ月 |
| 平成27年度 | 54% | 4ヶ月 |
| 平成28年度 | 56% | 4ヶ月 |
| 平成29年度 | 58% | 4ヶ月 |
| 平成30年度 | 60% | 4ヶ月 |

オ 治験相談等の円滑な実施

- ・より相談しやすく、かつ、効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を図る。
- ・事前評価相談については、医療上の必要性の高い医療機器の開発を推進するため、計画的に相談体制の強化を行い、平成30年度までに、希望のあった全ての相談に対応する。
- ・相談制度については、審査ラグ及び開発ラグの解消を図る観点から、関係業界に対し、相談の利用を積極的に呼びかける。

カ 新技術の評価等の推進

- ・新技術を応用した医療機器については、科学委員会の知見や外部専門家の意見も活用しつつ、必要に応じてガイドライン等を作成する。

- ・最新の科学技術を用いた医療機器開発に適切に対応できるよう、関連する知見等の収集に努める。
- ・先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。
- ・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2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。
- ・薬事戦略相談について、開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談、また、製薬企業等向けに開発戦略相談を実施することにより、拡充を図る。

【体外診断用医薬品】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・体外診断用医薬品チームについて適切な増員・配置を実施し、審査の迅速化・透明化を図る。
- ・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、審査を実施するとともに、体外診断用医薬品の適正使用に向けた協力を進める。
- ・厚生労働省が開催する「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」における未承認体外診断用医薬品等の開発要請について積極的に支援・協力する。

イ 相談業務の拡充

- ・より相談しやすく、かつ、効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を図る。

【再生医療等製品】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・薬事戦略相談課その他薬事戦略相談に関わる関係部門、生物系審査部門等の体制強化を図る。再生医療学会等の学会、国立医薬品食品衛生研究所、京大iPS細胞研究所（CiRA）等との連携強化を図り、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。
- ・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。

イ 新しい審査方式の導入

- ・薬事法一部改正法の施行に伴い、再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応する。このための体制整備を行うとともに、審査プロセスを整備し、的確な進行管理を行う。

ウ 審査期間目標の設定

- ・医薬品医療機器等法に基づき承認申請された再生医療等製品の、申請から承認までの標準的な審査期間（行政側期間）の目標は9ヶ月を目指す。

このために必要な審査体制の強化を図る。

エ 治験相談等の円滑な実施

- ・再生医療等製品は新しい分野なので、わかりやすく丁寧な相談に努める。
- ・評価手法の検討等における科学委員会の活用、高度な知見を有する外部専門家の活用等により最先端の知見をフォローし、質の高い助言を行う。
- ・審査を迅速・円滑に進めるため、PMDAが実施する各種の相談の活用について関係者への周知徹底を図り、申請される再生医療等製品について、薬事戦略相談（確認申請代替分）、申請前相談その他の相談を受けた後に申請されるように努め、相談・審査の状況等を踏まえつつ、必要な体制整備を図る。
- ・アカデミア、ベンチャーが相談を受けやすくするよう、実態を踏まえながら再生医療等製品に関する薬事戦略相談の対象等について検討する。

オ 新技術の評価等の推進

- ・再生医療等製品の評価に関しては、評価手法等の検討において科学委員会を活用するとともに、高度な知見を有する外部専門家を活用して適切に評価作業を進める。
- ・iPS細胞等の最新の科学技術を用いた再生医療等製品開発に適切に対応できるよう、関連する知見等の収集に努める。
- ・実用化促進事業や指定研究等の推進による審査基準の明確化・合理化を図る。
- ・安全部門と連携し、特に条件及び期限付承認後の調査手法を含め検討を進め、製造販売後調査の充実を図る。
- ・先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）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代わる薬事戦略相談を積極的に活用できるよう、相談の拡充・充実を図る。
- ・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2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。

【信頼性適合性調査と治験等の推進】

医薬品及び医療機器等の承認申請に当たっては、治験等のデータの信頼性が確保されていることが大前提であることに留意しつつ、治験等の承認申請に係る試験等の適正な実施の促進及び申請資料の信頼性の確保を図るために、体制を強化しながら以下の取り組みを実施する。

ア 新医薬品等の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施

- ・承認時期に影響を及ぼさないタイムリーな調査を実施するための体制を強化する。ま

た、新しい効率的かつ効果的な調査手法を導入する。

- ・世界同時申請品目等については海外規制当局と連携した調査の実施を検討するなど、海外規制当局との連携強化と体制整備を図る。
- ・データ収集段階からCDISC標準が導入された治験に対する調査方針を明確にする。

イ 医療機器の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施

- ・承認時期に影響を及ぼさないタイムリーな調査を実施するための体制の強化を行う。
- ・革新的医療機器、国際共同治験等を中心にGCP実地調査実施体制の強化を図る。
- ・信頼性適合性調査を円滑かつ迅速に実施できるよう、申請に必要な具体的要件等を策定し、周知を図る。

