

## 平成26年度計画の概要

### < 審査等業務・安全対策業務関係 >

平成26年6月26日  
医薬品医療機器総合機構(PMDA)

PMDA全体の業務運営



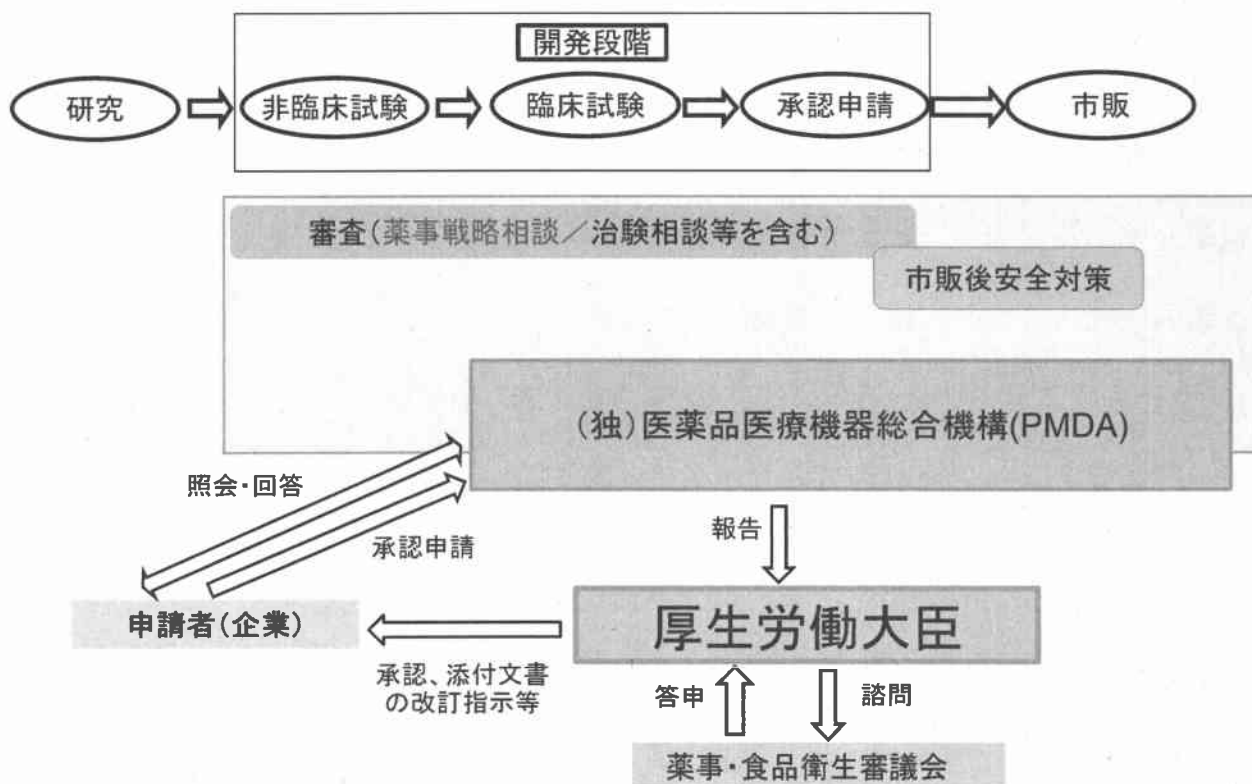
#### (1) 効率的かつ機動的な業務運営

- ・目標管理による効率的かつ機動的な業務運営及び幹部会・財務管理委員会等における業務の進捗状況等の把握による内部統制の強化
- ・組織全体の品質管理規程の整備を検討
- ・計画的な内部監査の実施及び監査結果の公表
- ・リスク管理委員会の開催、至急の案件についてはその都度報告
- ・業務実績報告及び企業出身者の就業制限に関する各種報告をはじめとした、業務状況の運営評議会への報告等による業務の公正性及び透明性の確保
- ・体制強化に伴う人員配置が適切に行われているか、必要な措置を実施
- ・人事給与システム・会計システム及び新審査システムについては、新システムの円滑な運用開始を実施  
安全対策業務・健康被害救済業務システムについては、情報連携強化及び効率的な運用を目的としたシステム統合を実施

(2) 業務運営の適正化

- ・業務の効率化による一般管理費及び事業費の経費節減
- ・一般競争入札の実施、一者応札等の改善のための具体的な取り組みの推進
- ・契約方式等について、契約監視委員会の事前点検等を受けるとともに、契約締結状況を公表
- ・「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策の着実な実施
- ・拠出金徴収管理システムを活用した効率的な拠出金の徴収・管理業務の実施
- ・「PMDA広報戦略」に基づく各種広報施策の実施
- ・ホームページ及びパンフレットにおける業務内容及びその成果の公表、日本語及び英語のホームページの掲載内容の充実や使い易さの向上
- ・一覧性のある形での財務情報の公表
- ・機構にふさわしい財政基盤について検討を行い、必要な措置を実施

医薬品・医療機器の審査・安全に係る業務の流れ



## (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】

## 《的確かつ迅速な審査の実施》

- ・総審査期間等の新たな目標を達成できるよう、適切な進行管理を行い、審査に長期を要する事例が発生した場合には必要な改善方策を検討
- ・適切な増員・配置による審査チームの増強を実施
- ・「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の評価結果等を踏まえた承認申請への適切な対応
- ・引き続き海外主要国の医薬品承認状況等を収集・整理し、「未承認薬データベース」の充実・運用
- ・新医薬品の再審査について進行管理を行い、的確かつ迅速な審査を実施  
再評価についても、適切に進行管理を実施
- ・アジア地域で製造される医薬品について有効性・安全性を高めるため、国内管理人の研修を実施

4

## 【新医薬品】

## 《新しい審査方式の導入等》

- ・事前評価相談について、医療上の必要性の高い優れた医薬品等の対象とする範囲を明確にし、平成30年度までに希望のあった全ての相談に対応できるよう相談体制を強化
- ・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・相談の質の高度化につなげるためパイロット事業を試行
- ・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、人材を確保し、人材教育研修等の体制整備を進める

## 《医薬品に係る審査ラグ「0」実現を目指すための目標設定》

- ・新医薬品については、以下の審査期間に関し、行政側が改善努力を図るとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組む
- ・審査に長期を要した問題事例の分析結果等を審査チームにフィードバックするとともに、業界説明会等を通じ申請者にも注意を促す

品目	タイル値	総審査期間
新医薬品 (優先品目)	60%	9ヶ月
新医薬品 (通常品目)	60%	12ヶ月

5

## 【新医薬品】

## 《国際共同治験の推進》

- ・国際共同治験に係る治験相談について、全ての需要に対応するよう努める
- ・海外臨床試験に占め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連携を推進

## 《治験相談等の円滑な実施》

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

## 【新医薬品】

## 《新技術の評価等の推進》

- ・個別化医療等、先端技術を応用した医薬品の治験相談・承認審査の対応の統一化を図り、欧米規制当局との情報共有に努め、ガイダンス等の作成につなげる
- ・iPS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
- ・日本発シーズの実用化を促進するため、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、製薬企業等向けに開発戦略相談を試行的に開始



## 【ジェネリック医薬品(後発医薬品)等】

## 《的確かつ迅速な審査の実施》

- ・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、審査体制の強化と審査の迅速化を図る
- ・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、審査の透明性を確保
- ・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

## 《審査期間短縮に向けた目標設定》

- ・ジェネリック医薬品等については、以下の審査期間に関し、50%マイル値(中央値)について達成することを目標

品目	行政側審査期間
新規ジェネリック医薬品	10ヶ月

品目	総審査期間
ジェネリック医薬品等の一部変更申請(通常品目)	15ヶ月

8

## 【ジェネリック医薬品(後発医薬品)等】

品目	総審査期間
ジェネリック医薬品等の一部変更申請 (試験法変更など)	6ヶ月
ジェネリック医薬品等の一部変更申請 (迅速審査など)	3ヶ月

## 《治験相談等の円滑な実施》

- ・平成26年度中に対面助言申し込み全件について相談が実施できるようその運用方法の改善を検討
- ・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、制度の充実を図る

9

## 【要指導・一般用医薬品、医薬部外品】

## 《的確かつ迅速な審査の実施》

- ・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、審査体制の強化を図る
- ・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

## 《審査期間短縮に向けた目標設定》

- ・要指導・一般用医薬品及び医薬部外品については、以下の審査期間に関し、50% タイル値(中央値)について達成することを目標

品目	行政側審査期間
要指導・一般用医薬品	7ヶ月
医薬部外品	5.5ヶ月

## 《相談事業の円滑な実施》

- ・一般用医薬品については、スイッチOTC等申請前相談等の完全実施に向け、運用方法等の改善を検討
- ・医薬部外品については、新たな申請前相談制度を試行的な実施を検討

10

## 【医療機器】

## 《的確かつ迅速な審査の実施》

- ・新医療機器に関する審査チームについて、適切な増員・配置を実施し、新目標に対応した審査の迅速化を図る
- ・絶えず改良・改善が行われる等の医療機器の特性を踏まえ合理的な審査に努める
- ・薬事法一部改正法の施行に伴い導入される医療機器の新たな使用成績評価制度について、円滑な運用・実施に努める

## 《審査基準等の明確化》

- ・臨床評価に関する考え方を検討し、進捗を業界と共有
- ・厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定・改正への協力及びHP等による公表の推進
- ・後発医療機器における実質的同等性の考え方の明確化の検討を進める

## 《高度管理医療機器の第三者認証制度への円滑な移行》

- ・第三者認証制度への移行を進めるため、指定高度管理医療機器の認証基準策定等に協力

11

## 【医療機器】

## 《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》

- ・医療機器については、以下の総審査期間に関し、行政側が改善努力を図るとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組む

品目	マイル値	総審査期間
新医療機器 (優先品目)	60%	10ヶ月
新医療機器 (通常品目)	60%	14ヶ月
改良医療機器 (臨床あり品目)	52%	10ヶ月
改良医療機器 (臨床なし品目)	52%	6ヶ月
後発医療機器	52%	4ヶ月

## 《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
- ・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、相談の利用を周知

12

## 【医療機器】

## 《新技術の評価等の推進》

- ・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
- ・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、関連する知見等を収集
- ・日本発のシーズの実用化に対応するため、薬事戦略相談の拡充を図り、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、また医療機器関係企業等向けに開発戦略相談を開始

## 【体外診断用医薬品】

## 《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、増員を行い、審査の迅速化を図る
- ・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」の評価結果等を踏まえた未承認体外診断用医薬品の申請に対して適切に対応

## 《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

13

## 【再生医療等製品】

## 《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、日本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

## 《新しい審査方式の導入》

- ・薬事法一部改正法の制定に伴い、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審査員の増員、審査チームの数の増加等により対応

## 《審査期間目標の設定》

- ・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、相談・審査の状況等を踏まえつつ体制を整備
- ・審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供
- ・審査に長期を要した問題事例の分析等を取りまとめ、審査チームにフィードバックし、分析結果を広く申請者等に周知

## 【再生医療等製品】

## 《治験相談等の円滑な実施》

- ・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、質の高い助言を実施
- ・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、薬事戦略相談等の相談を受けた後に申請されるように努める
- ・アカデミア、ベンチャーが相談を受けやすくするため、開発工程(ロードマップ)への助言等を行う相談を試行的に開始

## 《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
- ・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
- ・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】

- ・新医薬品については、審査の迅速化に対応して必要な体制強化を図るとともに、リスクを考慮した調査手法についても検討
- ・医療機器については、調査部門と審査部門の連携を強化し、適切な時期に信頼性適合性調査を実施
- ・再生医療等製品については、条件及び期限付承認制度における信頼性適合性調査の運用が適切に実施できる体制を整備

## 【GMP/QMS/GTP調査等の推進】

- ・PIC/Sへの正式加盟を実現
- ・アジア地域への実地調査件数を増加するための体制整備を図り、監視体制を強化
- ・登録認証機関等国内外の調査機関との間で調査手法に関する定期的な情報交換
- ・関西支部のGMP、QMS、GTP調査業務を開始するための体制整備

## 【第三者認証機関に対する監督機能の確立】

- ・第三者認証制度への移行を進めるため、指定高度管理医療機器の認証基準策定等に協力
- ・登録認証機関に対する指導監督業務について、監査員の質の確保のため必要な教育訓練や認証機関に対する適切なトレーニングを実施

16

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

## 《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・再生医療製品实用化促進事業、RS研究等を活用し、海外規制当局や国内ステークホルダーとの議論を通じて取り組むべきRS研究等の検討を進める
- ・横断的プロジェクトにおいて、新技術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

## 《薬事戦略相談等の積極的実施》

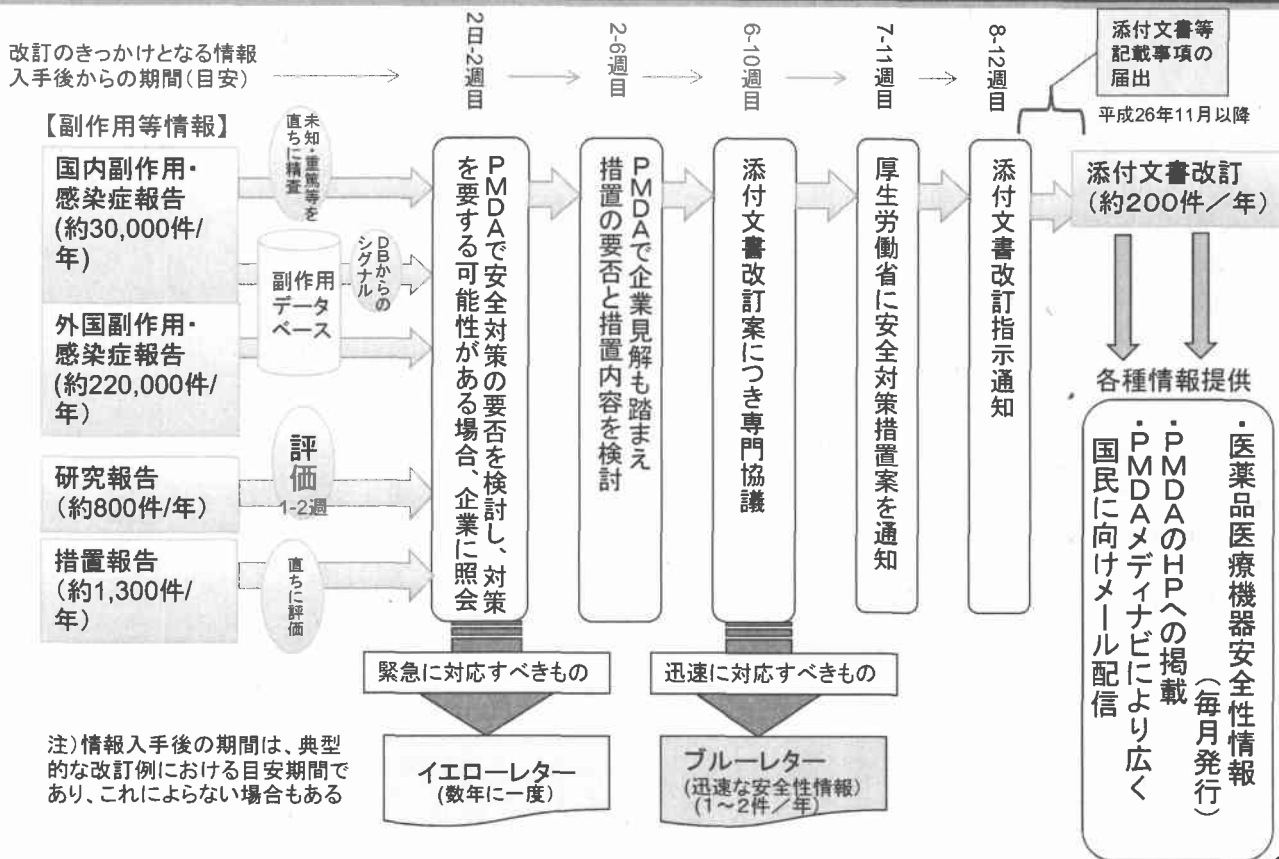
- ・関西支部で実施する薬事戦略相談について関係者への周知を図り、東京と関西支部との連携強化等の体制整備を図り、薬事戦略相談の充実並びに活用を促進
- ・開発工程（ロードマップ）への助言等を通じ、開発早期における出口戦略策定を推進

## 《再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用》

- ・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、審査関係部と連携を図りながら薬事戦略相談に対応し、関係学会や業界へ薬事戦略相談の周知を行う

17

# 医薬品安全対策業務の流れ (添付文書改訂ケースを中心に)



## 2. 安全対策業務

### 《副作用・不具合情報収集の強化》

- ・患者からの副作用報告に関する予備調査の結果を踏まえ、本格運用に向けた準備や安全対策に活用するためのシステム改修に着手
- ・医療機関からの副作用報告を直接受け付ける準備を進める
- ・医薬部外品・化粧品の副作用報告の受け付けを開始

### 《副作用等情報の整理及び評価分析の体系化》

- ・医薬部外品、化粧品の副作用報告を調査・分析し、必要に応じて製造販売業者への指導等を行う
- ・副作用等情報の入手から添付文書の改訂等の安全対策措置立案までの作業に関して策定したプロセスに沿って業務処理の的確化及び迅速化を図る
- ・添付文書の届出制に対し届け出られた添付文書の受付及び内容を確認する体制及びシステムを構築

### 《医療情報データベース等の構築》

- ・医療情報データベースへのデータ蓄積を進め、実施可能な安全対策措置の影響調査、副作用発現頻度調査など試行的活用を開始

### 《情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立》

- ・医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実施
- ・医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)について、厚生労働省や、関係機関の協力を得て年度末までに平成25年度末比110%の登録数を旨す

### 《医薬品・医療機器の安全性に関する国民への情報提供の充実》

- ・上半期中に終了するホームページ統合の結果を踏まえ、医薬品・医療機器の安全性に関する情報のホームページにおける情報提供等に対する要望を広く調査し、次年度以降の対応計画を作成
- ・イエローレター、ブルーレターの発出の際に企業が作成する「国民(患者)向け情報」をホームページで情報提供

### 《医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策の実施》

- ・医薬品リスク管理計画(RMP)に基づき、市販後医薬品の「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・指導を行う

### 《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管理の体制》

- ・救済部門と安全部門の連携を強化し、救済業務の情報を安全対策に活用
- ・リスクマネージャーのスキルアップを図るとともに、審査部門との連携を強化しつつ、開発段階から製造販売後までの安全性監視の一貫性をより高める取組みの実施
- ・安全対策業務全体のマネジメントを行うため、部内でのチーム横断的な会議を定期的開催
- ・FDA、EMAなど海外規制当局との情報交換

### 《講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実》

- ・企業における安全対策措置の実施状況を確認し、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
- ・PMDAメディナビ等情報提供に対する医療機関や薬局等の要望を調査し、次年度以降の対応計画を作成

### 《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ホームページで迅速に公表
- ・医療機関からの副反応報告を直接受け付ける準備を進める
- ・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て実施し、予防接種の安全性確保のために必要な調査・分析を行う

#### 《レギュラトリーサイエンスの推進》

- ・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等に関して、大学等や医療現場との連携の強化を図る
- ・「レギュラトリーサイエンス研究に関する基本的考え方」に基づき、RS研究を推進し、その成果を公表する。また、大学等研究機関との人事交流等により、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成を図る
- ・対外交渉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について検討・実施
- ・連携大学院協定に基づく教育・研究指導等を実施することにより、レギュラトリーサイエンスを推進し、人材の育成を図る

#### 《国際化への対応》

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

#### 《難病・希少疾病等への対応》

#### 《審査報告書等の情報提供の推進》

#### 《外部専門家の活用における公平性の確保》

#### 《情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上》



## 中期目標・中期計画・平成26年度計画対比表

中期目標	中期計画	平成26年度計画
<p><b>第1 中期目標の期間</b></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26年4月から平成31年3月までの5年間とする。</p> <p><b>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</b></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><b>(1) 効率的かつ機動的な業務運営</b></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>・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とする。</p>	<p><b>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</b></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><b>(1) 効率的かつ機動的な業務運営</b></p> <p>ア コンプライアンス・リスク管理の徹底による透明かつ確かな業務運営</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。</li> <li>・業務の有効性及び効率性、財務報告の信頼性、事業活動に関わる法令等の遵守及び資産の保全の達成のために、内部統制プロセスを整備し、その適切な運用を図るとともに、講じた措置について積極的に公表する。</li> </ul>	<p><b>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</b></p> <p><b>(1) 効率的かつ機動的な業務運営</b></p> <p>ア 年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・業務の質の維持・向上のため、組織全体の品質管理規程の整備について、諸外国の情報収集等を行いながら、検討を進める。</li> <li>・理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行うため、幹部会、財務管理委員会等において業務の進捗状況の報告、問題点等の議論を行い内部統制の強化を図るとともに、業務運営の効率化・迅速化を図る。</li> <li>・業務運営の効率化を図るとともに、不正、誤謬の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施する。また、監査結果について公表する。</li> </ul> <p>・リスク管理委員会の月1回の開催に加え、至急の案件が生じた場合にはその都度幹部会に報告する。また、再発防止策の進捗状況等を把握するとともに、</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画
<p>イ 業務の電子化等を推進し、効率的な業務運営体制とすること。</p>	<p>・各年度における業務実績について、意見募集を行い、業務運営に活用する。</p> <p>・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として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。</p> <p>・状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用による効率的な業務運営を図る。</p> <p>・業務運営における危機管理を徹底するため、それぞれの状況に応じた緊急時における対応マニュアルを適宜見直すなど、的確な運用を図る。</p> <p>・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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>リスク発生時の対応等についてPMDA役職員に周知徹底を図る。</p> <p>・コンプライアンス遵守についての職員の意識向上を図るため、引き続き必要な研修を実施するとともに、内部通報制度を円滑に運用する。</p> <p>・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。</p> <p>・平成25事業年度業務報告について、ホームページに公開する。また、業務実績について意見募集を行い、業務運営に活用する。</p> <p>・運営評議会等において、業務実績の報告及び企業出身者の就業制限に関する各種報告をはじめとした、PMDAの業務状況の報告を行い、業務の公正性、透明性を確保するとともに、委員からの提言等を踏まえ、業務運営の改善・効率化を進める。</p> <p>・人事配置について弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、課制をとらず、グループ制を活用する。</p> <p>・各業務について、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。</p> <p>・業務の遂行にあたり、必要となる法律・財務・システム等の専門的知識について、弁護士・税理士等を活用する。</p> <p>・各種のリスクを把握し、それに対応したマニュアルについて、必要に応じ見直し、充実を図る。</p> <p>・体制強化に伴う人員配置が適切に行われているか、状況を把握し、支援体制の整備を進めるなど、必要な措置を講ずる。          また、各種規程、標準業務手順書等をその時点での組織規模に見合うようなものになるよう整備を行い、それらに従い健全かつ効率的な業務遂行を目指す。</p> <p>イ 業務プロセスの標準化          ・審査等業務をはじめとする各業務について、業務プロセスの標準化のため、必要に応じ、新たな標準業務手順書を整備するとともに、既存の標準業務手順書についても内容を逐次見直し、非常勤職員の更なる活用を図る。</p> <p>ウ 資料・情報のデータベース化の推進          ・PMDA全体における、業務効率化・適切な情報管理及び諸経費削減に資す</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画
<p>ウ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の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。</p> <p>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り組みを推進すること。</p> <p><b>(2) 業務運営の適正化</b></p> <p>ア 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成26年度と比べて15%以上の額</li> </ul> <p>・アウトソーシングの適切な活用（外注可能なものは外注し、増員等を防止）</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、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）</p>	<p>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。</p> <p>エ 業務効率化のためのシステム最適化の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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を構築するなどに加え、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・技術的困難等の観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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p><b>(2) 業務運営の適正化</b></p> <p>ア 一般管理費（管理部門）における経費節減</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成26年度と比べて15%以上の額</li> </ul> <p>・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。</p> <p>イ 効率的な事業運営による事業費の節減</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>	<p>るため、組織横断的な紙文書等の電子化体制の構築、及び関連する情報システム基盤整備を推進する。</p> <p>エ 業務効率化のためのシステム最適化の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・情報システム環境の現状を把握し、適正な調達や運用を行える環境整備について引き続き検討する。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・情報システムの最適化を推進する。人事給与システム・会計システム並びに新審査システムについては、新規システムの円滑な運用開始を行うとともに、更なる機能強化点の把握・整理を実施する。安全対策業務・健康被害救済業務システムについては、各部門内システム間の情報連携強化及び効率的な運用を目的としたシステム統合を継続して実施する。また、薬事法改正対応が必要なシステムについては改修を行う。</li> <li>・各部門業務上の必要性・効率化に配慮し、業務に即した機能を提供可能な情報システムとなるよう、機能改修等柔軟な対応を実施する。</li> </ul> <p><b>(2) 業務運営の適正化</b></p> <p>ア 一般管理費（管理部門）における経費節減</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・運営費交付金を充当する一般管理費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績、年度収支見通し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・一般管理費の調達コストを削減するため、契約については、原則として一般競争入札により実施する。また、一者応札等についても、仕様書の見直し及び公告期間の十分な確保等、改善のための具体的な取り組みを推進する。</li> <li>・「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策を着実に実施する。</li> <li>・各種管理業務について、標準業務手順の改訂やシステムの最適化により、効率化・集約化を推進する。その際、必要に応じて外部委託も検討し、適切に活用する。</li> </ul> <p>イ 効率的な事業運営による事業費の節減</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・運営費交付金を充当する事業費の節減目標を着実に達成するために、業務の</li> </ul>

中期目標	中期計画	平成26年度計画
<p>く。)については、以下のとおり節減すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成26年度と比べて5%以上の額</li> </ul> <p>・アウトソーシングの適切な活用（外注可能なものは外注し、増員等を防止）</p> <p>ウ 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こと。</p> <p>エ 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・適正化を推進すること。</p> <p>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、以下の取り組みを行うこと。</p> <p>・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こと。</p>	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成26年度と比べて5%以上の額</li> </ul> <p>・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。</p> <p>ウ 運営費交付金の算定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>エ 抛出品の安定的な徴収</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品及び医療機器製造販売業者等に対し、副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品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、各抛出品の安定的な徴収を確保する。</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>オ 契約の競争性・透明性の確保</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>・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、競争性及び透明性等が十分確保されるように実施する。</p>	<p>効率化を図り、過去の実績、年度収支見通し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事業費の調達コストを削減するため、契約については、原則として一般競争入札により実施する。また、一者応札等についても、仕様書の見直し及び公告期間の十分な確保等、改善のための具体的な取り組みを推進する。</li> <li>・「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策を着実に実施する。</li> <li>・各種管理業務について、標準業務手順の改訂やシステムの最適化により、効率化・集約化を推進する。その際、必要に応じて外部委託も検討し、適切に活用する。</li> </ul> <p>ウ 運営費交付金の算定及び執行</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・運営費交付金額の算定及び執行については、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。</li> </ul> <p>エ 抛出品の安定的な徴収</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納付義務者に対し、ホームページや各種講習会、申告書類送付の際の案内等の様々な機会を捉え、各抛出品制度の理解・周知を図り、適正な申告・円滑な納付を通じて関連データの適切な管理・運用を行うことにより、各抛出品の安定した徴収業務を遂行する。</li> <li>・各抛出品の納付義務者の利便を図り、収納率の向上に繋げるとともに、迅速かつ的確に入金状況を確認するため、主要銀行5行と収納委託契約を締結するほか、薬局製造販売医薬品製造販売業者の多数が加入している（公社）日本薬剤師会に、当該薬局に係る抛出品の徴収業務を委託する。</li> <li>・各抛出品の未納業者に対し、電話や文書による催促を行い、収納率を99%以上とする。</li> </ul> <p>オ 契約の競争性・透明性の確保</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・契約については、原則として一般競争入札により実施する。</li> <li>・企画競争及び公募等の一般競争入札以外の方法により契約を行う場合であっても、真に競争性及び透明性等が十分確保される方法を事前に検討した上で実施する。</li> </ul>

中期目標	中期計画	平成26年度計画
<p>・入札・契約について、有識者の意見を聞きつつ、監事及び会計監査人による十分なチェックを受けながら適正に実施すること。</p> <p>カ 真に役立つ国民目線での情報提供・情報発信 国民に対して、機構の事業及び役割について周知を図るとともに、国民・患者が必要とする情報へ容易にアクセスできるよう国民目線での情報提供・情報発信を行うこと。また、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、もって国民に対するサービスの向上を図ること。</p> <p>キ 業務の実施体制における課題の分析 業務の実施体制における課題を適切に分析し、必要な見直しを行うこと。</p>	<p>・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。</p> <p>カ 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。</p> <p>・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。</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>キ 業務の実施体制における課題の分析 ・体制強化に伴う人員が適切に配置され、業務が効率的に行われているかを確認するため、第3期中期目標期間の中間時点を目途に、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</p>	<p>・一般競争入札等による調達は、契約方式等について、定期的開催する契約監視委員会の事前点検等を受けるとともに、それらの契約の締結状況を公表する。また、監事及び会計監査人による十分なチェックを受ける。</p> <p>カ 真に役立つ国民目線での情報提供・情報発信 ・「PMDA広報戦略」に基づき、下記の事項をはじめとする各種施策を実施する。 ①ホームページを改修し、医薬品、医療機器等の情報、PMDA業務に関する情報など、一般の方、医療関係者、企業、研究機関等のそれぞれが必要とする情報に容易にアクセスできるようホームページの使いやすさの向上、掲載内容の充実を図る。  ②PMDAの最新情報を掲載した「PMDA Updates」、内定者向けメールマガジン等を作成し、PMDAのホームページで提供する。  ③テレビ媒体や新聞・雑誌媒体等からの要請に対し積極的に対応する。  ④英文版「PMDA Updates」や「Press Release」を作成し、ホームページ等で提供する。  ⑤一般消費者・国民からの相談や苦情に対応するために設置した一般相談窓口の円滑な運用を図る。</p> <p>・業務内容及びその成果について、パンフレット等を作成し、ホームページの他、薬と健康の週間、学会等のイベントの機会を利用し、できる限り国民に分かりやすい形で情報発信する。</p> <p>・情報公開法令に基づく法人文書の開示請求処理及び審査報告書等の情報提供の推進を適切に行う。</p> <p>・外部監査、内部業務監査及び会計監査を適正に実施し、その結果を公表する。</p> <p>・財務状況を年次報告として公表する。また、財務情報について、できる限り一覧性のある形で公表する。</p> <p>キ 業務の実施体制における課題の分析 ・体制強化に伴う人員が適切に配置され、業務が効率的に行われているかを確認するため、第3期中期目標期間の中間時点を目途に、各部門における、それまでの業務実績・業務プロセスや人員配置のバランスについて可能な限り定量的に分析・検証を行えるようにするため、必要な状況把握等を行う。</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画
<p>ク 財政基盤に係る検討  機構の役割にふさわしい財政基盤について検討を行い、必要な措置を行うこと。</p> <p>第3 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>健康被害救済給付業務（以下「救済業務」という。）については、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。）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) 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充</p> <p>ア 必要ときに確実に救済制度の利用に結びつけるための広報を積極的に行うこと。</p>	<p>しを行う。</p> <p>ク 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。</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  ～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～</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>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) 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充</p> <p>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</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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点で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。</p> <p>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</p>	<p>ク 財政基盤に係る検討  ・現在の自己収入が財源の多くを占める状況の中で、中立的な規制機関である機構にふさわしい財政基盤やその考え方の整理についての検討を行い、そのあべき姿に至るプロセスを構築し、関係者との調整等、必要な措置を講ずる。</p> <p>第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>(1) 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充</p> <p>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</p> <p>・救済制度に関するこれまでの広報の実績を踏まえ、広告会社等の活用も含め、創意工夫を凝らした、より効果的な広報を検討し、実施する。</p> <p>・ホームページやインターネット、新聞、雑誌、ポスターリーフレット及び医療関係者向け小冊子等の各種広報媒体を有効に活用し、より多くの方に救済制度の周知を図る。</p> <p>・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、認知度の把握を行う。なお、その成果についても検証を行う。</p> <p>① 医療機関における救済制度の周知に係る厚生労働省関係部局からの事務連</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画
<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>た場合に対応して、医師、薬剤師等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や薬局関係者に対する制度周知の機会を活用するなど積極的に広報活動を行う。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>平成26年度計画</p> <p>絡及び通知を踏まえ、各医療機関が実施する医薬品安全管理責任者が行う従業者に対する医薬品の安全使用のための研修等の機会をとらえて積極的に講師を派遣し、制度説明及び制度利用につなげるための協力依頼等を行う。</p> <p>② 医療関係の職能団体を通じて制度広報への協力を依頼し、会報や専門誌での制度紹介や、関係機関・施設での制度説明や広報資料の提供・配布等を通じて、全国的な広報活動を展開する。</p> <p>③ ホームページやテレビ・ラジオ、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。</p> <p>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。</p> <p>イ 給付事例等の公表 ・ホームページ等において、救済給付決定情報、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。 なお、公表に当たっては、個人情報に配慮する。</p> <p>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、請求手続き・請求書類のダウンロード方法など制度利用のためのホームページによる情報提供の内容の改善等、患者・医師等をはじめ情報の受け手（利用者）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引き続き見直しを行う。</p> <p>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及び感染給付手続きに関する相談・案内を的確に対応する。</p>
<p>(2) 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>(2) 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 ・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。</p>	<p>(2) 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 ・厚生労働省における請求事案の迅速な処理に資するため、厚生労働大臣に医学・薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、次の文書を提出する。 ① 提出された診断書等では情報が不足している場合に、医療機関等に依頼し、提出された追加・補足資料 ② 提出された診断書等に基づき、時系列に沿って作成した症例経過概要表 ③ 救済給付の請求内容について、提出された資料に基づき、事案の概要及び</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画
<p>イ 標準的事務処理期間*を設定し、着実に実現を図ること。</p> <p>※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は除く。</p> <p>(3) 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。</p> <p>(4) 保健福祉事業の適切な実施</p> <p>保健福祉事業の着実な実施を図ること。</p>	<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>・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。</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>ウ 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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>(3) 審査・安全対策部門との連携の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>(4) 保健福祉事業の適切な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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、重篤で希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。</li> </ul>	<p>類似事例等を調査・整理した調査報告書</p> <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>・請求から支給・不支給決定までの事務処理について、請求件数の増加が見込まれる中で、年度内に決定した総件数のうち60%以上を6ヶ月以内に処理する。ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対する、追加・補足資料の請求及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については、事務処理期間からは除くものとする。</li> <li>・請求件数の増等に対応しつつ、事務処理に係る上記目標を達成するため、救済給付業務の処理体制の強化を図る。</li> <li>・支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速化を図るための方策を厚生労働省と検討する。</li> </ul> <p>ウ 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蓄積を進める。</li> <li>・蓄積されたデータを用いた集計・解析等の結果については、それらの結果を利用して、より迅速かつ効果的に救済給付業務に努める。</li> <li>・救済給付請求の増加及び業務状況の変化に対応するため、救済業務関連システムの基盤統合及びデータベースの一元化を図るとともに、所要の機能追加等を行うことにより、業務の効率化・円滑化を図る。また、これらのシステム運用を含め、必要な体制整備を行う。</li> </ul> <p>(3) 審査・安全対策部門との連携の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務においては、請求事例における情報を、個人情報に配慮しつつ、安全対策部門や審査関連部門に適切に提供する。</li> </ul> <p>(4) 保健福祉事業の適切な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品の副作用による重篤で希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。</li> <li>・先天性の傷病の治療に際して血液製剤を投与されたC型肝炎ウイルスに感染した者であって、重篤（肝硬変又は肝がん）である者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。</li> </ul>



