

# 平成25事業年度第4回運営評議会 議 事 次 第

日時 平成26年3月14日(金)  
10:00～12:00  
場所 医薬品医療機器総合機構  
14階第21～25会議室

## 1. 開 会

## 2. 理事長挨拶

## 3. 議 題

- (1) 第3期中期計画について
- (2) 平成26年度計画(案)について
- (3) 平成26事業年度予算(案)について
- (4) 企業出身者に対する就業制限に関する経過措置の延長について
- (5) 最近の主な取組み状況について
- (6) 過去1年間の運営評議会委員からいただいたご意見等に対する取組み状況について
- (7) 企業出身者の就業状況等について
- (8) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄付金等の受取状況について
- (9) その他

## 4. 閉 会

## 【配付資料】

- 議事次第
- 座席図
- 資料1-1 第3期中期目標の概要
- 資料1-2 第3期中期計画の概要
- 資料1-3 第3期中期目標
- 資料1-4 第3期中期計画
- 資料1-5 第3期中期計画案文対比表（第3回運営評議会から内容が変更となったもの）
- 資料1-6 手数料改定の検討状況
- 資料2-1 平成26年度計画（案）の概要
- 資料2-2 中期目標・中期計画・平成26年度計画（案）対比表
- 資料3-1 平成26事業年度予算（案）の概要
- 資料3-2 平成26事業年度収入支出予算額総計算等
- 資料4 企業出身者に対する就業制限に関する経過措置の延長について
- 資料5 最近の主な取組み状況
- 資料6 過去1年間の運営評議会委員からいただいたご意見等に対する取組み状況
- 資料7-1 企業出身者の就業状況
- 資料7-2 退職者の就職に関する届出について
- 資料8 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金・契約金等の受取状況
- 参考資料1 委員名簿
- 参考資料2 運営評議会設置規程
- 参考資料3 医療分野の研究開発に関する総合戦略

# 平成25事業年度第4回運営評議会

(於：医薬品医療機器総合機構14階会議室21～25)

座席図 (平成26年3月14日)

事務局席

- 手代木 委員代理  
伍藤様
- 内藤 委員代理  
木村様
- 中尾 委員
- 矢倉 委員代理  
栗原様
- 増山 委員
- 吉田審査  
マネジメント部長
- 平岩 企画調整部長
- 川辺 財務管理部長
- 渡部 総務部長
- 町田 救済管理役
- 國枝 組織運営  
マネジメント役
- 前川 監事

事務局席

- 重藤 理事
- 近藤 理事長
- 北條 理事
- 内海 理事

- 田島 委員
- 溝口 会長代理
- 児玉 委員
- 木平 委員

傍聴席

- 鈴木 邦彦  
委員
- 神田 委員
- 川西 委員
- 泉 委員
- 中野 審議役
- 山田 審議役
- 俵木 上席審議役
- 佐久間 副審査  
センター長
- 矢守 審査  
センター長
- 山本 安全管理監
- 松岡 総括調整役

— 出入口 —

速記席

# 医薬品医療機器総合機構の 第3期中期目標の概要



平成26年3月14日

全体関係



## 第3期中期目標

### 第1 中期目標の期間

平成26年4月 ～ 平成31年3月（5年間）

### 第2 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項

#### (1) 効率的かつ機動的な業務運営

○職務執行の在り方をはじめとする内部統制について向上を図り、講じた措置について積極的に公表する。

○業務システム最適化計画に基づき、審査、安全、救済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。

## (2) 業務運営の適正化

- 平成26年度と比べて一般管理費は、15%以上(年3%程度)の額、事業費は5%以上(年1%程度)の額を節減すること。
- 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。
- 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。
- 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。

2

## 健康被害救済業務

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

#### 1 健康被害救済給付業務

健康被害救済給付業務(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。

- 必要なときに確実に救済制度の利用に結びつけるための広報を積極的に行うこと。
- 標準的事務処理期間を設定し、着実に実現を図ること。
- 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。
- 保健福祉事業の着実な実施を図ること。

3

## 2 審査等業務

審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器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間にわたって果たすことができるようにすることが重要である。

このような考えの下、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・医療機器等の審査を迅速化し、審査ラグ「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図る。また、開発ラグ解消支援のための薬事戦略相談等の拡充を図る。

このため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図ること。

4

- 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。
- 新医薬品の審査ラグ「0」の実現を目指すため、審査機関側の処理時間に係る短縮目標を設定し、業務の改善を図ること。
- 申請前相談を充実し、有用性が高いもの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。
- ジェネリック医薬品に関し、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。
- 医療機器の審査ラグ「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。
- 再生医療等製品については、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。
- 信頼性適合性調査に監視、適切かつ効率的に調査を実施すること。
- 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。

5

### 3 安全対策業務

審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器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。

このような考えの下、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。

6

- 副作用等情報の評価の高度化、専門化に対応できるよう、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、網羅的な評価を実施すること。
- IT技術の活用により、複数の副作用情報に新たな関連性を見だし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究、活用する等効率的・効果的な安全性情報の評価体制を構築し、随時改善を図ること。
- 収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者等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の強化を図ること。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

7

#### 4 レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進

- 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の環境・実施体制の整備を図ること。
- 各国規制当局との連携強化や国際調和活動を推進し、積極的に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。
- 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。
- 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交流を図り、調査研究を推進すること。
- 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。
- 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。

8

#### その他

#### 第4 財務内容の改善に関する事項

#### 第5 その他業務運営に関する重要事項

- (1) 人事に関する事項
  - 日本再興戦略等に基づき、必要な審査・安全対策に係る人員数を確保すること。
  - 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。
- (2) セキュリティの確保
  - 個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに情報管理に万全を期すこと。
- (3) 機構法第三十一条第一項に規定する積立金の処分に関する事項
  - 前中期目標期間の最後の事業年度において、独立行政法人通則法第44条の整理を行ってなお積立金があるときは、適切に処理すること。

9



# 医薬品医療機器総合機構の 第3期中期計画の概要



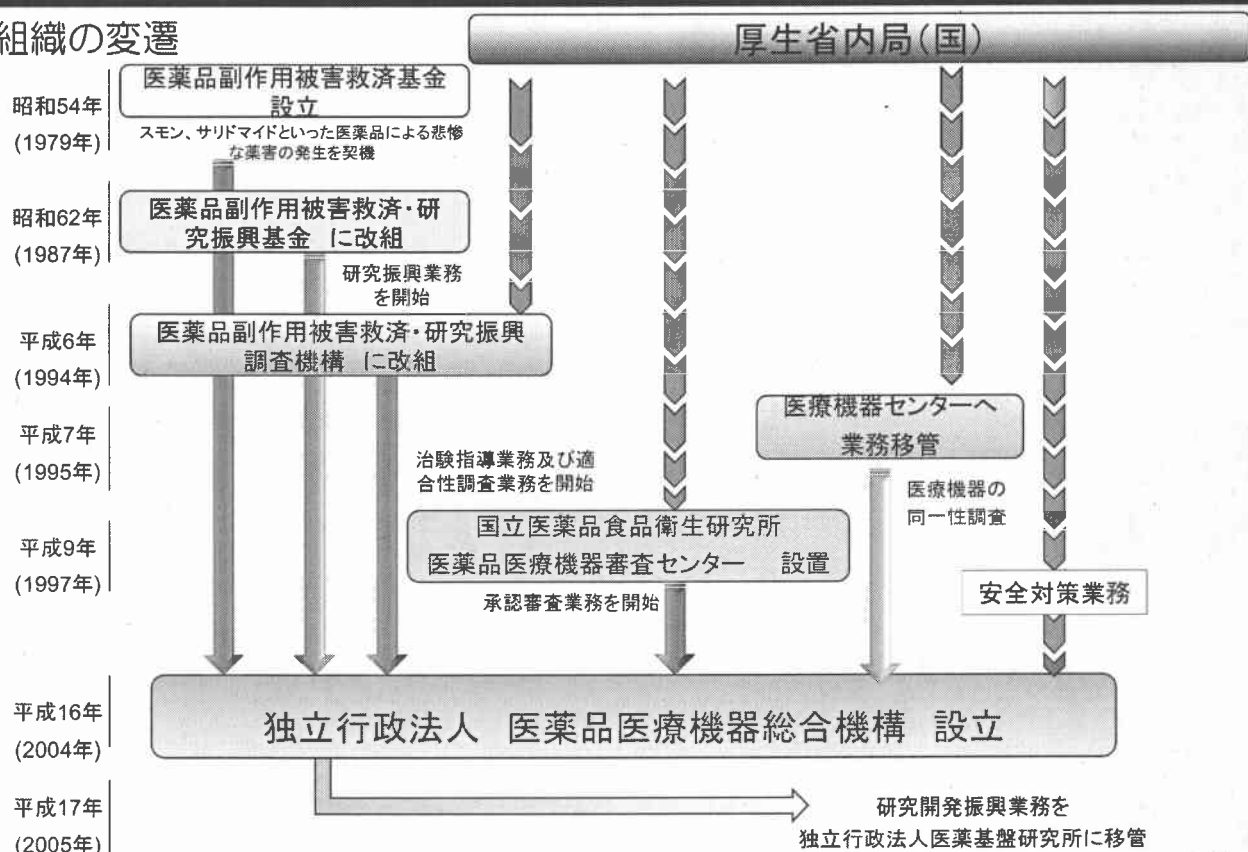
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