ウ 再生医療等製品の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施

- ・条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応する。
- ・生物系審査部門等と十分に連携を図り、再生医療等製品の特性を踏まえた調査手法、調査プロセスを検討し、適切な信頼性適合性調査を実施する。

エ GLP適合性調査の円滑・効率的な実施

- ・国際的に通用するGLP調査員を養成する。
- ・国際的整合性を踏まえたGLP制度の円滑な運用について検討し、より適切かつ効率的なGLP適合性調査を実施する。

オ 再審査適合性調査（使用成績評価適合性調査を含む。）の円滑・効率的な実施

- ・より適切かつ効果的なGPSP実地調査、書面調査を実施する。
- ・再審査等期間中に適合性調査を実施し、より質の高い製造販売後調査等の実施を可能とするための相談枠の設置を検討する。
- ・再審査適合性調査等が円滑かつ迅速に実施できるよう、効果的な調査手法について検討し、周知する。

カ 適正な治験等の推進

- ・中期目標期間を通じ、国内における治験等の質を確保するため、医療機関、治験依頼者等における信頼性適合性調査、研修会等を通して、適正な治験等の実施がさらに推進されるよう啓発を行う。
- ・GCP等の個別事例に対する相談が可能となるような相談枠の設置を検討する。

【GMP/QMS/GTP調査等の推進】

医薬品・医療機器、再生医療等製品に関して、製造業者等に製造工程や品質管理体制を適正に維持管理させるため、体制を強化しながら、質の高い調査ができるよう、下記のとおり取り組みを実施する。

ア GMP調査の円滑な実施

- ・審査の迅速化やバイオ品目の増加に対応し、承認時期に影響を及ぼさないタイムリーな調査が可能となるような体制の強化と申請時期の明確化等を含め、GMP調査の効率的な在り方について検討・実施する。
- ・PIC/S加盟等により、他国の査察結果を実地調査あるいは書面調査の判断を行うリスク評価に用いることにより、調査の効率化を図る。
- ・原薬供給元等の国際化に伴い、海外規制当局と連携し調査情報の交換をしつつ、海外、特にアジア地域にある製造所への実地調査を強化するための体制整備を図る。
- ・審査の担当者をGMP調査チームに同行させるとともに、GMP調査の担当者と審査チームとの連携を推進し、調査の質を高める。
- ・GMP調査員に対するトレーニングを充実させるとともに、海外で開催されるトレーニング、会議等に積極的に参加させるなど、GMPの国際整合を踏まえた人材の育成・確保を図る。

イ QMS調査の円滑・効率的な実施

- ・薬事法一部改正法により、QMS調査の合理化等を図られることに対応した業務の構築に取り組む。
- ・審査チームとQMS調査担当者との連携を推進する。
- ・登録認証機関等国内外の調査期間との連携を強化し、調査手法の平準化を図る。
- ・国際整合を踏まえた人材の育成・確保を図る。
- ・QMS調査にかかる調査権者との間で調査情報の共有体制を構築する等、調査の効率的な在り方について検討・実施する。

ウ GTP調査等の円滑な実施

- ・薬事法一部改正法により新たに開始されるGTP調査に関しては、適切な調査手法を確立するとともに、的確かつ迅速な調査ができるよう、必要な体制を構築する。
- ・再生医療等安全性確保法の施行により新たに開始される細胞培養加工施設に対する構造設備基準適合性調査及び立入検査・質問に関し、必要な体制を早急に整備し、実施するとともに、国内外の特定細胞加工物の製造の実態把握を行う。

エ 関西支部を活用し、GMP調査等を実施することにより調査の効率化を図る。

【第三者認証機関に対する監督機能の確立】

- ・高度管理医療機器のうち、認証基準が作成できたものについて、第三者認証制度への移行を進める。
- ・第三者認証機関である登録認証機関に対する指導監督業務について、監査員の質の確保に努め、認証機関に対する適切なトレーニングの実施等により、認証機関の質の向上を図る。

(2) 世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支

援

ア 革新的製品に関する審査基準の策定と更新

- ・ 科学委員会、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業、レギュラトリーサイエンス研究（以下「RS研究」という。）等を活用し、ガイドライン、ガイダンス等の作成や機構として取り組むべきRS研究等の検討を進める。
- ・ 横断的プロジェクトにおいて新技术を利用した医薬品等の開発・評価に関するガイドライン、ガイダンス等を作成するとともに、その円滑な運用のために必要な対応を行う。

イ 薬事戦略相談等の積極的实施

- ・ 開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を実施する。また、製薬企業等向けに、開発戦略相談を実施する。
- ・ 関西支部も活用することにより、バイオ医薬品、医療機器及び再生医療等製品等に関す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。
- ・ 臨床から実用化への橋渡し機能についても、日本版NIHと連携しつつ、薬事戦略相談等を通じて機構も出口戦略の策定支援等に積極的に関与する。