中期目標	中期計画	平成26年度計画
<p>(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</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>(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</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>・精神面などに関する相談事業を着実に実施していく。</p> <p>(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</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>(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</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>・精神面等に関する相談事業について、精神保健福祉士及び社会福祉士による電話での相談業務を引き続き実施する。</p> <p>・救済給付の受給者のうち希望者に対して、副作用の原因と考えられる又は推定される医薬品名や副作用の名称等を記載した受給者カードの発行を引き続き実施する。</p> <p>・救済給付の受給者を主な対象として、救済制度に係る様々なニーズ等を把握する。</p> <p>(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</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>(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</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>2 審査等業務</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・医療機器等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>このような考え方の下、審査等業務について、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）、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）等を踏まえ、医薬品・医療機器の審査を迅速化し、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。</p> <p>このため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図ること。</p> <p>※ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグは、米国と日本の審査期間（申請から</p>	<p>2 審査等業務</p> <p>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、医薬品、医療機器、再生医療等製品等それぞれの特性に応じた取り組みを通じ、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。</p> <p>このため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図る。</p> <p>※ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグは、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。</p> <p>（日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）より）</p> <p>審査ラグ、開発ラグそれぞれを解消することが、全体のラグの解消につながる</p>	<p>2 審査等業務</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画
<p>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)</p> <p>審査ラグ、開発ラグそれぞれを解消することが、全体のラグの解消につながる。</p> <p>上記を適切かつ円滑に実施するため、引き続き厚生労働省と緊密な連携を取りつつ、各種施策を進めること。</p> <p><b>(1) 医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化</b></p> <p>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・医療機器等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>なお、開発ラグ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が行っている取組に対して、積極的に支援・協力すること。</p> <p>ア 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>上記を適切かつ円滑に実施するため、引き続き厚生労働省と緊密な連携を取りつつ、以下の施策を進める。</p> <p>(注)以下の施策の実施主体は、特段の記載がない場合はPMDAとしているが、厚生労働省等、他の法人等が実施する部分は、その旨実施主体を明記する。</p> <p><b>(1) 医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化</b></p> <p><b>【新医薬品】</b></p> <p>ア 的確かつ迅速な審査の実施</p> <p>・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。</p> <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通しについての透明性の向上を図る。</p>	<p><b>(1) 医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化</b></p> <p><b>【新医薬品】</b></p> <p>ア 的確かつ迅速な審査の実施</p> <p>・総審査期間等の新たな目標を達成できるよう、適切な進行管理を行い、審査に長期を要する事例が発生した場合には必要な改善方策を検討する。</p> <p>・科学委員会を活用し、革新的医薬品等の評価方法等に関して、その議論を審査等業務へ活かすよう努める。また、実施している研修プログラムについて、評価の実施とその結果に基づく内容の見直しを図り、更なる内容の充実を図る。新医薬品及び生物系医薬品に関する審査チームについて、適切な増員・配置を実施し、新目標に対応した審査の迅速化を図る。</p> <p>・プロジェクトマネジメント制度を効率的かつ有効に活用することにより、申請品目の経過、総審査期間の状況の適切な把握を行い、進行管理の更なる充実を図る。</p> <p>・審査等業務進行管理委員会や審査セグメント内会議等において、審査の進捗状況に係る関係情報を総合的にとらえ、課題解決のための方針を決定する。</p> <p>・「新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について」(平成22年12月27日薬機発第1227001号)に基づき、承認審査の進捗状況に関する申請者への情報の提示</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画
	<p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・厚生労働省が策定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。</p> <p>イ 新しい審査方式の導入等</p> <p>・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。</p>	<p>等を適切に実施するとともに、承認することが適当ではない申請に関する連絡など、さらなる透明化を図る。</p> <p>・審査の透明化及び効率化を促進するため、平成20年4月に公表した「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」の周知徹底を図る。また、優先審査等の各審査プロセスの標準的期間等を明確化するなど、審査業務プロセスに係る手引書の作成に向けて、引き続き検討する。</p> <p>・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。</p> <p>・厚生労働省に設置された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の評価結果等を踏まえた未承認薬・適応外薬の申請に対して適切に対応する。</p> <p>・医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の解消に資するため、引き続き海外主要国における医薬品の承認状況等を収集・整理し、「未承認薬データベース」の充実・運用の取り組みを進める。</p> <p>・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、必要に応じて柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。</p> <p>・新医薬品の再審査について進行管理を行い、的確かつ迅速な審査を実施する。再評価についても適切に進行管理を行う。</p> <p>・関係部署との連携により、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。</p> <p>・特にアジア地域で製造される医薬品についての品質、有効性及び安全性を高めるため、研修によりマスターファイル（原薬等登録原簿）の国内管理人等への周知活動を行うとともに、承認審査前の不備を是正する方策について検討する。</p> <p>イ 新しい審査方式の導入等</p> <p>・事前評価相談については、医療上の必要性の高い優れた医薬品等について、その対象とする範囲を明確にするとともに、平成30年度までに希望のあった全ての相談に対応できるよう計画的に相談体制の強化を行う。</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画
<p>イ このため、審査の質の向上を図りつつ、審査ラグ「0」の実現を目指すため、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、そのための審査体制を確立すること。</p>	<p>・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。</p> <p>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、各年度に承認された医薬品の、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80%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。</p> <p>① 新医薬品（優先品目）の審査期間 平成26年度 60%タイル値で9ヶ月 平成27年度 60%タイル値で9ヶ月 平成28年度 70%タイル値で9ヶ月 平成29年度 70%タイル値で9ヶ月 平成30年度 80%タイル値で9ヶ月</p> <p>② 新医薬品（通常品目）の審査期間 平成26年度 60%タイル値で12ヶ月 平成27年度 70%タイル値で12ヶ月 平成28年度 70%タイル値で12ヶ月 平成29年度 80%タイル値で12ヶ月 平成30年度 80%タイル値で12ヶ月</p> <p>・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され、各年度に再審査結果通知が発出された品目について、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50%タイル値（中央値）で18ヶ月を目指す。なお平成26年度以前のもの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。</p>	<p>・平成28年度以降に申請される新医薬品の臨床試験データの電子的提出の義務化が可能となるよう、推進体制を強化するとともに、関係団体への周知を行うなど、関係団体及び海外規制当局等との連携のもとプロジェクトを推進する。</p> <p>・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・相談の質の高度化につなげるため、システムを構築し、臨床試験の電子データ利用を試行するパイロット事業に取り組む。</p> <p>・また、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、人材を確保するとともに、人材教育研修を進めるなど研修等の体制整備を進める。</p> <p>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、平成26年度に承認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。）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、行政側が改善努力を図るとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組む。</p> <p>①新医薬品（優先品目）の審査期間 平成26年度 60%タイル値で9ヶ月</p> <p>②新医薬品（通常品目）の審査期間 平成26年度 60%タイル値で12ヶ月</p> <p>・上記の目標を達成するため、引き続き、次の取り組みを行う。 ①申請件数の増加等により総審査期間の増大が見込まれる分野について、審査員の増員、審査チームの数の増加等により、対応を図る。 ②審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会にて分析・検討し、進捗管理の実施を行う。 ③審査に長期を要した問題事例の分析等を取りまとめ、審査チームにフィードバックするとともに、業界説明会等を通じて申請者に対しても注意を促す。</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画
<p>ウ 欧米やアジア諸国との連携により、国際共同治験を推進すること。</p> <p>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・医療機器等については、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。また、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こと。</p>	<p>エ 国際共同治験の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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で厚生労働省が主導するMulti Regional Clinical Trial Roadmapの取り組みを支援し、アジア地域の国際共同治験に関する環境整備を図る。</li> <li>・医薬品の開発ラグの解消支援につながるよう、平成30年までに、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。</li> </ul> <p>オ 治験相談等の円滑な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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し込みを受け付け、治験相談の手続きの迅速化を図る。</li> <li>・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・変更し、治験相談等の拡充を図る。</li> </ul>	<p>す。</p> <p>④「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を審査業務において積極的に活用し、審査の透明化及び効率化を促進する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成26年度以降に再審査申請があったものについて、新たな審査期間目標18ヶ月（平成30年度）を目指して適切に対応するとともに、それ以前の申請品目についても的確かつ迅速な審査を実施する。また、再評価についても、申請内容に応じて適切な目安を設定し、対応する。</li> </ul> <p>エ 国際共同治験の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国際共同治験に係る治験相談について、全ての需要に対応できるように努める。</li> <li>・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、厚生労働省が主導するAPEC RHSCでのMulti Regional Clinical Trial Roadmapに基づく取り組みに協力する。</li> <li>・医薬品の開発ラグの解消支援につながるよう、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連携を推進する。</li> </ul> <p>オ 治験相談等の円滑な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・優先対面助言、事前の申請資料確認等を引き続き実施するとともに、承認申請までに指導・助言を提供する機会の増加を目指して、相談メニューの拡充及び運用方法の見直し等を検討する。また、各種機会を通じて、治験相談等の積極的な活用を関係者に呼びかける。</li> <li>・新医薬品の治験相談について、担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての治験相談に対応する。また、申し込みから対面相談までの期間について2ヶ月程度を堅持する。</li> <li>・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、たとえば、RMPに対応した相談など、相談者のニーズを反映した相談枠の新設・変更を検討する。</li> </ul>

中期目標	中期計画	平成26年度計画
<p>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、新医療機器及び再生医療等製品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。</p> <p>カ ジェネリック医薬品（後発医薬品）等に関して、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。</p>	<p>カ 新技術の評価等の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・iPS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。</li> <li>・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>【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。</p> <p>ア 的確かつ迅速な審査の実施</p> <p>① ジェネリック医薬品等専門の部の新設</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	<p>平成26年度計画</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対面助言から記録確定までの期間30勤務日以内を80%について達成する（ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び事前評価相談を除く）。</li> </ul> <p>カ 新技術の評価等の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ナノ医薬品や分子標的薬等を用いた個別化医療等、先端技術を応用した医薬品の治験相談・承認審査について、科学委員会の知見や外部専門家の意見も活用しつつ、考え方を整理して機構内の対応の統一化を図る。さらに、必要に応じて欧米規制当局との当該医薬品に関する情報共有に努め、ガイダンス等の作成につなげる。</li> <li>・iPS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。</li> <li>・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）の作成対象等に関する検討を行う。</li> <li>・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査について、行政側期間の目標（第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については2ヶ月、それぞれ50%（中央値））を達成する。</li> <li>・日本発シーズの実用化を促進するため、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、製薬企業等向けの開発戦略相談を試行的に開始するなど、薬事戦略相談の拡充を図る。</li> </ul> <p>【ジェネリック医薬品（後発医薬品）等】</p> <p>ア 的確かつ迅速な審査の実施</p> <p>① ジェネリック医薬品等専門の部の新設</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>

中期目標

中期計画

平成26年度計画

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。

・厚生労働省が策定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。

・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、各年度に承認された医薬品に係る審査期間の目標は次のとおりとし、その目標達成することができるよう、行政側が努力するとともに、申請者に協力を求め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 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審査の効率化・透明性の確保

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

・関係部署との連携により、日本薬局方取原案の作成業務の推進を図る。

・特にアジア地域で製造される医薬品についての品質、有効性及び安全性を高めるため、研修によりマスターファイル(原薬等登録原簿)の国内管理人等への周知活動を行うとともに、承認審査前の不備を是正する方策について検討する。

・CTD/eCTDによる承認申請を推奨し、審査の効率化を図るよう検討する。

・新規ジェネリック医薬品を対象とした審査報告書の作成を試行し、公表に向けて検討を進める。

・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、順次、生物学的同等性試験ガイダンスの作成を始める。

・ジェネリック医薬品の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ジェネリック医薬品等に係る審査期間の目標として、平成30年度までの目標として区分ごとに行政側期間又は総審査期間を定め、その目標を達成するための平成26年度の審査期間の目安として、50%タイル値でジェネリック医薬品の新規申請の行政側期間については10ヶ月、ジェネリック医薬品等の一部変更申請(通常品目)の総審査期間については15ヶ月、ジェネリック医薬品等の一部変更申請(試験法変更など)の総審査期間については6ヶ月、さらにジェネリック医薬品等の一部変更申請(迅速審査など)の総審査期間については3ヶ月とする。

・上記の目標を達成するため、引き続き、次の取り組みを行う。

①審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を適宜行い、それぞれの目標達成にかかる自己点検、目標達成状況の審査担当者への周知等を実施することにより、業務を適切に管理する。

中期目標

中期計画

平成26年度計画

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50%マイル値（中央値）で目標を達成する。

年度	総審査期間
平成26年度	15ヶ月
平成27年度	14ヶ月
平成28年度	13ヶ月
平成29年度	12ヶ月
平成30年度	10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%マイル値（中央値）で以下の目標を達成する。

品目	総審査期間
一変申請（試験法変更など）品目	6ヶ月
一変申請（迅速審査）品目	3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

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

ウ 治験相談等の円滑な実施

・平成26年度中に対面助言（品質相談、生物学的同等性相談）申し込み全件について相談が実施できるようその運用方法の改善を検討する。

・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、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、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

・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

キ 要指導・一般用医薬品、医薬部外品に関しても、同様に審査の迅速化に関する措置を講ずること。



中期目標

中期計画

平成26年度計画

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。

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。

・厚生労働省が策定す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、各年度に承認された要指導・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。

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

験を有する人材を確保し、審査体制の充実強化を図る。

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

・関係部署との連携により、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。

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

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。

・厚生労働省が作成する医薬部外品原料規格の作成業務の推進に協力する。

・外部専門家から最新の知見を習得する機会を積極的に設け、また国内外の研修や学会等に参加することにより、審査員の質の向上を図る。

・学会等への積極的参加を通じ、医薬部外品の最新の動向や関係者のニーズを踏まえた相談や審査を実施する。

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要指導・一般用医薬品及び医薬部外品に係る行政側期間の目標として、それぞれ50%(中央値)で、一般用医薬品については平成30年度までに7ヶ月を達成するようさらに審査期間の短縮を図り、医薬部外品については5.5ヶ月を堅持する。

・上記の目標を達成するため、引き続き、次の取り組みを行う。

①要指導・一般用医薬品、医薬部外品とも、審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を適宜行い、行政側期間の目標達成にかかる自己点検の実施、行政側期間の目標達成状況の審査担当者への周知等により、業務を適切に管理する。

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

中期目標	中期計画	平成26年度計画
<p>ク 医療機器に関しても、新医薬品と同様に審査ラグ「0」実現を目指した目標設定を行い、審査の迅速化に関する各種施策を講ずること。また、そのための審査体制を確立すること。</p> <p>なお、改良医療機器及び後発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とともに、申請者側期間（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うこと。</p>	<p>ウ 相談事業の円滑な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・医薬部外品について、申請前相談制度を整備し、実施する。</li> </ul> <p>【医療機器】</p> <p>ア 的確かつ迅速な審査の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・絶えず改良・改善が行われる等の医療機器の特性を踏まえて合理的な審査に努めることにより、審査の迅速化を図る。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<p>ウ 相談事業の円滑な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・要指導・一般用医薬品については、試行的に実施しているスイッチOTC等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談を完全実施するため、関係者のニーズを聞きながら、運用方法等の改善を検討する。</li> <li>・医薬部外品については、関係者のニーズを把握し、新たな申請前相談制度を試行的に実施するよう検討する。</li> </ul> <p>【医療機器】</p> <p>ア 的確かつ迅速な審査の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新医療機器に関する審査チームについて、適切な増員・配置を実施し、新目標に対応した審査の迅速化を図る。</li> <li>・絶えず改良・改善が行われる等の医療機器の特性を踏まえて合理的な審査に努めるとともに、審査の透明化及び効率化を促進するため、「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」及び「後発医療機器の承認申請資料に関する留意事項について」の周知徹底を図る。</li> <li>・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。</li> <li>・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」の評価結果等を踏まえた未承認医療機器等の申請に対して適切に対応する。</li> <li>・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。）の施行に伴い導入される医療機器の新たな使用成績評価制度について、円滑な運用・実施に努める。また、新たな制度を円滑に進めるため、現行の再審査制度として既に申請された品目や今後の申請品目は、調査部門等と連携を強化して的確かつ迅速な審査を実施し、計画的に処理する。</li> <li>・厚生労働省の発出する「新医療機器に係る承認審査の標準的なプロセスにおけるタイムラインについて」（平成25年11月20日薬食機発1120第1号）等に基づき、タイムラインの管理を徹底し、的確に進行管理を行う。</li> </ul>

中期目標	中期計画	平成26年度計画
	<p>イ 審査基準の明確化等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床評価に関する考え方をとりまとめ公表する。</li> <li>厚生労働省が実施する医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定に協力し、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。</li> <li>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。</li> </ul> <p>ウ 高度管理医療機器の第三者認証制度への円滑な移行</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成16年4月1日以降に申請され、各年度に承認された医療機器の、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、行政側が改善努力を図るとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組む。</li> </ul> <p>① 新医療機器（優先品目）の審査期間</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成26年度 60%タイル値で10ヶ月</li> <li>平成27年度 60%タイル値で10ヶ月</li> <li>平成28年度 70%タイル値で10ヶ月</li> <li>平成29年度 70%タイル値で10ヶ月</li> <li>平成30年度 80%タイル値で10ヶ月</li> </ul> <p>② 新医療機器（通常品目）の審査期間</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成26年度 60%タイル値で14ヶ月</li> <li>平成27年度 60%タイル値で14ヶ月</li> <li>平成28年度 70%タイル値で14ヶ月</li> <li>平成29年度 70%タイル値で14ヶ月</li> <li>平成30年度 80%タイル値で14ヶ月</li> </ul>	<p>イ 審査基準等の明確化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床評価に関する考え方を検討し、検討結果を講習会等で周知する。</li> <li>厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定及び改正に協力するとともに、作成された基準等、現在活用されている基準等のホームページによる公表を推進する。</li> <li>後発医療機器における実質的同等性の考え方の明確化の検討を進める。</li> </ul> <p>ウ 高度管理医療機器の第三者認証制度への円滑な移行</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>薬事法一部改正法の施行に伴い、高度管理医療機器の第三者認証制度への移行を進めるため、指定高度管理医療機器の認証基準策定等に協力する。</li> </ul> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成16年4月1日以降に申請され、平成26年度に承認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、行政側が改善努力を図るとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組む。</li> </ul> <p>①新医療機器（優先品目）の審査期間</p> <p>平成26年度 60%タイル値で10ヶ月</p> <p>②新医療機器（通常品目）の審査期間</p> <p>平成26年度 60%タイル値で14ヶ月</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画
	<p>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。</p> <p>平成26年度 52%タイル値で10ヶ月 平成27年度 54%タイル値で10ヶ月 平成28年度 56%タイル値で10ヶ月 平成29年度 58%タイル値で10ヶ月 平成30年度 60%タイル値で10ヶ月</p> <p>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。</p> <p>平成26年度 52%タイル値で6ヶ月 平成27年度 54%タイル値で6ヶ月 平成28年度 56%タイル値で6ヶ月 平成29年度 58%タイル値で6ヶ月 平成30年度 60%タイル値で6ヶ月</p> <p>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。</p> <p>平成26年度 52%タイル値で4ヶ月 平成27年度 54%タイル値で4ヶ月 平成28年度 56%タイル値で4ヶ月 平成29年度 58%タイル値で4ヶ月 平成30年度 60%タイル値で4ヶ月</p> <p>オ 治験相談等の円滑な実施</p> <p>・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。</p> <p>・相談制度については、審査ラグ及び開発ラグ解消を図る観点から、関係業界に</p>	<p>③改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間 平成26年度 52%タイル値で10ヶ月</p> <p>④改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間 平成26年度 52%タイル値で6ヶ月</p> <p>⑤後発医療機器の審査期間 平成26年度 52%タイル値で4ヶ月</p> <p>オ 治験相談等の円滑な実施</p> <p>・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。</p> <p>・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</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画
	<p>対し、相談の利用を積極的に呼びかける</p> <p>カ 新技術の評価等の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新技術に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。</li> <li>・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。</li> <li>・先端技術に応用した製品に係る厚生労働省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。</li> <li>・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。</li> <li>・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、医療機器関係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。</li> </ul> <p>【体外診断用医薬品】</p> <p>ア 的確かつ迅速な審査の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>イ 相談業務の拡充</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	<p>界に対し、相談の利用を積極的に呼びかける。</p> <p>カ 新技術の評価等の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新技術に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。</li> <li>・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。</li> <li>・先端技術に応用した製品に係る厚生労働省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。</li> <li>・カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間の目標（第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については2ヶ月、それぞれ50%（中央値））を達成する。</li> <li>・日本発シーズの実用化を促進するため、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、医療機器関係企業等向けの開発戦略相談を試行的に開始するなど薬事戦略相談の拡充を図る。</li> </ul> <p>【体外診断用医薬品】</p> <p>ア 的確かつ迅速な審査の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・体外診断用医薬品チームについて、増員を行い、審査の迅速化を図る。</li> <li>・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。</li> <li>・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」の評価結果等を踏まえた未承認体外診断用医薬品の申請に対して適切に対応する。</li> </ul> <p>イ 相談業務の拡充</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>

中期目標	中期計画	平成26年度計画
<p>ケ 再生医療等製品については、的確かつ迅速な審査に必要な関係部門の体制強化を図るとともに、条件及び期限付承認制度の導入を行い、審査期間目標を設定し、審査の迅速化に関する各種施策を講ずること。</p>	<p>【再生医療等製品】</p> <p>ア 的確かつ迅速な審査の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>イ 新しい審査方式の導入</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>ウ 審査期間目標の設定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品医療機器等法に基づき申請され、各年度に承認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。</li> </ul> <p>エ 治験相談等の円滑な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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</li> </ul>	<p>【再生医療等製品】</p> <p>ア 的確かつ迅速な審査の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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、日本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。</li> <li>・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、必要に応じて柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。</li> </ul> <p>イ 新しい審査方式の導入</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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の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。</li> </ul> <p>ウ 審査期間目標の設定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬事法一部改正法による改正後の医薬品、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。）に基づき申請され、平成26年度に承認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、このために必要な審査体制の強化を図る。</li> <li>・上記の目標を達成するため、次の取り組みを行う。</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>①審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。</li> <li>②問題事例等があれば、その要因を分析し、審査チームにフィードバックするとともに、分析結果を広く申請者等に周知する。</li> <li>③申請に係る質疑応答を適宜作成・更新し、審査の透明化及び効率化を促進する。</li> </ol> <p>エ 治験相談等の円滑な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・評価手法の検討等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。</li> <li>・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）、申請前相談等の相談を受けた後に申請されるよう</li> </ul>

中期目標	中期計画	平成26年度計画
<p>コ 信頼性適合性調査に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。</p>	<p>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。</p> <p>・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。</p> <p>オ 新技術の評価等の推進</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>【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。</p>	<p>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。</p> <p>・アカデミア、ベンチャーが相談を受けやすくするため、再生医療等製品に関する開発工程（ロードマップ）への助言等を行う相談を試行的に開始するとともに、薬事戦略相談の対象等について検討を進める。</p> <p>オ 新技術の評価等の推進</p> <p>・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。</p> <p>・最新の科学技術を用いた再生医療等製品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。</p> <p>・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。</p> <p>・製造販売後調査について、必要な相談等に応じ、その充実を図る。</p> <p>・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際の考慮すべき事項（point-to-consider）の作成対象等に関する検討を行う。</p> <p>・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の利用促進、迅速な実施を図る。また、細胞・組織利用医薬品に関する初期の臨床開発について、薬事戦略相談の利用等を促し、迅速な実施を図る。</p> <p>・カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間の目標（第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については2ヶ月、それぞれ50%（中央値））を達成する。【再掲】</p> <p>【信頼性適合性調査と治験等の推進】</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画
	<p>ア 新医薬品等の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>イ 医療機器の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・革新的医療機器、国際共同治験等を中心にGCP実地調査の実施体制の強化を図る。</li> <li>・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な要件等を策定し、周知を図る。</li> </ul> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応する。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>エ GLP適合性調査の円滑・効率的な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国際的に通用するGLP調査員を養成する。</li> <li>・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。</li> </ul>	<p>ア 新医薬品等の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新医薬品の調査については、審査の迅速化に対応して必要な体制強化を図るとともに、リスクを考慮した調査手法（調査対象施設等の選定手法を含む。）についても検討する。</li> <li>・日欧米同時申請品目の調査については、承認申請前から調査対象施設等の選定に着手できるよう準備する。</li> <li>・CDISC標準の導入状況を把握する。また、CDISC標準の導入企業におけるデータフロー（データ取得段階（症例報告書）から総括報告書作成まで）を明確にし、その調査手法を検討する。</li> </ul> <p>イ 医療機器の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・調査部門と審査部門との連携を強化し、適切な時期に信頼性適合性調査を実施する。</li> <li>・新医療機器、国際共同治験を中心にGCP実地調査を実施できるよう体制を整える。</li> <li>・申請に必要な具体的な要件等（申請資料の根拠となる資料の保存状況等）について、業界団体からの意見も踏まえ、審査部門と連携して策定する。</li> </ul> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・条件及び期限付承認制度における信頼性適合性調査の運用が適切に実施できる体制を整える。</li> <li>・適切な信頼性適合性調査が実施できるよう、調査手法を検討する。</li> </ul> <p>エ GLP適合性調査の円滑・効率的な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・OECDの枠組みの下で行われる様々な活動に積極的に参加することにより諸外国で行われるGLP調査の実態を体得する。</li> <li>・より国際的整合性を図りつつ、適切かつ効率的なGLP調査を実施するため、関連通知等を改正する。</li> </ul>



中期目標	中期計画	平成26年度計画
<p>サ GMP/QMS/GTP調査等に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。</p>	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・より適切かつ効果的なG P S P実地調査、書面調査を実施する。</li> <li>・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、再審査等期間中にG P S P等への適合性に対する指導・助言を行う相談枠の設置を検討する。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>カ 適正な治験等の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・G C P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。</li> </ul> <p>【GMP/QMS/GTP調査等の推進】</p> <p>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。</p> <p>ア GMP調査の円滑な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審査の迅速化やバイオ品目の増加に伴い、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。</li> <li>・P I C/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、調査の効率化を図る。</li> </ul>	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品については、引き続き再審査申請後速やかに再審査適合性調査に着手するとともに、調査の効率化を進める。</li> <li>医療機器については、新たに導入される使用成績評価制度の円滑な運用・実施に努めるとともに、現行の再審査制度の下での申請品目については、調査部門と審査部門等との連携を強化し、適切で効率的な調査を実施する。</li> <li>・医薬品及び医療機器について、それぞれの業界団体からの意見を聴取し、適切な相談枠について検討する。</li> <li>・医薬品については、引き続き業界団体との定期的な打ち合わせを実施し、適切で効率的な調査方法を検討する。</li> <li>医療機器については、業界との打ち合わせを実施し、適切で効率的な調査方法を検討する。</li> </ul> <p>カ 適正な治験等の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・既存の研修会（G C P研修会、G L P研修会等）に加えて、G C P/G L P/G P S P等に関する啓発を行う機会を増やす。</li> <li>・G C P等に関する相談枠の設置について、具体的な対応を検討する。</li> </ul> <p>【GMP/QMS/GTP調査等の推進】</p> <p>ア GMP調査の円滑な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品の製造販売承認に係るGMP調査について、総審査側期間に影響を及ぼさないように処理するため、審査部門との連携を図ると共に、業務管理をし、迅速かつ効率的な調査を行う。なお、5年毎のGMP更新申請のピークに際しても遺漏ないような体制を敷き、対応を図る。</li> <li>・P I C/Sへの正式加盟を実現する。また、P I C/S Subcommitteeへの参画及びEMAのIWG等の会議へ参加し、海外との整合・調和を推進するとともに、GMP関連の情報の交換を図る。</li> <li>・現在実施している製造所リスク評価手法と平行し、P I C/S加盟国からの</li> </ul>

中期目標	中期計画	平成26年度計画
	<p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>イ QMS調査の円滑・効率的な実施</p> <p>・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。</p> <p>・審査チームとQMS調査担当者との連携を推進する。</p> <p>・登録認証機関等国内外の調査機関との連携を強化し、調査手法の平準化を図る。</p> <p>・国際整合を踏まえた人材の育成・確保を図る。</p> <p>・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。</p> <p>ウ GTP調査等の円滑な実施</p> <p>・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。</p>	<p>査察情報を製造所評価に利用するように努める。</p> <p>・アジア地域への実地調査件数を増加するための体制整備を図り、監視体制強化に努める。</p> <p>・QbD (Quality by Design) 申請など新しい手法により開発された製品の調査に際し、審査チームとの情報、及び意見交換に努め、調査の質の向上を目指す。</p> <p>・GMP調査員については、実効性の高い専門的な教育を行い、調査員レベルの向上に努める。また、PIC/Sのエキスパートサークルに積極的に参加する等により、育成を図る。</p> <p>イ QMS調査の円滑・効率的な実施</p> <p>・医薬品医療機器等法に対応した調査体制へと円滑に移行するため次の整備をすすめる。 調査に際し提出を求める資料の範囲、その他調査を行うに際し必要な事項について厚労省、調査機関等との調整をすすめる。 新制度に対応した調査手順の作成等体制を構築する。申請時期、調査に必要な資料等申請者に必要な情報を整理するとともに、申請者らに周知する。</p> <p>・審査部門に対しQMS調査の進行等に関する情報提供の手順を設ける等、審査部門との間で審査及び調査の情報共有体制を強化する。</p> <p>・登録認証機関等国内外の調査機関との間で調査手法に関する定期的な情報交換を行う。</p> <p>・海外規制当局、登録認証機関等との間で調査員の資格要件、研修プログラム等の情報交換を進めるとともに、国際基準を踏まえた研修計画を策定する。</p> <p>・GMP/QMS調査員について、国際水準に見合った教育研修を推進する。</p> <p>・国内外の調査機関が保有する調査結果情報等の共有及び活用の方策について検討を開始する。</p> <p>ウ GTP調査等の円滑な実施</p> <p>・当該年度に開始されることが見込まれる医薬品医療機器等法に基づくGTP調査の実施に必要な体制を整備する。</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画
<p>(2) 世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の实用化促進のための支援 世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の实用化を促進するため、次の取り組みを行うこと。</p> <p>ア 革新的製品に関する審査基準の策定と更新</p> <p>イ 薬事戦略相談等の積極的実施</p>	<p>・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</p> <p>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。</p> <p>【第三者認証機関に対する監督機能の確立】</p> <p>・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。</p> <p>(2) 世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の实用化促進のための支援</p> <p>ア 革新的製品に関する審査基準の策定と更新</p> <p>・科学委員会、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品实用化促進事業、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。</p> <p>・横断的プロジェクトにおいて新技術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。</p> <p>イ 薬事戦略相談等の積極的実施</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>	<p>・当該年度に開始されることが見込まれる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）に基づく細胞培養加工施設構造設備基準適合性調査及び立入検査・質問の実施に必要な体制を整備する。</p> <p>エ 関西支部のGMP、QMS、GTP調査業務を開始するための体制整備を行う。</p> <p>【第三者認証機関に対する監督機能の確立】</p> <p>・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、監査員の質の確保のため必要な教育訓練を行うとともに、必要な体制整備を行い、認証機関に対する適切なトレーニングを実施する。</p> <p>(2) 世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の实用化促進のための支援</p> <p>ア 革新的製品に関する審査基準の策定と更新</p> <p>・科学委員会、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品实用化促進事業、RS研究等を活用し、また必要に応じて、海外規制当局や国内ステークホルダーとの議論を通じて、機構として取り組むべきRS研究等の検討を進める。</p> <p>・横断的プロジェクトにおいて、ナノ医薬品、コンパニオン診断薬、マイクロドーズ臨床試験等、新技術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。また、その考え方を審査部と共有し、審査・相談の対応の統一化を図る。</p> <p>イ 薬事戦略相談等の積極的実施</p> <p>・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試行的に開始するなど、薬事戦略相談の拡充を図る。さらに、関係学会等で積極的な広報を行うとともに、迅速かつ適切に対応するための体制を整備する。</p> <p>・関西支部で実施する薬事戦略相談について関係者への周知を図るとともに東京と関西支部との連携強化等の体制整備を図り、薬事戦略相談の充実並びに活用を推進する。</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画
<p>ウ 再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用</p> <p>3 安全対策業務</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・医療機器等を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器等をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器等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・医療機器等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>このような考え方の下、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などの内容を反映し策定され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、自己財源も活用し、必要な体制強化を図ること。</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・効果的な安全情報の評価体制を構築し、随時改善を図ること。</p>	<p>・臨床から実用化への橋渡し機能についても、日本医療研究開発機構と連携しつつ、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。</p> <p>ウ 再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用</p> <p>・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。</p> <p>3 安全対策業務</p> <p>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、自己財源も活用し、必要な体制強化を図る。</p> <p>上記を適切かつ円滑に実施するため、引き続き厚生労働省と緊密な連携を取りつつ、以下の施策を進める。</p> <p>(注)以下の施策の実施主体は、特段の記載がない場合はPMDAとしているが、厚生労働省等、他の法人等が実施する部分は、その旨実施主体を明記する。</p> <p>(1) 副作用・不具合情報収集の強化</p> <p>・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。</p> <p>・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。</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>・開発工程（ロードマップ）への助言等を行うなど、薬事戦略相談の充実を図り、開発早期における出口戦略の策定を推進する。</p> <p>ウ 再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用</p> <p>・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、再生医療製品等審査部などの関係部と連携を図りながら薬事戦略相談に対応するとともに、関係学会や業界へ薬事戦略相談の周知を行う。</p> <p>3 安全対策業務</p> <p>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策定された医薬品医療機器等法を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全対策を充実するべく、厚生労働省とともに、迅速かつ的確に業務を遂行する。</p> <p>(1) 副作用・不具合情報収集の強化</p> <p>・患者からの副作用等報告のためのサイトにおける予備調査で得られたデータや意見等から必要な改善を行うための検討を行い、本格運用に向けた準備を進める。</p> <p>・医療機関報告について、報告の増加を促すための対策を厚生労働省と連携して実施する。</p> <p>・医薬品医療機器等法の施行に向けて、医療機関からの副作用報告を直接受け付ける準備を進め、適切に副作用報告を受け付ける。</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、旧システムとシームレスに扱えるよう必要なシステムの構築を進める。</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画
	<p>・医薬部外品・化粧品副作用報告について情報収集の対応を強化する。</p> <p>(2) 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・安全対策措置立案までの目標を設定し、プロセスの標準化・効率化を図ることにより、着実に迅速化する。目標については、例えば、企業との初回面会から調査結果通知までの期間を、中央値でみて現行の期間から短縮することなどを検討する。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>	<p>・医薬部外品・化粧品副作用報告の受け付けを開始する。</p> <p>(2) 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化</p> <p>・安全対策業務の新支援システムを利用した新たな手順に従い業務を行うとともに、必要に応じ手順の見直しを行う。</p> <p>・医薬部外品、化粧品の副作用報告を調査・分析し、必要に応じて製造販売業者への指導等を行う。</p> <p>・国内の医薬品副作用・感染症報告の全症例について、精査（因果関係評価若しくは報告内容の確認）を、原則として翌営業日中に行う。</p> <p>・データマイニング手法の活用方法に関する業務手順について、業務改善すべき点を継続的に検討し、必要に応じ改善点を手順書に反映する。</p> <p>・医療機関からの副作用等報告について確認を行い、詳細情報の調査については、その重要な不足情報を特定した上で報告者に直接問い合わせを行い、安全対策に積極的に活用する。</p> <p>・副作用等情報の入手から添付文書の改訂等の安全対策措置立案までの作業に関して策定したプロセスに沿って業務処理の的確化及び迅速化を図るとともに、プロセスについて必要に応じ改訂を行う。</p> <p>・安全対策措置の立案までの作業の迅速化のため、作業工程に関して設定した目標について、必要に応じ追加、見直しを行う。</p> <p>・安全対策措置の実施業務の標準手順に従い業務を行い、業務の迅速化を図るとともに、必要に応じ手順の見直しを行う。</p> <p>・医薬品医療機器等法の施行に伴う添付文書の届出制に対応し届け出られた添付文書の受付及び内容を確認する体制及びシステムを構築し、最新の知見に基づく添付文書の公表を行う。</p> <p>・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。</p> <p>・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も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。</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画
<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><b>(3) 医療情報データベース等の構築</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・医療情報データベース活用の試行結果を踏まえ、医薬品等の製造販売業者が市販後調査等のためにデータベースを利活用する条件についての厚生労働省の検討結果に基づき、製造販売業者による医療情報データベースの安全対策への活用促進を図る。</li> <li>・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。</li> <li>・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、関係企業等との連携により、長期に安全性を確認する患者登録システム（レジストリ）構築等の市販後情報収集体制の強化を図る。</li> <li>・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。</li> </ul> <p><b>(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</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<p><b>(3) 医療情報データベース等の構築</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全対策の活用のために構築された医療情報データベースへのデータ蓄積を進める。医療情報データベースに蓄積されたデータの特性把握を進めるとともに、バリデーションを実施する。蓄積されたデータを利用して実施可能な安全対策措置の影響調査、副作用発現頻度調査など医療情報データベースの試行的活用を開始する。</li> <li>・レセプトデータ等の薬剤疫学手法による分析結果の安全対策業務への試行的活用に着手する。また各種データベースに応じた分析手法を整備し、医薬品のリスク・ベネフィット評価や安全対策業務への活用の検討に着手する。</li> <li>・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。</li> <li>・医療機器の不具合発生情報の科学的な評価手法等について、今後の市販後情報収集体制の検討に活用できるよう、これまでの検討結果を整理する。</li> <li>・再生医療等製品の患者登録システム構築に向け、そのシステムの仕様書を作成する。</li> <li>・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。</li> </ul> <p><b>(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</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用のラインリストの公表を、引き続き副作用報告から4ヶ月の期間で実施する。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠（調査報告書）について引き続き公表するとともに、情報提供の方法について必要に応じ検討、改善を図る。</li> </ul>

中期目標	中期計画	平成26年度計画
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</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とするとともに、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年度末までのより早い時期に、平成25年度末の1.5倍以上の登録数とし、更なる普及を目指す。</li> <li>・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。</li> </ul> <p><b>(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</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成23年度に策定された「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」に基づき、適切な運用に協力する。</li> <li>・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。</li> <li>・医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした医療安全情報の発信を定期的に行う。</li> <li>・各職能団体等が発信する医療安全関連の指針や提言等の情報について、ホームページへの掲載等を行い、情報提供の充実を図る。</li> <li>・医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）について、広報を強化し、厚生労働省や関係機関の協力を得て年度末までに平成25年度末比110%の登録数を旨す。</li> <li>・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ための方策を検討する。</li> </ul> <p><b>(5) 医薬品・医療機器の安全性に関する国民への情報提供の充実</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成26年度上半期中に終了するPMDA全体のホームページ統合の結果を踏まえ、医薬品・医療機器の安全性に関する情報のホームページにおける情報提供等に対する要望を広く調査し、ホームページの改修を含め次年度以降の対応計画を作成する。</li> <li>・イェローレーター、ブルーレーターの発出の際に企業が作成する「国民（患者）向け情報」をホームページで情報提供する。</li> <li>・患者向医薬品ガイドについて、カラー図面を取り入れること等により、患者がより利用しやすいものとするともに、一層の周知を図る。</li> <li>・患者向医薬品ガイドがより医療現場等において活用されるよう、厚生労働省と連携しつつ、その内容、作成範囲等について検討する。</li> </ul>