平成26年3月14日

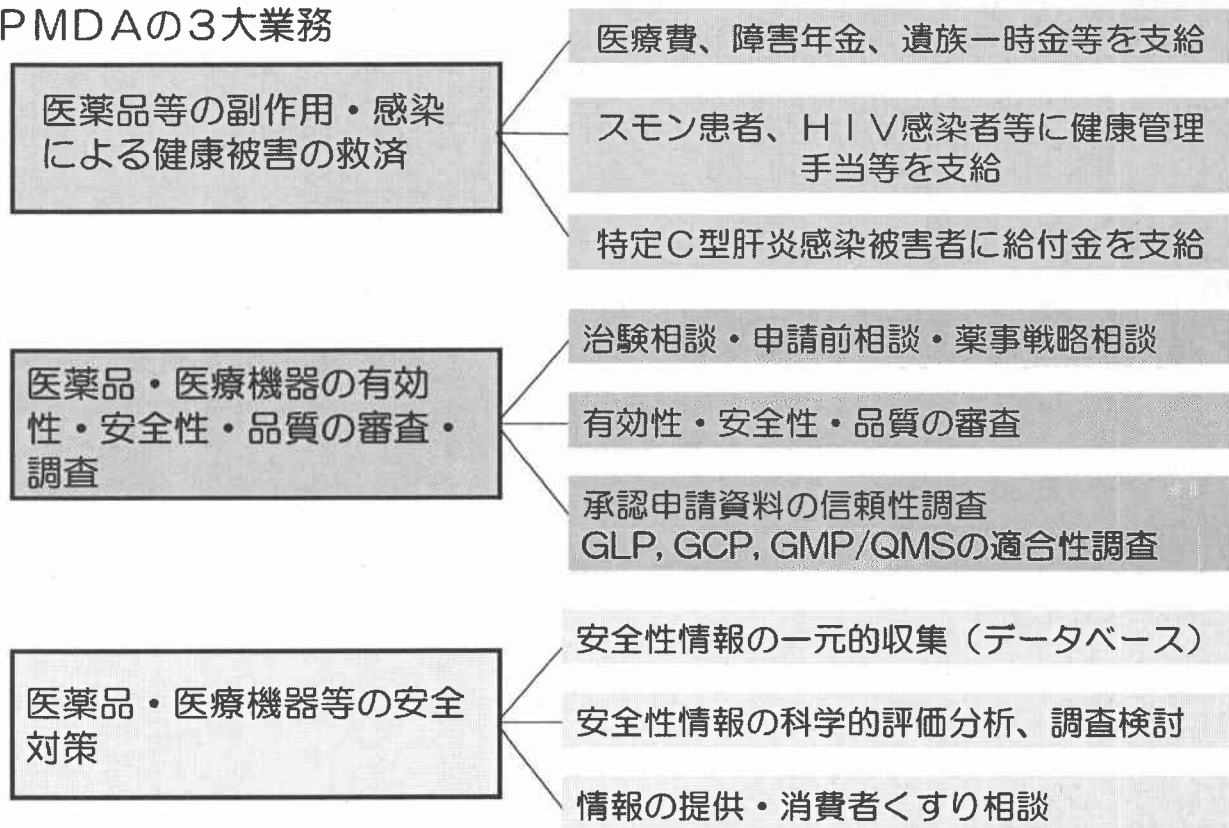
## PMDAについて



### 組織の変遷



### PMDAの3大業務



わたしたちは、以下の行動理念のもと、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を公正に遂行し、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献します。

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

## 第3期中期計画策定に向けた基本方針

日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)や健康・医療戦略(平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ)、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)。以下「医薬品医療機器等法」という。)、再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号。以下「再生医療等安全性確保法」という。)等を踏まえ、世界に先駆けて革新的医薬品、医療機器、再生医療等製品等の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止といった安全対策も図りつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る。

4

## 第3期中期計画

第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置

## (1) 効率的かつ機動的な業務運営

透明かつ的確な業務運営、業務プロセスの標準化、システム最適化等を推進する。

## (2) 業務運営の適正化

## ① 一般管理費(管理部門)における経費節減

不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより、運営費交付金を充当する一般管理費(人件費を除く。)については、  
・平成26年度と比べて15%以上の額を節減する。

5

## ②効率的な事業運営に向けた事業費の節減

電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、運営費交付金を充当する事業費(人件費、事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。)については、

- ・平成26年度と比べて5%以上の額を節減する。

○真に役立つ国民目線での情報提供・情報発信に努める。

○第3期中期目標期間の中間時点を目途に、各業務部門の業務実績を把握した上で、部門ごとに現状の業務プロセスや実施体制における課題を可能な限り定量的に分析・検証し、必要な見直しを行う。