ウ 再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用

- ・ 薬事法一部改正法の施行に伴い、再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するため、薬事戦略相談の充実を図るとともに、関係学会や業界とも連携し、各種相談の周知と活用促進を図る。

3 安全対策業務

安全対策業務について、日本再興戦略や健康・医療戦略、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最終提言や厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会などの内容を反映した薬事法一部改正法等を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全対策を充実するため、必要な体制強化を図る。

(1) 副作用・不具合情報収集の強化

- ・ 患者からの副作用報告について、副作用を報告した患者、家族等からの意見などを踏まえ、報告しやすい仕組みを構築し、一般用医薬品及び要指導医薬品の副作用報告を含めて、正式に受付を開始し、評価する。
- ・ 製造販売業者からの報告に加え、医薬関係者からの報告を受け付けるとともに、厚生労働省と連携し、医薬関係者からの報告の増加を促す対策を講じる。
- ・ 副作用情報・不具合情報等の報告システムについて、ICHのE2B等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、システムの強化・高度化を図り、効率的・効果的な安全性情報等の収集を推進する。
- ・ 医薬部外品・化粧品の副作用報告について情報収集の対応を強化する。

(2) 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化

- ・医薬品等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、審査部門に対応した薬効分類、診療領域を踏まえた分野ごとのチーム編成のもとで、段階的にチームの構成人数を拡充するなど、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、国内の医薬品等副作用・感染症報告全体を精査する。
- ・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段階的に整備し、平成30年度には、調査が必要とされる全ての報告について実施できる体制を確保する。
- ・副作用等情報入手から添付文書改訂等の安全対策措置立案までのプロセスを標準化し、透明化を図るとともに、処理の的確化及び迅速化を図る。
- ・安全対策措置立案までの目標期間を設定し、プロセスの標準化・効率化を図ることにより、着実に迅速化する。目標については、例えば、企業との初回面会から調査結果通知までの期間を、中央値でみて現行の期間から短縮することなどを検討する。
- ・添付文書届出手順を整備し、製造販売業者による添付文書の円滑な届け出の実施を図る。

届け出られた添付文書の内容を確認する体制を構築し、最新の知見に基づく情報提供が行われることを確保する。
- ・医薬品・医療機器等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・医療機器等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迅速に対応する。

(3) 医療情報データベース等の構築

- ・医療情報データベースなど電子化された医療情報を用いた薬剤疫学的な解析を実施するとともに分析手法の高度化を進め、医薬品のリスク・ベネフィット評価や、安全対策への活用促進を図る。
- ・医療情報データベースを量・質ともに拡充するため、データ蓄積の促進を図るとともに、安全対策の向上につなげる。
- ・有用な医療機器・再生医療等製品を迅速かつ安全に国民に提供するため、前中期計画期間までの検討を踏まえ、関係学会等との連携により、長期に安全性を確認する患者登録システム（レジストリ）の構築等の市販後情報収集体制の強化を図る。
- ・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。

(4) 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

- ・副作用のラインリストについて、引き続き副作用報告から公表までの期間を4ヶ月以内とする。
- ・当該ラインリストにおいて、機構が調査した医療機関からの副作用報告について迅速に公表する。

- ・医薬品の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から2日以内にホームページに掲載する。
- ・医療用医薬品・医療機器等の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。
- ・医療機関に対し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検討する。
- ・ジェネリック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・医療機器等が用いられることを目的とした医療安全情報の発信を定期的に行う。
- ・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。
- ・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、医療機関や薬局に勤務する医療関係者の登録について、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30年度末までに、平成25年度末の1.5倍以上の登録数を目指す。
- ・機構が提供している情報に対する医師、薬剤師等の医療関係者の理解の向上を図る。

(5) 医薬品・医療機器等の安全性に関する国民への情報提供の充実

- ・一般用医薬品のインターネットによる販売など、医薬品、医療機器、再生医療等製品が提供される環境の変化に対応し、医薬品、医療機器等の安全性に関する情報について、ホームページにおける提供方法の改善を図る。
- ・重要な安全性情報については、患者目線に立った分かりやすい患者向けの資料を迅速に公表する。
- ・患者への情報発信を強化するため、患者向医薬品ガイドのより一層の周知を図るとともに、利便性の向上を図る。
- ・患者に対する服薬指導に利用できる情報の提供の充実を図る。
- ・医薬品・医療機器等を安全かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器等に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。
- ・その他国民等への情報発信の更なる充実を図る。

(6) 医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策の実施

- ・新たに導入された医薬品リスク管理計画（RMP）に基づく「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」が適切に実施されるよう、相談・指導体制の強化・充実を実施する。
- ・新医薬品の承認審査終了までに、新薬審査部門と安全部門が連携し、申請者と議論しつつ、医薬品リスク管理計画を確認する。
- ・ジェネリック医薬品については、製造販売業者が実施すべき「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」を、ジェネリック医薬品審査部門と安全部門が連携し、承認審査において確認するとともに、必要に応じ製造販売後の実施を申請者に対して指導する。