中期目標	中期計画	平成26年度計画
<p>ウ 医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策を実施すること。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品・医療機器等を安全に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。</li> <li>・その他国民等への情報発信の更なる充実を図る。</li> </ul> <p><b>(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</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品・医療機器を安全に、かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を引き続き実施する。</li> <li>・一般向けの適正使用に関するお知らせの作成等により、国民等への情報発信の充実を図る。</li> </ul> <p><b>(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</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・医薬品リスク管理計画（RMP）に基づき、市販後医薬品の「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・指導を行う。</li> <li>・医薬品リスク管理計画について医療関係者等と共有し、医薬品の適正使用の推進を図るため、ホームページで公開する。</li> <li>・ジェネリック医薬品の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、審査部門と安全部門が連携して確認し、相談・指導を行う。</li> </ul>
<p>エ 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。</p>	<p><b>(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管理の体制</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・救済業務との連携及び審査から一貫した安全管理の体制を強化し、個人情報に十分配慮しつつ、救済業務の情報を安全対策業務に活用する。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<p><b>(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管理の体制</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・救済部門と安全部門の連携を強化し、引き続き個人情報に十分配慮しつつ、救済業務の情報を安全対策業務に活用する。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・リスクマネージャーのスキルアップを図るとともに、審査部門との連携を強化しつつ、開発段階から製造販売後までの安全性監視の一貫性をより高めていく。</li> </ul>



中期目標	中期計画	平成26年度計画
<p>オ 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>・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。</p> <p>・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。</p> <p><b>(8) 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実</b></p> <p>・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。</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>・部内でのチーム横断的な会議を定期的に行い、安全対策業務全体のマネジメントを行い、業務を的確に遂行する。</p> <p>・米国FDA及び欧州EMA等の海外規制当局とも、より早期の段階から安全性に係る情報を交換するよう努める。</p> <p>・承認条件として全例調査が付された新医薬品については製造販売後調査等によって得られた安全性及び有効性に関する情報を適時適切に評価し、国民、医療関係者に速やかに提供できるような仕組みを検討する。</p> <p><b>(8) 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実</b></p> <p>・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する。</p> <p>・安全性情報の医療機関・薬局内での活用状況の調査結果に基づき、医薬品、医療機器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。</p> <p>・ホームページやPMDAメディアナビなど情報提供に対する医療機関や薬局等の要望を調査し、次年度以降の対応計画を作成する。</p>
<p>カ 予防接種法の副反応報告に関する情報収集及び調査・分析業務を適切に実施すること。</p>	<p><b>(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</b></p> <p>・機構が調査した医療機関からの副反応報告についてホームページにおいて迅速に公表する。</p> <p>・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。</p>	<p><b>(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</b></p> <p>・機構が調査した医療機関からの副反応報告についてホームページにおいて迅速に公表する。</p> <p>・医療機関からの副反応報告を直接受け付ける準備を進め、適切に副反応報告を受け付ける。</p> <p>・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。</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画
<p><b>4 レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進</b>  (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、根拠に基づいた確かな予測、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）</p> <p><b>ア レギュラトリーサイエンスの推進</b>  ・PMDA業務の質向上を目的としたレギュラトリーサイエンス研究（以下「RS研究」という。）の環境・実施体制の整備を図ること。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、ガイドラインの作成等を通じて医薬品等開発の効率化に貢献できるよう努めること。</p>	<p><b>4 レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進</b>  医薬品、医療機器等を必要とする医療の現場に速やかに届けるためには、品質、有効性、安全性について、科学的な根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、倫理観を持って国民が使ってよいかという観点から見定めることが必要である。そのため科学であるレギュラトリーサイエンスの推進が一層重要であり、最新の科学技術の成果を踏まえた迅速・的確な評価手法の確立などの研究を外部専門家の活用、自らの能力の向上により進める必要がある。</p> <p>また、医薬品、医療機器等の開発・製造・流通・販売がグローバルに行われる中で、PMDA業務の国際化は益々進んでいる。こうした中、「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。</p> <p>(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、根拠に基づいた確かな予測、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）</p> <p><b>(1) レギュラトリーサイエンスの推進</b></p> <p>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かな対応を図る。</p> <p>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、体制を検討する。</p> <p>・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（N I H S、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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>	<p><b>4 レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進</b></p> <p><b>(1) レギュラトリーサイエンスの推進</b></p> <p>① 科学委員会の活用  ・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等に関して、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の強化を図るとともに、その議論を審査等業務及び安全対策業務へも活かすよう努める。審査等改革本部を改組して、科学委員会事務本部を設置する。</p> <p>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の臨床試験データの電子的提出の義務化が可能となるよう、推進体制を強化するとともに、関係団体への周知を行うなど、関係団体及び海外規制当局等との連携のもとプロジェクトを推進する。  【再掲】</p> <p>・RS研究の実施に際し、外部機関と連携できる体制について検討を進める。</p> <p>・指定研究の評価スキームを作成するなどして、指定研究の実施体制を整備する。</p> <p>・RS研究を推進するために必要な体制を整備することを検討する。</p> <p>・「独立行政法人医薬品医療機器総合機構におけるレギュラトリーサイエンス</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画
<p>ウ 研修の充実</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研修の充実により、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し、業務の質の向上を図るとともに、RS研究に精通する人材の育成に努めること。</li> </ul> <p>エ 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>・革新的なシーズの開発促進及びガイドライン作成への貢献のため、積極的な外部研究者との人事交流を図り、調査研究を推進すること。</li> </ul>	<p>・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。</p> <p>③ 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とともに、RS研究に精通する人材の育成する観点から、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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>④ 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>・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。</li> </ul>	<p>研究に関する基本的考え方」に基づきRS研究を推進し、その成果を公表する。また、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業に基づく大学等研究機関との人事交流等により、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成を図るとともに、先端技術を応用した製品の有効性・安全性の評価法について研究協力を推進する。</p> <p>・横断的プロジェクトにおいて、医薬品の開発・評価の考え方を整理して積極的に学会発表等を行い、産官学の意見交換を行う。</p> <p>③ 研修の充実</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研修評価の実施とその結果に基づく研修内容の見直しを図り、研修を受けやすい体制整備について検討する。</li> <li>・対外交渉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（国際人材育成プログラム）について検討・実施する。海外機関及び大学院等へできるだけ多くの職員を派遣（海外派遣研修）することとし、派遣前の国内英語研修及び国際会議等における実践的トレーニングを実施する。</li> <li>・領域ごとの専門家による教育・指導を行う研修を実施することにより、職員の技能の向上を図る。</li> <li>・医療機関における医薬品及び医療機器の臨床使用の実情を理解するための病院実地研修や医療機器の操作を通して医療機器の理解を深めるための製品トレーニング研修を推進する。また、企業の製造現場における現場研修なども充実強化する。</li> </ul> <p>④ 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>・革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業について、大学・研究機関からの特任職員の受け入れ及び機構からの在籍派遣職員の派遣の調整及びPO業務の適正化を図り、人材交流を活発化させ、当該事業の推進を行うとともに、人材の育成を図る。</li> <li>・連携大学院に関する協定の締結とそれに基づく大学院生の受け入れ及び客員教員の選定を適切に実施する。</li> <li>・連携大学院協定に基づく教育・研究指導等を実施することにより、レギュラトリーサイエンスを推進し、人材の育成を図る。</li> <li>・連携大学院を推進するにあたって、役職員による教育・研究指導体制の整備を図る。</li> </ul>

中期目標	中期計画	平成26年度計画
<p>イ 国際化への対応</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・各国規制当局との連携強化や国際調和活動を推進し、積極的な海外情報を収集するとともに、英文による情報発信の促進に努めること。</li> <li>また、機構ホームページ英文サイトの充実や、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の充実を図ること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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・充実を図る。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。</li> </ul> <p>(2) 国際化への対応</p> <p>① 欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・他の欧米アジア諸国等、諸国際機関等との協力関係の構築を図る。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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等、諸国際機関等への更なる派遣を進める。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・各国に派遣したりエゾンを活用し、積極的に海外情報を収集し、各国との連携強化を図る。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・欧米の規制当局等との連携強化により、最先端科学技術を踏まえた的確な審査、助言につなげるとともに、最新の情報収集による安全対策につなげる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・学位取得のための支援を行う体制を検討し、博士号の学位取得を目指す職員の増加を図る。</li> </ul> <p>(2) 国際化への対応</p> <p>① 欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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さらなる充実・発展を図る。また、情報の受発信の体制を維持するとともに、協力可能分野における協力促進を図る。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・他の欧米アジア諸国等、諸国際機関との協力関係の維持、拡大を図る。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米やアジアの規制当局の制度等の把握に努め、更なる連携の強化を図る。特に米国FDAや欧州EMAとはリアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能となる体制を維持する。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・GLP調査については、引き続きOECDのデータ相互受け入れ制度に基づき調査結果の相互受け入れを行うとともに、GCP、GMP、QMS調査については、他国等との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を目指す。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生労働省が進めている日本とEUとの間の医薬品GMPに関するMRAの対象範囲の拡大のための交渉に協力する。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・WHO、日タイ及び日中二国間協議等の国際的な薬局方の活動を通じ、日本薬局方の国際的位置付け向上に貢献する。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・関係部署と連携し、日本薬局方英文版の早期発行に協力する。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ICH、IMDRF及びAPEC等の国際的枠組み、守秘契約による二国間協力関係の構築・強化、リエゾンの派遣等により、欧米の規制当局等との連携を強化し、最先端科学技術を踏まえた的確な審査、助言につなげるとともに、最新の情報収集による安全対策につなげる。</li> </ul>

中期目標	中期計画	平成26年度計画
	<p>・医薬品等の臨床試験・製造の現場として重要性を増しているアジア諸国等の規制当局との間で薬事規制についての相互理解が深まるよう、必要な協力を進める。</p> <p>・日本で承認された医薬品、医療機器等が世界でも受け入れやすくなるように、日本の審査、安全対策に関する情報発信の強化を進める。</p> <p>② 国際調和活動に対する取り組みの強化</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>	<p>・医薬品等の臨床試験・製造の現場として重要性を増しているアジア諸国の規制当局との間で薬事規制についての相互理解が深まるように、シンポジウムの共催、海外規制当局向けトレーニングセミナーの開催、APEC等の国際的枠組みや守秘契約による二国間協力関係の構築・強化を通じて、必要な努力を行う。</p> <p>・日本で承認された医薬品、医療機器等が世界でも受け入れやすくなるよう、審査報告書や安全性情報等の英訳を推進し、日本の審査、安全対策に関する情報発信の強化を進める。</p> <p>② 国際調和活動等に対する取り組みの強化</p> <p>・ICH等の国際調和会議において、国際ガイドラインの作成に主体的に取り組むとともに、参加国により合意された国際ガイドラインの実施を推進する。</p> <p>・IMDRFのMDSAP（医療機器単一監査プログラム）会議へ参加することにより、QMS調査方法の国際整合化・調和を推進するとともに、情報交換を行う。</p> <p>・医療機器につき、米国との間で実施しているHBD活動を引き続き推進し、情報の受発信の促進を図る。</p> <p>・PDGにおける薬局方の国際調和を推進するとともに、合意事項を踏まえ、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。</p> <p>・関係部署との連携により、医薬品一般的名称（JAN）の制定業務、及びWHOの国際一般名称（INN）の相談業務の推進を図る。</p> <p>・新たな取り組みである「国際後発医薬品規制当局パイロット」（IGDRP）につき、今後の協力体制の構築に向けて種々の検討を行う。</p> <p>・国際後発医薬品規制当局パイロット（IGDRP）において、欧米アジア諸国との連携を強化するとともに、ジェネリック医薬品審査の国際調和に向けた協力を進める。</p> <p>・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。</p>

中期目標

中期計画

平成26年度計画

・WHO、OECD等における国際協力活動への参画と貢献を図る。

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

・厚生労働省が行う国際標準化戦略推進事業に協力する。

・OECD等のGLPに関する国際活動に積極的に参画し、貢献する。

・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。

・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関し、業界との意見交換を行う。

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の機会の充実を図る。

③ 人的交流の促進

・医薬品及び医療機器に関するPMDAトレーニングセミナーを継続して開催するとともに、アジア諸国並びに国際機関等からの研修生受け入れ、講師派遣等を積極的に推進する。

・アジア諸国等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期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。

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

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。

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

・対外交渉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（国際人材育成プログラム）について検討・実施する。平成26年度においては、海外機関及び大学院等へできるだけ多くの職員を派遣（海外派遣研修）することとし、派遣前の国内英語研修及び国際会議等における実践的トレーニングを実施する。

・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。

・従来の英語研修を継続・強化するとともに、役職員全体の英語レベル向上のための研修を検討・実施する。

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。

⑤ 国際広報、情報発信の充実・強化

・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、日本が世界で初承認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年度末までに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）。

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

中期目標	中期計画	平成26年度計画
<p>オ 難病・希少疾病医療薬の実用化を迅速に進めること。</p> <p>カ 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一層の透明化を推進すること。</p>	<p>・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。</p> <p>(3) 難病・希少疾病等への対応</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>(4) 審査報告書等の情報提供の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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</li> </ul>	<p>・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。</p> <p>(3) 難病・希少疾病等への対応</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・コンパニオン診断薬に関する通知の運用及びガイダンス等の考え方等に関するPMDA内及び外部向けの説明会等を実施する。また、PMDA内の医薬品審査担当部及び体外診断薬審査担当部間で対面助言・審査の事例を共有し、対応の統一化を図る。</li> <li>・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、ICHの国際会議の議論等が開始された場合には、積極的な貢献を果たす。その他オミックス等を利用した医薬品評価など新技術を応用した製品に係る国での評価指針の作成に協力するとともに、ICH等の国際会議で積極的に貢献する。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>(4) 審査報告書等の情報提供の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国民に対する業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、関係企業の理解と協力を得て、審査報告書や資料概要など審査等業務に係る情報を、速やかに医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載する。</li> <li>・PMDAの審査等業務及び安全対策業務の海外への広報のため、継続的に審査報告書及び安全情報等の英訳版を作成し、英文ホームページにおいて公表する。</li> <li>・行政側、申請者側の双方が速やかに公表資料の作成及び確認をできるようにすることにより、審査報告書については承認後直ちに、資料概要については承認後3ヶ月以内に情報公表する割合を高める。また、医薬品等の再審査報告書については結果通知後速やかに情報公表するよう努める。</li> </ul>

中期目標	中期計画	平成26年度計画
<p>キ 審査等業務及び安全対策業務の信頼性を確保し、一層の効率化を図るための情報システム基盤を整備すること。</p> <p>第4 財務内容の改善に関する事項</p>	<p>にホームページへの掲載を行うこととする。</p> <p>・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報告書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。</p> <p>(5) 外部専門家の活用における公平性の確保</p> <p>・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。</p> <p>(6) 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上</p> <p>・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。</p> <p>・eCTDも含め審査等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>第3 予算、収支計画及び資金計画</p>	<p>平成26年度計画</p> <p>・審査に関連する情報公開請求への対応のあり方については、対象となりうる文書の取扱い等について、必要に応じ厚生労働省や機構内関係部署と調整し対応する。</p> <p>(5) 外部専門家の活用における公平性の確保</p> <p>・適切な知見を有する外部専門家を活用する。</p> <p>・当該専門家の活用にあたっては、専門協議等の実施に関するルールに基づき、審査等業務又は安全対策業務に關与する場合における寄付金等の受取状況等を確認し、その結果を公表することで透明性を確保する。</p> <p>(6) 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上</p> <p>・審査等業務・安全対策業務の拡充に必要な既存の情報システム基盤の改善等を進め、業務の質の向上を図る。 特に既存情報の正確性担保及び紙資料の効率的な電子化を通じて、信頼性の向上を図る。 また、職員への研修及び継続的な情報提供によりITリテラシー向上を図る。</p> <p>・薬事法改正等への対応も含め、審査等業務・安全対策業務の拡充に必要な既存の情報システムの機能改善等の充実について、システム最適化及びICH-E2B/R3対応等を考慮しつつ計画的に進め、業務の質の向上を図る。</p> <p>・治験相談及び審査資料等の電子化を促進し、審査手続における種々の電子ドキュメントのより一層の活用を図ることによって、審査業務の効率化に向けた体制を整備する。</p> <p>・eCTDによる承認申請を推奨するとともに、電子ドキュメントに基づく審査を円滑に実施できるようシステムの改善点を検討し、必要に応じて改修等を実施することで、審査の効率化を図る。</p> <p>・電子ドキュメントのより一層の活用を図るよう、引き続き効果的なITリテラシー研修を実施する。</p> <p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p>



中期目標	中期計画	平成26年度計画
<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>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><b>第4 短期借入額の限度額</b></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><b>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</b></p> <p><b>第6 剰余金の使途</b></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>・職員の資質及び業務の質向上のための研修・研究等の財源</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>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><b>第4 短期借入額の限度額</b></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><b>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</b></p> <p><b>第6 剰余金の使途</b></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>・職員の資質及び業務の質向上のための研修・研究等の財源</li> </ul> <p>なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)第31条第4項の規定により、残余の額は積立金とする。</p>
<p><b>第5 その他業務運営に関する重要事項</b></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><b>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項等</b></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等については、次のとおりとする。</p> <p>(1) 人事に関する事項</p>	<p><b>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</b></p> <p>(1) 人事に関する事項</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画
<p>ア 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。  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、中立性等に十分配慮した上で、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し適切な措置を講ずること。  職員の給与水準については、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力も考慮しつつ、適正かつ効率的な支給水準となるよう努めること。</p> <p>イ 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>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、本機構の中立性等に十分、配慮することとする。</p> <p>※人事に係る指標  期末の常勤職員数は、期初の141.9%を上限とする。  (参考1) 期初の常勤職員数 751人  期末の常勤職員数 1,065人  (参考2) 中期目標期間中の人件費総額  36,535百万円(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。</p> <p>・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つつ国からの現役出向者の割合を削減する。  このため、平成22年12月7日に策定された「独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針」(閣議決定)に沿って引き続き削減に努め、その状況について毎年公表する。  さらに、専門性を有する技術系職員を含め、第7(1)に定める増員を着実に実施できるよう計画的に取り組む。また、魅力ある職場づくりに向けて雇用条件を見直し、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、任期制の適用職員の拡充や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。</p> <p>・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>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、職員が働きやすい勤務環境を整備する。育児中の職員も仕事と家庭の両立が達成でき、とりわけ職員の約半数を占める女性職員が能力を発揮し続けられるような取り組みを実施する。</p> <p>ウ 給与水準の適正化  ・独立行政法人改革等に関する基本的な方針(平成25年12月24日閣議決定)を踏まえ、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。</p>	<p>ア 職員の人事に関する計画  ・常勤職員について必要な数を確保するため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を計画的に採用する。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。</p> <p>・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つつ、国からの現役出向者が占める割合が高くなることのないよう、具体的な数値目標について検討を行う。  さらに、専門性を有する技術系職員等の確保及び魅力ある職場づくりに向けた検討を行い、可能なものから実行する。  なお、高度かつ専門的な人材を雇用するため、任期制の拡充や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検討を行う。</p> <p>・就業規則等の服務関係規程に基づき、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約の規定を厳格に適用し、適切な人事管理を行う。</p> <p>イ 働きやすい環境づくり  ・ワークライフバランス推進委員会を通じて子育て支援など職場環境の改善に関する検討を行い、育児支援策の充実など働きやすい勤務環境を整備する。</p> <p>ウ 給与水準の適正化  ・役職員の給与については、国家公務員や民間事業者の給与水準等を勘案するとともに、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力を考慮し、適正かつ効率的な支給水準となるよう、適切に対応する。  また、給与水準を検証し、検証結果や取組状況等についてホームページで公</p>

中期目標	中期計画	平成26年度計画
	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>エ 職員の資質の向上</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<p>表する。</p> <p>エ 職員の資質の向上</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・目標に応じた系統的な研修の機会を提供する。</li> <li>・施設見学、企業講師による特別研修を充実するとともに、内外の大学・研究所とのより一層の交流を目指す。</li> <li>・中堅職員、管理職職員の研修を実施することにより、新規職員に対する指導を充実させる。 また、若手職員の資質・能力の向上を目的として、採用後2～3年目の職員を対象とした研修の充実を図る。</li> <li>・総合職職員に対する研修の実態、必要とされるスキルを把握し、必要とされるスキルの向上のためのプログラムを検討する。</li> <li>・職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映し、職員の意欲を向上させるため、引き続き人事評価制度を着実に実施する。</li> <li>・職員の専門性や業務の継続性を確保しながら、職員の意欲向上に資するような人事配置を適切に行う。</li> <li>・職員の専門性を維持するため、短期間で異なる分野の業務に異動させない等の配慮を行う。</li> </ul>

中期目標	中期計画	平成26年度計画
<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>(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</p> <p>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44条の整理を行ってなお積立金があるときは、適切に処理すること。</p> <p>(4) その他</p> <p>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こと。</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を引き続き実施する。</li> <li>・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保する。</li> </ul> <p>(3) 施設及び設備に関する事項</p> <p>なし</p> <p>(4) 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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44条の整理を行ってなお積立金があるとき、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。</li> </ul> <p>(5) その他</p> <p>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。</p>	<p>(2) セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退室管理について、職員への周知徹底を図る。</li> <li>・平成25年度に実施した情報システムに係るセキュリティ監査結果及びNISC（内閣官房情報セキュリティセンター）からの情報等を踏まえ、情報セキュリティの適切性確保に努める。</li> <li>また、各情報システムが有する情報はテープによるバックアップを行い、遠隔地倉庫への適切な保管・管理を実施し、業務継続性の確保を図る。</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>(3) 施設及び設備に関する事項</p> <p>なし</p> <p>(4) 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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44条の整理を行ってなお積立金があるとき、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。</li> </ul> <p>(5) その他</p> <p>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。</p>

# 平成26事業年度予算の概要

平成26事業年度予算は、拠出金収入、手数料収入、運営費交付金等により実施する救済・審査・安全対策の各業務に係る所要経費を適切に計上し、国の平成26年度予算に計上されている医療情報データベース基盤整備事業、電子申請データを活用した次世代審査体制の構築事業等を盛り込むとともに、中期計画に掲げた目標達成に必要な経費を計上している。

(単位:億円)

○予算	25年度	26年度
【収入】	286.8	⇒ 275.4
【支出】	368.7	⇒ 321.6

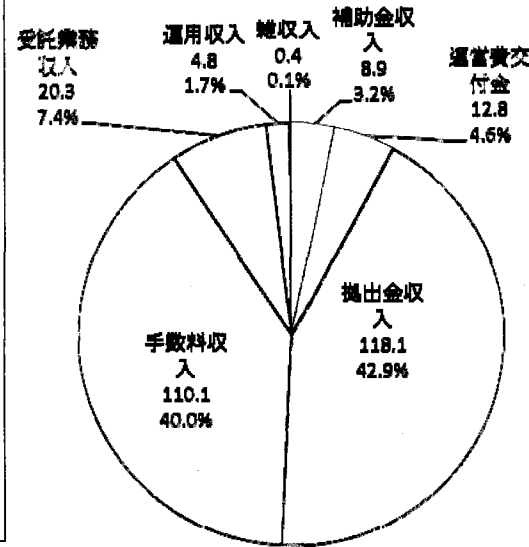
※ 26年度の支出が25年度に比べて減少している主な要因は、25年度の増加要因(特定救済給付金、目的積立金事業※等)の減少によるものである。

○収支計画 法人全体で31.8億円の赤字  
 ※ 積立金 :24'決算時 265.2

○資金計画 総額526.1億円  
 次年度への繰越金 132.5億円  
 (前年度よりの繰越金 216.7億円)

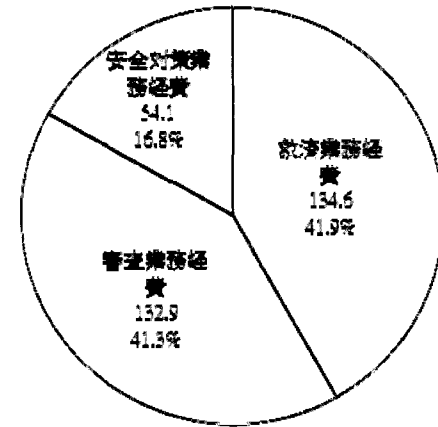
○収入支出予算の内訳

【収入予算総額 275.4】



(単位:億円)

【支出予算総額 321.6】



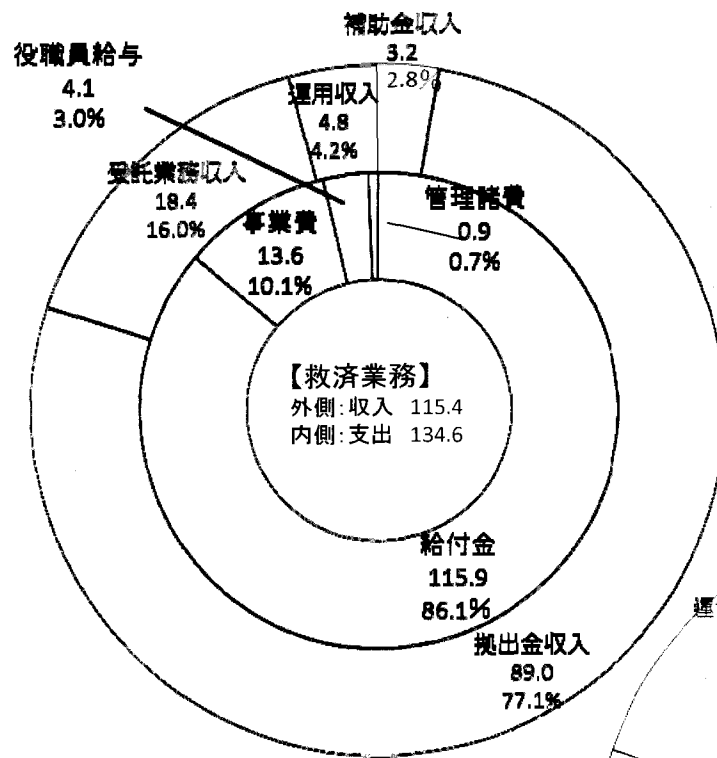
収入予算のうち 国費 21.7(7.9%) 拠出金及び手数料228.2(82.9%)

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

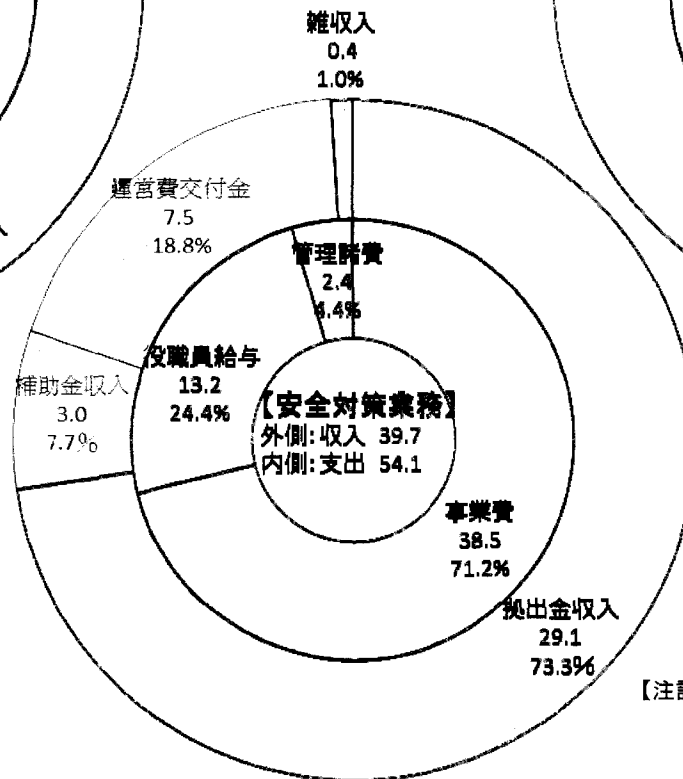
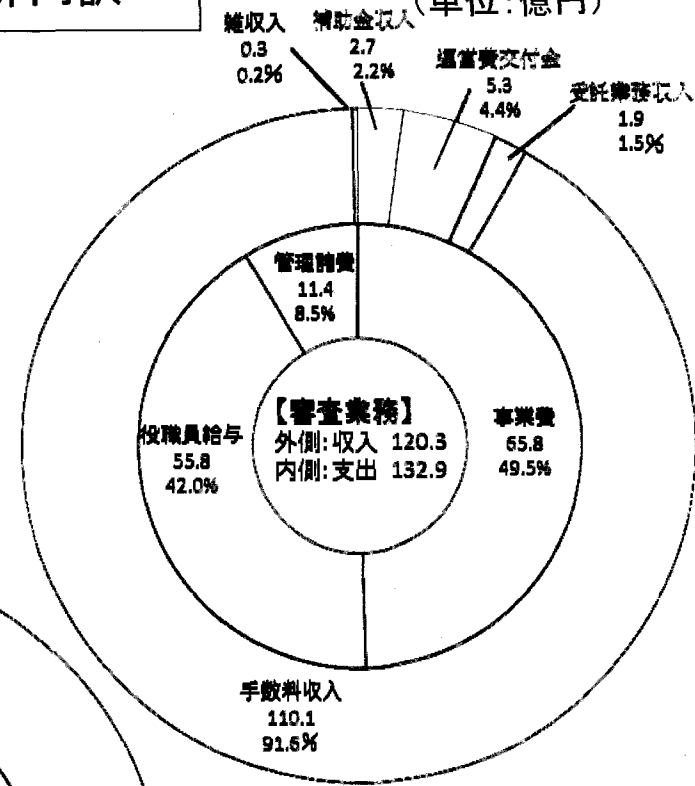
【注】 計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

# 平成26年度 収入・支出予算内訳

(単位:億円)



法人総計  
収入 275.4  
支出 321.6



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

# 平成26事業年度収入支出予算額総計表等

## 平成26事業年度収入支出予算額総計表

(単位:百万円)

勘 定	収 入			支 出		
	25' 予算額	26' 予算額	対前年度増△減額	25' 予算額	26' 予算額	対前年度増△減額
副 作 用 救 済	4,077	4,459	382	2,774	3,174	400
感 染 救 済	1,088	311	△ 777	246	327	80
審 査 等	15,167	15,999	832	18,774	18,704	△ 70
審 査	11,183	12,027	844	13,371	13,293	△ 78
安 全	3,984	3,972	△ 12	5,403	5,412	9
特 定 救 済	6,415	4,928	△ 1,487	13,144	8,108	△ 5,036
受 託 ・ 貸 付	1,262	1,198	△ 63	1,262	1,198	△ 63
受 託 給 付	671	647	△ 24	671	647	△ 24
計	28,680	27,541	△ 1,138	36,871	32,159	△ 4,712

(注) 計数は原則としてそれぞれ四捨五入に依っているため、端数においては合計と一致しないものがある。



## (副作用救済勘定)

(単位:百万円)

区 分	入			支			区 分	出		
	25' 予算額	26' 予算額	対前年度増△減額	25' 予算額	26' 予算額	対前年度増△減額				
拠出金収入	3,533	3,878	344	救済給付金	1,984	2,107	124			
国庫補助金収入	145	177	32	保健福祉事業費	38	37	△1			
運用収入	397	403	5	役員職員給与	248	308	61			
雑収入	1	1	0	管理諸費	45	59	14			
				交際費	0	0	0			
				作業還	459	662	203			
				業務付	1	1	0			
合 計	4,077	4,459	382	合 計	2,774	3,174	400			

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

## (感染救済勘定)

(単位:百万円)

区 分	入			支			区 分	出		
	25' 予算額	26' 予算額	対前年度増△減額	25' 予算額	26' 予算額	対前年度増△減額				
拠出金収入	877	91	△786	救済給付金	31	31	△0			
国庫補助金収入	140	142	2	保健福祉事業費	124	124	0			
運用収入	71	78	7	役員職員給与	23	27	3			
雑収入	0	0	△0	管理諸費	14	19	6			
				交際費	0	0	0			
				作業還	53	125	72			
				業務付	1	1	0			
合 計	1,088	311	△777	合 計	246	327	80			

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

## (審査等勘定)

(単位:百万円)

入				出			
区 分	25' 予算額	26' 予算額	対前年度増△減額	区 分	25' 予算額	26' 予算額	対前年度増△減額
手数料収入	10,590	11,012	422	審査等事業費	6,894	6,295	△599
拠出金収入	2,864	2,911	47	審査等運営費交付金事業費	55	286	231
補助金収入	1,204	574	△631	安全対策等事業費	3,597	3,550	△47
運営費交付金	329	1,281	952	安全対策等運営費交付金事業費	254	302	47
受託業務収入	150	185	35	役員員給与	5,873	6,900	1,027
雑収入	29	36	6	管理諸費	2,099	1,371	△728
				交際費	0	1	0
				還付金	1	1	0
合 計	15,167	15,999	832	合 計	18,774	18,704	△70

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

## (審査等勘定:審査セグメント)

(単位:百万円)

区 分	入			支			出		
	25' 予算額	26' 予算額	対前年度増△減額	区 分	25' 予算額	26' 予算額	対前年度増△減額		
手数料収入	10,590	11,012	422	審査等事業費	6,894	6,295	△599		
国庫補助金収入	301	269	△32	審査等運営費交付金事業費	55	286	231		
運営費交付金	118	532	413	役員員給与	4,717	5,577	860		
受託業務収入	150	185	35	管理諸費	1,704	1,134	△570		
雑収入	24	28	5	交際費	0	0	0		
合 計	11,183	12,027	844	合 計	13,371	13,293	△78		

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

## (審査等勘定:安全セグメント)

(単位:百万円)

区 分	入			支			出		
	25' 予算額	26' 予算額	対前年度増△減額	区 分	25' 予算額	26' 予算額	対前年度増△減額		
拠出金収入	2,864	2,911	47	安全対策等事業費	3,597	3,550	△47		
国庫補助金収入	903	304	△599	安全対策等運営費交付金事業費	254	302	47		
運営費交付金	211	749	539	役員員給与	1,156	1,323	167		
雑収入	5	7	2	管理諸費	395	236	△159		
				交際費	0	0	0		
				還付金	1	1	0		
合 計	3,984	3,972	△12	合 計	5,403	5,412	9		

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

## (特定救済勘定)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	25' 予算額	26' 予算額	対前年度増△減額	区 分	25' 予算額	26' 予算額	対前年度増△減額
抛 出 金 収 入	6,415	4,927	△1,487	特 定 救 済 給 付 金	13,104	8,064	△5,040
雑 収 入	0	0	0	役 職 員 給 与 費	16	18	2
				管 理 諸 費	2	3	1
				交 際 費	0	0	0
				業 務 費	22	23	1
合 計	6,415	4,928	△1,487	合 計	13,144	8,108	△5,036

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

## (受託・貸付勘定)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	25' 予算額	26' 予算額	対前年度増△減額	区 分	25' 予算額	26' 予算額	対前年度増△減額
受 託 業 務 収 入	1,260	1,197	△63	健 康 管 理 手 当 等 給 付 金	1,201	1,133	△68
製 薬 企 業 分	1,172	1,112	△60	製 薬 企 業 分	1,114	1,050	△65
国 庫 分	88	85	△3	国 庫 分	87	84	△3
雑 収 入	2	2	0	役 職 員 給 与 費	34	37	3
				管 理 諸 費	7	7	0
				交 際 費	0	0	0
				業 務 費	18	19	1
				製 薬 企 業 分	17	19	1
				国 庫 分	1	1	△0
				還 付 金	2	2	0
合 計	1,262	1,198	△63	合 計	1,262	1,198	△63

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

## (受託給付勘定)

(単位:百万円)

収 入				支 出			
区 分	25' 予算額	26' 予算額	対前年度増△減額	区 分	25' 予算額	26' 予算額	対前年度増△減額
受 託 業 務 収 入	649	646	△3	特 別 手 当 等 給 付 金	259	255	△4
雑 収 入	22	1	△21	調 査 研 究 事 業 費	354	349	△5
				役 職 員 給 与 費	18	19	2
				管 理 諸 費	4	5	1
				交 際 費	0	0	0
				業 務 費	14	18	4
				還 付 金	22	1	△21
合 計	671	647	△24	合 計	671	647	△24

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

年度計画(平成26年度)の予算

(単位:百万円)

区分	金 額								計
	副作用 救済勘定	感染 救済勘定	審査等勘定			特定 救済勘定	受託・貸 付 勘定	受託給付 勘定	
			審査 セグメント	安全 セグメント	計				
収 入									
運営費交付金			532	749	1,281				1,281
国庫補助金収入	177	142	269	304	574				892
拋出金収入	3,878	91		2,911	2,911	4,927			11,807
手数料収入			11,012		11,012				11,012
受託業務収入			185		185		1,197	646	2,028
運用収入	403	78							481
雑収入	1	0	28	7	36	0	2	1	40
計	4,459	311	12,027	3,972	15,999	4,928	1,198	647	27,541
支 出									
業務経費	3,049	307	11,540	5,041	16,581	8,105	1,191	642	29,876
人件費	241	27	4,960	1,189	6,149	18	37	19	6,490
業務費	2,808	281	6,581	3,852	10,433	8,087	1,154	623	23,385
一般管理費	126	19	1,752	371	2,123	3	7	5	2,284
人件費	67		617	134	752				819
物件費	59	19	1,135	237	1,371	3	7	5	1,465
計	3,174	327	13,293	5,412	18,704	8,108	1,198	647	32,159