○機構の役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。

6

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

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

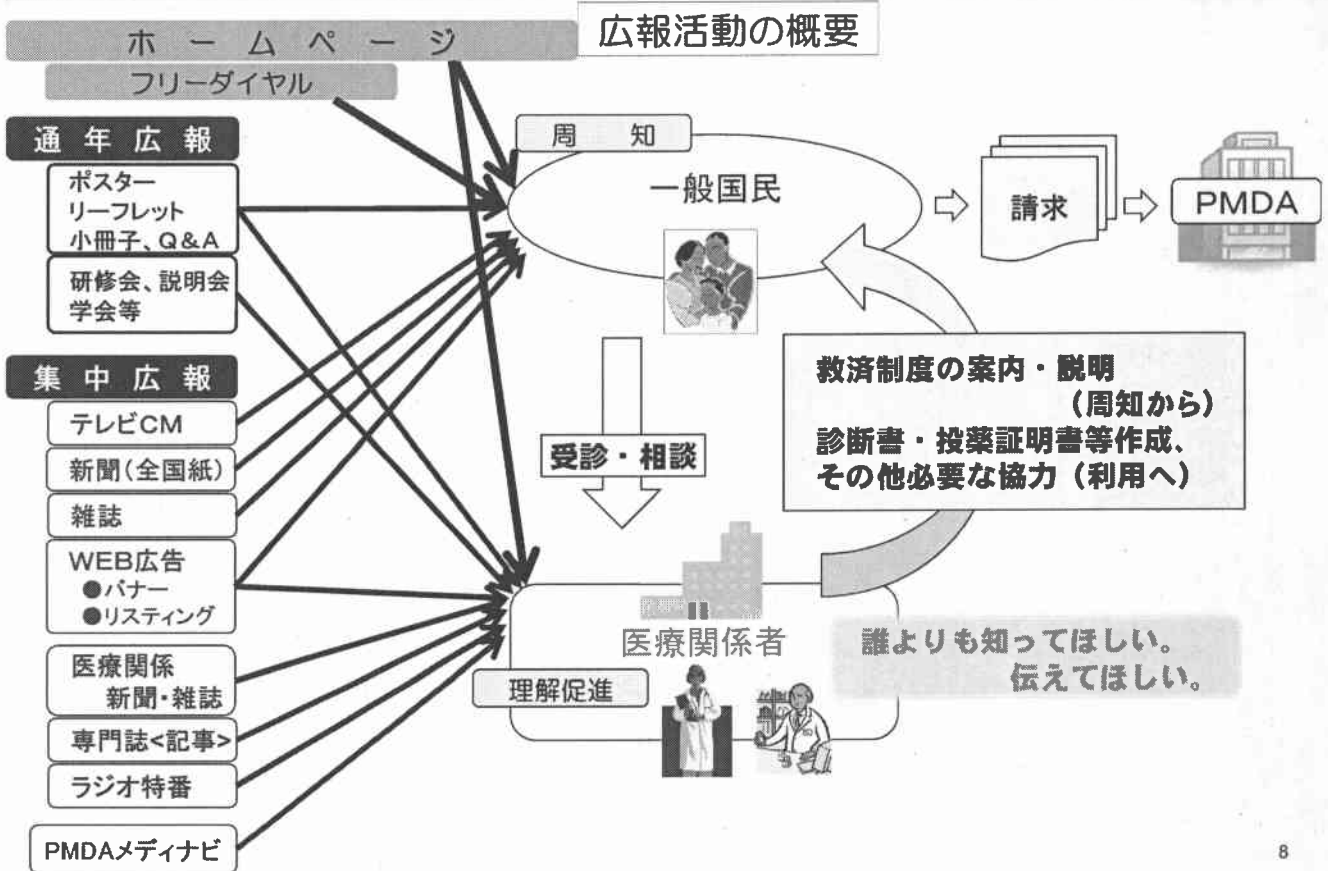
### 1 健康被害救済給付業務

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

#### (1)救済制度に関する広報及び情報提供の拡充

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

7



## (2) 請求事案処理の迅速化の推進

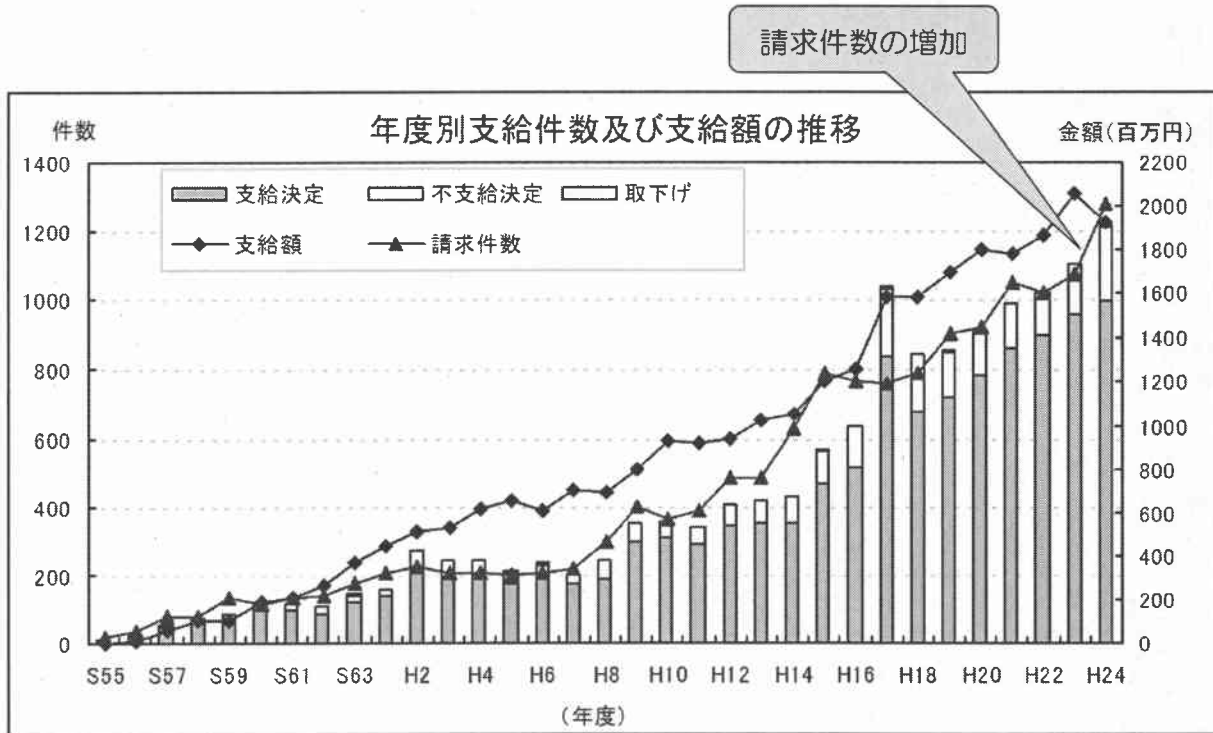
受理・調査体制の強化、診断書記載要領等の更なる拡充等により、請求から支給・不支給決定までの事務処理期間については、請求件数の増が見込まれる中においても数値目標(6ヶ月以内60%以上)を維持する。

【副作用被害救済の実績】

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度(4~2月)
請 求 件 数	1,052件	1,018件	1,075件	1,280件	1,252件
決 定 件 数	990件	1,021件	1,103件	1,216件	1,108件
支給件数	861件	897件	959件	997件	897件
不支給件数	127件	122件	143件	215件	210件
取下げ件数	2件	2件	1件	4件	1件
処 理 中 件 数 ※	746件	743件	715件	779件	923件
8 ヶ 月 以 内 処 理 件 数	733件	765件	809件	923件	943件
達 成 率 ※※	74.0%	74.9%	73.3%	75.9%	85.1%
6 ヶ 月 以 内 処 理 件 数	360件	434件	534件	553件	691件
達 成 率 ※※	36.4%	42.5%	48.4%	45.5%	62.4%
処 理 期 間 (中 央 値)	6.8月	6.4月	6.1月	6.2月	5.8月

※「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

※※「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内、6ヶ月以内に処理できたものの割合。



## 2 審査等業務

日本再興戦略や健康・医療戦略、薬事法等の一部を改正する法律(平成25年法律第84号)による改正後の医薬品医療機器等法、再生医療等安全性確保法等を踏まえ、医薬品、医療機器、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。このため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図る。