(7) 新たな審査制度の導入に対応した安全対策の強化及び審査から一貫した安全性管理の体制

- ・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、救済業務の情報を安全対策業務に活用する。
- ・再生医療等製品（条件及び期限付承認の期間中を含む。）による副作用情報等を安全部門と審査部門が情報共有し、連携して安全対策を実施する。
- ・新医療機器、認証医療機器による不具合情報等を安全部門、審査部門、認証機関監督部門が情報共有し、安全対策を実施する。
- ・新医薬品の品目数に応じて、リスクマネージャーを分野ごとに複数配置し、審査時からの一貫した安全対策の実施体制を強化する。
- ・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。
- ・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。

(8) 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実

- ・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・薬局内での伝達・活用の状況を確認するための調査を実施し、その結果に基づき、医薬品、医療機器等の安全な使用を図るため、医療機関等における安全性情報の活用策を情報提供する。
- ・情報提供業務の向上に資するため、機構が一般消費者、医療関係者に対して提供した情報の活用状況に関する調査を行い、情報の受け手のニーズや満足度等を分析し、情報提供業務の改善に反映する。

(9) 予防接種法の副反応報告に関する情報収集と調査・分析

- ・機構が調査した医療機関からの副反応報告について、情報提供ホームページにおいて迅速に公表する。
- ・予防接種法による副反応報告の詳細調査を個人情報の取り扱いに留意した上で実施し、予防接種の安全性確保のために必要な調査・分析を行う。

4 レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進

（注）レギュラトリーサイエンス：科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学（科学技術基本計画（平成23年8月19日閣議決定）より）

(1) 科学委員会の活用

- ・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。

(2) レギュラトリーサイエンス研究の充実

- ・平成28年度以降に申請される新医薬品については、臨床試験データの電子的提出が可能となるように、機構内の体制を構築する。
機構自らが、先進的な解析・予測評価手法を用いて品目横断的な臨床試験データ等の品目横断的解析を行い、ガイドラインの作成等を通じて医薬品開発の効率化に貢献できるように、体制を検討する。【再掲】
- ・機構業務の質向上を目的としたRS研究の一環として、業務上明らかとなった課題及び最先端技術の実用化のための課題を機構自らが主体性を持って解決するため、必要に応じて外部機関（NIHS、アカデミア等）と連携しつつ、RS研究の実施体制・環境の整備を図る。
- ・指定研究の推進・充実のために、RS研究に従事しやすい環境を整備する。
- ・RS研究を推進し、研究成果の学会発表や学術専門誌への投稿の促進を図る。また、RS研究の実施を通じて、RS研究に精通した人材の育成に努める。
- ・横断的プロジェクト活動として、医薬品の開発・評価の考え方を構築して産官学の意見交換やガイドライン・GRP作成等につなげる。

(3) 国際化への対応

「PMDA国際戦略」、「PMDA国際ビジョン」及び「PMDA国際ビジョンロードマップ」に基づき、厚生労働省とともに欧米やアジア諸国等との連携を図り、積極的に国際活動を推進し、医療サービスの向上と機構の国際的地位の確立を図ることとし、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。

① 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

- ・米国FDA及び欧州委員会及びEMA、並びに瑞西Swissmedic等と協力し、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、諸国際機関等との協力関係の構築を図る。
- ・米国・欧州・瑞西へのリエゾン派遣を可能な限り継続しつつ、他の欧米アジア諸国、諸国際機関等への更なる派遣を進める。
- ・各国に派遣したりエゾンを活用し、積極的に海外情報の収集、各国との連携強化を図る。
- ・GLP・GCP・GMP・QMSに関する調査に関して、実施通知や調査報告書等の情報交換をさらに活発に行うなど他国との連携をより一層強化する。
- ・日本薬局方について、英文版早期発行の支援、英語での情報提供、欧米アジアの各薬局方との連携の推進等、国際対応の充実強化を図り、医薬品流通の国際化への対応を推進する。