【注記】

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

(単位:百万円)

区分	金額									計
	副作用 救済勘定	感染 救済勘定	審査等勘定				特定 救済勘定	受託・貸付 勘定	受託給付 勘定	
			審査 セグメント	安全 セグメント	調整	計				
経常費用	4,716	440	13,734	5,079	▲ 5	18,808	8,108	1,199	648	33,919
救済給付金	2,107	31								2,138
保健福祉事業費	37	124								161
審査等事業費			4,885			4,885				4,885
安全対策等事業費				2,770		2,770				2,770
特定救済給付金							8,064			8,064
健康管理手当等給付金								1,133		1,133
特別手当等給付金									255	255
調査研究事業費									349	349
責任準備金繰入	1,521	111								1,632
その他業務費	923	154	7,061	1,917		8,978	41	57	38	10,190
人件費	227	25	4,497	1,092		5,589	17	34	18	5,910
減価償却費	27	3	816	505		1,321	0	1	0	1,352
退職給付費用	6	1	197	47		244	0	1	0	253
賞与引当金繰入	7	1	278	41		319	1	2	1	331
その他経費	655	124	1,272	232		1,504	23	19	18	2,344
一般管理費	126	20	1,782	388	▲ 5	2,166	3	7	5	2,327
人件費	64		521	123		644				708
減価償却費	0		73	12		85				85
退職給付費用	2		24	4		28				30
賞与引当金繰入	1		36	8		43				45
その他経費	59	20	1,129	241	▲ 5	1,366	3	7	5	1,460
財務費用	0		6	3		8				8
雑損	1	1		1		1		2	1	6
経常収益	4,432	309	12,023	4,027	▲ 5	16,045	8,108	1,198	647	30,740
補助金等収益	177	142	269	304		574				892
運営費交付金収益			532	674		1,206				1,206
その他の政府交付金収益							42			42
拠出金収入	3,878	91		2,911		2,911				6,879
手数料収入			11,012			11,012				11,012
特定救済基金預り金取崩益							8,066			8,066
受託業務収入			185			185		1,197	646	2,059
資産見返補助金戻入			17	119		137	0			137
資産見返運営費交付金戻入			0	17		17				17
資産見返物品受贈額戻入			0			0				0
財務収益	378	77								454
雑益			7	0	▲ 5	3		2	1	5
経常利益(△経常損失)	▲ 284	▲ 131	▲ 1,711	▲ 1,052		▲ 2,763	0	▲ 1	▲ 1	▲ 3,179
税引前当期純利益(△純損失)	▲ 284	▲ 131	▲ 1,711	▲ 1,052		▲ 2,763	0	▲ 1	▲ 1	▲ 3,179
当期純利益(△純損失)	▲ 284	▲ 131	▲ 1,711	▲ 628		▲ 2,763	0	▲ 1	▲ 1	▲ 3,179
目的積立金取崩額	-	-	0	0		0	-	-	-	0
当期総利益(△総損失)	▲ 284	▲ 131	▲ 1,711	▲ 1,052		▲ 2,763	0	▲ 1	▲ 1	▲ 3,179

【注記】

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

年度計画(平成26年度)の資金計画

(単位:百万円)

区分	金額									
	副作用 救済勘定	感染 救済勘定	審査等勘定				特定 救済勘定	受託・ 貸付勘定	受託給付 勘定	計
			審査 セグメント	安全 セグメント	調整	計				
資金支出										
業務活動による支出	3,203	363	15,456	5,260	△ 6	20,710	8,109	1,215	655	34,254
救済給付金	2,109	30								2,139
保健福祉事業費	37	124								161
審査等事業費			7,938			7,938				7,938
安全対策等事業費				3,537		3,537				3,537
業務費	673	126					24	20	18	862
特定救済給付金							8,064			8,064
健康管理手当等給付金								1,135		1,135
特別手当等給付金									255	255
調査研究事業費									349	349
一般管理費	59	20	1,450	319		1,768	3	7	5	1,863
人件費	298	26	5,326	1,265		6,590	18	36	19	6,986
還付金	1	1		1		1		2	1	6
その他の業務支出	25	37	743	139	△ 6	876	0	15	7	960
投資活動による支出	4,000	300	5	802		807			0	5,107
次年度への繰越金	1,919	217	8,259	936		9,195	1,743	39	131	13,245
計	9,122	880	23,720	6,998	△ 6	30,713	9,852	1,253	786	52,606
資金収入										
業務活動による収入	4,465	311	12,200	3,981	△ 6	16,176	4,934	1,201	647	27,734
拠出金収入	3,878	91		2,911		2,911	4,934			11,813
運営費交付金収入			532	749		1,281				1,281
国庫補助金収入	177	142	269	304		574				892
手数料収入			11,177			11,177				11,177
受託業務収入			150			150		1,199	646	1,995
利息の受取額	403	78								481
雑収入			66	16		82		2	1	85
その他の収入	8	0	6		△ 6	0	0	0	0	9
投資活動による収入	2,904	302								3,206
前年度よりの繰越金	1,753	267	11,520	3,017		14,537	4,918	53	138	21,666
計	9,122	880	23,720	6,998	△ 6	30,713	9,852	1,253	786	52,606

【注記】

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務関係業務  
方法書の一部改正について

1. 趣旨

薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）の施行に伴い、審査等業務及び安全対策業務方法書について所要の規定整備を行うもの。

2. 主な改正点

- (1) 薬事法の改正により、医薬品の審査と、医療機器・体外診断用医薬品の審査に関する事項が別々の章に規定されることとなるため、業務方法書においても同様にそれぞれの審査に関する規定を別建てとする。
- (2) 薬事法の改正により新たに設けられる業務に関する規定を設ける。
  - ・登録認証機関に関する業務
  - ・医療機器等の使用成績評価に関する業務
  - ・再生医療等製品の審査等に関する業務
  - ・添付文書の届出の受理に関する業務 等
- (3) 薬事法の改正による条項番号の変更の反映、その他所要の語句の整理等。

3. 施行日

薬事法等の一部を改正する法律の施行の日から施行する。



**独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務関係業務  
方法書の一部を改正する件**

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書（平成16年4月1日厚生労働大臣認可）の一部を、別添新旧対照表のとおり改正する。

**附 則**

（施行期日）

**第1条** この改正は、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「改正法」という。）の施行の日から施行する。

（医療機器等の再審査に関する経過措置）

**第2条** 改正法の施行前において、改正法による改正前の薬事法（以下「改正前薬事法」という。）の規定による再審査を受けることとなっていた医療機器又は体外診断用医薬品の再審査については、改正後の第2章第3節第2款及び第4款の規定にかかわらず、なお従前の例による。

（医療機器等の再評価に関する経過措置）

**第3条** 改正法の施行前において、改正前薬事法の規定による再評価の指定を受けた医療機器又は体外診断用医薬品の再評価については、改正後の第2章第3節第2款及び第4款の規定にかかわらず、なお従前の例による。

（G L P適合性調査に係る経過措置）

**第4条** G L P適合性調査については、当分の間、第42条に規定する医薬品G L Pの適合確認書又は第88条に規定する医療機器G L P適合確認書を交付された試験施設についても、一定の条件を満たす場合は、第134条第1項の規定を適用する。

（QMS適合性調査に係る経過措置）

**第5条** 改正法の施行前において、薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成〇年厚生労働省令第〇号）による改正前の薬事法施行規則第50条の規定に

よるQMS適合性調査の申請が行われた品目に係るQMS適合性調査の実施については、なお従前の例による。

(安全対策拠出金の収納に係る経過措置)

**第6条** 改正後の第181条第1項の規定の適用に当たっては、当分の間、薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令（平成〇年政令第〇号）第24条第2項の規定による読替え後の機構法第22条の規定を用いる。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書【新旧対照表】

改正後	現 行
目次	目次
第1章 総則（第1条～第3条）	第1章 総則（第1条～第3条）
第2章 審査等業務	第2章 薬物及び機械器具等の治験計画に係る調査等（第4条～第5条）
第1節 治験計画に係る調査等（第4条・第5条）	
第2節 医薬品、医薬部外品及び化粧品の審査等	第3章 医薬品、医療機器、医薬部外品及び化粧品の審査（第6条～第28条）
第1款 医薬品、医薬部外品及び化粧品の審査（第6条～第28条）	第4章 医薬品及び医療機器の再審査（第29条～第38条）
第2款 医薬品の再審査（第29条～第37条）	第5章 医薬品及び医療機器の再評価（第39条）
第3款 医薬品の再評価（第38条）	第6章 医薬品及び医療機器の基準適合性調査（第40条～第45条）
第4款 医薬品の基準適合性調査（第39条～第43条）	第7章 医薬品及び医療機器の再審査資料適合性調査（第46条～第48条）
第5款 医薬品の再審査申請資料適合性調査（第44条～第46条）	第8章 医薬品及び医療機器の再評価資料適合性調査（第49条・第50条）
第6款 医薬品の再評価申請資料適合性調査（第47条・第48条）	第9章 許可・認定関連調査及びGMP適合性調査（第51条～第54条）
第7款 許可・認定関連調査及びGMP適合性調査（第49条～第51条）	第10章 基準作成に係る調査等（第55条）
第8款 基準作成に係る調査等（第52条）	第11章 医薬品、医療機器、医薬部外品の治験その他承認申請に必要な資料等に関する指導及び助言（第56条～第59条）
第9款 医薬品、医薬部外品の治験その他の承認申請に必要な資料等に関する指導及び助言（第53条～第56条）	
第10款 その他の届出の受理等に関する業務（第57条・第58条）	
第3節 医療機器、体外診断用医薬品の審査等	
第1款 医療機器及び体外診断用医薬品の審査（第59条～第77条）	
第2款 医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績評価（第	

- 78条～第84条)
- 第3款 医療機器及び体外診断用医薬品の基準適合性調査  
(第85条～第89条)
- 第4款 医療機器の使用成績評価資料適合性調査(第90条～  
第92条)
- 第5款 QMS適合性調査(第93条～第95条)
- 第6款 基準作成に係る調査等(第96条)
- 第7款 医療機器及び体外診断用医薬品の治験その他の承認  
申請に必要な資料等に関する指導及び助言(第97条  
～第100条)
- 第8款 登録認証機関関係業務(第101条～第103条)
- 第9款 その他の届出の受理等に関する業務(第104条～第  
106条)

**第4節 再生医療等製品の審査等**

- 第1款 再生医療等製品の審査(第107条～第123条)
- 第2款 再審査(第124条～第131条)
- 第3款 再評価(第132条)
- 第4款 基準適合性調査(第133条～第137条)
- 第5款 再審査申請資料適合性調査(第138条～第140条)
- 第6款 再評価申請資料適合性調査(第141条・第142条)
- 第7款 許可・認定関連調査及びGCTP適合性調査(第143  
条～第145条)
- 第8款 基準作成に係る調査等(第146条)
- 第9款 再生医療等製品の治験その他承認申請に必要な資料  
等に関する指導及び助言(第147条～第150条)
- 第10款 その他の届出の受理等に関する業務(第151条)

**第5節 審査等業務に係るその他の事項**(第152条～第164条)

**第3章 安全対策業務**

- 第1節 添付文書等記載事項の届出の受付(第165条)
- 第2節 副作用等報告の受付及び情報の収集(第166条～第168  
条)
- 第3節 情報の整理及び調査(第169条～第177条)

**第12章 その他の審査等業務**(第60条～第65条)

- 第13章 副作用等報告の受付及び情報の収集(第66条・第67  
条)
- 第14章 情報の整理及び調査(第68条～第76条)

第4節 情報提供（第178条）

第5節 相談・指導業務（第179条・第180条）

第6節 安全対策等拠出金（第181条～第189条）

第4章 業務の質の向上に係る事項（第190条～第193条）

## 第5章 その他の業務

第1節 業務の受託及び委託の基準（第194条・第195条）

第2節 競争入札等の契約に関する基本的な事項（第196条）

第3節 雑則（第197条～第204条）

附則

## 第1章 総則

（目的）

第1条 この業務方法書は、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28条第1項の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の行う業務のうち、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。以下「機構法」という。）第15条第1項第5号から第7号まで及び同条第2項に規定する業務（以下「審査等業務及び安全対策業務」という。）の方法について基本的な事項を定め、もってその業務の適正な運営に資することを目的とする。

（業務の執行）

第2条 機構の業務は、通則法、機構法その他の関係法令によるほか、この業務方法書に定めるところにより行う。

第15章 情報提供（第77条）

第16章 相談・指導業務（第78条・第79条）

第17章 安全対策等拠出金（第80条～第88条）

第18章 外部研究者との交流及びレギュラトリーサイエンスの推進（第89条）

第19章 業務の受託及び委託の基準（第90条・第91条）

第20章 競争入札等の契約に関する基本的な事項（第92条）

第21章 雑則（第93条～第103条）

附則

## 第1章 総則

（目的）

第1条 この業務方法書は、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28条第1項の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の行う業務のうち、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（以下「機構法」という。）第15条第1項第5号に規定する業務（以下「審査等業務及び安全対策業務」という。）の方法について基本的な事項を定め、もってその業務の適正な運営に資することを目的とする。

（業務の執行）

第2条 機構の業務は、通則法、機構法その他の関係法令によるほか、この業務方法書に定めるところにより行うものとする。

(業務運営の基本方針)

第3条 機構は、国民保健の向上に資することを目的に、厚生労働省との連携を図りつつ、医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品（以下「医薬品・医療機器等」という。）に関する医療上等の便益とリスクを、最新の科学的な知見に基づき公平かつ中立に評価し、厳格な審査を迅速かつ効率的に実施するとともに、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に資する安全対策に関する業務を迅速かつ公正に実施する。

2 機構は、審査及び対面助言、調査その他審査に関連する業務を行う部門（以下「審査等部門」という。）と市販後安全対策を実施する部門（以下「安全対策部門」という。）が協力し、業務を実施する。その実施に当たっては、透明性及び公正性の確保に努める。

## 第2章 審査等業務

### 第1節 治験計画に係る調査等

(業務の内容)

第4条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第80条の3第4項の規定により、同法第80条の2第2項に規定する治験の計画に係る届出を受理した場合、同法第80条の3第5項の規定により、その旨を厚生労働省に通知する。

2 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第80条の3第1項の規定により、治験の計画（以下「初回治験計画」という。）に関し、届書及び添付資料に基づき、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な調査を行

(業務運営の基本方針)

第3条 機構は、国民保健の向上に資することを目的に、厚生労働省との連携を図りつつ、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器（以下「医薬品・医療機器等」という。）に関する医療上等の便益とリスクを最新の科学的な知見に基づき、公平かつ中立に評価し、厳格な審査を迅速かつ効率的に実施するとともに、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に資する安全対策に関する業務を迅速かつ公正に実施するものとする。

2 機構は、審査及び対面助言、調査その他審査に関連する業務を行う部門（以下「審査等部門」という。）と市販後安全対策を実施する部門（以下「安全対策部門」という。）が協力し、業務を実施するものとする。その実施に当たっては、透明性及び公正性の確保に努めるものとする。

### 第2章 薬物及び機械器具等の治験計画に係る調査等

(業務の内容)

第4条 機構は、薬事法（昭和35年法律第145号）第80条の3第4項の規定により、薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第77条に規定する薬物又は機械器具等（本章において「薬物又は機械器具等」という。）の治験の計画に係る届出を受理した場合、薬事法第80条の3第5項の規定により、その旨を厚生労働省に通知するものとする。

2 機構は、薬事法第80条の3第1項の規定により、薬物又は機械器具等に係る治験の計画（以下「初回治験計画」という。）に関し、届書及び添付資料に基づき、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な調査を行うものとする。

う。

(調査結果の通知等)

第5条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第80条の3第3項の規定により、前条第2項の調査の結果について報告書を作成し、遅滞なく、届書及び添付資料とともに、厚生労働省に通知する。

2 機構は、前項の調査の結果に基づき直接届出者に治験の依頼の取消し又はその変更、治験の中止又はその変更その他必要な指導を行うことができることとし、必要に応じ、厚生労働省に報告し、その指示を受ける。

## 第2節 医薬品、医薬部外品及び化粧品の審査等

### 第1款 医薬品、医薬部外品及び化粧品の審査

#### 第1目 業務の内容

(審査及び調査の実施)

第6条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の2第1項(同法第19条の2第5項及び第6項において準用する場合を含む。以下同じ。)の規定により、同法第14条第1項及び第9項に規定する承認のための審査(以下この節において「審査」という。)を行う。

2 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の2第1項の規定により、承認申請された要指導医薬品(同法第4条第5項第4号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。)、一般用医薬品(同法第4条第5項第5号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。)、後発医薬品(既に製造

(調査結果の通知等)

第5条 機構は、薬事法第80条の3第3項の規定により、前条第2項の調査の結果について報告書を作成し、遅滞なく、届書及び添付資料とともに、厚生労働省に通知するものとする。

2 機構は、前項の調査の結果に基づき直接届出者に治験の依頼の取消し又はその変更、治験の中止又はその変更その他必要な指導を行うことができることとし、必要に応じ、厚生労働省に報告し、その指示を受けるものとする。

## 第3章 医薬品、医療機器、医薬部外品及び化粧品の審査

### 第1節 業務の内容

(審査及び調査の実施)

第6条 機構は、薬事法第14条の2第1項(同法第19条の2第5項及び第6項において準用する場合を含む。以下同じ。)の規定により、同法第14条第1項及び第9項に規定する承認のための審査(以下「審査」という。)を行うものとする。

2 機構は、薬事法第14条の2第1項の規定により、承認申請された一般用医薬品(医療用医薬品以外の医薬品をいう。以下同じ。)、後発医薬品(既に製造販売の承認を与えられている医薬品と、有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品及び体外診断用医薬品以外の医療用医薬品をいう。以下同

販売の承認を与えられている医薬品と、有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医療用医薬品をいう。以下同じ。）、医薬部外品及び化粧品について、同法第14条第5項前段（同条第9項において準用する場合を含む。）に規定する調査のうち、既に製造販売の承認を与えられている品目との有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等の同一性に関する調査（以下この節において「同一性調査」という。）を行う。（削除）

（新設）

- 3 機構は、承認申請された医薬品について、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第14条の2第1項の規定により、同法第14条第5項後段に規定する調査（以下この節において「基準適合性調査」という。）を行う。

（承認申請書等の受理）

第7条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第11項の規定により、同条第3項に規定する申請書、同条第5項後段及び第6項に規定する調査に係る申請書（以下この節において「承認申請書等」という。）並びに同条第3項に基づき申請書に添付された資料（以下この節において「添付資料」という。）を受理する際、承認申請書等及び添付資料の形式について審査を行い、書類の不備、手数料の納付等について確認する。

- 2 機構は、前項の確認の結果、承認申請書等及び添付資料に不備が認められた場合は、申請者に連絡し、その整備を求める。
- 3 機構は、第1項に規定する受理を行った場合は、承認申請書等

じ。）、体外診断用医薬品、医薬部外品、化粧品及び後発医療機器（既に製造販売の承認を与えられている医療機器と、構造、使用方法、効能、効果、性能等が異なる医療機器以外の医療機器をいう。以下同じ。）について、薬事法第14条第5項前段（同条第9項において準用する場合を含む。）に規定する調査のうち、既に製造販売の承認を与えられている品目との成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等の同一性に関する調査（以下「同一性調査」という。）を行うものとする。

- 3 機構は、新有効成分含有一般用医薬品（いわゆる「ダイレクトOTC」をさす。）及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品と投与経路が異なる一般用医薬品（以下「新投与経路一般用医薬品」という。）については、同一性調査は行わないものとする。

- 4 機構は、承認申請された医薬品及び医療機器について、薬事法第14条の2第1項の規定により、同法第14条第5項後段に規定する調査（以下「基準適合性調査」という。）を行うものとする。

（承認申請書等の受理）

第7条 機構は、薬事法第14条第11項の規定により、同条第3項に規定する申請書及び添付資料並びに同条第5項後段に規定する調査に係る申請書（同条第3項に規定する申請書及び同条第5項に規定する調査に関する申請書を「承認申請書等」という。以下同じ。）を受理する際、承認申請書等及び添付資料の形式について審査を行い、書類の不備、手数料の納付等について確認するものとする。

- 2 機構は、前項の確認の結果、承認申請書等及び添付資料に不備が認められた場合は、申請者に連絡し、承認申請書等の整備を求め、受理を保留することができる。
- 3 機構は、第1項に規定する受理を行った場合は、承認申請書等



及び添付資料の正本（副本があるときはこれを含む。）を当該申請に係る審査が終了するまでの間、保管する。

## 第2目 新医療用医薬品の審査

（チーム審査の実施）

第8条 機構は、新医療用医薬品の審査の実施に当たり、承認申請書等及び添付資料に基づき、複数の担当者による審査（以下「チーム審査」という。）を行う必要があると認める場合は、チーム審査を行う。

2 前項のチームは、品質、非臨床、臨床、統計その他審査に必要な専門分野の担当者によって構成する。

（審査専門協議等の実施）

第9条 機構は、前条第1項のチーム審査を行う場合において、申請者に対する面談を行うとともに、各分野の専門家から意見を聴くため、第21条第1項第1号に規定する審査専門協議（以下この条において「審査専門協議Ⅰ」という。）その他必要な専門協議を行う。

2 機構は、審査専門協議Ⅰの結果、必要に応じ、面接審査会及び再度、審査専門協議（以下この条において「審査専門協議Ⅱ」という。）を実施し、申請者に第12条第1項に規定する審査等結果通知書の案等を通知する。ただし、審査における科学的な重要事項のうち争点となっている事項が存在しない場合であって、機構及び申請者の双方が第21条第1項第4号に規定する面接審査会及び審査専門協議Ⅱを開催する必要性を認めない場合は、この限りでない。

及び添付資料の正本及び副本を当該申請に係る審査が終了するまでの間、保管するものとする。

## 第2節 新医療用医薬品、新医療機器及びそれに準ずる医療機器の審査

（チーム審査の実施）

第8条 機構は、新医療用医薬品、新医療機器及びそれに準ずる医療機器（以下「新医療用医薬品・新医療機器等」という。）の審査の実施に当たり、承認申請書等及び添付資料に基づき、複数の担当者による審査（以下「チーム審査」という。）を行う必要があると認める場合、チーム審査を行うものとする。

2 前項のチームは、品質、非臨床、臨床、統計その他審査に必要な専門分野の担当者によって構成するものとする。

（審査専門協議等の実施）

第9条 機構は、チーム審査を行う場合において、申請者に対する面談を行うとともに、各分野の専門家から意見を聴くため、第22条第1項第1号に規定する審査専門協議（以下「審査専門協議Ⅰ」という。）及びその他必要な専門協議を行うものとする。

2 機構は、審査専門協議Ⅰの結果、必要に応じ、面接審査会及び再度、審査専門協議（以下「審査専門協議Ⅱ」という。）を実施し、申請者に第12条第1項に規定する審査結果通知書の案を通知するものとする。ただし、審査における科学的な重要事項のうち争点となっている事項が存在しない場合であって機構及び申請者の双方が第22条第1項第4号に規定する面接審査会及び審査専門協議Ⅱを開催する必要性を認めない場合はこの限りでない。

3 機構は、前2項の審査の各段階において、照会事項や問題点をまとめ、申請者に伝達し、その回答を審査する。

(チーム審査を行わない場合の審査の実施)

第10条 第8条第1項のチーム審査を行わない品目の審査については、必要に応じ、前条の規定を準用する。

(基準適合性調査の結果の通知等)

第11条 機構は、新医療用医薬品に係る基準適合性調査のうち、書面による調査を実施したときは、遅滞なく、調査結果を含む調査終了の通知書を作成し、申請者に送付する。

2 機構は、新医療用医薬品に係る医薬品G L P (医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第21号)をいう。以下同じ。)に関する実地調査を実施したときは、遅滞なく、申請者に調査結果を通知する。

3 機構は、新医療用医薬品に係る医薬品G C P (医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)をいう。以下同じ。)に関する実地調査を実施したときは、遅滞なく、申請者、治験依頼者、自ら治験を実施する者及び調査の対象となった治験実施医療機関に調査結果を通知する。

4 機構は、前3項の調査の結果、基準適合性に関する重大な問題が見出された場合には、厚生労働省に通知する。

3 機構は、前2項の審査の各段階において、照会事項や問題点をまとめ、申請者に伝達し、その回答を審査するものとする。

(チーム審査を行わない場合の審査の実施)

第10条 機構は、チーム審査を行わない品目にあつては、必要に応じ、前条の規定を準用するものとする。

(基準適合性調査の結果の通知等)

第11条 機構は、新医療用医薬品・新医療機器等に係る基準適合性調査のうち、書面による調査を実施したときは、遅滞なく、調査結果を含む調査終了の通知書を作成し、申請者に送付するものとする。

2 機構は、新医療用医薬品・新医療機器等に係る医薬品G L P (医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第21号)をいう。以下同じ。) 又は医療機器G L P (医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第37号)をいう。以下同じ。)に関する実地調査を実施したときは、遅滞なく、申請者に調査結果を通知するものとする。

3 機構は、新医療用医薬品・新医療機器等に係る医薬品G C P (医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)をいう。以下同じ。) 又は医療機器G C P (医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第36号)をいう。以下同じ。)に関する実地調査を実施したときは、遅滞なく、申請者、治験依頼者、自ら治験を実施する者及び調査の対象となった治験実施医療機関に調査結果を通知するものとする。

4 前3項の調査の結果、基準適合性に関する重大な問題が見出された場合には、厚生労働省に通知するものとする。

(審査等結果の通知)

第12条 機構は、新医療用医薬品の審査を終了したときは、遅滞なく、審査の結果（申請者との面談、申請者に対する照会事項と回答、一般的名称、専門協議等を含む。）及び基準適合性調査の結果等について審査等結果通知書（審査報告書を作成した場合はこれを含み、必要に応じ各種調査結果通知書等を添付する。以下この節において同じ。）を作成する。

- 2 機構は、審査等結果通知書を承認申請書等及び添付資料の正本とともに、厚生労働大臣に通知する。
- 3 機構は、審査の結果、依存性薬物の取扱い、特定生物由来製品・生物由来製品の指定、再審査期間の設定等厚生労働省において対応することが適当と考えられる事項がある場合は、特記事項として審査等結果通知書に明記する。

### 第3目 要指導・一般用医薬品、後発医薬品、医薬部外品、化粧品の審査

(同一性調査及び基準適合性調査)

第13条 機構は、要指導医薬品及び一般用医薬品（以下「要指導・一般用医薬品」という。）、後発医薬品、医薬部外品並びに化粧品（以下「要指導・一般用医薬品等」という。）の審査に当たり、承認申請書等に基づき、同一性調査を行う。

- 2 機構は、後発医薬品の審査に当たり、書面又は実地による基準適合性調査を行う。
- 3 機構は、要指導・一般用医薬品の審査に当たり、必要に応じて、書面又は実地による基準適合性調査を行う。

(審査結果の通知)

第12条 機構は、新医療用医薬品・新医療機器等の審査を終了したときは、遅滞なく、第9条に規定する審査の結果（申請者との面談、申請者に対する照会事項と回答、一般名称、専門協議等を含む。）及び基準適合性調査の結果等について審査結果通知書（各種調査結果通知書等を添付するものとする。以下同じ。）を作成するものとする。

- 2 機構は、審査結果通知書を承認申請書等及び添付資料の正本とともに、厚生労働大臣に通知するものとする。
- 3 機構は、審査の結果、依存性薬物の取扱い、生物由来製品の指定、再審査期間の設定等厚生労働省において対応することが適当と考えられる事項がある場合は、特記事項として審査結果通知書に明記するものとする。

### 第3節 一般用医薬品、後発医薬品、医薬部外品、化粧品の審査

(同一性調査及び基準適合性調査)

第13条 機構は、一般用医薬品、後発医薬品、医薬部外品、化粧品（以下「一般用医薬品等」という。）の審査に当たり、承認申請書等に基づき、同一性調査を行う（ただし第6条第3項に規定する場合を除く。）とともに、後発医薬品については、書面又は実地による基準適合性調査を行うものとする。

(新設←第1項後段から移動)

- 2 機構は、新有効成分含有一般用医薬品及び新投与経路一般用医薬品（以下「新有効成分含有一般用医薬品等」という。）の審査に当たり、書面又は実地による基準適合性調査を行うものとする。

4 実地による基準適合性調査を行った場合の結果の通知については、第 11 条の規定を準用する。

(同一性調査の実施)

第 14 条 機構は、同一性調査において疑義がある場合は、申請者に対して照会を行うことができる。ただし、審査とともに同一性調査を行う場合であって、申請者に照会を行う場合には、併せて照会を行うことができる。

2 機構は、前項の照会の結果、承認申請書等に不備が認められた場合には、申請者にその整備を求めることができる。ただし、審査とともに同一性調査を行う場合であって、申請者に承認申請書等の整備を求める場合には、併せて整備を求めることができる。

3 機構は、前 2 項の結果を踏まえ、同一性調査結果報告書を作成する。

(書面による基準適合性調査等の実施)

第 15 条 後発医薬品に係る書面による基準適合性調査の実施については、前条の規定を準用する。

(第 2 項削除→第 20 条第 2 項に移動)

(実地による基準適合性調査結果の通知)

第 16 条 後発医薬品に係る実地による基準適合性調査を行った場合の結果の通知については、第 11 条の規定を準用する。

3 新有効成分含有一般用医薬品等に係る基準適合性調査を行った場合の結果の通知は、第 11 条の規定を準用するものとする。

(同一性調査の実施)

第 14 条 機構は、同一性調査において疑義がある場合は、申請者に対して照会を行うことができる。ただし、審査とともに同一性調査を行う場合であって、審査において、申請者に照会を行う場合には、これと併せて照会を行うものとする。

2 機構は、前項の照会の結果、承認申請書等に不備が認められた場合には、申請者に承認申請書等の整備を求めることができる。ただし、審査とともに同一性調査を行う場合であって、審査において、申請者に承認申請書等の整備を求める場合には、これと併せて整備を求めるものとする。

3 機構は、前 2 項の結果を踏まえ、同一性調査結果報告書を作成するものとする。

(書面による基準適合性調査等の実施)

第 15 条 後発医薬品に係る書面による基準適合性調査の実施については、前条の規定を準用するものとする。

2 機構は、後発医薬品を除く一般用医薬品等に係る審査につき必要があると認める場合には、薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 40 条第 5 項に規定する医薬品等の見本品その他の資料の提出を申請者に求めることができる。

(実地による基準適合性調査結果の通知)

第 16 条 後発医薬品に係る実地による基準適合性調査を行った場合の結果の通知は、第 11 条の規定を準用するものとする。

(チーム審査の実施)

第17条 機構は、要指導・一般用医薬品のうち新規性の高い品目の審査の実施に当たり、承認申請書等及び添付資料に基づき、必要があると認める場合は、チーム審査を行う。

2 前項に規定するチーム審査の実施については、第9条の規定を準用する。

(チーム審査を行わない場合の審査の実施)

第18条 前条第1項に規定するチーム審査を行わない品目の審査については、必要に応じ、第9条の規定を準用する。

(審査等結果の通知)

第19条 要指導・一般用医薬品等の審査等を終了した場合の審査等結果の通知については、第12条の規定を準用する。

(削除)

#### 第4目 審査に関するその他の事項

(承認申請書等の整備等)

(チーム審査の実施)

第17条 機構は、一般用医薬品のうち、新有効成分含有一般用医薬品、医療用医薬品に限って使用されていた有効成分が初めて含まれる一般用医薬品(いわゆる「スイッチOTC」をさす。)及び新投与経路一般用医薬品の審査の実施に当たり、承認申請書等及び添付資料に基づき、必要があると認める場合は、チーム審査を行うものとする。

2 前項に規定するチーム審査の実施については、第9条の規定を準用するものとする。

(チーム審査を行わない場合の審査の実施)

第18条 前条第1項におけるチーム審査を実行しない品目にあつては、必要に応じ、第9条の規定を準用するものとする。

(審査結果の通知)

第19条 一般用医薬品等の審査を終了した場合の審査結果の通知については、第12条の規定を準用するものとする。

#### 第4節 後発医療機器及び体外診断用医薬品の審査

第20条 後発医療機器及び体外診断用医薬品の審査については、第13条から前条までの規定を準用するものとする。

#### 第5節 審査に関するその他の事項

(承認申請書等の整備等)

**第20条** 機構は、前2目に規定する審査の各段階において承認申請書等又は添付資料に不備等があると認めた場合は、申請者に連絡し、その整備を求めるなど適切な指示を行うことができる。

2 機構は、後発医薬品を除く要指導・一般用医薬品等に係る審査につき必要があると認める場合には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第40条第5項に規定する医薬品等の見本品その他の資料の提出を申請者に求めることができる。

（専門協議・面接審査会の運営）

**第21条** 機構は、理事長の任命する専門委員（以下「専門委員」という。）から、次の区分に応じ専門協議及び面接審査会の委員を選任する。

- (1) 審査専門協議 審査における科学的な重要事項について、専門委員から意見を聴くために実施する協議
- (2) 添加物専門協議 新添加物を含有する申請に際し、必要に応じ新添加物の品質及び安全性等について専門委員から意見を聴くために実施する協議
- (3) 依存性専門協議 依存性に係る新有効成分を含有する申請について、依存性の評価に関し、機構が専門委員から意見を聴くために実施する協議
- (4) 面接審査会 新医薬品及び要指導・一般用医薬品の審査における科学的な重要事項のうち、争点となっている事項について、申請者（申請者が指名する医学等の専門家を含む。）、専門委員、チーム審査の担当者及び信頼性調査の担当者間で意見交換を行うために実施する審査会
- (5) 医薬品名称専門協議 医薬品の承認申請とは別に、一般的名称（JAN）に係る申請（INN未決定の場合）又は届出（INN決定済みの場合）に基づき、一般的名称を決定又は確認す

**第21条** 機構は、本章第2節から第4節までに規定する審査の各段階において承認申請書等又は添付資料に不備等があると認めた場合は、申請者に連絡し、承認申請書等の整備を求めるなど申請者に対し適切な指示を行うことができる。

（新設←第15条第2項から移動）

（専門協議・面接審査会の運営）

**第22条** 機構は、理事長の任命する専門委員（以下「専門委員」という。）から、次の区分に応じ専門協議及び面接審査会の委員を選任するものとする。

- (1) 審査専門協議 審査における科学的な重要事項について、専門委員から意見を聴くために実施する協議
- (2) 添加物専門協議 新添加物を含有する申請に際し、必要に応じ新添加物の品質及び安全性等について専門委員から意見を聴くために実施する協議
- (3) 依存性専門協議 依存性に係る新有効成分を含有する申請について、依存性の評価に関し、機構が専門委員から意見を聴くために実施する協議
- (4) 面接審査会 新医薬品、新有効成分含有一般用医薬品、新投与経路一般用医薬品、体外診断用医薬品、新医療機器及びそれに準ずる医療機器の審査における科学的な重要事項のうち、争点となっている事項について、申請者（申請者が指名する医学等の専門家を含む。）、専門委員、チーム審査の担当者及び信頼性調査の担当者間で意見交換を行うために実施する審査会
- (5) 医薬品名称専門協議 医薬品の承認申請とは別に、一般的名称（JAN）に係る申請（INN未決定の場合）又は届出（INN決定済みの場合）に基づき、一般的名称を決定又は確認す

るために実施する協議

- 2 機構は、前項に規定する専門協議を開催する場合には、必要に応じ、あらかじめ厚生労働省に通知し、同省の職員の出席を求めることができる。

(優先審査)

**第22条** 機構は、厚生労働大臣より、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第14条第1項（同条第9項において準用する場合を含む。）の承認の申請に係る医薬品が、同法第14条第7項に規定する希少疾病用医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものに該当する旨の通知を受けた場合は、他の医薬品の審査に優先して審査を行う。

- 2 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第1項（同条第9項において準用する場合を含む。）の承認の申請に係る医薬品につき、その申請者が同法第14条第7項の規定（ただし、希少疾病用医薬品を除く。）により他の医薬品の審査に優先して行うことを希望した場合は、その該当性に関する意見を厚生労働大臣に通知する。

- 3 機構は、前項の通知を行うに当たり、厚生労働大臣の定めるところに従い、専門委員から意見を聴く。

(迅速審査等)

**第23条** 機構は、厚生労働省より迅速に調査及び審査を行うよう要請を受けた調査及び審査については、迅速にこれを行う。

(医薬品の承認条件の報告の受理等)

**第24条** 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第79条の規定により、同法第14条第1項に規定す

るために実施する協議

- 2 機構は、前項に規定する専門協議を開催する場合には、必要に応じ、あらかじめ厚生労働省に通知し、同省の職員の出席を求めることができる。

(優先審査)

**第23条** 機構は、厚生労働大臣より、薬事法第14条第1項（同条第9項において準用する場合を含む。）の承認の申請に係る医薬品又は医療機器が、同法第14条第7項に規定する希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものに該当する旨の通知を受けた場合は、他の医薬品又は医療機器の審査に優先して審査を行うものとする。

- 2 機構は、薬事法第14条第1項（同条第9項において準用する場合を含む。）の承認の申請に係る医薬品又は医療機器につき、その申請者が同法第14条第7項の規定（ただし、希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器を除く。）により他の医薬品又は医療機器の審査に優先して行うことを希望した場合は、機構は、その該当性に関する意見を厚生労働大臣に通知するものとする。