### (1) 医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化

#### 【新医薬品】

#### ア 的確かつ迅速な審査の実施

○審査ラグ「0」の実現を目指すとともに科学委員会の活用や研修等の充実を図ること等により、審査の質の向上のため体制強化を図る。

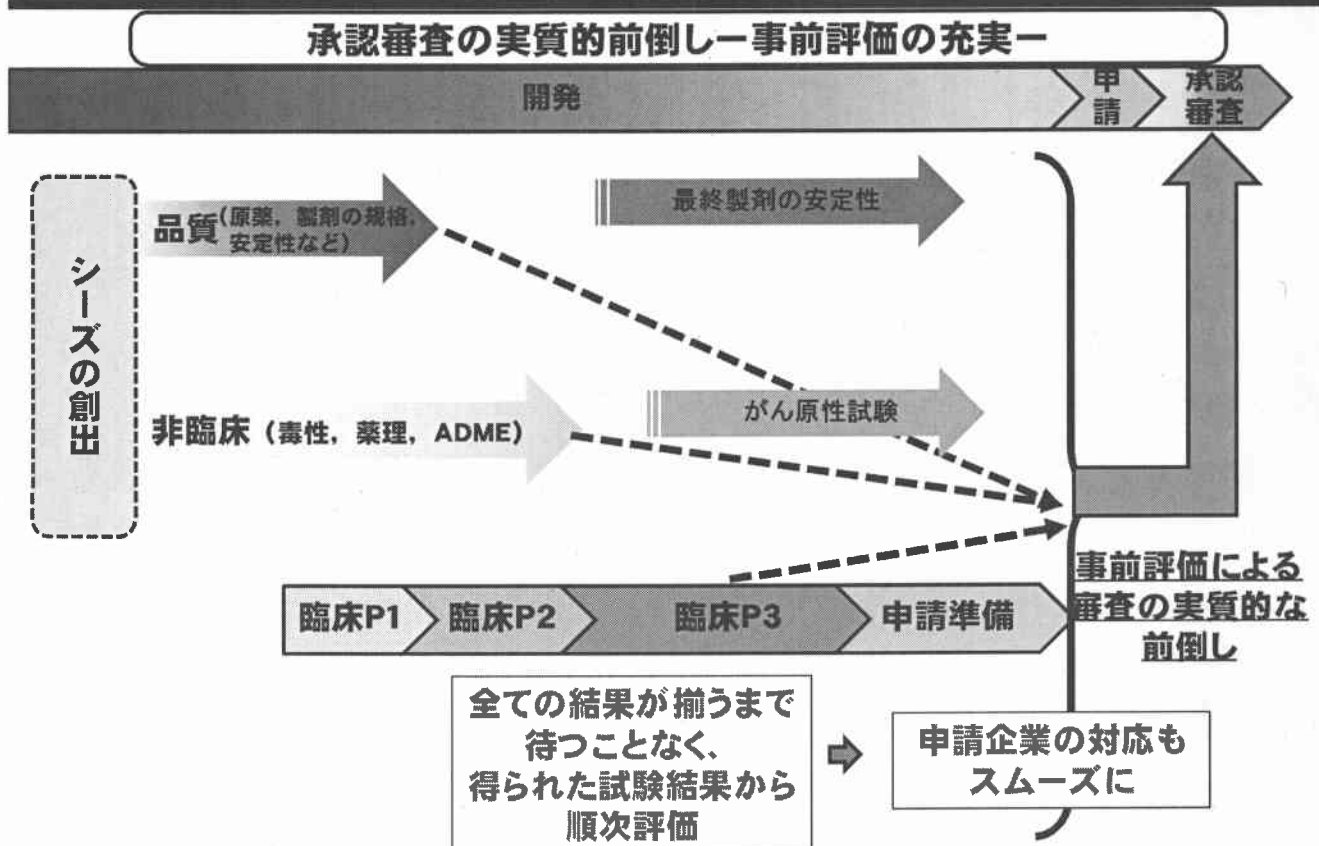
○新医薬品の再審査について、的確かつ迅速な審査を実施する。また、再評価についても、適切に対応することとする。

イ 新しい審査方式の導入等

○事前評価相談については、計画的に相談体制の強化を行い、平成30年度までに、医療上の必要性の高い優れた医薬品等について、希望のあった全ての相談に対応することとする。

○平成28年度以降に申請される新医薬品については、臨床試験データの電子的提出が可能となるように、機構内の体制を構築する。

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



欧米と同等の電子申請データを活用した次世代審査体制の構築

＜諸外国の活用状況＞

欧米をはじめ、中国でも電子申請を活用した審査体制が構築されつつある

米国 (FDA)

医薬品開発の効率化を目指して

- 約10年前から、電子申請データの解析結果の活用を推進
- 2009年から、開発前期データの解析結果に基づき開発後期の試験デザインを助言

欧州 (EMA)

- 2013年1月から、臨床試験データの解析結果を相談・審査に活用

中国 (CFDA)

- 2013年7月に、臨床試験データの提出を要求するとともに、データベース化に向けた5カ年計画を公表

日本も、欧米と同等の電子申請データを活用した審査体制を構築することが急務

まずは...

- 電子申請データを受入れるための仕組み構築が必要
- システム開発や関係各署との協調も必要

そのためには

体制強化が必要

将来的なメリット

- 申請者とのやりとりの減少により、審査期間を短縮
- 集積されたデータに基づく助言・ガイドラン作成等により、開発の効率化が実現

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、段階的にマイル値を引き上げ、平成30年度までに80%マイル値で優先品目9ヶ月、通常品目12ヶ月を達成することを目指す。

○新医薬品の再審査については、平成26年度以降に再審査申請され、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%マイル値(中央値)で18ヶ月を目指す。

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

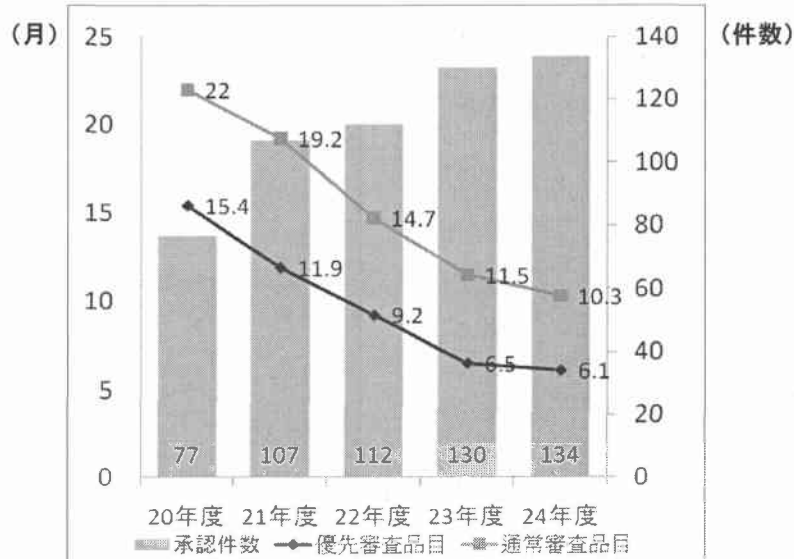


◎新医薬品の審査期間(中央値)

<目標>

【平成24年度】

品目	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
新医薬品 (優先品目)	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月
新医薬品 (通常品目)	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月



(参考)平成25年度上半期の承認件数: 新医薬品69件(優先16、通常53)

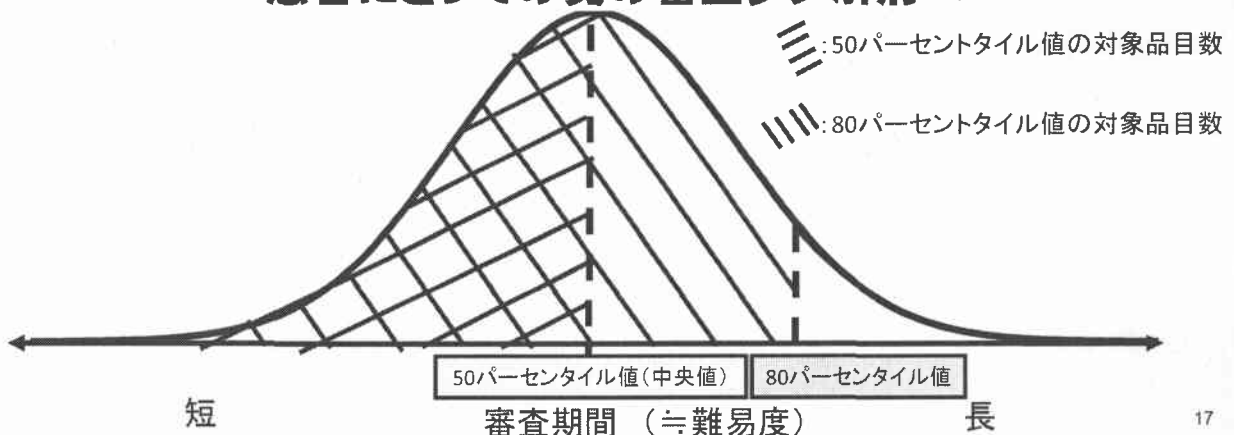
医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現