② 国際調和活動に対する取り組みの強化

- ・ ICH、国際医療機器規制当局フォーラム会議（以下「IMDRF」という。）等の基準作成に関する国際会議において、新規トピックスの提案を行い、日本が主導して国際基準を作成する他、他国が主導する案件においても日本の意見を積極的に表明し、国際基準の策定、国際協力に貢献する。また、これら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化・調和を推進する。
 - ・ 医療機器については、米国との間で実施している日米医療機器規制調和（HBD）活動を引き続き推進し、情報の受発信の促進を図る。
 - ・ 薬局方調和検討会議（PDG）における薬局方の国際調和等を通じて日本薬局方の国際化を推進する。
 - ・ ジェネリック医薬品の国際協力であるIGDRPでの議論に参加するとともに、ジェネリック医薬品審査に関する各国との協力を推進する。
 - ・ 化粧品規制国際会議（ICCR）での議論において、厚生労働省に協力して各国との協力を推進する。
 - ・ WHO、OECD等における国際協力活動への参画と貢献を図る。
 - ・ 新薬申請添付資料について、英語資料の受け入れ範囲の更なる拡大について検討する。
- ③ 人的交流の促進
- ・ 海外規制当局とのネットワーク構築の促進のため、国際学会、国際会議への職員の積極的な参加並びにFDA及びEMA、並びにSwissmedic等以外への職員派遣機会の充実を図る。
 - ・ アジア諸国並びに国際機関等とのPMDAトレーニングセミナーや研修生の受け入れ等を通じた人材交流を促進し、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とともに、各国との共催によるシンポジウム開催等によるアジア諸国等に対する我が国の薬事申請等に関する規制・基準等への理解度の向上を図る。
- ④ 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化
- ・ ICH、IMDRF等のガイドライン作成の場をはじめとして国際的に活躍できる人材の育成を図るため、これらのガイドライン作成の場や国際会議への出席、海外機関及び大学院における研究機会の創設等を含む職員の育成プログラムを策定・実施する。
 - ・ 役職員向けの英語研修等の継続・強化により語学力の向上を図る。
- ⑤ 国際広報、情報発信の強化・充実
- ・ 国際的な発信力を高めるための体制の強化を図る。
 - ・ 各国との意見交換、情報交換を推進するため、英文ホームページの強化・充実を図る。具体的には、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より積極的に推進する。特に審査報告書の英訳については、日本初の製品な

ど情報提供の意義の高いものを確実に実施する（2014年度末まで40品目／年。以後、関係者の活用状況、医薬品・医療機器の申請状況等を勘案の上、各年度計画において目標を設定）。

- ・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。

(4) 研修の充実

- ・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るとともに、RS研究に精通する人材を育成する観点から、実施している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。
- ・また、国際交渉や国際会議でトピックをリードし海外と連携しながら基準・ガイドライン等の作成が可能な職員の育成を図るための研修についても充実する。
- ・審査等業務及び安全対策業務を実施する上で、臨床現場の経験や医薬品、医療機器等の製造工程や品質管理法への理解を深めることが必要であることから、医療現場や企業の製造現場における現場研修などの充実強化に努める。

(5) 外部研究者との交流及び調査研究の推進

- ・厚生労働省が実施する革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業において、積極的に大学・研究機関からの職員を受け入れ、また、機構から職員を派遣することにより、革新的なシーズの開発促進及びガイドライン作成に貢献する。
- ・連携大学院構想について、規定の整備も含め役職員による教育研究指導体制の整備・拡充を図る。こうした取り組みにより、博士号等の学位を取得する職員の増加を目指す。

(6) 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を図る。
- ・コンパニオン診断薬等に関する通知及びガイダンスの円滑な運用のために必要な対応を行う。
- ・バイオマーカーを用いた開発の際の留意事項等に関して、海外規制当局との議論も通じて、必要な対応を行う。
- ・ゲノム薬理学の医薬品開発への利用を促進するため、ICHでの評価指針の作成を主導して実施するとともに、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するための検討を進める。

(7) 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、ホームページに掲載するとともに、医薬品等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ヶ月以内にホームページへの掲載を行うこととする。
- ・年々増加する情報公開請求に対応するため、情報公開法に基づく情報開示業務と審査結果通知等の公表業務を集約したが、関係部署と連携し、業務の更なる効率化を検討する。

(8) 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。

(9) 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、その変化に対応できるための情報システムの機能の充実により、業務の質の向上を図る。
- ・審査手続き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。

第3 予算、収支計画及び資金計画

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

第4 短期借入額の限度額

(1) 借入限度額

△△億円

(2) 短期借入れが想定される理由

- ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受け入れの遅延等による資金の不足
- イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給

ウ その他不測の事態により生じた資金の不足

第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画なし

第6 剰余金の使途

審査等勘定において、以下に充てることができる。

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

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

第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項

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

(1) 人事に関する事項

ア 職員の人事に関する計画

- ・日本再興戦略、健康・医療戦略及び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最終提言などの内容を反映した薬事法一部改正法等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、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***%を上限とする。

(参考1) 期初の常勤職員数 ***人
期末の常勤職員数 ***人

(参考2) 中期目標期間中の人件費総額

△△, △△△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。

- ・人材の流動化の観点に留意しつつ、職員の資質や能力の向上を図るため、国・研究機

関・大学等との交流を促進し、適正なバランスに配慮した国からの現役出向者の具体的な削減方針を定める。

さらに、専門性を有する技術系職員等の確保数や魅力ある職場づくりに向けた雇用条件の見直し方針を定め、これらについて計画的に取り組む。

なお、高度かつ専門的な人材を雇用するため、年俸制の導入も含め、戦略的な人材確保の在り方について検討を行う。

- ・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。

イ 働きやすい環境づくり

- ・ワークライフバランスの推進など職場環境の改善に関する検討を行い、働きやすい勤務環境を整備する。

ウ 給与水準の適正化

- ・職員の給与については、国家公務員における水準を勘案しつつ、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な給与水準となるよう、必要な措置を講ずる。