- 3 機構は、前項の通知を行うに当たり、厚生労働大臣の定めるところに従い、専門委員から意見を聴くものとする。

(迅速審査等)

**第24条** 機構は、厚生労働省より迅速に調査及び審査を行うよう要請を受けた調査及び審査については、迅速にこれを行うものとする。

(新設←旧第37条から移動)

る承認に条件が付された場合において、機構が当該条件に基づく試験成績等に係る報告を受理したときは、厚生労働省に通知する。

- 2 前項の報告は、審査等部門及び安全対策部門が連携して、評価を行う。
- 3 機構は、第1項の報告が、その成績からみて問題がなく、承認条件等を解除することが適当と判断する場合には、意見を付して厚生労働省に通知する。
- 4 機構は、前項に規定する場合においては、機構法第15条第1項第5号への規定により、基準適合性調査に準ずる調査を行う。

(手数料の収納等)

第25条 機構は、別に定めるところにより医薬品、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関係手数料令(平成17年政令第91号。以下「手数料令」という。)第32条第1項に規定する手数料を収納する。

- 2 機構は、機構法第15条第1項第5号への規定による業務については、前項に規定する手数料の他に、別に定める額の手数料を徴収する。

(審査等部門と安全対策部門との連携)

第26条 機構の審査等部門と安全対策部門は、相互に連携し、医薬品に関する品質、有効性及び安全性に係る情報の共有に努め、共有した情報について、医薬品の審査等業務及び安全対策業務に活用するよう努める。

(厚生労働省との連携)

第27条 機構は、医薬品の審査等結果通知書を厚生労働省に通知する前に、厚生労働省に毒薬・劇薬、特定生物由来製品・生物由

(手数料の収納等)

第25条 機構は、別に定めるところにより薬事法関係手数料令(平成12年政令第67号。以下「手数料令」という。)第17条第1項に規定する手数料を収納するものとする。

- 2 機構は、機構法第15条第1項第5号への規定による業務については、前項に規定する手数料の他に、別に定める額の手数料を徴収するものとする。

(審査等部門と安全対策部門との連携)

第26条 機構の審査等部門と安全対策部門は、相互に連携し、医薬品・医療機器等に関する品質、有効性及び安全性に係る情報の共有に努め、共有した情報について、医薬品・医療機器等の審査等業務及び安全対策業務に活用するよう努めるものとする。

(厚生労働省との連携)

第27条 機構は、審査結果通知書を厚生労働省に通知する前に、厚生労働省に毒薬・劇薬、特定生物由来製品・生物由来製品の指



来製品の指定その他審査に関する事項についての行政上の取扱いについて相談することができる。

- 2 機構は、厚生労働省からの要請に基づき、薬事・食品衛生審議会において、審査等結果通知書について説明し、その質疑に答える。
- 3 機構は、前項に規定するもののほか、この款に規定する業務に関し、厚生労働省からの要請に基づき、資料の作成・搬入その他薬事・食品衛生審議会の運営に協力する。

#### (審査報告書等の公表)

- 第28条 機構は、厚生労働大臣が承認した新医薬品等について、審査報告書等を承認後速やかに公表する。
- 2 機構は、前項に規定する公表に当たっては、申請企業の知的財産に関する情報を保護する。ただし、これらについて保健衛生上の観点から公表の必要性がある場合には、その限りではない。
  - 3 審査報告書等の公表については、前2項に規定するもののほか、医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引について(平成19年3月30日薬食発第0330022号厚生労働省医薬食品局長通知)による。

### 第2款 医薬品の再審査

#### 第1目 業務の内容

##### (再審査の実施)

- 第29条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の5第1項(同法第19条の4において準用する場合を含む。)の規定により、医薬品の再審査に係

定その他審査に関する事項についての行政上の取扱いについて相談することができる。

- 2 機構は、厚生労働省からの要請に基づき、薬事・食品衛生審議会において、審査結果通知書について説明し、その質疑に答えるものとする。
- 3 機構は、前項に規定するもののほか、本省に規定する業務に関し、厚生労働省からの要請に基づき、資料の作成・搬入その他薬事・食品衛生審議会の運営に協力するものとする。

#### (審査結果通知書等の公表)

- 第28条 機構は、厚生労働大臣が承認した新医薬品及び新医療機器について、審査結果通知書等を速やかに公表するものとする。
- 2 機構は、前項に規定する公表に当たっては、申請企業の知的財産に関する情報を保護するものとする。ただし、これらについて保健衛生上の観点から公表の必要性がある場合には、その限りではない。
  - 3 前2項に規定するもののほか、医薬局の保有する情報の公開に係る開示・不開示基準について(平成13年3月27日医薬発第245号医薬局長通知)によるものとする。

### 第4章 医薬品及び医療機器の再審査

#### 第1節 業務の内容

- 第29条 機構は、薬事法第14条の5第1項(同法第19条の4において準用する場合を含む。)の規定により、医薬品又は医療機器の再審査に係る確認(以下「再審査」という。)を行うものと

る確認（以下「再審査」という。）を行う。

- 2 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第14条の4第4項に規定する申請書及び添付資料（以下この款において「再審査に係る申請書及び添付資料」という。）の受理については、第7条の規定を準用する。

## 第2目 新医薬品の再審査

（チームによる再審査）

第30条 機構は、新医薬品（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第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品をいう。以下この節において同じ。）の再審査を行うに際し、再審査に係る申請書及び添付資料に基づき、複数の担当者による再審査を行う必要があると認める場合、チームによる再審査を行う。

- 2 前項のチームは、品質、非臨床、臨床、統計その他必要な専門分野の担当者によって構成する。

（再審査の実施）

第31条 チームによる再審査については、第9条の規定を準用する。なお、同条に規定する面談、審査専門協議及び面接審査会に相当する会合は、必要に応じ開催する。

- 2 チームによる再審査を行わない場合については、必要に応じて第9条の規定を準用する。

（基準適合性調査結果の通知）

第32条 再審査に係る基準適合性調査結果の通知等については、

する。

- 2 薬事法第14条の4第4項に規定する申請書及び資料（以下「再審査に係る申請書及び添付資料」という。）の受理については、第7条の規定を準用するものとする。

## 第2節 新医薬品及び新医療機器の再審査

（チームによる再審査）

第30条 機構は、新医薬品又は新医療機器（本章において、薬事法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品又は新医療機器をいう。）の再審査を行うに際し、再審査に係る申請書及び添付資料に基づき、必要があると認める場合、チームによる再審査を行うものとする。

- 2 前項のチームは、品質、非臨床、臨床、統計その他必要な専門分野の担当者から構成されるものとする。

（再審査の実施）

第31条 機構は、チームによる再審査を行う場合にあっては、第9条の規定を準用するものとする。なお、同条に規定する面談、審査専門協議及び面接審査会に相当する会合は、必要に応じ、開催するものとする。

- 2 機構は、チームによる再審査を行わない場合にあっては、必要に応じて、第9条の規定を準用するものとする。

（基準適合性調査結果の通知）

第32条 再審査に係る基準適合性調査結果の通知等については、

第11条の規定を準用する。この場合において、同条第3項中「新医療用医薬品に係る医薬品GCP（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）をいう。以下同じ。）に関する実地調査を実施したときは、」とあるのは「医薬品GPS（医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）をいう。以下同じ。）に関する調査のうち、医薬品GCPを準用する製造販売後臨床試験に関して、医療機関に対し調査を実施した場合には」と読み替えるものとする。

（再審査の審査等結果の通知）

第33条 再審査に係る確認等の結果の通知については、第12条第1項及び第2項の規定を準用する。

### 第3目 再審査に関するその他の事項

（再審査期間中の医薬品の使用の成績等に関する調査の報告の受理等）

第34条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の5第2項の規定により、同法第14条の4第6項の規定による医薬品の報告を受理したときは、厚生労働省に通知する。

- 2 前項の報告については、審査等部門及び安全対策部門が連携して、評価を行う。
- 3 機構は、第1項の報告が承認条件等による製造販売後臨床試験等の成績に関するものであって、その成績からみて問題がなく、

第11条の規定を準用するものとする。この場合において「新医療用医薬品・新医療機器等に係る医薬品GCP（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）をいう。以下同じ。）又は医療機器GCP（医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）をいう。以下同じ。）に関する実地調査を実施したときは、」とあるのは「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号。以下「医薬品GPS」という。）又は「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第38号。以下「医療機器GPS」という。）に関する調査のうち、医薬品GCP又は医療機器GCPを準用する製造販売後臨床試験に関して、医療機関に対し調査を実施した場合には」と読み替えるものとする。

（再審査の結果の通知）

第33条 再審査の結果の通知については、第12条第1項及び第2項の規定を準用するものとする。

### 第3節 再審査に関するその他の事項

（再審査期間中の医薬品又は医療機器の使用の成績等に関する調査の報告の受理等）

第34条 機構は、薬事法第14条の5第2項の規定により、同法第14条の4第6項の規定による医薬品又は医療機器の報告を受理したときは、厚生労働省に通知するものとする。

- 2 前項の報告は、審査等部門及び安全対策部門が連携して、評価を行うものとする。
- 3 機構は、第1項の報告が承認条件等による製造販売後臨床試験等の成績に関するものであって、その成績からみて問題がなく、

承認条件等を解除することが適当と判断する場合には、意見を付して厚生労働省に通知する。

- 4 機構は、前項に規定する場合においては、再審査期間満了の前であっても、機構法第15条第1項第5号への規定により、基準適合性調査に準ずる調査を行う。

(要指導・一般用医薬品の使用の成績等に関する調査の報告の受理等)

第35条 機構が、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第14条の5第2項の規定により、後発医薬品を除く要指導・一般用医薬品に係る報告を受理したときは、前条の規定を準用する。

(新医療用医薬品の安全性定期報告の受理等)

第36条 機構が、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第14条の5第2項の規定により、新医療用医薬品に係る報告を受理したときは、第34条の規定を準用する。

(削除→第24条に移動)

(準用)

第37条 再審査に係る申請書及び添付資料の整備等、再審査に係る専門協議・面接審査会の運営及び手数料の収納等については、

承認条件等を解除することが適当と判断する場合には、意見を付して厚生労働省に通知するものとする。

- 4 機構は、前項に規定する場合、再審査期間満了の前であっても、機構法第15条第1項第5号への規定により、基準適合性調査に準ずる調査を行うものとする。

(新一般用医薬品等の使用の成績等に関する調査の報告の受理等)

第35条 機構が、薬事法第14条の5第2項の規定により、新一般用医薬品及び新医療機器に係る報告を受理したときは、前条の規定を準用するものとする。

(新医療用医薬品の安全性定期報告の受理等)

第36条 機構が、薬事法第14条の5第2項の規定により、新医療用医薬品に係る報告を受理したときは、第34条の規定を準用するものとする。

(医薬品・医療機器等の承認条件の報告の受理等)

第37条 薬事法第79条の規定により、同法第14条第1項に規定する承認に条件が付された場合、機構が、当該条件に基づく試験成績等に係る報告を受理したときについては、第34条の規定を準用するものとする。

(準用)

第38条 再審査に係る申請書及び添付資料の整備等、再審査に係る専門協議・面接審査会の運営及び手数料の収納等については、

第 20 条、第 21 条及び第 25 条の規定を準用する。

### 第 3 款 医薬品の再評価

(業務の内容)

第 38 条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条の 7 第 1 項において準用する同法第 14 条の 2 の規定により、同法第 14 条の 6 第 2 項に規定する再評価に係る確認を行う。

- 2 前項に規定する再評価に係る申請書及び添付資料の受理については、第 7 条の規定を準用する。
- 3 再評価については、第 20 条、第 21 条及び第 30 条から第 33 条までの規定を準用する。

### 第 4 款 医薬品の基準適合性調査

(業務の内容)

第 39 条 機構は、基準適合性調査に係る調査申請書に基づき、承認申請書に添付された資料（以下「承認申請資料」という。）について、書面又は実地により基準適合性調査を実施する。

- 2 機構は、申請者から資料の送付を受け、又は申請者を訪問し、次により書面による基準適合性調査を行う。
  - (1) 申請者に対し、承認申請資料及びそれらの根拠資料等の調査に必要な資料の提出を求めること。
  - (2) 申請者が提出した資料について、医薬品 G L P 又は医薬品 G C P に基づいて、倫理的及び科学的に適切に実施されているか、また、承認申請資料が申請資料の信頼性の基準（医薬品、

第 21 条、第 22 条及び第 25 条の規定を準用するものとする。

### 第 5 章 医薬品及び医療機器の再評価

(業務の内容)

第 39 条 機構は、薬事法第 14 条の 7 第 1 項において準用する同法第 14 条の 2 の規定により、同法第 14 条の 6 第 2 項に規定する再評価に係る確認を行うものとする。

- 2 前項に規定する再評価に係る申請書及び添付資料の受理については、第 7 条の規定を準用するものとする。
- 3 再評価については、第 21 条、第 22 条及び第 30 条から第 33 条までの規定を準用するものとする。

### 第 6 章 医薬品及び医療機器の基準適合性調査

(業務の内容)

第 40 条 機構は、基準適合性調査に係る調査申請書に基づき、承認申請書に添付された資料（以下「承認申請資料」という。）について、書面又は実地により基準適合性調査を実施するものとする。

- 2 機構は、次により書面による基準適合性調査を行うものとする。
  - (1) 申請者に対し、承認申請資料及びそれらの根拠資料等の調査に必要な資料の提出を求めること。
  - (2) 申請者が提出した資料について、医薬品 G L P 若しくは医療機器 G L P 又は医薬品 G C P 若しくは医療機器 G C P に基づいて、倫理的及び科学的に適切に実施されているか、また、承

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施行規則第 43 条)に従って、試験結果に基づいて適切かつ正確に作成されているかについて調査を行い、申請者に照会すること。

(3) 調査結果及び照会への回答の内容を踏まえ、調査結果を含む調査終了の通知書を作成し、申請者に速やかに送付すること。なお、通知書の作成等に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

3 機構は、医薬品 G C P に関する実地調査が必要であると認める場合は、次により実地調査を行う。

(1) 申請者（申請者と治験依頼者が異なる場合には、申請者及び治験依頼者。次号及び第 4 号において同じ。）又は自ら治験を実施する者に対し、調査に必要な申請資料に係る関係資料の提出を求めること。

(2) 実地調査を実施し、必要に応じ、申請者又は自ら治験を実施する者に照会すること。なお、必要に応じ、実地調査に専門委員の同行を求めることができる。

(3) 調査結果及び照会への回答の内容を踏まえ、調査結果報告書を作成すること。なお、作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

(4) 調査結果通知書を作成し、申請者又は自ら治験を実施する者及び当該治験の依頼を受けた医療機関に速やかに送付すること。

4 機構は、医薬品の安全性に関する非臨床試験（単回投与毒性試験、反復投与毒性試験、がん原性試験等及び安全性薬理コアバッテリー試験をいう。以下本節において同じ。）が第 42 条に規定する医薬品 G L P 適合確認書の交付を受けた試験施設で実施されていないとき（次条の規定により医薬品 G L P への適合性に関する調査（以下本節において「G L P 適合性調査」という。）を行わない場合を除く。）は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第 54 条第 2 項に基づ

認申請資料が申請資料の信頼性の基準（薬事法施行規則第 43 条）に従って、試験結果に基づいて適切かつ正確に作成されているかについて調査を行い、申請者に照会すること。

(3) 調査結果及び照会への回答の内容を踏まえ、調査結果を含む調査終了の通知書を作成し、申請者に速やかに送付すること。なお、通知書の作成等に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

3 機構は、医薬品 G C P 又は医療機器 G C Pに関する実地調査が必要であると認める場合は、次により実地調査を行うものとする。

(1) 申請者（申請者と治験依頼者が異なる場合には、申請者及び治験依頼者。次号及び第 4 号において同じ。）又は自ら治験を実施する者に対し、調査に必要な申請資料に係る関係資料の提出を求めること。

(2) 実地調査を実施し、必要に応じ、申請者又は自ら治験を実施する者に照会すること。なお、必要に応じ、実地調査に専門委員の同行を求めることができる。

(3) 調査結果及び照会への回答の内容を踏まえ、調査結果報告書を作成すること。なお、作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

(4) 調査結果通知書を作成し、申請者又は自ら治験を実施する者及び当該治験の依頼を受けた医療機関に速やかに送付すること。

4 機構は、医薬品又は医療機器の安全性に関する非臨床試験（医薬品 G L P については、単回投与毒性試験、反復投与毒性試験、がん原性試験等及び安全性薬理コアバッテリー試験をいい、医療機器 G L P については、急性全身毒性試験、亜急性毒性試験、発がん性試験、埋植試験及び細胞毒性試験等をいう。以下同じ。）が第 43 条に規定する医薬品 G L P 適合確認書又は医療機器 G L P 適合確認書の交付を受けた試験施設で実施されていないとき（第 41 条の規定により医薬品 G L P 又は医療機器 G L Pへの適

く医薬品G L Pに係る調査の申請を受け、次により実地調査を行う。

- (1) 申請者に対し、調査に必要な承認申請資料に係る関係資料の提出を求めること。
- (2) 試験施設について実地調査を実施し、必要に応じ、申請者に照会すること。なお、必要に応じ、実地調査に専門委員の同行を求めることができる。

(削除)

(3) 調査結果及び照会への回答の内容を踏まえ、調査結果報告書を作成すること。なお、作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

(4) 調査結果通知書を作成し、速やかに申請者に通知すること。

- 5 機構は、基準適合性調査の過程において、基準適合性に関する重大な問題が見出された場合には、厚生労働省にその内容を通知する。
- 6 機構は、基準適合性調査に係る調査結果等を厚生労働大臣に通知する必要がある場合には、第12条の規定に従い、審査等結果通知書に添付して行う。

(G L P適合性調査が不要な場合)

第40条 機構は、第42条第1項に規定するG L P適合性調査の結果、同条第3項に規定する医薬品G L Pの適合確認書を交付された試験施設におけるG L P適用試験等については、厚生労働省の要請がある場合を除き、G L P適合性調査は行わない。

合性に関する調査（以下「G L P適合性調査」という。）を行わない場合を除く。）は、薬事法施行規則第54条第2項に基づく医薬品G L P又は医療機器G L Pに係る調査の申請を受け、次により実地調査を行うものとする。

- (1) 申請者に対し、調査に必要な承認申請資料に係る関係資料の提出を求めること。
- (2) 試験施設について実地調査を実施し、医薬品G L P又は医療機器G L P調査結果報告書を作成し、機構が設置する医薬品G L P評価委員会又は医療機器G L P評価委員会に報告すること。
- (3) 医薬品G L P評価委員会又は医療機器G L P評価委員会において判定された当該承認申請資料の医薬品G L P又は医療機器G L Pの適合性に関する評価結果を、速やかに申請者に通知すること。

(新設)

- 5 機構は、基準適合性調査の過程において、基準適合性に関する重大な問題が見出された場合には、厚生労働省にその内容を通知するものとする。
- 6 機構は、基準適合性調査に係る調査結果等を厚生労働大臣に通知する際は、第12条に規定する審査結果通知書に添付して行うものとする。

(G L P適合性調査が不要な場合)

第41条 機構は、第43条第1項に規定するG L P適合性調査の結果、同条第3項に規定する医薬品G L P又は医療機器G L Pの適合確認書を交付された試験施設におけるG L P適用試験等については、厚生労働省の要請がある場合を除き、G L P適合性調査は行わないものとする。

2 外国の試験施設が、当該外国政府機関又はこれに準ずる者から医薬品G L P又はこれと同等以上と認められる外国で定められた基準に従って試験を実施していることを証する文書を交付されている場合及び当該試験施設におけるG L P適用試験等であって、一定の条件を満たす場合は、前項の規定を準用する。

(準用)

**第41条** 基準適合性調査に係る承認申請書等の整備等及び手数料の収納については、第20条及び第25条の規定を準用する。

(施設に係るG L P適合性調査)

**第42条** 機構は、機構法第15条第1項第5号口の規定により、承認申請前であっても、非臨床試験実施施設の設置者の申請により、当該施設で実施する非臨床試験のG L P適合性調査を実施する。

2 調査の実施に当たっては、第39条第4項の規定を準用する。

3 機構は、G L P適合性調査を実施した非臨床試験が医薬品G L Pに適合していると認める場合には、当該非臨床試験の実施施設の設置者に対して、医薬品G L P適合確認書を交付する。

4 機構は、第1項に規定する調査に係る申請書に不備が認められた場合には、申請者に申請書の整備を求めることができる。

(手数料の徴収)

**第43条** 機構は、前条第1項に規定する調査の実施に当たっては、

2 外国の試験施設が、当該外国政府機関又はこれに準ずる者から医薬品G L P若しくは医療機器G L P又はこれらの省令と同等以上と認められる外国で定められた基準に従って試験を実施していることを証する文書を交付されている場合及び当該試験施設におけるG L P適用試験等であって、一定の条件を満たす場合は、前項の規定を準用するものとする。

(準用)

**第42条** 基準適合性調査に係る承認申請書等の整備等及び手数料の収納については、第21条及び第25条の規定を準用するものとする。

(G L P適合性調査)

**第43条** 機構は、機構法第15条第1項第5号口の規定により、承認申請前であっても非臨床試験実施施設の設置者の申請により、当該施設で実施する非臨床試験のG L P適合性調査を実施するものとする。

2 調査の実施に当たっては、第40条第4項の規定を準用するものとする。

3 機構は、医薬品G L P評価委員会又は医療機器G L P評価委員会において、G L P適合性調査を実施した非臨床試験が医薬品G L P又は医療機器G L Pに適合していると認められた場合には、当該非臨床試験の実施施設の設置者に対して、医薬品G L P適合確認書又は医療機器G L P適合確認書を交付するものとする。

4 機構は、第1項に規定する調査に係る申請書に不備が認められた場合には、申請者に申請書の整備を求めることができる。

(手数料の徴収)

**第44条** 機構は、前条第1項に規定する調査の実施に当たっては、



別に定める額の手数料を徴収する。

(削除→新第 153 条へ移動)

### 第 5 款 医薬品の再審査申請資料適合性調査

(業務の内容)

第 44 条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条の 5 第 1 項において準用する同法第 14 条の 2 の規定により、同法第 14 条の 4 第 5 項後段（同法第 19 条の 4 において準用する場合を含む。）に規定する調査（以下この款において「再審査申請資料適合性調査」という。）を行う。

(準用)

第 45 条 再審査申請資料適合性調査については、前款の規定を準用する。この場合において第 39 条第 2 項第 2 号中「申請資料の信頼性の基準（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の

別に定める額の手数料を徴収するものとする。

(治験に係る立入検査等)

第 45 条 機構は、薬事法第 80 条の 5 第 1 項の規定により、治験実施医療機関等に対し立入検査、質問及び収去（以下「立入検査等」という。）を行い、その結果を厚生労働大臣に通知するものとする。

2 厚生労働省から機構に対し、治験実施医療機関、動物実験施設等に係る調査の協力要請があったときは、機構は、厚生労働省の職員が行う調査に随行するなど必要な協力を行うものとする。その場合、機構は、厚生労働省の結果通知書作成に協力するものとする。なお、結果通知書作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

### 第 7 章 医薬品及び医療機器の再審査資料適合性調査

(業務の内容)

第 46 条 機構は、薬事法第 14 条の 5 第 1 項において準用する同法第 14 条の 2 の規定により、同法第 14 条の 4 第 5 項後段（同法第 19 条の 4 において準用する場合を含む。）に規定する調査（以下この章において「再審査資料適合性調査」という。）を行うものとする。

(準用)

第 47 条 再審査資料適合性調査の実施に当たっては、前章の規定を準用するものとする。この場合において第 40 条第 2 項第 2 号中「申請資料の信頼性の基準（薬事法施行規則第 43 条）」とあ

確保等に関する法律施行規則第 43 条)」とあるのは「医薬品 G P S P 及び申請資料の信頼性の基準（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施行規則第 43 条）」と読み替えるものとする。

（手数料の収納）

**第 46 条** 機構は、再審査申請資料適合性調査の実施に当たっては、別に定めるところにより手数料令第 32 条第 10 項に規定する手数料を収納する。

#### 第 6 款 医薬品の再評価申請資料適合性調査

（業務の内容）

**第 47 条** 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条の 7 第 1 項において準用する同法第 14 条の 2 の規定により、同法第 14 条の 6 第 5 項後段（同法第 19 条の 4 において準用する場合を含む。）に規定する調査（以下この款において「再評価申請資料適合性調査」という。）を行う。

（準用）

**第 48 条** 再評価申請資料適合性調査の実施については、第 4 款の規定を準用する。この場合において第 39 条第 2 項第 2 号中「申請資料の信頼性の基準（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施行規則第 43 条）」とあるのは、「医薬品 G P S P 及び申請資料の信頼性の基準（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施行規則第 43 条）」と読み替えるものとする。

るのは「医薬品にあつては医薬品 G P S P 及び申請資料の信頼性の基準（薬事法施行規則第 43 条）、医療機器にあつては医療機器 G P S P 及び申請資料の信頼性の基準（薬事法施行規則第 43 条）」と読み替えるものとする。

（手数料の収納）

**第 48 条** 機構は、再審査資料適合性調査の実施に当たっては、別に定めるところにより手数料令第 17 条第 9 項に規定する手数料を収納するものとする。

#### 第 8 章 医薬品及び医療機器の再評価資料適合性調査

（業務の内容）

**第 49 条** 機構は、薬事法第 14 条の 7 第 1 項において準用する同法第 14 条の 2 の規定により、同法第 14 条の 6 第 5 項後段（同法第 19 条の 4 において準用する場合を含む。）に規定する調査（以下この章において「再評価資料適合性調査」という。）を行うものとする。

（準用）

**第 50 条** 機構は、再評価資料適合性調査の実施に当たっては、第 6 章の規定を準用するものとする。この場合において第 40 条第 2 項第 2 号中「申請資料の信頼性の基準（薬事法施行規則第 43 条）」とあるのは、「医薬品にあつては医薬品 G P S P 及び申請資料の信頼性の基準（薬事法施行規則第 43 条）、医療機器にあつては医療機器 G P S P 及び申請資料の信頼性の基準（薬事法施行規則第 43 条）」と読み替えるものとする。

## 第7款 許可・認定関連調査及びGMP適合性調査

(許可・認定関連業務の内容)

第49条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第13条の2第1項（同法第13条の3第3項において準用する場合を含む。）の規定により、同法第13条第5項に規定する書面又は実地による調査（以下この款において「許可・認定関連調査」という。）を行う。

- 2 機構は、調査申請書及び添付資料に基づき、必要に応じ、複数の担当者による調査を行う。
- 3 機構は、次により書面調査を行う。
  - (1) 調査申請書、添付資料及び機構が保有する当該施設に関する資料に基づき、当該品目の製造に係る基準への適合性について調査を行うこと。なお、書面調査において、実地調査による確認が必要と判断された場合には、次項の規定による。
  - (2) 調査結果通知書を作成し、製造業許可に係る報告については地方厚生局長に、外国製造業者の認定に係る報告については厚生労働大臣に通知すること。なお、調査結果通知書の作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。
- 4 機構は、次により実地調査を行う。
  - (1) 調査申請書等に基づき、申請者に調査日時を通知すること。
  - (2) 実地調査を実施し、必要に応じ、申請者に照会すること。なお、必要に応じ、実地調査に専門委員の同行を求めることができる。
  - (3) 申請者からの回答の結果を踏まえ、必要な場合には再度、実地調査を行うこと。
  - (4) 書面調査及び実地調査の結果をあわせた調査結果通知書を作成し、製造業許可に係る報告については地方厚生局長に、外

## 第9章 許可・認定関連調査及びGMP適合性調査

(許可・認定関連業務の内容)

第51条 機構は、薬事法第13条の2第1項（同法第13条の3第3項において準用する場合を含む。）の規定により、同法第13条第5項に規定する書面又は実地による調査（以下「許可・認定関連調査」という。）を行うものとする。

- 2 機構は、調査申請書及び添付資料に基づき、必要に応じ、複数の担当者による調査を行うものとする。
- 3 機構は、次により書面調査を行うものとする。
  - (1) 調査申請書、添付資料及び機構が保有する当該施設に関する資料に基づき、当該品目の製造に係る基準への適合性について調査を行うこと。なお、書面調査において、実地調査による確認が必要と判断された場合には、次項の規定による。
  - (2) 調査結果報告書を作成し、製造業許可に係る報告については地方厚生局長に、外国製造業者の海外製造所認定に係る報告については厚生労働大臣に通知すること。なお、調査結果報告書の作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。
- 4 機構は、次により実地調査を行うものとする。
  - (1) 調査申請書等に基づき、申請者に調査日時を通知すること。
  - (2) 実地調査を実施し、必要に応じ、申請者に照会すること。なお、必要に応じ、実地調査に専門委員の同行を求めることができる。
  - (3) 申請者からの回答の結果を踏まえ、必要な場合には再度、実地調査を行うこと。
  - (4) 書面調査及び実地調査の結果をあわせた調査結果報告書を作成し、製造業許可に係る報告については地方厚生局長に、外

国製造業者に係る報告については厚生労働大臣に通知すること。なお、調査結果通知書の作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

5 許可・認定関連調査の調査申請書及び添付資料の受理については、第7条の規定を準用する。

(GMP適合性調査業務の内容)

**第50条** 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の2第1項（同法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）及び同法第80条第4項で準用する同法第13条の2第1項の規定により、同法第14条第6項及び同法第80条第1項に規定する調査（以下「GMP適合性調査」という。）を行う。

- 2 機構は、調査申請書及び添付資料に基づき、必要に応じ、複数の担当者による調査を行う。
- 3 機構は、次により書面調査を行う。
  - (1) 調査申請書、添付資料及び機構が保有する当該施設に関する資料に基づき、当該品目の製造に係る基準への適合性について調査を行うこと。なお、書面調査において、実地調査による確認が必要と判断された場合には、次項の規定による。
  - (2) 調査結果通知書を作成し、厚生労働大臣（当該調査に係る品目の承認権者が都道府県知事である場合にあっては、当該都道府県知事。次項において同じ。）及び製造販売業許可権者である都道府県知事に通知すること。なお、調査結果通知書の作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。
- 4 機構は、次により実地調査を行う。
  - (1) 調査申請書等に基づき、申請者に調査日時を通知すること。
  - (2) 実地調査を実施し、必要に応じ、申請者に照会すること。なお、必要に応じ、実地調査に専門委員の同行を求めることができる。

国製造業者に係る報告については厚生労働大臣に通知すること。なお、調査結果報告書の作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

(新設)

(GMP適合性調査業務の内容)

**第52条** 機構は、薬事法第14条の2第1項（同法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）及び同法第80条第2項で準用する同法第13条の2第1項の規定により、同法第14条第6項及び同法第80条第1項に規定する調査（以下「GMP適合性調査」という。）を行うものとする。

- 2 機構は、調査申請書及び添付資料に基づき、必要に応じ、複数の担当者による調査を行うものとする。
- 3 機構は、次により書面調査を行うものとする。
  - (1) 調査申請書、添付資料及び機構が保有する当該施設に関する資料に基づき、当該品目の製造に係る基準への適合性について調査を行うこと。なお、書面調査において、実地調査による確認が必要と判断された場合には、次項の規定による。
  - (2) 調査結果報告書を作成し、厚生労働大臣（当該調査に係る品目の承認権者が都道府県知事である場合にあっては、当該都道府県知事。次項において同じ。）及び製造販売業許可権者である都道府県知事に通知すること。なお、調査結果報告書の作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。
- 4 機構は、次により実地調査を行うものとする。
  - (1) 調査申請書等に基づき、申請者に調査日時を通知すること。
  - (2) 実地調査を実施し、必要に応じ、申請者に照会すること。なお、必要に応じ、実地調査に専門委員の同行を求めることができる。

(3) 申請者からの回答の結果を踏まえ、必要な場合には再度、実地調査を行うこと。

(4) 書面調査及び実地調査の結果を併せた調査結果通知書を作成し、厚生労働大臣及び製造販売業許可権者である都道府県知事に通知すること。なお、調査結果通知書の作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

5 GMP適合性調査の調査申請書及び添付資料の受理については、第7条の規定を準用する。

(手数料の収納)

第51条 機構は、許可・認定関連調査の実施に当たっては、別に定めるところにより手数料令第31条に規定する手数料を収納する。

2 機構は、GMP適合性調査の実施に当たっては、別に定めるところにより手数料令第32条第5項から第8項までに規定する手数料を収納する。

(削除→新第152条へ移動)

(3) 申請者からの回答の結果を踏まえ、必要な場合には再度、実地調査を行うこと。

(4) 書面調査及び実地調査の結果を併せた調査結果報告書を作成し、厚生労働大臣及び製造販売業許可権者である都道府県知事に通知すること。なお、調査結果報告書の作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

(新設)

(手数料の収納)

第53条 機構は、許可・認定関連調査の実施に当たっては、別に定めるところにより手数料令第16条に規定する手数料を収納するものとする。

2 機構は、GMP適合性調査の実施に当たっては、別に定めるところにより手数料令第17条第4項から第7項に規定する手数料を収納するものとする。

(立入検査等)

第54条 機構は、薬事法第69条の2第1項の規定により、製造業者等に対し立入検査、質問及び収去(以下「立入検査等」という。)を行い、その結果を厚生労働大臣に通知するものとする。

2 厚生労働省から機構に対し、製造業者等に係る調査の協力要請があったときは、機構は、厚生労働省の職員が行う調査に随行するなど、必要な協力を行うものとする。その場合、機構は、厚生労働省の結果通知書作成に協力するものとする。なお、調査結果報告書の作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

## 第 8 款 基準作成に係る調査等

(基準作成に係る調査)

第 52 条 機構は、機構法第 15 条第 1 項第 5 号ハの規定により、厚生労働省が次の各号に掲げる医薬品に係る基準（ガイドライン及び規格を含む。以下この条において同じ。）を作成するための調査及び情報の整理等（以下この条において「調査等」という。）を行う。

- (1) 日本薬局方（平成 13 年厚生労働省告示第 111 号）に係る基準
- (2) 医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）及び日米欧三薬局方検討会議（以下「PDG」という。）等の基準作成のための国際的な枠組みの下で作成する医薬品の品質、有効性、安全性等に係る基準

- 2 機構は、厚生労働省と連携し、前項各号に規定する基準以外の基準に係る調査等を行う。
- 3 機構は、前 2 項に規定する調査等に際し、専門委員から意見を聴くとともに、必要に応じ、関係企業、関係業界団体等から意見を聴く。
- 4 機構は、第 1 項及び第 2 項に規定する調査等の結果について厚生労働省に報告する。
- 5 第 1 項及び第 2 項に規定する調査等については、第 27 条第 2 項及び第 3 項の規定を準用する。この場合において、同条第 2 項中「審査等結果通知書」とあるのは「機構の行った調査等」と読み替えるものとする。

第 9 款 医薬品、医薬部外品の治験その他の承認申請に必要な資料等に関する指導及び助言

## 第 10 章 基準作成に係る調査等

(基準作成に係る調査)

第 55 条 機構は、機構法第 15 条第 1 項第 5 号ハの規定により、厚生労働省が次の各号に掲げる医薬品・医療機器等に係る基準（ガイドライン及び規格を含む。以下同じ。）を作成するための調査及び情報の整理等（以下、本条において「調査等」という。）を行うものとする。

- (1) 日本薬局方（平成 13 年厚生労働省告示第 111 号）に係る基準
- (2) 医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）、薬局方検討会議（以下「PDG」という。）、医療機器規制国際整合化会議（以下「GHTF」という。）、国際標準化機構（以下「ISO」という。）及び国際電気標準会議（以下「IEC」という。）等の基準作成のための国際的な枠組みの下で作成する医薬品及び医療機器の品質、有効性、安全性、第三者認証等に係る基準

- 2 機構は、厚生労働省と連携し、前項各号に規定する基準以外の基準に係る調査等を行うものとする。
- 3 機構は、前 2 項に規定する調査等に際し、専門委員から意見を聴くとともに、必要に応じ、関係企業、関係業界団体等から意見を聴くものとする。
- 4 機構は、第 1 項及び第 2 項に規定する調査等の結果について厚生労働省に報告するものとする。
- 5 第 1 項及び第 2 項に規定する調査等については、第 27 条第 2 項及び第 3 項の規定を準用するものとする。この場合において、同条第 2 項中「審査結果通知書」とあるのは「機構の行った調査等」と読み替えるものとする。

第 11 章 医薬品、医療機器、医薬部外品の治験その他承認申請に必要な資料等に関する指導及び助言

(業務の内容)

**第53条** 機構は、機構法第15条第1項第5号口の規定により、医薬品及び医薬部外品の治験実施計画書その他の承認申請に必要な資料等（以下この節において「資料等」という。）について機構の指導及び助言（資料等に関する評価を含む。）を受けたいとする者（以下「相談希望者」という。）と対面して必要な指導及び助言（以下「対面助言」という。）を行う。

(対面助言の実施)

**第54条** 機構は、相談希望者から対面助言申込書を受理するにあたって、対面助言を行う日程及び必要な手数料の納付を確認する。

- 2 機構は、対面助言を実施する前に、相談希望者に対し、必要な対面助言資料の要求、疑義照会等を行うことができる。
- 3 機構は、必要に応じ、専門委員に対面助言への出席を依頼することができる。
- 4 機構は、対面助言終了後、対面助言の記録を作成し相談者に伝達する。なお、機構は、対面助言記録案を作成した後、対面助言記録案について相談者との間で誤解がないかどうか確認を行う。
- 5 前項の規定にかかわらず、簡易な指導及び助言にあつては、相談者が対面助言記録案を作成し、機構がその内容を確認することで、対面助言記録を作成したものとすることができる。