審査ラグ「0」の実現を目指すためには、現在の中央値による比較を更に進めて、申請品目を広くカバーできる80%タイル値を目指すことが必要。

総審査期間の目標値：中央値から80%タイル値へ

- 革新性が高いなど、難易度の高い品目についての審査ラグが解消される
- 患者にとっても、企業にとっても、承認時期の予見性が高まる

患者にとっての真の審査ラグ解消へ



**新医薬品に係る新たな数値目標**

○新医薬品(優先品目)の審査期間

年 度	マイル値	審査期間
平成26年度	60%	9ヶ月
平成27年度	60%	9ヶ月
平成28年度	70%	9ヶ月
平成29年度	70%	9ヶ月
平成30年度	80%	9ヶ月

○新医薬品(通常品目)の審査期間

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

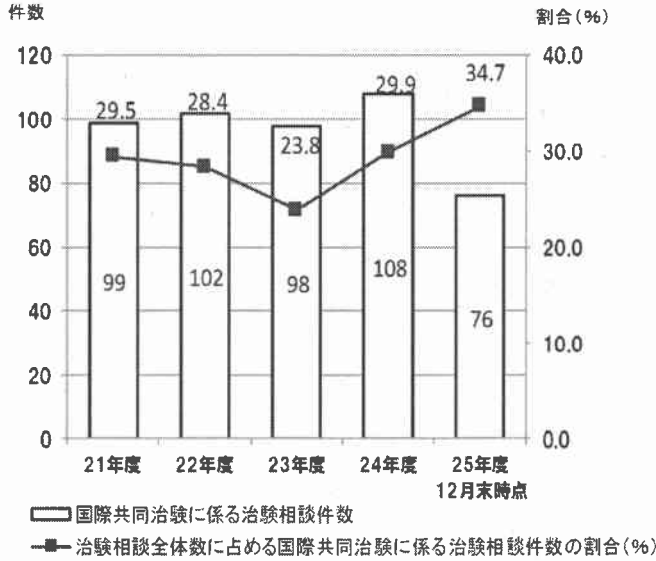
**エ 国際共同治験の推進**

○国際共同治験の実施を推進するため、試験デザインなどに関するガイダンスに基づいて、国際共同治験に係る治験相談の申し込みに適切に対応する。

**オ 治験相談等の円滑な実施**

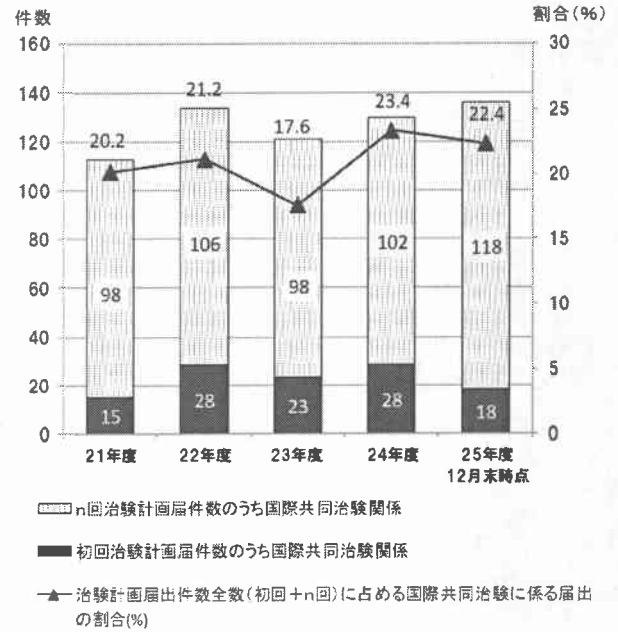
○事前評価相談、薬事戦略相談、簡易相談等のメニューについて、関係業界との意見交換の実施や相談内容の分析により、相談者のニーズを反映して相談枠を新設・改変し、治験相談等の充実を図る。

【国際共同治験に係る相談件数の推移※】



※医薬品事前評価相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び優先審査品目該当性相談を除く。  
 ※平成25年度12月末の国際共同治験に係る相談件数は、集計時に相談記録が確定した件数。

【国際共同治験に係る治験計画届件数の推移】



治験相談の実施状況について

【新医薬品の対面助言の実施状況】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度 (4~12月)
対面助言実施件数	315	370	390	447	387	279
取下げ件数	23	23	44	30	20	23
実施・取下げ合計	338	393	434	477	407	302

【医療機器の対面助言の実施状況】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度 (4~12月)
対面助言実施件数	74	104	105	136	165	115
取下げ件数	2	1	1	4	3	6
実施・取下げ合計	76	105	106	140	168	121

**【ジェネリック医薬品(後発医薬品)等】**

**ア 的確かつ迅速な審査の実施**

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

**イ 審査期間短縮に向けた目標設定(中央値)**

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

**ジェネリック医薬品等に係る新たな数値目標**

**①ジェネリック医薬品の新規申請の審査期間**

品 目	行政側期間
新規ジェネリック医薬品	10ヶ月

平成30年度までに50%マイル値(中央値)で目標を達成する。

**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**

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

平成30年度までに50%マイル値(中央値)で目標を達成する。

**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**

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

平成30年度までに50%マイル値(中央値)で目標を達成する。

【要指導・一般用医薬品、医薬部外品】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

①要指導・一般用医薬品の体制強化等

・薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律(平成25年法律第103号)による要指導医薬品制度の新設などに対応した審査体制を整備し、業務に見合った人員を確保する。

②医薬部外品の体制強化等

・新規性の高い品目や審査の迅速化や、より安全性を重視した審査など、業務に見合った人員を確保する。

イ 審査期間短縮に向けた目標設定(中央値)