また、給与水準の適正化のための取り組み状況について、以下の観点により毎年検証を行い、その結果を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たうえで、国家公務員の給与水準と比べて妥当な水準となっているか。
- 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技術的事項の高度かつ専門的な知識経験を有する人材を確保するにあたり、製薬企業や大学等研究機関等の関係する分野の給与水準と比べて、競争力を発揮し得るものとなっているか。
- ⑤その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解の得られるものとなっているか。

エ 職員の資質の向上

- ・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、国内外の大学及び研究機関等との交流等によって、職員の資質や能力の向上を図る。
- ・特に新規職員に対する指導を充実させ、増員による体制強化の実効性を確保する。
- ・組織運営を支える事務系職員の質の向上を図るため、総合職職員に対する研修プログラムについて充実を図る。
- ・職員の意欲向上につながる人事評価制度を実施し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映する。

- ・ 職員の専門性や業務の継続性を維持するため、将来的なキャリア形成を見据えた戦略的な配置を行う。

(2) 施設及び設備に関する事項

- ・ 防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を用い、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制の強化を引き続き図る。
- ・ 情報システムに係る情報のセキュリティの確保を引き続き実施する。
- ・ 保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保する。

(3) 機構法第三十一条第一項に規定する積立金の処分に関する事項

前中期目標の期間の最後の事業年度において、独立行政法人通則法第44条の整理を行ってなお積立金があるときは、その額に相当する金額のうち厚生労働大臣の承認を受けた金額について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第15条に規定する業務の財源に充てることとする。

感染拠出金率の平成26年度再計算（案）について

1. 5年ごとの拠出金率の見直し

- 感染救済給付の拠出金率は、平成16年度の制度創設時に1/1000で施行され、平成20年度の再計算の結果に基づき、平成21年度以降も1/1000としている。
- この感染拠出金率は、将来にわたって機構の感染救済給付業務に係る財政の均衡を保つことができるものでなければならず、かつ、少なくとも五年ごとに再計算されるべきものとされている（法第21条第6項）。

2. 感染拠出金率の再計算の考え方

- 前回再計算以降の状況の変化を踏まえた前提条件を設定する。具体的には、請求件数の推移、給付種別別の支給決定件数の推移、拠出金算定基礎取引額の推移などを前提条件として設定する。
また、利益剰余金（積立金のうち責任準備金を上回る部分）を給付財源として活用する。
- 救済給付金、責任準備金、付加拠出金やその他の収入・支出の将来推計を行うことにより財政見通しを作成して、責任準備金の積み立てが確保され、将来にわたって感染救済給付業務に係る財政の均衡が保たれる拠出金率を再計算する。

3. 感染拠出金率の変更について

- 再計算の結果、平成26年度からの拠出金率を0.1/1000とする。

＜参 考＞ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（抄）

（平成14年12月20日法律第192号）

（感染拠出金）

第二十一条

1～2 （略）

3 前項の拠出金率（以下この条において「感染拠出金率」という。）は、機構が定める。

4 機構は、感染拠出金率を定め、又はこれを変更しようとするときは、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。

5 機構は、前項の認可の申請に際し、あらかじめ、許可生物由来製品製造販売業者の団体で許可生物由来製品製造販売業者の意見を代表すると認められるものの意見を聴かなければならない。

6 感染拠出金率は、感染救済給付に要する費用の予想額並びに感染救済給付業務に係る予定運用収入の額及び感染救済給付業務に係る政府の補助金があるときはその額に照らし、将来にわたって機構の感染救済給付業務に係る財政の均衡を保つことができるものでなければならない、かつ、少なくとも五年ごとに、この基準に従って再計算されるべきものとし、当分の間、千分の二を超えない範囲内の率とする。

7～8 （略）

（責任準備金の積立て）

第三十条

機構は、副作用救済勘定及び感染救済勘定においては、業務方法書で定めるところにより、毎事業年度末において、責任準備金を計算し、これを積み立てなければならない。

平成26年2月4日

企業出身者の就業状況

1. 企業出身者の配置状況.....別紙1
2. 職員の業務の従事制限に関する実施細則(平成17細則第1号)附則3項の報告について.....別紙2
3. 医薬品・医療機器の承認及びGMP/QMSの適合性調査について、企業出身者が従事した状況.....別紙3
4. 製薬企業等に在籍していた嘱託・事務補助員の配置状況.....別紙4

就業規則第8条の「業務の従事制限」の対象となる職員の配置状況

(別紙1)