(優先対面助言)

**第55条** 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第77条の2の規定により厚生労働大臣が指定した希少疾病用医薬品その他医療上特にその必要性が高いと認められる医薬品については、他の医薬品に優先して対面助言

(業務の内容)

**第56条** 機構は、機構法第15条第1項第5号口の規定により、医薬品、医療機器、医薬部外品の治験実施計画書その他承認申請に必要な資料等（以下、「資料等」という。）について機構の指導及び助言（資料等に関する評価を含む。）を受けたいとする者（以下「相談希望者」という。）と対面して必要な指導及び助言（以下「対面助言」という。）を行うものとする。

(対面助言の実施)

**第57条** 機構は、相談希望者から対面助言申込書を受理するにあたって、対面助言を行う日程及び必要な手数料の納付を確認するものとする。

- 2 機構は、対面助言を実施する前に、相談希望者に対し、必要な対面助言資料の要求、疑義照会等を行うことができる。
- 3 機構は、必要に応じ、専門委員に対面助言への出席を依頼することができる。
- 4 機構は、対面助言終了後、対面助言の記録を作成し相談者に伝達するものとする。なお、機構は、対面助言記録案を作成した後、対面助言記録案について相談者との間で誤解がないかどうか確認を行うものとする。
- 5 前項の規定にかかわらず、簡易な指導及び助言にあつては、相談者が対面助言記録案を作成し、機構がその内容を確認することで、対面助言記録を作成したものとすることができる。

(優先対面助言)

**第58条** 機構は、薬事法第77条の2の規定により厚生労働大臣が指定した希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器その他医療上特にその必要性が高いと認められる医薬品、医療機器であるときは、他の医薬品、医療機器に優先して対面助言（以下「優先対面

(以下この条において「優先対面助言」という。)を行う。

- 2 前項の厚生労働大臣が指定した希少疾病用医薬品以外の医薬品については、優先対面助言希望者から品目指定申請書の提出を受け、専門委員の意見を聞いた上で、機構は、優先対面助言を行う前に優先対面助言品目指定の可否について厚生労働省が定める基準に従って審査を行う。
- 3 機構は、優先対面助言品目指定の可否について、厚生労働省に報告する。
- 4 機構は、優先対面助言品目指定の可否を決定した場合には、当該相談者に指定の可否を通知する。
- 5 機構は、優先対面助言品目として指定した後、優先対面助言品目に該当すると認められなくなった場合その他適切な理由がある場合には、優先対面助言品目の指定を取り消すことができる。
- 6 機構は、優先対面助言品目に指定された医薬品の基準適合性に関する対面助言の申込みを受けることができる。

(手数料の徴収)

**第 56 条** 機構は、対面相談の実施に当たって、別に定める額の手数料を徴収する。

### 第 10 款 その他の届出の受理等に関する業務

(軽微変更届の受理等)

**第 57 条** 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条の 2 第 4 項の規定により、同法第 14 条第 10 項に規定する軽微な変更について、その届出を受理する際、書類の不備について確認する。

- 2 機構は、前項に規定する受理を行ったときは、厚生労働大臣に

助言」という。)を行うものとする。

- 2 前項の厚生労働大臣が指定した希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器以外の医薬品及び医療機器については、優先対面助言希望者から品目指定申請書の提出を受け、専門委員の意見を聞いた上で、機構は、優先対面助言を行う前に優先対面助言品目指定の可否について厚生労働省が定める基準に従って審査を行うものとする。
- 3 機構は、優先対面助言品目指定の可否について、厚生労働省に報告するものとする。
- 4 機構は、優先対面助言品目指定の可否を決定した場合には、当該相談者に指定の可否を通知するものとする。
- 5 機構は、優先対面助言品目として指定した後、優先対面助言品目に該当すると認められなくなった場合その他適切な理由がある場合には、優先対面助言品目の指定を取り消すことができる。
- 6 機構は、優先対面助言品目に指定された医薬品・医療機器の基準適合性に関する対面助言の申込みを受けることができる。

(手数料の徴収)

**第 59 条** 機構は、対面相談の実施に当たって、別に定める額の手数料を徴収するものとする。

(新第 57 条から新第 156 条まで新設)



その旨を通知する。

(製造販売届の受理等)

**第58条** 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の10の規定により、同条の医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る製造販売の届出を受理する際、届出に係る書類の不備について確認する。

2 機構は、前項に規定する受理を行ったときは、厚生労働大臣にその旨を通知する。

### **第3節 医療機器及び体外診断用医薬品の審査等**

#### **第1款 医療機器及び体外診断用医薬品の審査**

##### **第1目 業務の内容**

(審査及び調査の実施)

**第59条** 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の7第1項（同法第23条の2の17第5項及び第6項において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定により、同法第23条の2の5第1項及び第11項に規定する承認のための審査（以下この節において「審査」という。）を行う。

2 機構は、承認申請された医療機器について、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第23条の2の7第1項の規定により、同法第23条の2の5第5項後段に規定する調査（以下「基準適合性調査」という。）を行う。

(承認申請書等の受理)

第 60 条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 2 の 5 第 13 項の規定により、同条第 3 項に規定する申請書及び同条第 5 項に規定する調査に係る申請書（以下この節において「承認申請書等」という。）並びに同条第 3 項に基づき申請書に添付された資料（以下この節において「添付資料」という。）を受理する際、承認申請書等及び添付資料の形式について審査を行い、書類の不備、手数料の納付等について確認する。

- 2 機構は、前項の確認の結果、承認申請書等及び添付資料に不備が認められた場合は、申請者に連絡し、その整備を求める。
- 3 機構は、第 1 項に規定する受理を行った場合は、承認申請書等及び添付資料の正本（副本があるときはこれを含む。）を当該申請に係る審査が終了するまでの間、保管する。

## 第 2 目 医療機器の審査

(チーム審査の実施)

第 61 条 機構は、医療機器の審査の実施に当たり、承認申請書等及び添付資料に基づき、臨床に係る評価を行う品目について、必要があると認める場合、チーム審査を行う。

- 2 前項のチームは、非臨床、臨床、統計その他の審査に必要な専門分野の担当者によって構成する。

(審査専門協議等の実施)

第 62 条 機構は、前条第 1 項のチーム審査を行う場合において、申請者に対する面談を行うとともに、各分野の専門家から意見を聴くため、第 70 条第 1 項第 1 号に規定する審査専門協議（以下この条において「審査専門協議 I」という。）その他必要な専門

協議を行う。

- 2 機構は、審査専門協議Ⅰの結果、必要に応じ、面接審査会及び再度の審査専門協議（以下この条において「審査専門協議Ⅱ」という。）を実施し、申請者に第65条第1項に規定する審査等結果通知書の案等を通知する。ただし、審査における科学的な重要事項のうち争点となっている事項が存在しない場合であって、機構及び申請者の双方が第70条第1項第2号に規定する面接審査会及び審査専門協議Ⅱを開催する必要性を認めない場合はこの限りでない。
- 3 機構は、前2項の審査の各段階において、照会事項や問題点をまとめ、申請者に伝達し、その回答を審査する。

（チーム審査を行わない場合の審査の実施）

- 第63条 第61条第1項のチーム審査を行わない品目の審査については、必要に応じ、前条の規定を準用する。

（基準適合性調査の結果の通知等）

- 第64条 機構は、医療機器に係る基準適合性調査のうち、書面による調査を実施したときは、遅滞なく、調査結果を含む調査終了の通知書を作成し、申請者に送付する。
- 2 機構は、医療機器に係る医療機器G L P（医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第37号）をいう。以下同じ。）に関する実地調査を実施したときは、遅滞なく、申請者に調査結果を通知する。
  - 3 機構は、医療機器に係る医療機器G C P（医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）をいう。以下同じ。）に関する実地調査を実施したときは、遅滞なく、申請者、治験依頼者、自ら治験を実施する者及び調査の対象となった治験実施医療機関に調査結果を通知する。
  - 4 前3項の調査の結果、基準適合性に関する重大な問題が見出さ

れた場合には、厚生労働省に通知する。

(審査等結果の通知)

第 65 条 機構は、医療機器の審査を終了したときは、遅滞なく、審査の結果（申請者との面談、申請者に対する照会事項と回答、一般的名称、専門協議等を含む。）及び基準適合性調査の結果等について審査等結果通知書（審査報告書を作成した場合はこれを含み、必要に応じ各種調査結果通知書等を添付する。以下この節において同じ。）を作成する。

2 機構は、審査等結果通知書を承認申請書等及び添付資料の正本とともに、厚生労働大臣に通知する。

3 機構は、審査の結果、特定生物由来製品・生物由来製品の指定又は使用成績評価の対象品目の指定等厚生労働省において対応することが適当と考えられる事項がある場合は、特記事項として審査等結果通知書に明記する。

### 第 3 目 体外診断用医薬品の審査

(チーム審査の実施)

第 66 条 機構は、体外診断用医薬品の審査の実施に当たり、承認申請書等及び添付資料に基づき、臨床性能に係る評価を行う品目について、必要があると認める場合は、チーム審査を行う。

(審査専門協議等の実施)

第 67 条 体外診断用医薬品の審査の実施に当たっては、必要に応じ、第 62 条の規定を準用する。

(審査結果の通知)

第 68 条 体外診断用医薬品の審査を終了した場合の審査結果の通知については、第 65 条の規定を準用する。この場合において、同条第 1 項中「医療機器」とあるのは「体外診断用医薬品」と、「及び基準適合性調査の結果等について」とあるのは「について」と読み替えるものとする。

**第 4 目 審査に関するその他の事項**

(承認申請書等の整備等)

第 69 条 機構は、前 2 目に規定する審査の各段階において承認申請書等又は添付資料に不備等があると認めた場合は、申請者に連絡し、その整備を求めるなど適切な指示を行うことができる。

2 機構は、医療機器又は体外診断用医薬品の審査につき必要があると認める場合には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律施行規則第 114 条の 19 第 5 項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の見本品その他の資料の提出を申請者に求めることができる。

(専門協議・面接審査会の運営)

第 70 条 機構は、専門委員から、次の区分に応じ専門協議及び面接審査会の委員を選任する。

- (1) 審査専門協議 審査における科学的な重要事項について、専門委員から意見を聴くために実施する協議
- (2) 面接審査会 医療機器及び体外診断用医薬品の審査（チーム審査を行う場合に限る。）における科学的な重要事項のうち、争点となっている事項について、申請者（申請者が指名する医学等の専門家を含む。）、専門委員、チーム審査の担当者及び信頼性調査の担当者間で意見交換を行うために実施する審査

会

- 2 機構は、前項に規定する専門協議を開催する場合には、必要に応じ、あらかじめ厚生労働省に通知し、同省の職員の出席を求めることができる。

(優先審査)

第71条 機構は、厚生労働大臣より、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第23条の2の5第1項（同条第11項において準用する場合を含む。）の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、同条第9項に規定する希少疾病用医療機器又は希少疾病用医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものに該当する旨の通知を受けた場合は、他の医療機器又は体外診断用医薬品の審査に優先して審査を行う。

- 2 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の5第1項（同条第11項において準用する場合を含む。）の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品につき、その申請者が同条第9項の規定（ただし、希少疾病用医療機器及び希少疾病用医薬品を除く。）により他の医療機器又は体外診断用医薬品の審査に優先して行うことを希望した場合は、その該当性に関する意見を厚生労働大臣に通知する。

- 3 機構は、前項の通知を行うに当たり、厚生労働大臣の定めるところに従い、専門委員から意見を聴く。

(迅速審査等)

第72条 機構は、厚生労働省より迅速に調査及び審査を行うよう要請を受けた調査及び審査については、迅速にこれを行う。

(医療機器及び体外診断用医薬品の承認条件の報告の受理等)

第 73 条 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第 79 条の規定により、同法第 23 条の 2 の 5 第 1 項に規定する承認に条件が付された場合において、機構が、当該条件に基づく試験成績等に係る報告を受理したときは、厚生労働省に通知する。

2 前項の報告は、審査等部門及び安全対策部門が連携して、評価を行う。

3 機構は、第 1 項の報告が、その成績からみて問題がなく、承認条件等を解除することが適当と判断する場合には、意見を付して厚生労働省に通知する。

4 機構は、前項に規定する場合においては、機構法第 15 条第 1 項第 5 号への規定により、基準適合性調査に準ずる調査を行う。

(手数料の収納等)

第 74 条 機構は、別に定めるところにより手数料令第 33 条第 1 項に規定する手数料を収納する。

2 機構は、機構法第 15 条第 1 項第 5 号への規定による業務については、前項に規定する手数料の他に、別に定める額の手数料を徴収する。

(審査等部門と安全対策部門との連携)

第 75 条 機構の審査等部門と安全対策部門は、相互に連携し、医療機器及び体外診断用医薬品に関する品質、有効性及び安全性に係る情報の共有に努め、共有した情報について、医療機器及び体外診断用医薬品の審査等業務及び安全対策業務に活用するよう努める。

(厚生労働省との連携)

第 76 条 機構は、医療機器及び体外診断用医薬品の審査等結果通

知書を厚生労働省に通知する前に、厚生労働省に毒薬・劇薬、特定生物由来製品・生物由来製品の指定その他審査に関する事項についての行政上の取扱いについて相談することができる。

- 2 機構は、厚生労働省からの要請に基づき、薬事・食品衛生審議会において、審査等結果通知書について説明し、その質疑に答える。
- 3 機構は、前項に規定するもののほか、この款に規定する業務に関し、厚生労働省からの要請に基づき、資料の作成・搬入その他薬事・食品衛生審議会の運営に協力する。

(審査報告書等の公表)

- 第77条 機構は、厚生労働大臣が承認した新医療機器（手数料令第12条第1項第1号イ(1)及び(3)に掲げるものをいう。）について、審査報告書等を承認後速やかに公表する。
- 2 機構は、前項に規定する公表に当たっては、申請企業の知的財産に関する情報を保護する。ただし、これらについて保健衛生上の観点から公表の必要性がある場合には、その限りではない。
  - 3 審査結果報告書等の公表については、前2項に規定するもののほか、医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引について（平成19年3月30日薬食発第0330022号厚生労働省医薬食品局長通知）による。

## 第2款 医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績評価

### 第1目 業務の内容

(使用成績評価の実施)

- 第78条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の10第1項（同法第23条の2



の19において準用する場合を含む。）の規定により、医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績評価に係る確認（以下「使用成績評価」という。）を行う。

- 2 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第23条の2の9第4項に規定する申請書及び資料（以下この款において「使用成績評価に係る申請書及び添付資料」という。）の受理については、第60条の規定を準用する。

## 第2目 医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績評価

（チームによる使用成績評価）

第79条 機構は、医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績評価を行うに際し、使用成績評価に係る申請書及び添付資料に基づき、複数の担当者による使用成績評価を行う必要があると認める場合、チームによる使用成績評価を行う。

- 2 前項のチームは、非臨床、臨床、統計その他の必要な専門分野の担当者によって構成する。

（使用成績評価の実施）

第80条 チームによる使用成績評価については、第62条の規定を準用する。なお、同条に規定する面談、審査専門協議及び面接審査会に相当する会合は、必要に応じ開催する。

- 2 チームによる使用成績評価を行わない場合については、必要に応じて第62条の規定を準用する。

（基準適合性調査結果の通知）

第81条 医療機器の使用成績評価に係る基準適合性調査結果の通

知等については、第 64 条の規定を準用する。この場合において、同条第 3 項中「医療機器に係る医療機器 GCP（医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号をいう。以下同じ。）に関する実地調査を実施したときは」とあるのは「医療機器 G P S P（医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 38 号）をいう。以下同じ。）に関する調査のうち、医療機器 GCP を準用する製造販売後臨床試験に関して、医療機関に対し調査を実施した場合には」と読み替えるものとする。

- 2 体外診断用医薬品の使用成績評価に係る基準適合性調査結果の通知等については、第 64 条第 1 項及び第 4 項の規定を準用する。この場合において、同条第 4 項中「前 3 項」とあるのは「第 81 条において準用する第 64 条第 1 項」と読み替えるものとする。

（使用成績評価の結果の通知）

- 第 82 条 使用成績評価の結果の通知については、第 65 条第 1 項及び第 2 項の規定を準用する。

### 第 3 目 使用成績評価に関するその他の事項

（医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績等に関する調査の報告の受理等）

- 第 83 条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 2 の 10 第 2 項の規定により、同法第 23 条の 2 の 9 第 6 項の規定による医療機器又は体外診断用医薬品の報告を受理したときは、厚生労働省に通知する。

- 2 前項の報告については、審査等部門及び安全対策部門が連携して、評価を行う。
- 3 機構は、第 1 項の報告及びこれに関連する報告が承認条件等に

よる製造販売後臨床試験等の成績に関するものであって、その成績からみて問題がなく、承認条件等を解除することが相当と判断する場合には、意見を付して厚生労働省に通知する。

- 4 機構は、前項に規定する場合においては、使用成績評価に係る調査期間満了の前であっても、機構法第15条第1項第5号への規定により、基準適合性調査に準ずる調査を行う。

(準用)

第84条 使用成績評価に係る申請書及び添付資料の整備等使用成績評価に係る専門協議・面接審査会の運営については、第69条及び第70条の規定を準用する。

### 第3款 医療機器の基準適合性調査

(業務の内容)

第85条 機構は、基準適合性調査に係る調査申請書に基づき、承認申請資料について、書面又は実地により基準適合性調査を実施する。

- 2 機構は、申請者から資料の送付を受け、又は申請者を訪問し、次により書面による基準適合性調査を行う。

(1) 申請者に対し、承認申請資料及びそれらの根拠資料等の調査に必要な資料の提出を求めること。

(2) 申請者が提出した資料について、医療機器GLP又は医療機器GCPに基づいて、倫理的及び科学的に適切に実施されているか、また、承認申請資料が申請資料の信頼性の基準(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施行規則第114条の22)に従って、試験結果に基づいて適切かつ正確に作成されているかについて調査を行い、申請者に照会すること。

(3) 調査結果及び照会への回答の内容を踏まえ、調査結果を含む調査終了の通知書を作成し、申請者に速やかに送付すること。なお、通知書の作成等に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

3 機構は、医療機器GCPに関する実地調査が必要であると認める場合は、次により実地調査を行う。

(1) 申請者（申請者と治験依頼者が異なる場合には、申請者及び治験依頼者。次号及び第4号において同じ。）又は自ら治験を実施する者に対し、調査に必要な申請資料に係る関係資料の提出を求めること。

(2) 実地調査を実施し、必要に応じ、申請者又は自ら治験を実施する者に照会すること。なお、必要に応じ、実地調査に専門委員の同行を求めることができる。

(3) 調査結果及び照会への回答の内容を踏まえ、調査結果報告書を作成すること。なお、作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

(4) 調査結果通知書を作成し、申請者又は自ら治験を実施する者及び当該治験の依頼を受けた医療機関に速やかに送付すること。

4 機構は、医療機器の安全性に関する非臨床試験（急性全身毒性試験、亜急性毒性試験、発がん性試験、埋植試験及び細胞毒性試験等をいう。以下この節において同じ。）が第88条に規定する医療機器GLP適合確認書の交付を受けた試験施設で実施されていないとき（次条の規定により医療機器GLPへの適合性に関する調査（以下この節において「GLP適合性調査」という。）を行わない場合を除く。）は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第114条の37第2項に基づく医療機器GLPに係る調査の申請を受け、次により実地調査を行う。

(1) 申請者に対し、調査に必要な承認申請資料に係る関係資料の提出を求めること。

(2) 試験施設について実地調査を実施し、必要に応じ、申請者に

照会すること。なお、必要に応じ、実地調査に専門委員の同行を求めることができる。

(3) 調査結果及び照会への回答の内容を踏まえ、調査結果報告書を作成すること。なお、作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

(4) 調査結果通知書を作成し、速やかに申請者に通知すること。

5 機構は、基準適合性調査の過程において、基準適合性に関する重大な問題が見出された場合には、厚生労働省にその内容を通知する。

6 機構は、基準適合性調査に係る調査結果等を厚生労働大臣に通知する必要がある場合には、第 65 条の規定に従い、審査等結果通知書に添付して行う。

(GLP 適合性調査が不要な場合)

第 86 条 機構は、第 88 条第 1 項に規定する GLP 適合性調査の結果、同条第 3 項に規定する医療機器 GLP の適合確認書を交付された試験施設における GLP 適用試験等については、厚生労働省の要請がある場合を除き、GLP 適合性調査は行わない。

2 外国の試験施設が、当該外国政府機関又はこれに準ずる者から医療機器 GLP 又はこれと同等以上と認められる外国で定められた基準に従って試験を実施していることを証する文書を交付されている場合及び当該試験施設における GLP 適用試験等であって、一定の条件を満たす場合は、前項の規定を準用する。

(準用)

第 87 条 基準適合性調査に係る承認申請書等の整備等及び手数料の収納については、第 69 条及び第 74 条の規定を準用する。

(施設に係る GLP 適合性調査)

第 88 条 機構は、機構法第 15 条第 1 項第 5 号口の規定により、承認申請前であっても、非臨床試験実施施設の設置者の申請により、当該施設で実施する非臨床試験の G L P 適合性調査を実施する。

- 2 調査の実施に当たっては、第 85 条第 4 項の規定を準用する。
- 3 機構は、G L P 適合性調査を実施した非臨床試験が医療機器 G L P に適合していると認める場合には、当該非臨床試験の実施施設の設置者に対して、医療機器 G L P 適合確認書を交付する。
- 4 機構は、第 1 項に規定する調査に係る申請書に不備が認められた場合には、申請者に申請書の整備を求めることができる。

(手数料の徴収)

第 89 条 機構は、前条第 1 項に規定する調査の実施に当たっては、別に定める額の手数料を徴収する。

#### **第 4 款 医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績評価資料適合性調査**

(業務の内容)

第 90 条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 2 の 10 第 1 項において準用する同法第 23 条の 2 の 7 の規定により、同法第 23 条の 2 の 9 第 5 項後段（同法第 23 条の 2 の 19 において準用する場合を含む。）に規定する調査（以下この款において「使用成績評価資料適合性調査」という。）を行う。

(準用)

第 91 条 医療機器の使用成績評価資料適合性調査については、前

款の規定を準用する。この場合において第 85 条第 2 項第 2 号中「申請資料の信頼性の基準（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施行規則第 114 条の 22）」とあるのは「医療機器 G P S P 及び申請資料の信頼性の基準（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施行規則第 114 条の 22）」と読み替えるものとする。

- 2 体外診断用医薬品の使用成績評価資料適合性調査については、第 69 条、第 85 条第 1 項、第 2 項及び第 5 項並びに第 88 条の規定を準用する。この場合において、第 85 条第 2 項第 2 号中「申請者が提出した資料について、医療機器 G L P 又は医療機器 G C P に基づいて、倫理的及び科学的に適切に実施されているか、また承認申請資料」とあるのは「申請者が提出した資料」と読み替えるものとする。

（手数料の収納）

第 92 条 機構は、使用成績評価資料適合性調査の実施に当たっては、別に定めるところにより手数料令第 33 条第 13 項に規定する手数料を収納する。

## 第 5 款 QMS 適合性調査

（QMS 適合性調査業務の内容）

第 93 条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 2 の 7 第 1 項（同法第 23 条の 2 の 17 第 5 項において準用する場合を含む。）及び同法第 80 条第 4 項で読み替えて準用する同法第 13 条の 2 第 1 項の規定により、同法第 23 条の 2 の 5 第 6 項及び同法第 80 条第 2 項に規定する調査（以下「QMS 適合性調査」という。）を行う。

- 2 機構は、調査申請書及び添付資料に基づき、必要に応じ、複数

の担当者による書面又は実地による調査を行う。

- 3 機構は、調査申請書、添付資料及び機構が保有する当該施設に関する資料に基づき、当該品目の製造に係る基準への適合性について書面調査を行う。なお、書面調査において、実地調査による確認が必要と判断された場合には、次項の規定による。
- 4 機構は、次により実地調査を行う。
- (1) 調査申請書等に基づき、申請者に調査日時を通知すること。
  - (2) 実地調査を実施し、必要に応じ、申請者に照会すること。なお、必要に応じ、実地調査に専門委員の同行を求めることができる。
  - (3) 申請者からの回答の結果を踏まえ、必要な場合には再度、実地調査を行うこと。
- 5 機構は、書面又は実地による調査の結果を踏まえ、調査結果通知書を作成し、厚生労働大臣及び製造販売業許可権者である都道府県知事に通知する。なお、調査結果の適合性評価の判断に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。
- 6 QMS適合性調査の調査申請書及び添付資料の受理については、第60条の規定を準用する。

(基準適合証の交付等)

**第94条** 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の7第1項の規定により、同法第23条の2の6第1項に規定する基準適合証及び医薬品、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施行規則第114条の33第2項に規定する追加的調査結果証明書の交付並びに同法第23条の2の7第3項に規定する基準適合証の返還の受付を行う。

(手数料の収納)

**第95条** 機構は、QMS適合性調査の実施に当たっては、別に定



めるところにより手数料令第33条第5項から第11項までに規定する手数料を収納する。

## 第6款 基準作成に係る調査等

(基準作成に係る調査)

第96条 機構は、機構法第15条第1項第5号ハの規定により、厚生労働省が次の各号に掲げる医療機器及び体外診断用医薬品に係る基準（ガイドライン及び規格を含む。以下この条において同じ。）を作成するための調査及び情報の整理等（以下この条において「調査等」という。）を行う。

(1) 指定高度管理医療機器等に係る基準（平成17年厚生労働省告示第122号に係る基準をいう。）

(2) 医療機器規制当局会合（以下「IMDRF」という。）、国際標準化機構（以下「ISO」という。）及び国際電気標準会議（以下「IEC」という。）等の基準作成のための国際的な枠組みの下で作成する医療機器及び体外診断用医薬品の品質、有効性、安全性、第三者認証等に係る基準

2 機構は、厚生労働省と連携し、前項に規定する基準以外の基準に係る調査等を行う。

3 機構は、前2項に規定する調査等に際し、専門委員から意見を聴くとともに、必要に応じ、関係企業、関係業界団体等から意見を聴く。

4 機構は、第1項及び第2項に規定する調査等の結果について厚生労働省に報告する。

5 第1項及び第2項に規定する調査等については、第76条第2項及び第3項の規定を準用する。この場合において、同条第2項中「審査等結果通知書」とあるのは「機構の行った調査等」と読み替えるものとする。

**第7款 医療機器及び体外診断用医薬品の治験その他の承認申請に必要な資料等に関する指導及び助言**

(業務の内容)

**第97条** 機構は、機構法第15条第1項第5号口の規定により、医療機器及び体外診断用医薬品の治験実施計画書その他の承認申請に必要な資料等（以下この節において「資料等」という。）について、相談希望者と対面助言を行う。

(対面助言の実施)

**第98条** 機構は、相談希望者から対面助言申込書を受理するに当たって、対面助言を行う日程及び必要な手数料の納付を確認する。

- 2 機構は、対面助言を実施する前に、相談希望者に対し、必要な対面助言資料の要求、疑義照会等を行うことができる。
- 3 機構は、必要に応じ、専門委員に対面助言への出席を依頼することができる。
- 4 機構は、対面助言終了後、対面助言の記録を作成し相談者に伝達する。なお、機構は、対面助言記録案を作成した後、対面助言記録案について相談者との間で誤解がないかどうか確認を行う。
- 5 前項の規定にかかわらず、簡易な指導及び助言にあつては、相談者が対面助言記録案を作成し、機構がその内容を確認することで、対面助言記録を作成したものとするすることができる。

(優先対面助言)

**第99条** 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第77条の2の規定により厚生労働大臣が指定した希少疾病用医療機器、希少疾病用医薬品その他医療上特

にその必要性が高いと認められる医療機器又は体外診断用医薬品については、他の医療機器又は体外診断用医薬品に優先して対面助言（以下この条において「優先対面助言」という。）を行う。

- 2 前項の厚生労働大臣が指定した希少疾病用医療機器、希少疾病用医薬品以外の医療機器及び体外診断用医薬品については、優先対面助言希望者から品目指定申請書の提出を受け、専門委員の意見を聞いた上で、機構は、優先対面助言を行う前に優先対面助言品目指定の可否について厚生労働省が定める基準に従って審査を行う。
- 3 機構は、優先対面助言品目指定の可否について、厚生労働省に報告する。
- 4 機構は、優先対面助言品目指定の可否を決定した場合には、当該相談者に指定の可否を通知する。
- 5 機構は、優先対面助言品目として指定した後、優先対面助言品目に該当すると認められなくなった場合その他適切な理由がある場合には、優先対面助言品目の指定を取り消すことができる。
- 6 機構は、優先対面助言品目に指定された医療機器又は体外診断用医薬品の基準適合性に関する対面助言の申込みを受けすることができる。

（手数料の徴収）

第100条 機構は、対面相談の実施に当たって、別に定める額の手数料を徴収する。

#### **第8款 登録認証機関関係業務**

（登録認証機関からの報告書の受理）

第101条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の5第2項の規定に基づき、登録

認証機関が同条第1項の規定による認証その他について報告書を提出したときは、これを受理する。

- 2 機構は、前項の報告書を受理したときは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第120条の規定に従い、厚生労働大臣にその旨を通知する。

(登録認証機関の調査等)

第102条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の6第2項の規定に基づき、同法第23条の2の23第1項に規定する指定高度管理医療機器等に係る認証を行おうとする者からの申請が、同法第23条の7第1項に規定する基準に適合しているかどうかについて、必要な調査を行う。

- 2 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の6第4項の規定に基づき、登録認証機関の更新に係る調査等を行う。

(登録認証機関への助言及び指導)

第103条 機構は、登録認証機関の円滑な業務の遂行に資するよう、必要に応じて助言及び指導を行う。

### 第9款 その他の届出の受理等に関する業務

(軽微変更届の受理等)

第104条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の7第4項の規定により、同法第23条の2の5第12項に規定する軽微な変更について、その届出を受理する際、書類の不備について確認する。

2 機構は、前項に規定する受理を行ったときは、厚生労働大臣にその旨を通知する。

(製造販売届の受理等)

第105条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の13の規定により、同条の医療機器又は体外診断用医薬品に係る製造販売の届出を受理する際、届出に係る書類の不備について確認する。

2 機構は、前項に規定する受理を行ったときは、厚生労働大臣にその旨を通知する。

(外国製造業者の登録申請書に係る事務)

第106条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第114条の15の規定に基づき、医療機器の外国製造業者の登録に係る申請書が提出されたときは、速やかに厚生労働大臣に提出する。

#### 第4節 再生医療等製品の審査等

##### 第1款 再生医療等製品の審査

##### 第1目 業務の内容

(審査及び調査の実施)

第107条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の27第1項(同法第23条の37第5項及び第6項において準用する場合を含む。以下同じ。)の規定により、同法第23条の25第1項及び第9項に規定する承認の

ための審査（以下この節において「審査」という。）を行う。

- 2 機構は、前項の審査において、申請された製品が医薬品、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第23条の26第1項に掲げる要件に該当する場合は、同項の条件及び期限付承認のための審査を行う。
- 3 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の27第1項の規定により、承認申請された再生医療等製品について、同法第23条の25第5項前段（同条第9項において準用する場合を含む。）に規定する調査のうち、既に製造販売の承認を与えられている品目との構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等の同一性に関する調査（以下この節において「同一性調査」という。）を行う。
- 4 機構は、承認申請された再生医療等製品について、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第23条の27第1項の規定により、同法第23条の25第5項後段に規定する調査（以下この節において「基準適合性調査」という。）を行う。
- 5 機構が、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第23条の26第5項の規定による条件及び期限を付した承認の期限内に改めて同法第23条の25第1項の申請を受理した場合は、第1項の規定を準用する。

（承認申請書等の受理）

- 第108条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の25第11項の規定により、同条第3項に規定する申請書、同条第5項に規定する調査に係る申請書（以下この節において「承認申請書等」という。）を受理する際、承認申請書等及び添付資料の形式について審査を行い、書類の不備、手数料の納付等について確認する。
- 2 機構は、前項の確認の結果、承認申請書等及び添付資料に不備

が認められた場合は、申請者に連絡し、その整備を求める。

- 3 機構は、第1項に規定する受理を行った場合は、承認申請書等及び添付資料の正本（副本があるときはこれを含む。）を、当該申請に係る審査が終了するまでの間保管する。

## 第2目 再生医療等製品の審査

（チーム審査の実施）

第109条 機構は、再生医療等製品の審査の実施に当たり、承認申請書等及び添付資料に基づき、チーム審査を行う必要があると認める場合は、チーム審査を行う。

- 2 前項のチームは、品質、非臨床、臨床、統計その他審査に必要な専門分野の担当者によって構成する。

（審査専門協議等の実施）

第110条 機構は、前条第1項のチーム審査を行う場合において、申請者に対する面談を行うとともに、各分野の専門家から意見を聴くため、第116条第1項第1号に規定する審査専門協議（以下この条において「審査専門協議Ⅰ」という。）その他必要な専門協議を行う。

- 2 機構は、審査専門協議Ⅰの結果、必要に応じ、面接審査会及び再度、審査専門協議（以下この条において「審査専門協議Ⅱ」という。）を実施し、申請者に第113条第1項に規定する審査等結果通知書の案等を通知する。ただし、審査における科学的な重要事項のうち争点となっている事項が存在しない場合であって機構及び申請者の双方が第116条第1項第3号に規定する面接審査会及び審査専門協議Ⅱを開催する必要性を認めない場合はこの限りでない。

3 機構は、前2項の審査の各段階において、照会事項や問題点をまとめ、申請者に伝達し、その回答を審査する。

(チーム審査を行わない場合の審査の実施)

第111条 第109条第1項のチーム審査を行わない品目の審査については、必要に応じ、前条の規定を準用する。

(基準適合性調査の結果の通知等)

第112条 機構は、再生医療等製品に係る基準適合性調査のうち、書面による調査を実施したときは、遅滞なく、調査結果を含む調査終了の通知書を作成し、申請者に送付する。

2 機構は、再生医療等製品に係る再生医療等製品G L P（再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第〇号）をいう。以下同じ。）に関する実地調査を実施したときは、遅滞なく、申請者に調査結果を通知する。

3 機構は、再生医療等製品に係る再生医療等製品G C P（再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第〇号）をいう。以下同じ。）に関する実地調査を実施したときは、遅滞なく、申請者、治験依頼者、自ら治験を実施する者及び調査の対象となった治験実施医療機関に調査結果を通知する。

4 機構は、再生医療等製品に係る再生医療等製品G P S P（再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成〇年厚生労働省令第〇号）をいう。以下同じ。）に関する実地調査を実施したときは、遅滞なく、申請者、治験依頼者、自ら治験を実施する者及び調査の対象となった治験実施医療機関に調査結果を通知する。

5 機構は、前4項の調査の結果、基準適合性に関する重大な問題が見出された場合には、厚生労働省に通知する。



6 承認に、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第23条の26第1項に規定する条件が付された場合において、同条第5項の規定による条件及び期限を付した承認の期限内に改めて第23条の25第1項の申請を受理した場合の基準適合性調査結果の通知等については、前5項の規定を準用する。

(審査等結果の通知)

第113条 機構は、再生医療等製品の審査を終了したときは、遅滞なく、審査の結果（申請者との面談、申請者に対する照会事項と回答、一般的名称、専門協議等を含む。）及び基準適合性調査の結果等について審査等結果通知書（審査報告書を作成した場合はこれを含み、必要に応じ各種調査結果通知書等を添付する。以下この節において同じ。）を作成する。

- 2 機構は、審査等結果通知書を承認申請書等及び添付資料の正本とともに、厚生労働大臣に通知する。
- 3 機構は、審査の結果、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第23条の26第1項に規定する条件及び期限の設定、指定再生医療等製品の指定、再審査期間の設定等厚生労働省において対応することが適当と考えられる事項がある場合は、特記事項として審査等結果通知書に明記する。

(同一性調査の実施)

第114条 機構は、同一性調査において疑義がある場合は、申請者に対して照会を行うことができる。ただし、審査とともに同一性調査を行う場合であって、申請者に照会を行う場合には、併せて照会を行うことができる。

- 2 機構は、前項の照会の結果、承認申請書等に不備が認められた場合には、申請者にその整備を求めることができる。ただし、審査とともに同一性調査を行う場合であって、申請者に承認申請書

等の整備を求める場合には、併せて整備を求めることができる。

- 3 機構は、前2項の結果を踏まえ、同一性調査結果報告書を作成する。

### 第3目 審査に関するその他の事項

(承認申請書等の整備等)

第115条 機構は、前目に規定する審査の各段階において承認申請書等又は添付資料に不備等があると認めた場合は、申請者に連絡し、その整備を求めるなど適切な指示を行うことができる。

- 2 機構は、再生医療等製品に係る審査につき必要があると認める場合には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第137条の23第5項に規定する見本品その他の資料の提出を申請者に求めることができる。

(専門協議・面接審査会の運営)

第116条 機構は、専門委員から、次の区分に応じ専門協議及び面接審査会の委員を選任する。

- (1) 審査専門協議 審査における科学的な重要事項について、専門委員から意見を聴くために実施する協議
  - (2) 添加物専門協議 新添加物を含有する申請に際し、必要に応じ新添加物の品質及び安全性等について専門委員から意見を聴くために実施する協議
  - (3) 面接審査会 審査における科学的な重要事項のうち、争点となっている事項について、申請者（申請者が指名する医学等の専門家を含む。）、専門委員、チーム審査の担当者及び信頼性調査の担当者間で意見交換を行うために実施する審査会
- 2 機構は、前項に規定する専門協議を開催する場合には、必要に応じ、あらかじめ厚生労働省に通知し、同省の職員の出席を求め