①要指導・一般用医薬品について平成30年度までに行政側期間7ヶ月を目指す。

②医薬部外品について平成30年度までに行政側期間5.5ヶ月を目指す。

【医療機器】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

○革新的医療機器の審査迅速化を図るため、新医療機器に係る審査体制を計画的に強化する。

○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。

○医療機器の新たな使用成績評価制度の円滑な運用・実施に努める。

○新医療機器、改良医療機器、後発医療機器について、標準的な審査プロセスにおけるタイムラインの管理を徹底し、的確に進行管理を行う。

イ 審査基準の明確化等

○臨床評価に関する考え方をとりまとめ公表する。

ウ 高度管理医療機器の第三者認証制度への円滑な移行

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

## 革新的な医療機器への審査の重点化

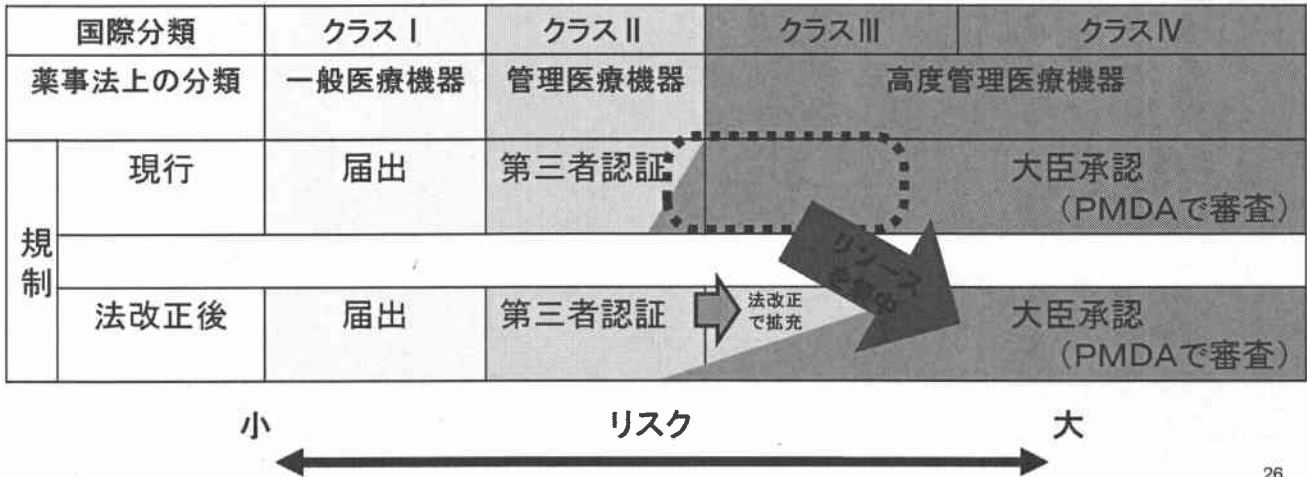
法改正への対応

### ●PMDAの審査は革新的な製品を含む新医療機器等に重点化

- 第三者認証制度を高度管理医療機器(後発品)にも拡大
  - ・PMDAの審査内容を踏まえた認証基準の作成
  - ・第三者認証機関の監督の強化

### ●製造・品質管理方法の基準適合性調査を合理化

- QMS調査体制の強化(都道府県からPMDAに調査一元化への対応等)



エ 医療機器に係る審査ラグ「0」実現を目指すための目標設定

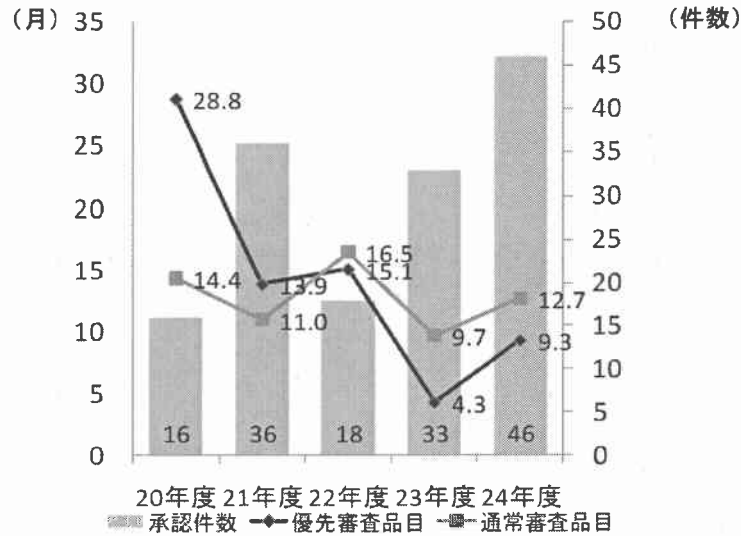
○平成16年4月1日以降に申請され、各年度に承認された医療機器の、申請から承認までの標準的な総審査期間について、段階的にタイル値を引き上げ、平成30年度までに目標を達成することを目指す。その達成に向けて、申請年度の古い案件の処理を早期に終えるよう計画的かつ集中的に取り組みつつ、行政側が改善努力を図るとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組む。

◎新医療機器の審査期間(中央値)

<目標>

【平成24年度】

	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
新医療機器 (優先品目)	13ヶ月	7ヶ月	6ヶ月
新医療機器 (通常品目)	17ヶ月	7ヶ月	10ヶ月



(参考)平成25年度上半期の承認件数:新医療機器65件(優先7、通常58)

医療機器に係る新たな数値目標

○新医療機器(優先品目)の審査期間

年度	マイル値	審査期間
平成26年度	60%	10ヶ月
平成27年度	60%	10ヶ月
平成28年度	70%	10ヶ月
平成29年度	70%	10ヶ月
平成30年度	80%	10ヶ月

平成30年度までに80%マイル値で10ヶ月を達成する。

○新医療機器(通常品目)の審査期間

年度	マイル値	審査期間
平成26年度	60%	14ヶ月
平成27年度	60%	14ヶ月
平成28年度	70%	14ヶ月
平成29年度	70%	14ヶ月
平成30年度	80%	14ヶ月

平成30年度までに80%マイル値で14ヶ月を達成する。

**医療機器に係る新たな数値目標**

○改良医療機器(臨床あり品目)の審査期間

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

平成30年度までに60%タイル値で10ヶ月を達成する。

○改良医療機器(臨床なし品目)の審査期間

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

平成30年度までに60%タイル値で6ヶ月を達成する。

**医療機器に係る新たな数値目標**

○後発医療機器の審査期間

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

平成30年度までに60%タイル値で4ヶ月を達成する。



【体外診断用医薬品】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

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

イ 相談業務の拡充

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

32

【再生医療等製品】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

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

イ 新しい審査方式の導入

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

33

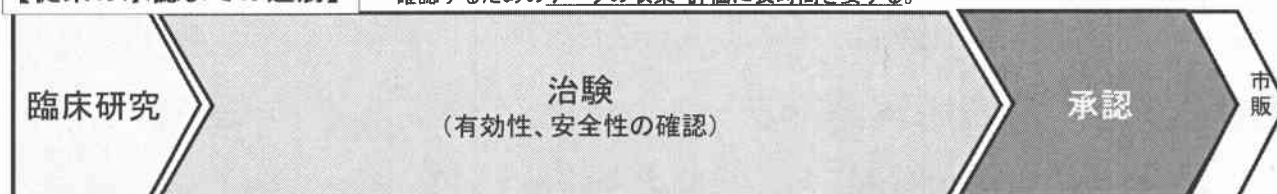
## 再生医療等製品の特別な早期承認制度の導入

法改正への対応

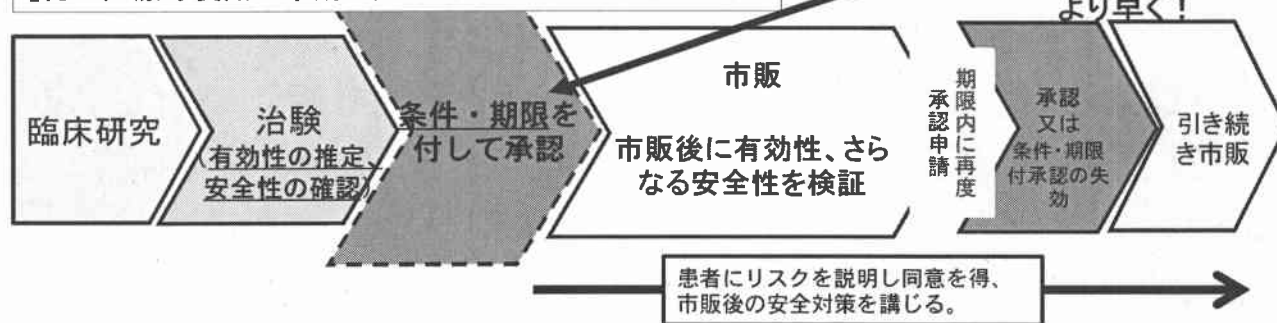
＜再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点＞