平成26年1月1日現在

| 採用前企業従事業務 機構配置部 | 研究・開発部門 | 市販後調査・ 安全対策部門 | 製造・ 品質管理部門 | その他部門 | 合計 | 職員総数 |
|--------------------|---------|------------------|---------------|-------|---------|------|
| 【審査部門】 | 9 (8) | 2 (2) | 3 (1) | 2 (2) | 16 (13) | 461 |
| 規格基準部 | 1 (1) | | 1 (1) | | 2 (2) | |
| 新薬審査第一部 | 1 (1) | | | | 1 (1) | |
| 新薬審査第二部 | | | | 1 (1) | 1 (1) | |
| 新薬審査第三部 | 1 | 1 (1) | | 1 (1) | 3 (2) | |
| 新薬審査第四部 | 1 (1) | | | | 1 (1) | |
| 新薬審査第五部 | 1 (1) | | | | 1 (1) | |
| ワクチン等審査部 | 2 (2) | | | | 2 (2) | |
| 一般薬等審査部 | 1 (1) | | | | 1 (1) | |
| 医療機器審査第一部 | | | 1 | | 1 | |
| 医療機器審査第二部 | | | | | | |
| 医療機器審査第三部 | | | 1 | | 1 | |
| 信頼性保証部 | 1 (1) | 1 (1) | | | 2 (2) | |
| 【安全部門】 | 1 (1) | | | | 1 (1) | 113 |
| 安全第一部 | 1 (1) | | | | 1 (1) | |
| 【品質管理部門】 | | | 3 (1) | | 3 (1) | 33 |
| 品質管理部 | | | 3 (1) | | 3 (1) | |
| 【その他部門】 | | | | 1 | 1 | 105 |
| 情報化統括推進室 | | | | 1 | 1 | |
| 財務管理部 | | | | | | |
| 合計 | 10 (9) | 2 (2) | 6 (2) | 3 (2) | 21 (15) | 712 |

※ 網掛けの部分は、業務の従事制限に関する実施細則第2条の「業務の従事制限」において対象となる部門である。

(注) 表中の()は採用後2年を経過した職員数の再掲である。

職員の業務の従事制限に関する実施細則（平成17細則第1号）附則3項の報告について

（別紙2）

| | 配置部 | 配置年月日 | 採用前5年間に於いて在籍していた企業の名称 | 同左における所属部署 | 備考 |
|---|------------------------|-----------|------------------------------|------------|----|
| 1 | 品質管理部 | 平成26年1月1日 | 日本ペクトン・デイツン（株） メルクセローノ（株） | 品質管理部門 | |
| 2 | 医療機器審査第三部 （品質管理部併任） | 平成26年1月1日 | 有機合成薬品工業（株） | 品質管理部門 | |

※参考

| | （前回までの報告者） | （今回報告者） | （合計） |
|-----------|------------|---------|------|
| 生物統計担当 | 3人 | 0人 | 3人 |
| GMP・QMS担当 | 9人 | 2人 | 11人 |
| 新薬審査担当 | 9人 | 0人 | 9人 |
| 一般薬等審査担当 | 2人 | 0人 | 2人 |
| 医療機器審査担当 | 1人 | 0人 | 1人 |
| 信頼性調査担当 | 1人 | 0人 | 1人 |

医薬品・医療機器の承認件数及びGMP/QMSの適合性調査件数

(別紙3)

(平成25年10月1日～平成25年12月31日)

【承認件数】

| | 承認件数 | うち企業出身者(※)が 従事した件数 |
|-------|------|-----------------------|
| 新医薬品 | 14 | 6 |
| 新医療機器 | 15 | 7 |
| 合計 | 29 | 13 |

【GMP/QMSの適合性調査件数】

| | 調査件数 | うち企業出身者(※)が 従事した件数 |
|-------|-------|-----------------------|
| 医薬品等 | 445 | 205 |
| 医療機器等 | 578 | 187 |
| 合計 | 1,023 | 392 |

※ 「企業出身者」とは、就業規則第8条の「業務の従事制限」の対象となる職員である。(採用後2年を経過した職員を含む。)

注1 前回報告分後の実績を掲載。

注2 新医薬品・新医療機器の審査に従事している企業出身者は、当該出身企業の品目に係る審査には従事していない。また、複数の専門分野からなるチーム審査により適正かつ公正な業務の確保を図っている。

注3 GMP/QMSの適合性調査件数一覧において、「医薬品等」とは医薬品及び医薬部外品であり、「医療機器等」とは医療機器及び体外診断用医薬品である。また、製造所の構造設備調査件数を含む。

注4 GMP/QMSの適合性調査業務に従事している企業出身者についても、当該出身企業の調査には従事していない。また、GMP/QMSの適合性調査業務も複数名で行っており、適正かつ公正な業務の確保を図っている。

採用前5年間に製薬企業等に在籍していた嘱託・事務補助員の配置状況

(別紙4)