ることができる。

(優先審査)

第 117 条 機構は、厚生労働大臣より、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第 23 条の 25 第 1 項又は第 9 項の承認の申請に係る再生医療等製品が、同法第 23 条の 26 第 7 項に規定する希少疾病用再生医療等製品その他医療上特にその必要性が高いと認められるものに該当する旨の通知を受けた場合は、他の再生医療等製品の審査に優先して審査を行う。

2 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 25 第 1 項又は第 9 項の承認の申請に係る再生医療等製品につき、その申請者が同法第 23 条の 25 第 7 項の規定（ただし、希少疾病用再生医療等製品を除く。）により他の再生医療等製品の審査に優先して行うことを希望した場合は、その該当性に関する意見を厚生労働大臣に通知する。

3 機構は、前項の通知を行うに当たり、厚生労働大臣の定めるところに従い、専門委員から意見を聴く。

(迅速審査等)

第 118 条 機構は、厚生労働省より迅速に調査及び審査を行うよう要請を受けた調査及び審査については、迅速にこれを行う。

(再生医療等製品の承認条件の報告の受理等)

第 119 条 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第 23 条の 26 第 1 項の規定により承認に条件が付された場合において、機構が同条第 3 項に規定する調査に係る報告を受理したときは、厚生労働省に通知する。

2 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第 79 条の規定により、同法第 23 条の 25 第 1 項に規定す

る承認に条件が付された場合において、機構が、当該条件に基づく試験成績等に係る報告を受理したときは、厚生労働省に通知する。

3 前2項の報告は、審査等部門及び安全対策部門が連携して評価を行う。

4 機構は、第1項及び第2項の報告が、その成績からみて問題がなく、承認条件等を変更することが適当と判断する場合には、意見を付して厚生労働省に通知する。

5 機構は、前項に規定する場合においては、機構法第15条第1項第5号への規定により、基準適合性調査に準ずる調査を行う。

(手数料の収納等)

第120条 機構は、別に定めるところにより手数料令第35条第1項に規定する手数料を収納する。

2 機構は、機構法第15条第1項第5号への規定による業務については、前項に規定する手数料の他に、別に定める額の手数を徴収する。

(審査等部門と安全対策部門との連携)

第121条 機構の審査等部門と安全対策部門は、相互に連携し、再生医療等製品に関する品質、有効性及び安全性に係る情報の共有に努め、共有した情報について、再生医療等製品の審査等業務及び安全対策業務に活用するよう努める。

(厚生労働省との連携)

第122条 機構は、再生医療等製品の審査等結果通知書を厚生労働省に通知する前に、厚生労働省に、条件及び期限付承認の取扱い、指定再生医療等製品の指定その他審査に関する事項についての行政上の取扱いについて相談することができる。

- 2 機構は、厚生労働省からの要請に基づき、薬事・食品衛生審議会において、審査等結果通知書について説明し、その質疑に答える。
- 3 機構は、前項に規定するもののほか、この款に規定する業務に関し、厚生労働省からの要請に基づき、資料の作成・搬入その他薬事・食品衛生審議会の運営に協力する。

(審査報告書等の公表)

- 第123条 機構は、厚生労働大臣が承認した再生医療等製品について、審査報告書等を承認後速やかに公表する。
- 2 機構は、前項に規定する公表に当たっては、申請企業の知的財産に関する情報を保護する。ただし、これらについて保健衛生上の観点から公表の必要性がある場合には、その限りではない。
  - 3 審査報告書等の公表については、前2項に規定するもののほか、医薬食品局の保有する情報公開に係る事務処理の手引きについて(平成19年3月30日薬食発第0330022号厚生労働省医薬食品局長通知)による。

## 第2款 再審査

### 第1目 業務の内容

(再審査の実施)

- 第124条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の30第1項(同法第23条の39において準用する場合を含む。)の規定により、再生医療等製品の再審査に係る確認(以下「再審査」という。)を行う。
- 2 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第23条の29第4項に規定する申請書及び資料(以下この

款において「再審査に係る申請書及び添付資料」という。)の受理については、第108条の規定を準用する。

## 第2目 再生医療等製品の再審査

(チームによる再審査)

第125条 機構は、再生医療等製品の再審査を行うに際し、再審査に係る申請書及び添付資料に基づき、複数の担当者による再審査を行う必要があると認める場合、チームによる再審査を行う。

2 前項のチームは、品質、非臨床、臨床、統計その他必要な専門分野の担当者によって構成する。

(再審査の実施)

第126条 チームによる再審査については、第110条の規定を準用する。なお、同条に規定する面談、審査専門協議及び面接審査会に相当する会合は、必要に応じ開催する。

2 チームによる再審査を行わない場合については、必要に応じて、第110条の規定を準用する。

(基準適合性調査結果の通知)

第127条 再審査に係る基準適合性調査結果の通知等については、第112条の規定を準用する。この場合において同条第3項中「再生医療等製品に係る再生医療等製品GCP(再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年厚生労働省令第〇号)をいう。以下同じ。)」に関する実地調査を実施したときは」とあるのは、「再生医療等製品GPS(再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成26年厚生労働省令第〇号)をいう。以下同じ。)」に関する調査のうち、再

生医療等製品GCPを準用する製造販売後臨床試験に関して、医療機関に対し調査を実施した場合には」と、同条第4項中「再生医療等製品GPSP（再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成〇年厚生労働省令第〇号）をいう。以下同じ。）」とあるのは「再生医療等製品GPSP」と読み替えるものとする。

（再審査の審査等結果の通知）

第128条 再審査に係る確認等の結果の通知については、第113条第1項及び第2項の規定を準用する。

### 第3目 再審査に関するその他の事項

（再審査期間中の再生医療等製品の使用の成績等に関する調査の報告の受理等）

第129条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の30第2項の規定により、同法第23条の29第6項の規定による再生医療等製品の報告を受理したときは、厚生労働省に通知する。

- 2 前項の報告については、審査等部門及び安全対策部門が連携して評価を行う。
- 3 機構は、第1項の報告が承認条件等による製造販売後臨床試験等の成績に関するものであって、その成績からみて問題がなく、承認条件等を変更することが適当と判断する場合には、意見を付して厚生労働省に通知する。
- 4 機構は、前項に規定する場合においては、再審査期間満了の前であっても、機構法第15条第1項第5号への規定により、基準適合性調査に準ずる調査を行う。

(再生医療等製品の安全性定期報告の受理等)

第 130 条 機構が、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第 23 条の 30 第 2 項の規定により、再生医療等製品に係る報告を受理したときは、前条の規定を準用する。

(準用)

第 131 条 再審査に係る申請書及び添付資料の整備等、再審査に係る専門協議、面接審査会の運営及び手数料の収納等については、第 110 条、第 115 条及び第 120 条の規定を準用する。

**第 3 款 再評価**

(業務の内容)

第 132 条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 32 第 1 項において準用する同法第 23 条の 27 の規定により、同法第 23 条の 31 第 2 項に規定する再評価に係る確認を行う。

2 前項に規定する再評価に係る申請書及び添付資料の受理については、第 108 条の規定を準用する。

3 再評価については、第 115 条、第 116 条及び第 125 条から第 128 条までの規定を準用する。

**第 4 款 基準適合性調査**

(業務の内容)

第 133 条 機構は、基準適合性調査に係る調査申請書に基づき、承認申請資料について、書面又は実地により基準適合性調査を実施



する。

- 2 機構は、申請者から資料の送付を受け、又は申請者を訪問し、次により書面による基準適合性調査を行う。
  - (1) 申請者に対し、承認申請資料及びそれらの根拠資料等の調査に必要な資料の提出を求めること。
  - (2) 申請者が提出した資料について、再生医療等製品G L P又は再生医療等製品G C Pに基づいて、倫理的及び科学的に適切に実施されているか、また、承認申請資料が申請資料の信頼性の基準（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施行規則第137条の25）に従って、試験結果に基づいて適切かつ正確に作成されているかについて調査を行い、申請者に照会すること。
  - (3) 調査結果及び照会への回答の内容を踏まえ、調査結果を含む調査終了の通知書を作成し、申請者に速やかに送付すること。なお、通知書の作成等に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。
- 3 機構は、再生医療等製品G C Pに関する実地調査が必要であると認める場合は、次により実地調査を行う。
  - (1) 申請者（申請者と治験依頼者が異なる場合には、申請者及び治験依頼者。次号及び第4号において同じ。）又は自ら治験を実施する者に対し、調査に必要な申請資料に係る関係資料の提出を求めること。
  - (2) 実地調査を実施し、必要に応じ、申請者又は自ら治験を実施する者に照会すること。なお、必要に応じ、実地調査に専門委員の同行を求めることができる。
  - (3) 調査結果及び照会への回答の内容を踏まえ、調査結果報告書を作成すること。なお、作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。
  - (4) 調査結果通知書を作成し、申請者又は自ら治験を実施する者及び当該治験の依頼を受けた医療機関に速やかに送付すること。
- 4 機構は、再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験（単回投

与毒性試験、反復投与毒性試験、亜急性毒性試験等をいう。以下本節において同じ。)が第136条に規定する再生医療等製品G L P適合確認書の交付を受けた試験施設で実施されていないとき (次条の規定により再生医療等製品G L Pへの適合性に関する調査 (以下本節において「G L P適合性調査」という。)) を行わない場合を除く。) は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第137条の36第2項に基づく再生医療等製品G L Pに係る調査の申請を受け、次により実地調査を行う。

(1) 申請者に対し、調査に必要な承認申請資料に係る関係資料の提出を求めること。

(2) 試験施設について実地調査を実施し、必要に応じ、申請者に照会すること。なお、必要に応じ、実地調査に専門委員の同行を求めることができる。

(3) 調査結果及び照会への回答の内容を踏まえ、調査結果報告書を作成すること。なお、作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

(4) 調査結果通知書を作成し、速やかに申請者に通知すること。

5 機構は、基準適合性調査の過程において、基準適合性に関する重大な問題が見出された場合には、厚生労働省にその内容を通知する。

6 機構は、基準適合性調査に係る調査結果等を厚生労働大臣に通知する必要がある場合には、第113条の規定に従い、審査等結果通知書に添付して行う。

7 承認に、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第23条の26第1項に規定する条件が付された場合において、同条第5項の規定による条件及び期限を付した承認の期限内に改めて第23条の25第1項の承認申請書に添付した資料の適合性調査を実施する場合については、前項の規定を準用する。この場合において第133条第2項第2号中「又は再生医療等製品G C P」とあるのは、「、再生医療等製品G C P又は再生医療等製品G P S P」と、「申請資料の信頼性の基準 (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施行規則第 137 条の 25)」とあるのは「再生医療等製品 G P S P 及び申請資料の信頼性の基準（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施行規則第 137 条の 25）」と、同項第 3 号中「再生医療等製品 G C P」とあるのは「再生医療等製品 G C P 及び再生医療等製品 G P S P」と読み替えるものとする。

（ G L P 適合性調査が不要な場合）

第 134 条 機構は、第 136 条第 1 項に規定する G L P 適合性調査の結果、同条第 3 項に規定する再生医療等製品 G L P の適合確認書を交付された試験施設における G L P 適用試験等については、厚生労働省の要請がある場合を除き、G L P 適合性調査は行わない。

2 外国の試験施設が、当該外国政府機関又はこれに準ずる者から再生医療等製品 G L P 又はこれと同等以上と認められる外国で定められた基準に従って試験を実施していることを証する文書を交付されている場合及び当該試験施設における G L P 適用試験等であって、一定の条件を満たす場合は、前項の規定を準用する。

（準用）

第 135 条 基準適合性調査に係る承認申請書等の整備等及び手数料の収納については、第 115 条及び第 120 条の規定を準用する。

（施設に係る G L P 適合性調査）

第 136 条 機構は、機構法第 15 条第 1 項第 5 号口の規定により、承認申請前であっても、非臨床試験実施施設の設置者の申請により、当該施設で実施する非臨床試験の G L P 適合性調査を実施す

る。

- 2 調査の実施に当たっては、第 133 条第 4 項の規定を準用する。
- 3 機構は、GLP 適合性調査を実施した非臨床試験が再生医療等製品 GLP に適合していると認める場合には、当該非臨床試験の実施施設の設置者に対して、再生医療等製品 GLP 適合確認書を交付する。
- 4 機構は、第 1 項に規定する調査に係る申請書に不備が認められた場合には、申請者に申請書の整備を求めることができる。

(手数料の徴収)

第 137 条 機構は、前条第 1 項に規定する調査の実施に当たっては、別に定める額の手数料を徴収する。

#### 第 5 款 再審査申請資料適合性調査

(業務の内容)

第 138 条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 30 第 1 項において準用する同法第 23 条の 27 の規定により、同法第 23 条の 29 第 5 項後段（同法第 23 条の 39 において準用する場合を含む。）に規定する調査（以下この款において「再審査申請資料適合性調査」という。）を行う。

(準用)

第 139 条 再審査申請資料適合性調査については、前款の規定を準用する。この場合において第 133 条第 2 項第 2 号中「申請資料の信頼性の基準（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施行規則第 137 条の 25）」とあるのは「再

生医療等製品G P S P及び申請資料の信頼性の基準（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施行規則第 137 条の 25）」と読み替えるものとする。

（手数料の収納）

第 140 条 機構は、再審査申請資料適合性調査の実施に当たっては、別に定めるところにより手数料令第 35 条第 10 項に規定する手数料を収納する。

#### 第 6 款 再評価申請資料適合性調査

（業務の内容）

第 141 条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 32 第 1 項において準用する同法第 23 条の 27 の規定により、同法第 23 条の 31 第 5 項後段（同法第 23 条の 39 において準用する場合を含む。）に規定する調査（以下この款において「再評価申請資料適合性調査」という。）を行う。

（準用）

第 142 条 再評価申請資料適合性調査の実施については、第 4 款の規定を準用する。この場合において第 133 条第 2 項第 2 号中「申請資料の信頼性の基準（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施行規則第 137 条の 25）」とあるのは、「再生医療等製品G P S P及び申請資料の信頼性の基準（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施行規則第 137 条の 25）」と読み替えるものとする。

## 第7款 許可・認定関連調査及びGCTP適合性調査

### (許可・認定関連業務の内容)

第143条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の23第1項（同法第23条の24第3項において準用する場合を含む。）の規定により、同法第23条の22第5項（同条第7項において準用する場合を含む。）に規定する書面又は実地による調査（以下この款において「許可・認定関連調査」という。）を行う。

- 2 機構は、調査申請書及び添付資料に基づき、必要に応じ、複数の担当者による調査を行う。
- 3 機構は、次により書面調査を行う。
  - (1) 調査申請書、添付資料及び機構が保有する当該施設に関する資料に基づき、当該品目の製造に係る基準への適合性について調査を行うこと。なお、書面調査において、実地調査による確認が必要と判断された場合には、次項の規定による。
  - (2) 調査結果通知書を作成し、製造業許可に係る報告については地方厚生局長に、外国製造業者の認定に係る報告については厚生労働大臣に通知すること。なお、調査結果通知書の作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。
- 4 機構は、次により実地調査を行う。
  - (1) 調査申請書等に基づき、申請者に調査日時を通知すること。
  - (2) 実地調査を実施し、必要に応じ、申請者に照会すること。なお、必要に応じ、実地調査に専門委員の同行を求めることができる。
  - (3) 申請者からの回答の結果を踏まえ、必要な場合には再度、実地調査を行うこと。
  - (4) 書面調査及び実地調査の結果をあわせた調査結果通知書を作成し、製造業許可に係る報告については地方厚生局長に、外

国製造業者に係る報告については厚生労働大臣に通知すること。なお、調査結果通知書の作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

- 5 許可・認定関連調査の調査申請書及び添付資料の受理については、第108条の規定を準用する。

(GCTP適合性調査業務の内容)

第144条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の27第1項(同法第23条の37第5項において準用する場合を含む。)及び同法第80条第5項で読み替えて準用する同法第23条の23第1項の規定により、同法第23条の25第6項(同条第9項において準用する場合を含む。)及び同法第80条第3項に規定する調査(以下「GCTP適合性調査」という。)を行う。

- 2 機構は、調査申請書及び添付資料に基づき、必要に応じ、複数の担当者による調査を行う。

- 3 機構は、次により書面調査を行う。

(1) 調査申請書、添付資料及び機構が保有する当該施設に関する資料に基づき、当該品目の製造に係る基準への適合性について調査を行うこと。なお、書面調査において、実地調査による確認が必要と判断された場合には、次項の規定による。

(2) 調査結果通知書を作成し、厚生労働大臣(当該調査に係る品目の承認権者が都道府県知事である場合にあっては、当該都道府県知事。次項において同じ。)及び製造販売業許可権者である都道府県知事に通知すること。なお、調査結果通知書の作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

- 4 機構は、次により実地調査を行う。

(1) 調査申請書等に基づき、申請者に調査日時を通知すること。

(2) 実地調査を実施し、必要に応じ、申請者に照会すること。なお、必要に応じ、実地調査に専門委員の同行を求めることがで

きる。

(3) 申請者からの回答の結果を踏まえ、必要な場合には再度、実地調査を行うこと。

(4) 書面調査及び実地調査の結果を併せた調査結果通知書を作成し、厚生労働大臣及び製造販売業許可権者である都道府県知事に通知すること。なお、調査結果通知書の作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

5 GCTP適合性調査の調査申請書及び添付資料の受理については、第108条の規定を準用する。

(手数料の収納)

第145条 機構は、許可・認定関連調査の実施に当たっては、別に定めるところにより手数料令第34条に規定する手数料を収納する。

2 機構は、GCTP適合性調査の実施に当たっては、別に定めるところにより手数料令第35条第5項から第8項までに規定する手数料を収納する。

## 第8款 基準作成に係る調査等

(基準作成に係る調査)

第146条 機構は、機構法第15条第1項第5号ハの規定により、厚生労働省が次の各号に掲げる再生医療等製品に係る基準（ガイドライン及び規格を含む。以下この条において同じ。）を作成するための調査及び情報の整理等（以下この条において「調査等」という。）を行う。

(1) 生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210号）

(2) ICH及びIMDRF等の基準作成のための国際的な枠組みの下で作成する再生医療等製品の品質、有効性、安全性に係



る基準

- 2 機構は、厚生労働省と連携し、前項各号に規定する基準以外の基準に係る調査等を行う。
- 3 機構は、前2項に規定する調査等に際し、専門委員から意見を聴くとともに、必要に応じ、関係企業、関係業界団体等から意見を聴く。
- 4 機構は、第1項及び第2項に規定する調査等の結果について厚生労働省に報告する。
- 5 第1項及び第2項に規定する調査等については、第122条第2項及び第3項の規定を準用する。この場合において、同条第2項中「審査等結果通知書」とあるのは「機構の行った調査等」と読み替えるものとする。

第9款 再生医療等製品の治験その他の承認申請に必要な資料等に関する指導及び助言

(業務の内容)

第147条 機構は、機構法第15条第1項第5号ロの規定により、再生医療等製品の治験実施計画書その他の承認申請に必要な資料等（以下「資料等」という。）について相談希望者と対面助言を行う。

(対面助言の実施)

- 第148条 機構は、相談希望者から対面助言申込書を受理するに当たって、対面助言を行う日程及び必要な手数料の納付を確認する。
- 2 機構は、対面助言を実施する前に、相談希望者に対し、必要な対面助言資料の要求、疑義照会等を行うことができる。
  - 3 機構は、必要に応じ、専門委員に対面助言への出席を依頼する

ことができる。

- 4 機構は、対面助言終了後、対面助言の記録を作成し相談者に伝達する。なお、機構は、対面助言記録案を作成した後、対面助言記録案について相談者との間で誤解がないかどうか確認を行う。
- 5 前項の規定にかかわらず、簡易な指導及び助言にあつては、相談者が対面助言記録案を作成し、機構がその内容を確認することで、対面助言記録を作成したものとすることができる。

(優先対面助言)

- 第149条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第77条の2の規定により厚生労働大臣が指定した希少疾病用再生医療等製品その他医療上特にその必要性が高いと認められる再生医療等製品について、他の再生医療等製品に優先して対面助言（以下この条において「優先対面助言」という。）を行う。
- 2 前項の厚生労働大臣が指定した希少疾病用再生医療等製品以外の再生医療等製品については、優先対面助言希望者から品目指定申請書の提出を受け、専門委員の意見を聞いた上で、機構は、優先対面助言を行う前に優先対面助言品目指定の可否について厚生労働省が定める基準に従って審査を行う。
  - 3 機構は、優先対面助言品目指定の可否について、厚生労働省に報告する。
  - 4 機構は、優先対面助言品目指定の可否を決定した場合には、当該相談者に指定の可否を通知する。
  - 5 機構は、優先対面助言品目として指定した後、優先対面助言品目に該当すると認められなくなった場合その他適切な理由がある場合には、優先対面助言品目の指定を取り消すことができる。
  - 6 機構は、優先対面助言品目に指定された再生医療等製品の基準適合性に関する対面助言の申込みを受けることができる。

(手数料の徴収)

第 150 条 機構は、対面相談の実施に当たって、別に定める額の手  
手数料を徴収する。

### 第 10 款 その他の届出の受理等に関する業務

(軽微変更届の受理等)

第 151 条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性  
の確保等に関する法律第 23 条の 27 第 4 項の規定により、同法第  
23 条の 25 第 10 項に規定する軽微な変更について、その届出を  
受理する際、書類の不備について確認する。

2 機構は、前項に規定する受理を行ったときは、厚生労働大臣に  
その旨を通知する。

### 第 5 節 審査等業務に係るその他の事項

(立入検査等)

第 152 条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性  
の確保等に関する法律第 69 条の 2 第 1 項の規定により、同法第  
69 条第 1 項若しくは第 5 項又は同条第 4 項の規定による立入検  
査、質問及び収去（以下「立入検査等」という。）の対象者に対  
する立入検査等を行い、その結果を厚生労働大臣に通知する。

2 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保  
等に関する法律第 69 条の 2 第 2 項の規定により、同条第 1 項又  
は第 4 項の規定による立入検査等を行い、その結果を都道府県知  
事に通知する。

3 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保  
等に関する法律第 75 条の 2 の 2 第 4 項の規定により、同条第 1

### 第 12 章 その他の審査等業務

(新設←旧第 54 条から移動)

項第3号の規定による立入検査等を行い、その結果を厚生労働大臣に通知する。

- 4 厚生労働省又は都道府県から機構に対し、調査の協力要請があったときは、機構は、厚生労働省又は都道府県の職員が行う調査に随行するなど、必要な協力を行う。その場合、機構は、厚生労働省又は都道府県の結果通知書作成に協力する。なお、調査結果報告書の作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

(治験に係る立入検査等)

第153条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第80条の5第1項の規定により、治験実施医療機関等に対し立入検査等を行い、その結果を厚生労働大臣に通知する。

- 2 厚生労働省から機構に対し、治験実施医療機関、動物実験施設等に係る調査の協力要請があったときは、機構は、厚生労働省の職員が行う調査に随行するなど必要な協力を行う。その場合、機構は、厚生労働省の結果通知書作成に協力する。なお、結果通知書作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

(再生医療等の安全性の確保等による法律に基づく調査)

第154条 機構は、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。）第38条第1項の規定に基づき、同法第35条第1項の特定細胞加工物の製造の許可を受けようとする者について、同条第5項の規定による細胞培養加工施設の構造設備の書面調査又は実地調査を行う。

- 2 機構は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第38条第1項の規定に基づき、同法第36条第1項の許可の更新を受けようとする者について、同条第2項において準用する同法第35条第

(新設←旧第45条から移動)

5項の規定による細胞培養加工施設の構造設備の書面調査又は実地調査を行う。

- 3 機構は、前2項の調査を行ったときは、遅滞なく厚生労働大臣に通知する。
- 4 機構が、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第39条第1項の認定を受けようとする者について、同条第2項の規定に基づき、細胞培養加工施設の調査を行う場合においては、前3項の規定を準用する。
- 5 機構が、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第39条第2項において準用された同法第36条第1項の規定に基づく認定の更新を受けようとする場合について、同条第2項において準用された同法第35条第2項から第4項までの規定に基づき、細胞培養加工施設の調査を行う場合においては、第1項から第3項までの規定を準用する。

(手数料の収納)

第155条 機構は、前条の調査について、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成26年政令第〇号）第7条に規定する手数料を収納する。

(再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく検査等)

- 第156条 機構は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第50条第3項の規定に基づき、同法第39条第1項の認定を受けた者に対し、同法第50条第1項第2号の規定による当該認定に係る検査又は質問を行う。
- 2 機構は、前項の検査又は質問をしたときは、その結果を厚生労働大臣に通知する。
- 3 機構は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第53条第1項の規定に基づく立入検査又は質問を行う。なお、同法第38条第1項の規定に基づき、同法第35条第5項の調査を行う際に、

同法第 53 条第 1 項の規定に基づく立入検査を行う場合は、同法第 44 条の遵守すべき事項について確認する。

4 機構は、前項の立入検査又は質問をしたときは、その結果を厚生労働大臣に通知する。

(カルタヘナ法に基づく確認等)

第 157 条 機構は、機構法第 15 条第 1 項第 5 号への規定により、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（平成 15 年法律第 97 号。以下「カルタヘナ法」という。）第 4 条第 1 項に基づく承認及び同法第 13 条第 1 項に基づく確認に関する事前審査（以下「事前審査」という。）を行う。

- 2 機構は、事前審査に必要な資料等に関し、申請者に指導及び助言を行う。
- 3 機構は、事前審査を行うに当たり、必要に応じ、専門委員から意見を聴く。
- 4 機構は、事前審査を行うに当たり、必要に応じ、実地調査を行う。
- 5 機構は、事前審査を終了したときは、その結果を審査結果通知書にまとめ、厚生労働省に通知する。
- 6 事前審査については、第 27 条第 2 項及び第 3 項の規定を準用する。

(カルタヘナ法に基づく立入検査等)

第 158 条 機構は、機構法第 15 条第 2 項第 2 号の規定により、立

(カルタヘナ法に基づく確認等)

第 60 条 機構は、機構法第 15 条第 1 項第 5 号への規定により、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（平成 15 年法律第 97 号。以下「カルタヘナ法」という。）第 4 条第 1 項に基づく承認及び同法第 13 条第 1 項に基づく確認、並びに遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性の確保に関する指針（平成 7 年 11 月 15 日薬発第 1062 号薬務局長通知及び平成 14 年 3 月 29 日医薬発第 0329004 号医薬局長通知）及びヒト由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針（平成 12 年 12 月 26 日医薬発第 1314 号医薬安全局長通知）等に対する製造確認に関する事前審査（以下「事前審査」という。）を行うものとする。

- 2 機構は、事前審査に必要な資料等に関し、申請者に指導及び助言を行うものとする。
- 3 機構は、事前審査を行うに当たり、専門委員から意見を聴くものとする。
- 4 機構は、事前審査を行うに当たり、必要に応じ、実地調査を行うものとする。
- 5 機構は、事前審査を終了したときは、その結果を審査結果通知書にまとめ、厚生労働省へ通知するものとする。
- 6 事前調査については、第 27 条第 2 項及び第 3 項の規定を準用するものとする。

(カルタヘナ法に基づく立入検査等)

第 61 条 機構は、機構法第 15 条第 2 項第 2 号の規定により、立入

入検査等を行う。

- 2 前項に規定する立入検査等については、第 152 条第 2 項の規定を準用する。

(証明確認調査)

第 159 条 機構は、機構法第 15 条第 1 項第 5 号への規定により、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の輸出証明の確認調査に係る申請書及び添付書類を受理したときは、確認調査を実施する。

- 2 機構は、前条に規定する確認調査を終了したときは、遅滞なく、厚生労働省にその結果を報告する。
- 3 機構は、第 1 項に規定する業務について、別に定める額の手料を徴収する。

(原薬等登録原簿への登録)

第 160 条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 80 条の 10 の規定により、原薬等（同法第 14 条第 4 項に規定する原薬等をいう。以下同じ。）を製造する者の登録申請に基づき、原薬等の品質等に関する事項を原薬等登録原簿に登録し、当該原薬等を製造する者に対し登録証を発行する。

- 2 機構は、前項の規定による登録をしたときは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 80 条の 10 第 2 項において準用する同法第 80 条の 6 第 3 項の規定に基づき公示する。
- 3 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 80 条の 10 第 4 項の規定により、厚生労働大臣に登録等の通知を行う。

検査等を行うものとする。

- 2 前項に規定する立入検査等については、第 54 条第 2 項の規定を準用するものとする。

(証明確認調査)

第 62 条 機構は、機構法第 15 条第 1 項第 5 号への規定により、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器及び体外診断薬の輸出証明の確認調査に係る申請書及び添付書類を受理したときは、確認調査を実施するものとする。

- 2 機構は、前条に規定する確認調査を終了したときは、遅滞なく、厚生労働省にその結果を報告するものとする。
- 3 機構は、第 1 項に規定する業務について、別に定める額の手料を徴収するものとする。

(原薬等登録原簿への登録)

第 63 条 機構は、薬事法第 16 条の規定により、原薬等（同法第 14 条第 4 項に規定する「原薬等」をいう。以下同じ。）を製造する者の登録申請に基づき、原薬等の品質等に関する事項を原薬等登録原簿に登録し、当該原薬等を製造する者に対し登録証を発行するものとする。

- 2 機構は、前項の規定による登録をしたときは、薬事法第 16 条第 2 項において準用する同法第 14 条の 11 第 3 項の規定に基づき公示するものとする。
- 3 機構は、薬事法第 16 条第 4 項の規定により、厚生労働大臣に登録等の通知を行うものとする。

(事前評価)

第 161 条 機構は、機構法第 15 条第 1 項第 5 号への規定により、次号に掲げる事項を実施する。

(1) 抗 HIV 薬及び関連薬について承認申請前の事前評価

(2) 再評価を実施する医薬品、医療機器及び再生医療等製品の指定前の事前評価（品質再評価における予試験、薬効再評価における事前評価を含む。）

(3) 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第 14 条第 7 項に規定する希少疾病用医薬品、同法第 23 条の 2 の 5 第 9 項に規定する希少疾病用医療機器及び同法第 23 条の 25 第 7 項に規定する希少疾病用再生医療等製品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものに該当するか否かの事前評価

2 機構は、前項に規定する事前評価を終了したときは、遅滞なく、厚生労働省にその結果を報告する。

(照会への対応)

第 162 条 機構は、承認申請を行った者が当該承認申請中の品目の審査又は調査の進行状況について照会したときは、速やかに回答する。

(未承認薬等、未承認医療機器等への対応)

第 163 条 機構は、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」における未承認薬等の検討・開発要請等について、支援及び協力を行う。

2 機構は、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、支援及び協力を行う。

(事前評価)

第 64 条 機構は、機構法第 15 条第 1 項第 5 号への規定により、次号に掲げる事項を実施するものとする。

(1) 抗 HIV 薬及び関連薬について承認申請前の事前評価

(2) 抗がん剤併用療法に関する厚生労働省における検討結果を踏まえ、当該医薬品に係る承認申請前の事前評価

(3) 第 5 章に規定する再評価を実施する医薬品及び医療機器の指定前の事前評価（品質再評価における予試験、薬効再評価における事前評価を含む。）

(4) 薬事法第 14 条第 7 項に規定する希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものに該当するか否かの事前評価

2 機構は、前項に規定する事前評価を終了したときは、遅滞なく、厚生労働省にその結果を報告するものとする。

(新設←旧第 100 条から移動)

(新設)



(その他の審査等業務)

第 164 条 機構は、前 4 節に規定する医薬品、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（政省令を含む。以下この条において同じ。）に係る業務の他、同法に規定する許可及び承認の届出に係る業務を行う。

### 第 3 章 安全対策業務

#### 第 1 節 添付文書等記載事項の届出の受付

(添付文書等記載事項の届出の受付)

第 165 条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 52 条の 3 第 2 項（同法第 64 条及び第 65 条の 5 において準用する場合を含む。次項において同じ。）の規定に基づく医薬品、医療機器及び再生医療等製品の添付文書等記載事項の届出について、その受付を行う。

2 機構は、前項の届出の受付を行った時は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 52 条の 3 第 3 項（同法第 64 条及び第 65 条の 5 において準用する場合を含む。）の規定に基づき、速やかに厚生労働大臣にその旨を通知する。

#### 第 2 節 副作用等報告の受付及び情報の収集

(報告の受付)

第 166 条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 68 条の 13 第 3 項の規定に基づく同法第 68 条の 10 第 1 項又は第 2 項の規定による報告について、その受

(その他の審査等業務)

第 65 条 機構は、第 2 章から前章までに規定する薬事法（政省令を含む。以下、この条において同じ。）に係る業務の他、薬事法に規定する許可及び承認の届出に係る業務を行うものとする。

(新設)

### 第 13 章 副作用等報告の受付及び情報の収集

(薬事法に基づく報告の受付)

第 66 条 （第 1 項…新設←旧第 2 項から移動）

付を行う。

- 2 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 68 条の 15 第 3 項の規定に基づく同法第 68 条の 14 第 1 項に規定する再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例再生医療等製品承認取得者からの報告について、その受付を行う。
- 3 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 68 条の 25 第 3 項の規定に基づく同法第 68 条の 24 第 1 項に規定する生物由来製品の製造販売業者、外国特例医薬品等承認取得者又は外国特例医療機器等承認取得者からの報告について、その受付を行う。  
(削除→新第 1 項へ移動)
- 4 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 80 条の 4 第 3 項の規定に基づく同法第 80 条の 2 第 6 項に規定する治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者からの報告について、その受付を行う。その際、安全対策部門の担当者及び審査等部門の担当者の両者により受付を行う。

(予防接種法に基づく報告の受付)

第 167 条 機構は、予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）第 14 条第 3 項の規定に基づく同法第 12 条第 1 項に規定する病院若しくは診療所の開設者又は医師からの報告について、その受付を行う。

(情報の収集)

第 168 条 機構は、機構法第 15 条第 1 項第 5 号ハ及び第 6 号イの規定に基づき、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に

(新設)

- 1 機構は、薬事法第 68 条の 11 第 3 項の規定に基づく同法第 68 条の 8 第 1 項に規定する生物由来製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者からの報告について、その受付を行うものとする。
- 2 機構は、薬事法第 77 条の 4 の 5 第 3 項の規定に基づく薬事法第 77 条の 4 の 2 第 1 項に規定する医薬品・医療機器等の製造販売業者又は外国特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）からの報告について、その受付を行うものとする。
- 3 機構は、薬事法第 80 条の 4 第 3 項の規定に基づく薬事法第 80 条の 2 第 6 項に規定する治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者からの報告について、その受付を行うものとする。その際、安全対策部門の担当者及び審査等部門の担当者の両者により受付を行うものとする。

(新設)

(情報の収集)

第 67 条 機構は、機構法第 15 条第 1 項第 5 号ハ及び第 6 号イの規定に基づき、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関

関する次の各号に掲げる情報を、安全対策部門において収集する。

- (1) 薬局開設者、病院、診療所又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者の有する情報
  - (2) 患者又は家族からの情報
  - (3) 医薬品・医療機器等に係る医療安全に関する情報
  - (4) 世界保健機関の提供する情報、ICH及びIMDRFに関する情報並びに外国の規制当局による保健衛生上の措置その他海外における情報
  - (5) 学会報告、文献報告その他研究報告
  - (6) その他医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報
- 2 機構は、治験の対象とされる薬物等の品質、有効性及び安全性に関する情報を審査等部門において収集する。

### 第3節 情報の整理及び調査

(情報の整理)

- 第169条 機構は、第166条の規定に基づき受け付けた報告（同条第4項に係る報告を除く。）について、速やかにそのデータベースを作成しこれを管理する等、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第68条の13第1項、第68条の15第1項及び第68条の25第1項に規定する情報の整理を行う。また、作成したデータベースは、厚生労働省も直ちに利用できるシステムを用いる。
- 2 機構は、第167条の規定に基づき受け付けた報告について、予防接種法第14条第1項に規定する情報の整理を行う。また、作成したデータベースは、厚生労働省も直ちに利用できるシステムを用いる。
- 3 機構は、前条第1項の規定に基づき収集した情報について、機

する次の各号に掲げる情報を、安全対策部門において収集するものとする。

- (1) 薬局開設者、病院、診療所又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者の有する情報
  - (2) 医薬品・医療機器等に係る医療安全に関する情報
  - (3) 世界保健機関の提供する情報、ICH及びIMDRFに関する情報並びに外国の規制当局による保健衛生上の措置その他海外における情報
  - (4) 学会報告、文献報告その他研究報告
  - (5) その他医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報
- 2 機構は、治験の対象とされる薬物等の品質、有効性及び安全性に関する情報を審査等部門において収集するものとする。

### 第14章 情報の整理及び調査

(情報の整理)

- 第68条 機構は、第66条の規定に基づき受け付けた報告（同条第3項に係る報告を除く。）について、速やかにそのデータベースを作成しこれを管理する等、薬事法第68条の11第1項及び第77条の4の5第1項に規定する情報の整理を行うものとする。また、作成したデータベースは、厚生労働省も直ちに利用できるシステムを用いるものとする。
- (新設)
- 2 機構は、前条第1項の規定に基づき収集した情報について、機