人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。

### 【従来の承認までの道筋】



### 【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】



- ・有効性については、一定数の限られた症例から、有効性の推定に必要な試験成績を短期間で得る。
- ・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

## 特別な早期承認を行う体制強化が必要

34

### ウ 審査期間目標の設定

○医薬品医療機器等法に基づき承認申請され、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ヶ月とし、必要な審査体制の強化を図る。

### エ 治験相談等の円滑な実施

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

### オ 新技術の評価等の推進

○臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品及び遺伝子治療用医薬品に関する事前審査に代わる薬事戦略相談を積極的に活用できるよう、相談の拡充・充実を図る。

35

**【信頼性適合性調査と治験等の推進】**

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

**【GMP/QMS/GTP調査の推進】**

○OPIC/S加盟等により、他国の査察結果をリスク評価に用い、調査の効率化を図る。

○薬事法一部改正法により、新たに開始されるGTP調査に関しては、必要な体制を構築する。

○再生医療等安全性確保法の施行により新たに開始される細胞培養加工施設に対する構造設備基準適合性調査及び立入検査・質問に関し、必要な体制を早急に整備する。

**【第三者認証機関に対する監督機能の確立】**

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

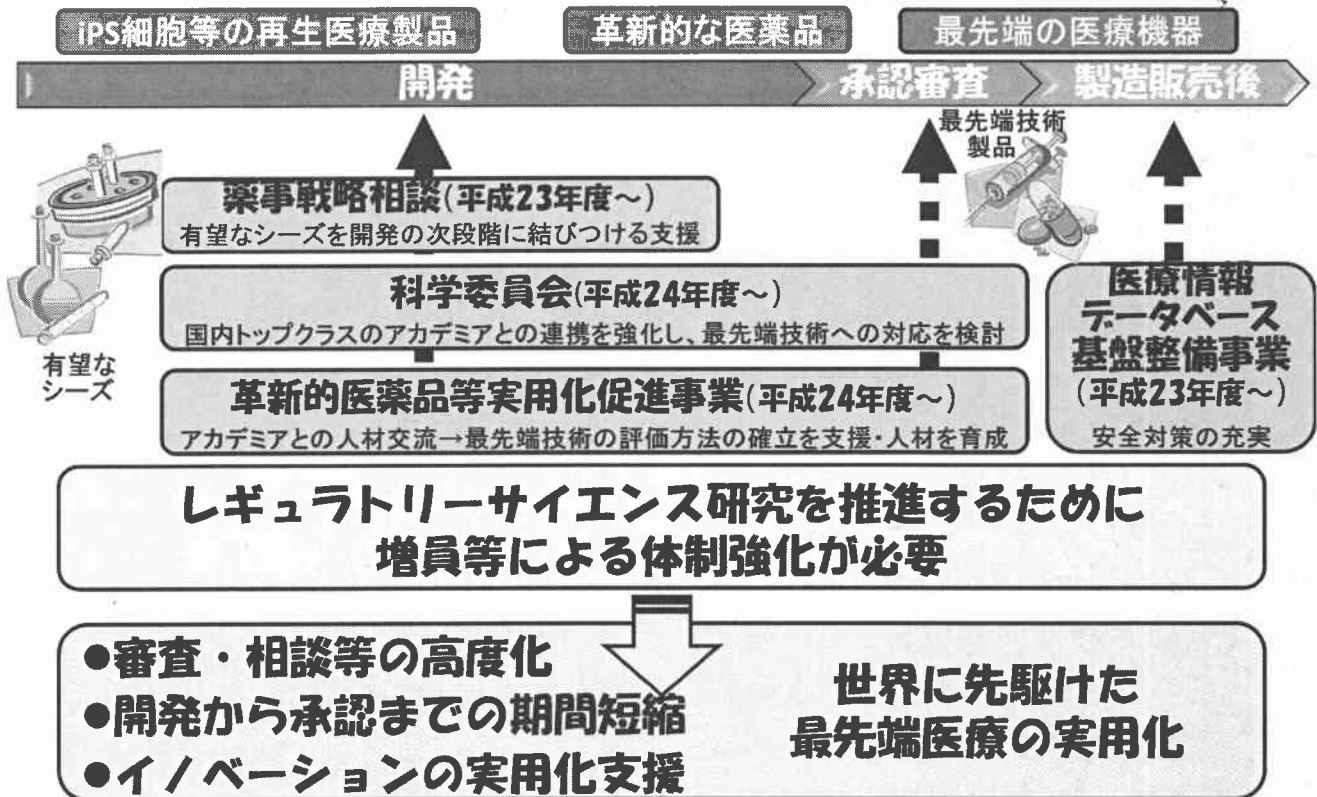
36

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

**ア 革新的製品に関する審査基準の策定と更新**

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

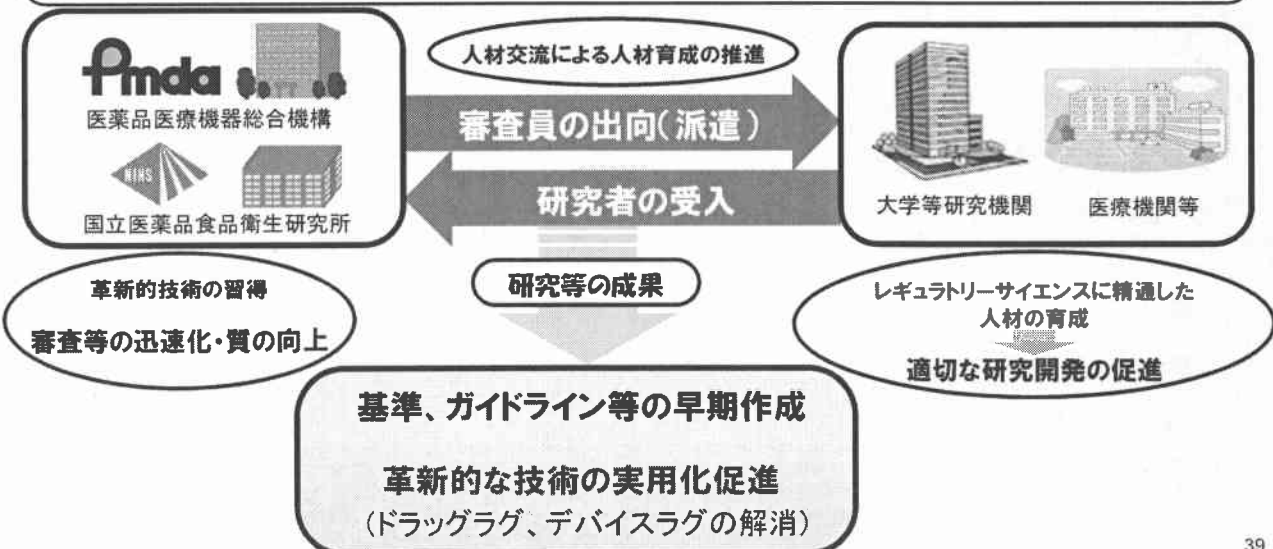
世界に先駆けたイノベーションの実用化へ



革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業(概要)