平成26年1月1日現在

| 機構従事業務 機構配置部 | GMP・QMS業務 | | | 相談業務 | | | 受付業務 | | | 予備調査・書類整理業務 | | | 合計 | | |
|-----------------|-----------|------|---|------|------|----|------|------|---|-------------|------|----|----|------|----|
| | 嘱託 | 事務補助 | 計 | 嘱託 | 事務補助 | 計 | 嘱託 | 事務補助 | 計 | 嘱託 | 事務補助 | 計 | 嘱託 | 事務補助 | 計 |
| 健康被害救済部 | | | | | | | | | | | 1 | 1 | | 1 | 1 |
| 国際部 | | | | | | | | | | | 1 | 1 | | 1 | 1 |
| 審査業務部 | | | | | | | | | | | 1 | 1 | | 1 | 1 |
| 審査マネジメント部 | | | | 10 | | 10 | | | | 4 | | 4 | 14 | | 14 |
| 規格基準部 | | | | | | | | | | 7 | 1 | 8 | 7 | 1 | 8 |
| 新薬審査第一部 | | | | | | | | | | 1 | | 1 | 1 | | 1 |
| 新薬審査第四部 | | | | | | | | | | 1 | | 1 | 1 | | 1 |
| 新薬審査第五部 | | | | | | | | | | | 1 | 1 | | 1 | 1 |
| 一般薬等審査部 | | | | | | | | | | 1 | 4 | 5 | 1 | 4 | 5 |
| 医療機器審査第一部 | | | | | | | | | | | 2 | 2 | | 2 | 2 |
| 医療機器審査第二部 | | | | | | | | | | | 3 | 3 | | 3 | 3 |
| 医療機器審査第三部 | | | | | | | | | | | 3 | 3 | | 3 | 3 |
| 信頼性保証部 | | | | | | | | | | 1 | 5 | 6 | 1 | 5 | 6 |
| 安全第一部 | | | | 2 | | 2 | | | | | 2 | 2 | 2 | 2 | 4 |
| 安全第二部 | | | | 1 | | 1 | | | | | | | 1 | | 1 |
| 品質管理部 | 5 | 4 | 9 | | | | | | | | | | 5 | 4 | 9 |
| 関西支部 | | | | 2 | | 2 | | | | | | | 2 | | 2 |
| 合計 | 5 | 4 | 9 | 15 | | 15 | | | | 15 | 24 | 39 | 35 | 28 | 63 |

※ 嘱託・事務補助員の総数は、375名である。(嘱託：93名、事務補助員：282名)

※ 嘱託・事務補助員は、職員の指揮監督下で限定的な業務に従事している。

平成26年2月4日

退職者の就職に関する届出について

職員就業規則第26条の3に基づき、退職後の就職について届出のあった者を報告する。

対象期間:平成25年10月1日(前回報告後)～平成25年12月31日

| No. | 役職名 | 再就職の 約束をした日 | 退職予定日 | 再就職 予定日 | 再就職先の業務内容 | 再就職先における地位 |
|-----|-------|----------------|-----------|------------|-----------|------------|
| 1 | 調査専門員 | H25.8.23 | H25.12.31 | H26.1.6 | 品質管理 | |
| 2 | 審査専門員 | H25.11.21 | H25.12.31 | H26.1.16 | 薬剤師 | |

平成26年2月4日

専門協議等の実施に関する各専門委員における
寄附金・契約金等の受取状況

承認審査及び安全対策に係る専門協議等を依頼した専門委員の寄附金・契約金等の受取状況については、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」の7.(3)の規定において、定期的に運営評議会に報告を行うこととされていることから、これに基づき、別紙のとおりご報告いたします。

平成25年10月～平成25年12月までに公開の対象となった専門協議等における
各専門委員の寄附金・契約金等の受取状況

【審査】

| 専門協議等の件数 | 専門委員数 (延べ数) | 500万円超の受取額がある者 (延べ数) | |
|----------|----------------|-------------------------|-------------------|
| | | 【当該品目】 | 【競合品目】 |
| 29 件 | 89 名 | 0名 〔※特例適用数 0名〕 | 0名 〔※特例適用数 0名〕 |

※特例とは、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」の6の規定に基づき、当該案件について、500万円超の受取額がある場合等において専門協議等の依頼を行うもの。

※医療機器承認基準審議委員会及び審査ガイドライン専門検討会を含む。

【安全対策】

| 専門協議等の件数 | 専門委員数 (延べ数) | 500万円超の受取額がある者 (延べ数) | |
|----------|----------------|-------------------------|-------------------|
| | | 【当該品目】 | 【競合品目】 |
| 2 件 | 17 名 | 0名 〔※特例適用数 0名〕 | 0名 〔※特例適用数 0名〕 |

※特例とは、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」の6の規定に基づき、当該案件について、500万円超の受取額がある場合等において専門協議等の依頼を行うもの。