構法第15条第1項第5号ハの規定に基づき、必要に応じ、第1項の規定に準じた情報の整理を行う。

(整理結果の通知)

第170条 機構は、前条第1項の規定に基づき情報の整理を行ったときは、その整理の結果を、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の13第4項、第68条の15第4項又は第68条の25第4項の規定に基づき、遅滞なく厚生労働大臣に通知する。

2 前項の規定は、前条第3項の規定に基づく情報の整理について準用する。

(調査)

第171条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の13第2項、第68条の15第2項及び第68条の25第2項並びに予防接種法第14条第2項に規定する調査を行う。

(医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する調査)

第172条 機構は、機構法第15条第1項第5号ハの規定に基づく医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務として、以下の調査を行うものとし、必要に応じ、製造販売業者又は外国特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）製造販売業者等が指名する医学等の専門家及び専門委員から意見聴取を行う。

(1) 第169条の規定に基づく整理に際し、医薬品・医療機器等の製造販売業者等による緊急な措置が必要と考えられる情報（以下「緊急案件」という。）が含まれるか否かについての調査

構法第15条第1項第5号ハ及び第6号イの規定に基づき、必要に応じ、前項の規定に準じた情報の整理を行うものとする。

(整理結果の通知)

第69条 機構は、前条第1項の規定に基づき情報の整理を行ったときは、その整理の結果を薬事法第68条の11第4項又は同法第77条の4の5第4項の規定に基づき、遅滞なく厚生労働大臣へ通知するものとする。

2 前項の規定は、前条第2項の規定に基づき情報の整理について準用するものとする。

(薬事法等に基づく調査)

第70条 機構は、薬事法第68条の11第2項及び第77条の4の5第2項並びに予防接種法第14条第2項に規定する調査を行うものとする。

(医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する調査)

第71条 機構は、機構法第15条第1項第5号ハの規定に基づく医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務として、以下の調査を行うものとし、必要に応じ、製造販売業者等（製造販売業者等が指名する医学等の専門家を含む。）及び専門委員から意見聴取を行うものとする。

(1) 第68条の規定に基づく整理に際し、医薬品・医療機器等の製造販売業者等による緊急な措置が必要と考えられる情報（以下「緊急案件」という。）が含まれるか否かについての調査

- (2) 第 169 条の規定に基づき整理した情報（緊急案件その他厚生労働省において調査する旨機構に連絡があった情報を除き、厚生労働省より当該情報は緊急案件に該当しない旨連絡があった情報を含む。）について、当該製造販売業者等による個別の医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上のための具体的措置（以下「安全対策措置」という。）に関する調査
- (3) 疫学的調査方法に関する調査その他医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する科学的水準の維持及び向上に資するための必要な調査
- (4) その他医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する調査

2 機構は、第 169 条の規定に基づき整理された情報について、必要に応じ、疫学調査その他の科学的な分析を行う。その場合、必要に応じ、製造販売業者等、製造販売業者等が指名する医学等の専門家及び専門委員から意見聴取を行う。

（機構内部における連携）

第 173 条 機構は、安全対策部門と救済部門が連携し、個人情報に係る部分を除き、副作用救済給付及び感染救済給付の請求に係る情報の共有に努め、共有した情報について、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第 68 条の 10 第 3 項の規定に基づき、情報の整理又は調査を行う。

2 機構は、安全対策部門と審査等部門が連携し、承認前の医薬品・医療機器等に関する品質、有効性及び安全性に係る情報の共有に努め、共有した情報について、機構法第 15 条第 5 号ハの規定に基づき、承認後の医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に関する必要な調査を行う。

（安全対策措置案に関する検討）

第 174 条 第 169 条の規定に基づく整理の結果及び第 171 条から前

- (2) 第 68 条の規定に基づき整理した情報（緊急案件その他厚生労働省において調査する旨機構に連絡があった情報を除き、厚生労働省より当該情報は緊急案件に該当しない旨連絡があった情報を含む。）について、当該製造販売業者等による個別医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上のための具体的措置（以下「安全対策措置」という。）に関する調査
- (3) 疫学的調査方法に関する調査その他医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する科学的水準の維持及び向上に資するための必要な調査
- (4) その他医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する調査

2 機構は、第 68 条に基づき整理された情報について、必要に応じ、疫学調査その他の科学的な分析を行う。その場合、必要に応じ、製造販売業者等（製造販売業者等が指名する医学等の専門家を含む。）及び専門委員から意見聴取を行うものとする。

（機構内部における連携）

第 72 条 機構は、安全対策部門と救済部門が連携し、個人情報に係る部分を除き、副作用被害救済給付及び感染救済給付に係る情報の共有に努め、共有した情報について、機構法第 15 条第 1 項第 5 号ハの規定に基づき、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に関する必要な調査を行うものとする。

2 機構は、安全対策部門と審査等部門が連携し、承認前の医薬品・医療機器等に関する品質、有効性及び安全性に係る情報の共有に努め、共有した情報について、機構法第 15 条第 5 号ハの規定に基づき、承認後の医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に関する必要な調査を行うものとする。

（安全対策措置案に関する検討）

第 73 条 第 68 条の規定に基づく整理の結果及び第 70 条から前条

条までの規定に基づく調査の結果を踏まえ、機構は、機構法第15条第1項第5号ハの規定に基づく医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務として、当該製造販売業者等が行うべき安全対策措置の案につき検討する。

- 2 機構は、前項の検討に際して、製造販売業者等による安全対策措置が必要と考えられる場合には、当該安全対策措置の案に関し関係する製造販売業者等からの意見聴取の機会を設けるものとし、その際、科学的知見に基づく議論のために必要な場合には、製造販売業者等が指名する医学等の専門家を含め、関連する専門家の同席を認める。

(調査結果等の通知等)

第175条 機構は、第171条の規定に基づき調査を行った場合、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第68条の13第4項、第68条の15第4項若しくは第68条の25第4項又は予防接種法第14条第4項の規定に基づき、使用上の注意の改訂等の措置案及びその根拠その他機構が実施した当該調査の結果を遅滞なく厚生労働大臣に通知する。

- 2 第172条から前条までの規定に基づき調査等を行った場合は、前項の規定を準用する。
- 3 機構は、第172条第1項第1号の調査等により緊急案件に係るおそれがある情報を知った場合、前2項の規定による他、厚生労働省へ直ちにその旨を連絡する。

(企業への指導・助言)

第176条 機構は、機構法第15条第1項第5号ハの規定に基づく医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務として、必要に応じ、当該製造販売業者等に対し指導及び助言を行うことができる。

- 2 前項の規定に基づく指導及び助言を行う場合、機構は、必要に

までの規定に基づく調査の結果を踏まえ、機構は、機構法第15条第1項第5号ハの規定に基づく医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務として、当該製造販売業者等が行うべき安全対策措置の案につき検討するものとする。

- 2 機構は、前項の検討に際して、製造販売業者等による安全対策措置が必要と考えられる場合には、当該安全対策措置の案に関し関係製造販売業者等からの意見聴取の機会を設けるものとし、その際、科学的知見に基づく議論のために必要な場合には、製造販売業者等が指名する医学等の専門家を含め、関連する専門家の同席を認めるものとする。

(調査結果等の通知)

第74条 機構は、第70条の規定に基づき調査を行った場合、薬事法第68条の11第4項若しくは第77条の4の5第4項又は予防接種法第14条第3項の規定に基づき、使用上の注意の改訂等の措置案及びその根拠その他機構が実施した当該調査の結果を遅滞なく厚生労働省へ通知するものとする。

- 2 第71条から前条までの規定に基づき調査等を行った場合、前項の規定を準用するものとする。
- 3 機構は、第71条第1項第1号の調査等により緊急案件に係るおそれがある情報を知った場合、前2項の規定による他、厚生労働省へ直ちにその旨を連絡するものとする。

(企業への指導・助言)

第75条 機構は、機構法第15条第1項第5号ハの規定に基づく医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務として、必要に応じ、当該製造販売業者等に対し指導及び助言を行うことができる。

- 2 前項の規定に基づく指導及び助言を行う場合、機構は、必要に

応じ、専門委員から意見聴取を行い、厚生労働省と協議することができる。

- 3 機構は、前項に規定する指導及び助言を行った場合、前条第1項の規定に準じ厚生労働省へ通知する。

(治験中副作用等報告に係る準用)

第177条 第166条第4項の規定については、第169条から前条まで(第169条第2項及び第173条を除く。)の規定を準用する。この場合において、「機構法第15条第1項第5号ハ」とあるのは「機構法第15条第1項第5号ヘ」と、「医薬品・医療機器等」とあるのは「治験の対象とされる薬物等」と、第169条第1項中「第166条の規定に基づき受け付けた報告(同条第4項に係る報告を除く。)」とあるのは「第166条第4項の規定に基づき受け付けた報告」と、「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第68条の13第1項、第68条の15第1項及び第68条の25第1項」とあるのは「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第80条の4第1項」と、同条第3項中「前条第1項」とあるのは「前条第2項」と、第170条中「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第68条の13第2項、第68条の15第2項又は第68条の25第4項」とあるのは「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第80条の4第4項」と、第171条中「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第68条の13第2項、第68条の15第2項及び同法第68条の25第2項並びに予防接種法第14条第2項」とあるのは「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第80条の4第2項」と、第172条第1項本文中「製造販売業者又は外国特例承認取得者(以下「製造販売業者等」という。)及び製造販売業者等」とあるのは「治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者及びこれらの者」と、第172条第1項各号及び第2項、第174条並びに第176条中「製造販売業

応じ、専門委員から意見聴取を行い、厚生労働省と協議することができる。

- 3 前項に規定する指導及び助言を行った場合、第74条第1項に準じ厚生労働省へ通知するものとする。

(治験中副作用等報告に係る準用)

第76条 第66条第3項の規定については、第68条から第75条まで(第72条を除く。)の規定を準用する。この場合において、「機構法第15条第1項第5号ハ」とあるのは「機構法第15条第1項第5号ヘ」と、「製造販売業者等」とあるのは「治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者」と、「医薬品・医療機器等」とあるのは「治験の対象とされる薬物・機械器具等」と、第68条第1項中「第66条の規定に基づき受け付けた報告(同条第3項に係る報告を除く。)」とあるのは「第66条第3項の規定に基づき受け付けた報告」と、「薬事法第68条の11第1項及び同法第77条の4の5第1項」とあるのは「薬事法第80条の4第1項」と、同条第2項中「前条第1項」とあるのは「前条第2項」と、第69条中「薬事法第68条の11第4項又は同法第77条の4の5第4項」とあるのは「薬事法第80条の4第4項」と、第70条中「薬事法第68条の11第2項及び同法第77条の4の5第2項」とあるのは「薬事法第80条の4第2項」と、第74条第1項中「薬事法第68条の11第4項及び同法第77条の4の5第4項」とあるのは「薬事法第80条の4第4項」と読み替えるものとする。

者等」とあるのは「治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者」と、第174条中「及び第171条から前条まで」とあるのは「並びに第171条及び第172条」と、第175条第1項中「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第68条の13第4項、第68条の15第4項若しくは第68条の25第4項又は予防接種法第14条第4項」とあるのは「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第80条の4第4項」と、同条第2項中「第172条から前条まで」とあるのは「第172条及び前条」と読み替えるものとする。

#### 第4節 情報提供

(情報提供)

- 第178条 機構は、機構法第15条第1項第5号ハの規定に基づき、医薬品・医療機器等に添付される文書の記載事項その他の医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する必要な情報を医療関係者、製造販売業者等、医薬品・医療機器等の使用者等、広く国民に提供する。
- 2 前項の情報提供に際しては、必要に応じ、厚生労働省その他関係者との連携を図る。

#### 第5節 相談・指導業務

(企業からの相談)

- 第179条 機構は、機構法第15条第1項第5号ハの規定に基づき、医薬品・医療機器等の製造販売業者等からの次の各号に関する相談に応じる。
- (1) 医薬品・医療機器等に添付する文書の記載事項
  - (2) 医薬品・医療機器等に係る医療安全に関する事項

#### 第15章 情報提供

(情報提供)

- 第77条 機構は、機構法第15条第1項第5号ハの規定に基づき、医薬品・医療機器等に添付される文書の記載事項その他の医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する必要な情報を医療関係者、製造販売業者、医薬品・医療機器等の使用者等、広く国民に提供するものとする。
- 2 前項の情報提供に際しては、必要に応じ、厚生労働省その他関係者との連携を図るものとする。

#### 第16章 相談・指導業務

(企業からの相談)

- 第78条 機構は、機構法第15条第1項第5号ハの規定に基づき、医薬品・医療機器等の製造業者等からの次の各号に関する相談に応じるものとする。
- (1) 医薬品・医療機器等に添付する文書の記載事項
  - (2) 医薬品・医療機器等に係る医療安全に関する事項



(3) 医薬品の使用による重篤な副作用の発生防止その他の安全対策の措置に関する事項

- 2 前項の相談を受けた場合、機構は、当該医薬品・医療機器等の製造販売業者等への助言及び指導を行うことができる。なお、機構は、助言及び指導に際し、必要に応じ、厚生労働省と協議することができる。
- 3 第1項に規定する相談を受け、指導及び助言を行う場合、機構は、助言及び指導に際し、必要に応じ、専門委員から意見聴取を行う。
- 4 第1項に規定する相談に応じた場合、機構はその記録を作成する。また、当該相談の状況については、厚生労働省へ通知する。

(消費者等からの相談)

**第180条** 機構は、機構法第15条第1項第5号ハの規定に基づき、医薬品又は医療機器を一般に購入し又は使用する者からの医薬品・医療機器等に関する相談を受け、必要な助言又は情報提供を行う。

- 2 前項の規定に基づく相談を受けた場合、機構は、当該相談者への助言又は情報提供に際し、必要に応じ厚生労働省と協議することができる。
- 3 第1項に係る相談に応じた場合、機構はその記録を作成する。また、当該相談の状況については、厚生労働省へ通知する。

## 第6節 安全対策等拠出金

(安全対策等拠出金の徴収)

**第181条** 機構は、機構法第22条第1項の規定に基づき、同項に規定する医薬品等製造販売業者（以下この節において「医薬品等

(3) 医薬品の使用による重篤な副作用の発生防止その他の安全対策の措置に関する事項

- 2 前項の相談を受けた場合、機構は、当該医薬品・医療機器等の製造販売業者等への助言及び指導を行うことができる。なお、機構は、助言及び指導に際し、必要に応じ、厚生労働省と協議することができる。
- 3 第1項に規定する相談を受け、指導及び助言を行う場合、機構は、助言及び指導に際し、必要に応じ、専門委員から意見聴取を行うものとする。
- 4 第1項に規定する相談に応じた場合、機構はその記録を作成するものとする。また、当該相談の状況については、厚生労働省へ通知するものとする。

(消費者等からの相談)

**第79条** 機構は、機構法第15条第1項第5号ハの規定に基づき、医薬品又は医療機器を一般に購入し又は使用する者からの医薬品又は医療機器に関する相談を受け、必要な助言又は情報提供を行うものとする。

- 2 前項の規定に基づく相談を受けた場合、機構は、当該相談者への助言又は情報提供に際し、必要に応じ厚生労働省と協議することができる。
- 3 第1項に係る相談に応じた場合、機構はその記録を作成するものとする。また、当該相談の状況については、厚生労働省へ通知するものとする。

## 第17章 安全対策等拠出金

(安全対策等拠出金の徴収)

**第80条** 機構は、機構法第22条第1項の規定に基づき、各年4月1日において薬事法第12条第1項の規定による医薬品又は医療

製造販売業者」という。)から、毎年度、同法第15条第1項第5号ハに掲げる業務(これに附帯する業務を含み、同号ホの政令で定める業務を除く。)に必要な費用に充てるため、同法第22条第2項に規定する安全対策等拠出金を徴収する。

- 2 機構は、毎年度、医薬品等製造販売業者へ拠出金申告書類を送付する。
- 3 機構は、医薬品等製造販売業者からの拠出金申告書を受理した後に審査を行う。
- 4 医薬品等製造販売業者から徴収する安全対策等拠出金の額は、機構法第22条第2項の規定に基づき算出した額とする。
- 5 機構は、機構法第22条第3項に規定する安全対策等拠出金率を定める。
- 6 機構は、安全対策等拠出金率を定めるとき、又はそ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。
- 7 機構は、機構法第22条第5項の規定に基づき、前項の認可の申請に際し、あらかじめ、医薬品等製造販売業者の団体で医薬品等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く。

(安全対策等拠出金の収納)

第182条 機構は、医薬品等製造販売業者から申告書に添えて安全対策等拠出金の納付があったときは、当該申告書の受理及び安全対策等拠出金の収納を行う。

- 2 機構は、医薬品等製造販売業者が7月31日までに当該年度の安全対策等拠出金に係る申告書を提出しないとき、又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則(平成16年厚生労働省令第51号。以下「機構法施行規則」という。)第36条第2号に規定する事項の記載に誤りがあると認めるときは、安全対策等拠出

機器の製造販売業の許可を受けている者(以下「医薬品・医療機器製造販売業者」という。)から、毎年度、機構法第15条第1項第5号ハに掲げる業務(これに附帯する業務を含み、同号ホの政令で定める業務を除く。)に必要な費用に充てるため、同法第22条第2項に規定する安全対策等拠出金を徴収するものとする。

- 2 機構は、毎年度、医薬品・医療機器製造販売業者へ拠出金申告書等を送付するものとする。
- 3 機構は、医薬品・医療機器製造販売業者からの拠出金申告書を受理した後に、審査を行うものとする。
- 4 各医薬品・医療機器製造販売業者から徴収する安全対策等拠出金の額は、機構法第22条第2項の規定に基づき算出した額とする。
- 5 機構は、機構法第22条第3項に規定する安全対策等拠出金率を定めるものとする。
- 6 機構は、安全対策等拠出金率を定めるとき、又はそ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るものとする。
- 7 機構は、機構法第22条第5項の規定に基づき、前項の認可の申請に際し、あらかじめ、医薬品・医療機器製造販売業者の団体で医薬品・医療機器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くものとする。

(安全対策等拠出金の収納)

第81条 機構は、医薬品・医療機器製造販売業者から申告書に添えて安全対策等拠出金の納付があったときは、当該申告書の受理及び安全対策等拠出金の収納を行うものとする。

- 2 機構は、医薬品・医療機器製造販売業者が7月31日までに当該年度の安全対策等拠出金に係る申告書を提出しないとき、又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則(平成16年厚生労働省令第51号。以下「機構法施行規則」という。)第36条第2号に規定する事項の記載に誤りがあると認めるときは、安全対

金の額を決定し、これを医薬品等製造販売業者に納入告知書により通知する。

- 3 前項の納入告知書には、その納入すべき金額、納付すべき期日及び納付すべき場所を指定して記載する。

(安全対策等拠出金の充当及び還付)

**第183条** 機構は、医薬品等製造販売業者が納付した安全対策等拠出金の額が前条第2項の規定により決定した安全対策等拠出金の額を超える場合には、その超える額について、未納の安全対策等拠出金その他法の規定による徴収金があるときはこれに充当し、なお、残余があれば還付する。未納の徴収金がないときはこれを還付する。

- 2 機構は、前項により充当をしたときは、その旨をその充当に係る徴収金の納付義務者に通知する。

(安全対策等拠出金の延納)

**第184条** 機構は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令(平成16年政令第83号)第24条の規定により準用された同令第19条の規定に基づき、災害その他やむを得ない理由があると認められた場合に医薬品等製造販売業者の申請により、その者の納付すべき安全対策等拠出金を延納させることができる。

(安全対策等拠出金徴収金台帳)

**第185条** 機構は、安全対策等拠出金徴収金台帳を備え、医薬品等製造販売業者ごとに安全対策等拠出金その他法の規定による徴収金の額、納付期日等徴収金の収納に関する記録を記載する。

策等拠出金の額を決定し、これを医薬品・医療機器製造販売業者に納入告知書により通知するものとする。

- 3 前項の納入告知書には、その納入すべき金額、納付すべき期日及び納付すべき場所を指定して記載するものとする。

(安全対策等拠出金の充当及び還付)

**第82条** 機構は、医薬品・医療機器製造販売業者が納付した安全対策等拠出金の額が前条第2項の規定により決定した安全対策等拠出金の額を超える場合には、その超える額について、未納の安全対策等拠出金その他法の規定による徴収金があるときはこれに充当し、なお、残余があれば還付し、未納の徴収金がないときはこれを還付するものとする。

- 2 機構は、前項により充当をしたときは、その旨をその充当に係る徴収金の納付義務者に通知するものとする。

(安全対策等拠出金の延納)

**第83条** 機構は、災害その他やむを得ない理由があると認めるときは、医薬品・医療機器製造販売業者の申請に基づき、その者の納付すべき安全対策等拠出金を延納させることができる。

(安全対策等拠出金徴収金台帳)

**第84条** 機構は、安全対策等拠出金徴収金台帳を備え、医薬品・医療機器製造販売業者ごとに安全対策等拠出金その他法の規定による徴収金の額、納付期日等徴収金の収納に関する記録を記載するものとする。

(資料の提出の請求)

**第186条** 機構は、機構法第15条第1項第5号ホに掲げる業務を行うため必要があるときは、機構法第23条第1項の規定に基づき、医薬品等製造販売業者に対し、資料の提出を求めることができる。

(督促の方法)

**第187条** 機構は、納付義務者が納期限までに安全対策等拠出金を納付しないときは、機構法第25条第2項の規定に基づき、督促状を発する。この場合において、督促状により指定すべき期限は、督促状を発する日から起算して15日を経過した日(その日が土曜日、日曜日、国民の祝日その他一般の休日に当たるときは、その休日の翌日)とする。

(滞納処分)

**第188条** 機構は、前条の規定による督促を受けた納付義務者がその指定の期限までにその督促に係る安全対策等拠出金及び次条の規定による延滞金を納付しないときは、機構法第25条第3項の規定に基づき、国税の滞納処分の例により、厚生労働大臣の認可を受けて滞納処分をすることができる。

- 2 機構は、前項の処分が終了したときは、厚生労働大臣にその経過に関する報告書を提出する。
- 3 第1項の滞納処分に当たる職員は、機構法施行規則第39条の規定に基づき、機構法施行規則別記様式の証明書を提示しなければならない。

(延滞金)

**第189条** 機構は、第187条の規定により安全対策等拠出金の納付を督促したときは、機構法第25条第5項の規定に基づき、その

(資料の提出の請求)

**第85条** 機構は、機構法第15条第1項第5号ホに掲げる業務を行うため必要があるときは、医薬品・医療機器製造販売業者に対し、資料の提出を求めることができる。

(督促の方法)

**第86条** 機構は、納付義務者が納期限までに安全対策等拠出金を納付しないときは、督促状を発するものとする。この場合において、督促状により指定すべき期限は、督促状を発する日から起算して15日を経過した日(その日が日曜日、国民の祝日その他一般の休日に当たるときは、その休日の翌日)とするものとする。

(滞納処分)

**第87条** 機構は、前条の規定による督促を受けた納付義務者がその指定の期限までにその督促に係る安全対策等拠出金及び次条の規定による延滞金を納付しないときは、国税の滞納処分の例により、厚生労働大臣の認可を受けて滞納処分をすることができる。

- 2 機構は、前項の処分が終了したときは、厚生労働大臣にその経過に関する報告書を提出するものとする。
- 3 第1項の滞納処分に当たる職員は、機構法施行規則に規定する様式の証明書を提示するものとする。

(延滞金)

**第88条** 機構は、第86条の規定により安全対策等拠出金の納付を督促したときは、その督促に係る安全対策等拠出金の額につき年

督促に係る安全対策等拠出金の額につき年14.5%の割合で、納期限の翌日から完納の日又は財産の差押えの日の前日までの日数により計算した延滞金を徴収する。ただし、災害その他安全対策等拠出金を納付しないことについてやむを得ない理由があると認められる場合は、この限りではない。

- 2 前項に規定する延滞金の徴収は、納入告知書により行う。
- 3 第182条第3項の規定は、前項の納入告知書に準用する。

#### 第4章 業務の質の向上に係る事項

##### (レギュラトリーサイエンスの推進)

第190条 機構は、次の各号に掲げる方法により、レギュラトリーサイエンスの推進を図る。

- 一 大学院生の受け入れ、研究指導及び技術指導
  - 二 国内外の研究動向等の把握
  - 三 研究の推進及び研究活動に関する情報発信
  - 四 その他適切と認められる方法
- 2 機構は、前項第1号の大学院生の受け入れ、研究指導及び技術指導を行う場合には、別に定めるところにより、適正な対価を徴収することができる。

##### (調査研究)

第191条 機構は、審査等業務及び安全対策業務（相談・指導、実地調査を含む。）に係る科学的水準の維持及び向上に資するための調査研究及び情報収集を行う。

14.5%の割合で、納期限の翌日から完納の日又は財産の差押えの日の前日までの日数により計算した延滞金を徴収するものとする。ただし、災害その他安全対策等拠出金を納付しないことについてやむを得ない理由があると認められる場合は、この限りではない。

- 2 前項に規定する延滞金の徴収は、納入告知書により行うものとする。
- 3 第81条第3項の規定は、前項の納入告知書に準用するものとする。

#### 第18章 外部研究者との交流及びレギュラトリーサイエンスの推進

##### (具体的方策)

第89条 機構は、次の各号に掲げる方法により、レギュラトリーサイエンスの普及に協力を行うものとする。

- 一 大学院生の受け入れ、研究指導及び技術指導
  - 二 国内外の研究動向等の把握
  - 三 研究活動に関する情報発信
  - 四 その他適切と認められる方法
- 2 機構は、前項第1号の大学院生の受け入れ、研究指導及び技術指導を行う場合には、別に定めるところにより、適正な対価を徴収することができる。

(新設←旧第101条から移動)

(国際協調)

第 192 条 機構は、審査・調査において、申請者の同意を得て、外国の医薬品・医療機器規制当局（以下「外国の規制当局」という。）と共同作業を行うことができる。

2 機構は、前項に規定する業務の他、外国の規制当局と必要な情報交換を行うことができる。

3 機構は、ICH、IMDRF、PIC/S、世界保健機関の活動、及び必要に応じ、外国の規制当局の活動に協力する。

4 機構は、厚生労働省の要請に基づき、ICH、PDG、IMDRF、PIC/S、ISO、IEC等の基準作成のための国際的な枠組みの下における新たな基準作成に協力する。

(研修の実施、派遣等)

第 193 条 機構は、審査、調査、安全対策等業務に係る科学的水準の維持及び向上並びにより専門性の高い人材の育成のため、適切な時期に適切な内容の研修を実施する。

2 機構は、内外の医薬品・医療機器等規制当局、教育・研究機関及び医療機関との連携・情報交換を図るため、役職員の当該機関への派遣、当該機関からの研修員の受入れ及び専門家等の招へい等を行うことができる。

**第 5 章 その他の業務**

**第 1 節 業務の受託及び委託の基準**

(業務の受託)

第 194 条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（政省令を含む。）、機構法（政省令を含む。）及び本業務方法書に定めるもののほか、厚生労働省の委

(新設←旧第 102 条から移動)

(新設←旧第 94 条から移動)

**第 19 章 業務の受託及び委託の基準**

(業務の受託)

第 90 条 機構は、薬事法（政省令を含む。）、機構法（政省令を含む。）及び本業務方法書に定めるもののほか、厚生労働省の委

む。)及び本業務方法書に定めるもののほか、厚生労働省の委託を受けて、機構法第15条第1項第5号へに規定する業務を行うことができる。

- 2 機構は、前項の業務の委託を受けようとするときは、受託する業務の名称、目的、実施方法その他必要と認められる事項を定めて、厚生労働省と業務の受託に関する契約を締結する。  
(第2項にまとめる)

(業務の委託)

**第195条** 機構は、自ら業務を実施するよりも、委託して実施することが効率的であると認められる業務については、その業務の実施を委託することができる。

- 2 機構は前項の委託をしようとするときは、受託しようとする者とその委託に関する契約を締結する。
- 3 前項の契約において定める事項は、次の各号に掲げるものとする。
- (1) 委託の目的及び期間
  - (2) 委託の概要
  - (3) 委託に係る経費
  - (4) その他必要な事項

## 第2節 競争入札等の契約に関する基本的な事項

(競争入札等の契約に関する基本的な事項)

**第196条** 機構は、売買、貸借、請負その他の契約を締結する場合には、公告して申込みをさせることにより一般競争に付する。ただし、契約の性質又は目的が競争によることが適当でない

託を受けて、機構法第15条第1項第5号へに規定する業務を行うことができる。

- 2 機構は、業務の委託を受けようとするときは、厚生労働省と業務の受託に関する契約を締結するものとする。
- 3 機構は、前項に掲げる業務の受託を行うに当たっては、受託する業務の名称、目的、実施方法その他必要と認められる事項を定めて、業務受託契約を締結するものとする。

(業務の委託)

**第91条** 機構は、自ら業務を実施するよりも、委託して実施することが効率的であると認められる業務については、その業務の実施を委託することができる。

- 2 機構は前項の委託をしようとするときは、受託しようとする者とその委託に関する契約を締結するものとする。
- 3 前項の契約において定める事項は、次の各号に掲げるものとする。
- (1) 委託の目的及び期間
  - (2) 委託の概要
  - (3) 委託に係る経費
  - (4) その他必要な事項

## 第20章 競争入札等の契約に関する基本的な事項

(競争入札等の契約に関する基本的な事項)

**第92条** 機構は、売買、貸借、請負その他の契約を締結する場合には、公告して申込みをさせることにより一般競争に付するものとする。ただし、契約の性質又は目的が競争によることが

場合、予定価格が少額である場合その他機構が別に定める場合は、指名競争又は随意契約によることができる。

### 第3節 雑則

(不服等への対応)

**第197条** 審査等業務において、申請者が次号に掲げる不服等を申し立てた場合は、機構は次の各号の区分に従い、当該各号に定める対応を行う。

- (1) 手続きに係る不服等 不服等を申し立てた者に対し、審査等の担当者の職責上、上位の職員により聴聞等を行うこと。
  - (2) 審査等の科学的な内容に対する不服等 **第21条第1項第4号**に規定する面接審査会において、不服等を申し立てた者に対し、説明の機会を提供するとともに、必要に応じ、専門委員以外の専門家の意見聴取等を行うこと。
- 2 安全対策業務に関し、手続きに係る不服その他製造販売業者等への助言及び指導又は機構による安全対策措置の案の内容につき製造販売業者等が不服等を申し立てた場合は、前項の規定を準用する。

(削除→新第193条へ移動)

適当でない場合、予定価格が少額である場合その他機構が別に定める場合は、指名競争又は随意契約によることができる。

### 第21章 雑則

(不服等への対応)

**第93条** 審査等業務において、申請者が次号に掲げる不服等を申し立てた場合は、機構は次の各号の区分に従い、当該各号に定める対応を行うものとする。

- (1) 手続きに係る不服等 不服等を申し立てた者に対し、審査等の担当者の職責上、上位の職員により聴聞等を行うこと。
  - (2) 審査等の科学的な内容に対する不服等 **第22条第1項第4号**に規定する面接審査会において、不服等を申し立てた者に対し、説明の機会を提供するとともに、必要に応じ、専門委員以外の専門家の意見聴取等を行うこと。
- 2 安全対策業務に関し、手続きに係る不服その他製造販売業者等への助言及び指導又は機構による安全対策措置の案の内容につき製造販売業者等が不服等を申し立てた場合は、前項の規定を準用するものとする。

(研修の実施、派遣等)

**第94条** 機構は、審査、調査、安全対策等業務に係る科学的水準の維持及び向上並びにより専門性の高い人材の育成のため、適切な時期に適切な内容の研修を実施するものとする。

- 2 機構は、内外の医薬品・医療機器等規制当局、教育・研究機関及び医療機関との連携・情報交換を図るため、役職員の当該機関への派遣、当該機関からの研修員の受入れ及び専門家等の招へい等を行うことができる。



(システムの整備等)

**第198条** 機構は、申請、届出及び報告を電子的に行うことができるよう各種システムの整備を行うとともに、その利用を管理する。

(年次報告書)

**第199条** 機構は、通則法第32条第1項に規定する評価に資するため、毎年度、前年度の審査等業務及び安全対策業務に係る実績報告書を作成する。

(法令違反等があった場合等の通知)

**第200条** 機構は、その業務の遂行において、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その他医薬品・医療機器等に関する法令又はこれに基づく処分に違反する行為があったことを知ったときは、その旨を厚生労働省に通知する。これらに違反する疑いのある行為を知ったときも同様とする。

2 機構が前項に定める事項に該当するおそれがある事実を知ったときも、前項と同様とする。

(保健衛生上の重大な危害の発生又は拡大の防止)

**第201条** 機構は、厚生労働省が医薬品等健康危機管理実施要領(平成9年3月31日制定。平成16年6月29日第4次改訂)等に基づき実施する保健衛生上の重大な危害の発生又は拡大の防止に協力し、厚生労働省の求めに応じ審査等業務及び安全対策業務に係る医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する審査、調査、情報の収集その他必要な業務を実施する。

2 機構は、厚生労働省から前項の規定による求めがあったときは、正当な理由がない限り、その求めに応じなければならない。

(システムの整備等)

**第95条** 機構は、申請、届出及び報告を電子的に行うことができるよう各種システムの整備を行うとともに、その利用を管理するものとする。

(年次報告書)

**第96条** 機構は、通則法第32条第1項に規定する評価に資するため、毎年度、前年度の審査等業務及び安全対策業務に係る実績報告書を作成するものとする。

(法令違反等があった場合等の通知)

**第97条** 機構は、その業務の遂行において、薬事法その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分(以下「薬事法等」という。)に違反する行為があったことを知ったときは、その旨を厚生労働省に通知するものとする。薬事法等に違反する疑いのある行為を知ったときも同様とする。

2 機構が前項に定める事項に該当するおそれがある事実を知ったときも同様とするものとする。

(保健衛生上の重大な危害の発生又は拡大の防止)

**第98条** 機構は、厚生労働省が医薬品等健康危機管理実施要領(平成9年3月31日制定。平成16年6月29日第4次改訂)等に基づき実施する保健衛生上の重大な危害の発生又は拡大の防止に協力し、厚生労働省の求めに応じ審査等業務及び安全対策業務に係る医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する審査、調査、情報の収集その他必要な業務を実施するものとする。

2 機構は、厚生労働省から前項の規定による求めがあったときは、正当な理由がない限り、その求めに応じなければならない。

(業務の品質管理・品質保証)

**第 202 条** 機構は、審査等業務の実施に当たり、担当者が遵守すべき要領（以下「審査・調査実施要領」という。）を定め、公表する。

2 機構は、業務目標の適切な管理及び申請者に対する業務の適切な提供の観点から、次の事項を実施することにより、審査・調査実施要領及び審査の事務処理期間の目標等を遵守するよう努力する。

(1) 審査・調査実施要領の遵守及び審査事務処理期間の目標の達成に係る自己点検を常に実施すること。

(2) 審査・調査実施要領の遵守状況及び審査事務処理期間の目標の達成状況等につき、担当者に適宜周知する等適切な業務改善策を実施すること。

3 機構は、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に資する業務を的確に遂行するために、業務手順書を整備すること等により、業務を適切に管理する。

(削除→新第 162 条へ移動)

(削除→新第 191 条へ移動)

(業務の品質管理・品質保証)

**第 99 条** 機構は、審査等業務の実施に当たり、担当者が遵守すべき要領（以下「審査・調査実施要領」という。）を定め、公表するものとする。

2 機構は、業務目標の適切な管理及び申請者に対する業務の適切な提供の観点から、次の事項を実施することにより、審査・調査実施要領及び審査の事務処理期間の目標等を遵守するよう努力するものとする。

(1) 機構は、審査・調査実施要領の遵守及び審査事務処理期間の目標の達成に係る自己点検を常に実施すること。

(2) 機構は、審査・調査実施要領の遵守状況及び審査事務処理期間の目標の達成状況等につき、担当者に適宜周知する等適切な業務改善策を実施すること。

3 機構は、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に資する業務を的確に遂行するために、業務手順書を整備する等により、業務を適切に管理するものとする。

(審査・調査手続き等への照会)

**第 100 条** 機構は、承認申請を行った者が当該承認申請中の品目の審査又は調査の進行状況について照会したときは、速やかに回答するものとする。

(調査研究)

**第 101 条** 機構は、審査等業務及び安全対策業務（相談・指導、実地調査を含む。）に係る科学的水準の維持及び向上に資するための調査研究及び情報収集を行うものとする。

(削除→新第 192 条へ移動)

(付随する業務)

第 203 条 機構は、この業務方法書に掲げる業務の他、これらに付随する業務を行う。

(実施に関する事項)

第 204 条 この業務方法書の規定の実施に関して必要な事項は、機構が定める。

(国際協調)

第 102 条 機構は、審査・調査において、申請者の同意を得て、外国の医薬品・医療機器規制当局 (以下「外国の規制当局」という。)と共同作業を行うことができる。

2 機構は、前項に規定する業務の他、外国の規制当局と必要な情報交換を行うことができる。

3 機構は、ICH、IMDRF、世界保健機関の活動、及び必要に応じ、外国の規制当局の活動に協力するものとする。

4 機構は、厚生労働省の要請に基づき、ICH、PDG、IMDRF、ISO、IEC等の基準作成のための国際的な枠組みの下における新たな基準作成に協力するものとする。

(新設)

(実施に関する事項)

第 103 条 この業務方法書の規定の実施に関して必要な事項は、機構が定めるものとする。