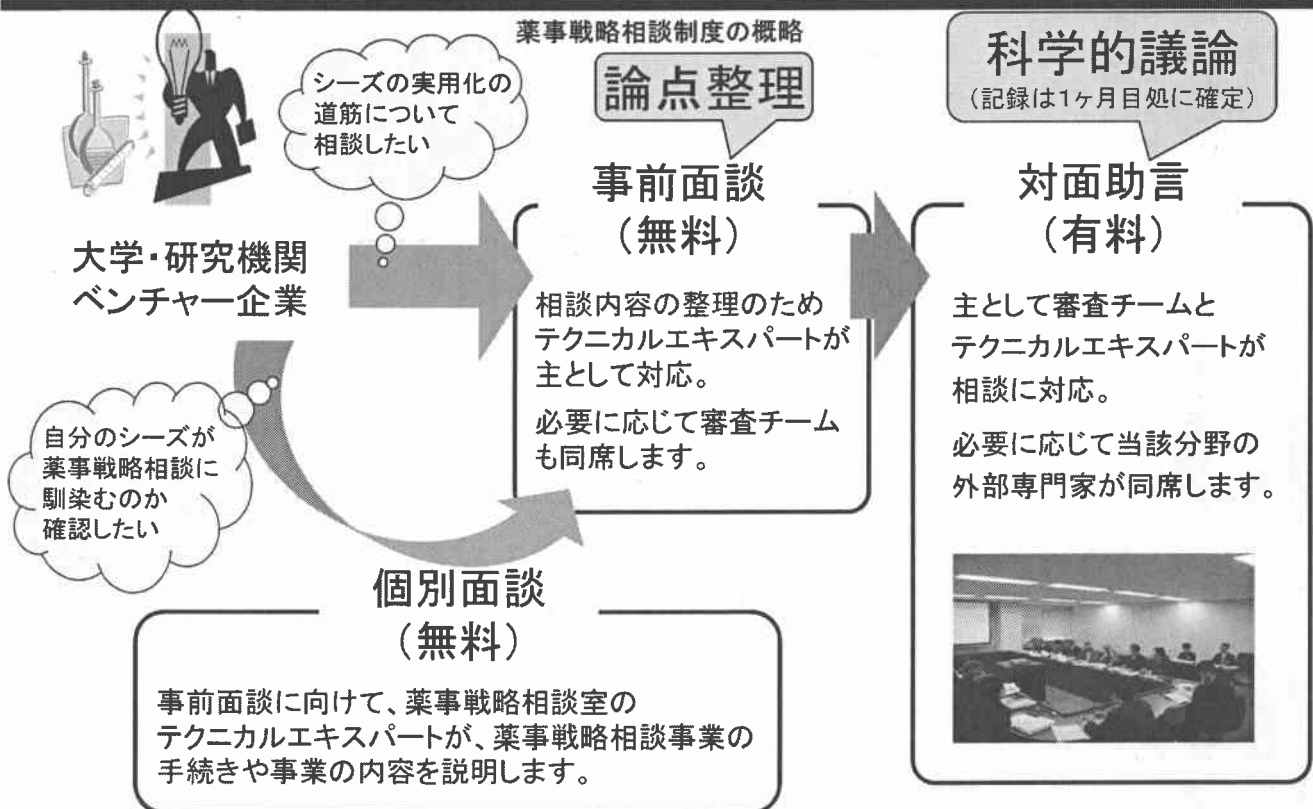
革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業(厚生労働省予算事業(平成24年度~))

- 最先端の技術を研究している大学等におけるレギュラトリーサイエンスを基盤とした安全性と有効性の評価法の確立を支援。
- 大学等と、国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)、医薬品医療機器総合機構(PMDA)等との間で人材交流を行い、レギュラトリーサイエンスに精通した人材を育成。



### イ 薬事戦略相談等の積極的実施

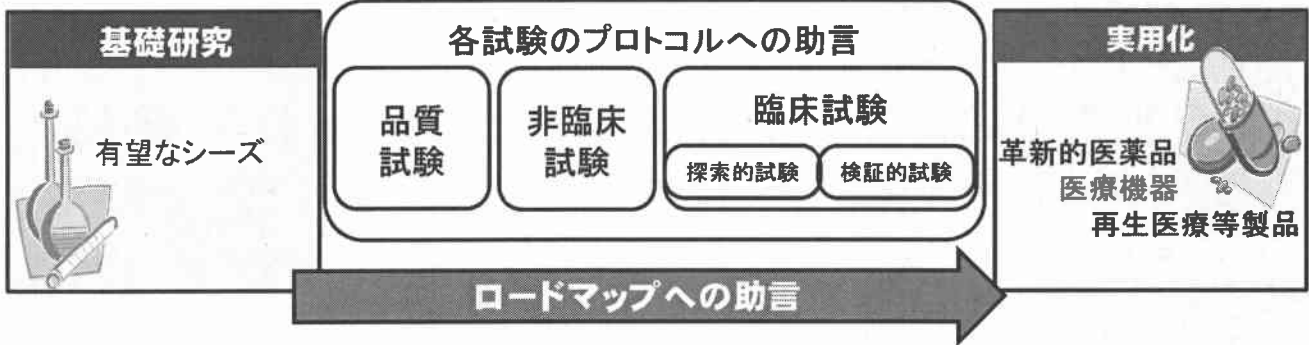
- 開発工程(ロードマップ)への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を実施する。また、製薬企業等向けに、開発戦略相談を実施する。
- 関西支部も活用することにより、バイオ医薬品、医療機器及び再生医療等製品等に関する我が国の技術力を最大限に引き出し、医療関連イノベーションを促進する。
- 臨床から実用化への橋渡し機能についても、日本医療研究開発機構と連携しつつ、薬事戦略相談等を通じて機構も出口戦略の策定支援等に積極的に関与する。



## 開発ラグ解消の支援

### 薬事戦略相談の拡充

●アカデミアやベンチャー企業が有する革新的な製品のシーズの実用化促進のための相談業務



基礎研究

有望なシーズ

各試験のプロトコルへの助言

品質試験

非臨床試験

臨床試験

探索的試験

検証的試験

実用化

革新的医薬品  
医療機器  
再生医療等製品

ロードマップへの助言

アカデミア  
ベンチャー企業

- 検証的試験のプロトコルへの助言も実施
- 試験プロトコルだけでなく、開発全体のロードマップへの助言も実施

青: 現行の範囲  
赤: 拡充の範囲

企業

- 開発全体のロードマップへの助言も実施

### 薬事戦略相談の実施状況

#### 個別面談／事前面談／対面助言 総数内訳表

※ 2011/7/1～2013/12/31までの実施ベース

個別面談	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計	%
大学	93	100	19	212	35%
企業・ベンチャー	70	240	13	323	54%
研究機関・その他	26	34	5	65	11%
計	189	374	37	600	
%	32%	62%	6%		100%
うち関西支部実施	5	6	1	12	

事前面談	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計	%
大学	180	90	69	339	51%
企業・ベンチャー	37	86	86	209	31%
研究機関・その他	58	20	43	121	18%
計	275	196	198	669	
%	41%	29%	30%		100%
うち関西支部実施	8	3	4	15	

対面助言	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計	%
大学	57	17	15(20)	89(94)	56%(54%)
企業・ベンチャー	7	10	18(26)	35(43)	22%(25%)
研究機関・その他	21	4	9(13)	34(38)	22%(22%)
計	85	31	42(59)	158(175)	
%	54%	20%	27%(34%)		100%

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

○出張面談を以下の都市で実施(2013年12月31日現在、個別面談347件、事前面談10件)。

〈個別面談〉 ※以下、開催地名(開催回数・相談実施件数合計)を記載。

札幌(1回・5件)、仙台(2回・18件)、岩手(1回・5件)、福島(3回・19件)、東京(4回・32件)、横浜(4回・30件)、千葉(1回・7件)、名古屋(4回・37件)、大阪(9回・124件)、神戸(4回・22件)、

広島(1回・5件)、岡山(1回・9件)、福岡(4回・27件)、飯塚(1回・7件)

〈事前面談〉 ※以下、開催地名(開催回数・相談実施件数合計)を記載。→福岡(1回・10件)

○その他、都道府県(大阪府、飯塚市、神戸市等)の開発振興課や関係学会(日本臓器保存生物医学学会、日本内視鏡外科学会等)が主催する会議等において、薬事戦略相談事業に関する講演を実施。

PMDA関西支部(平成25年10月1日開所)

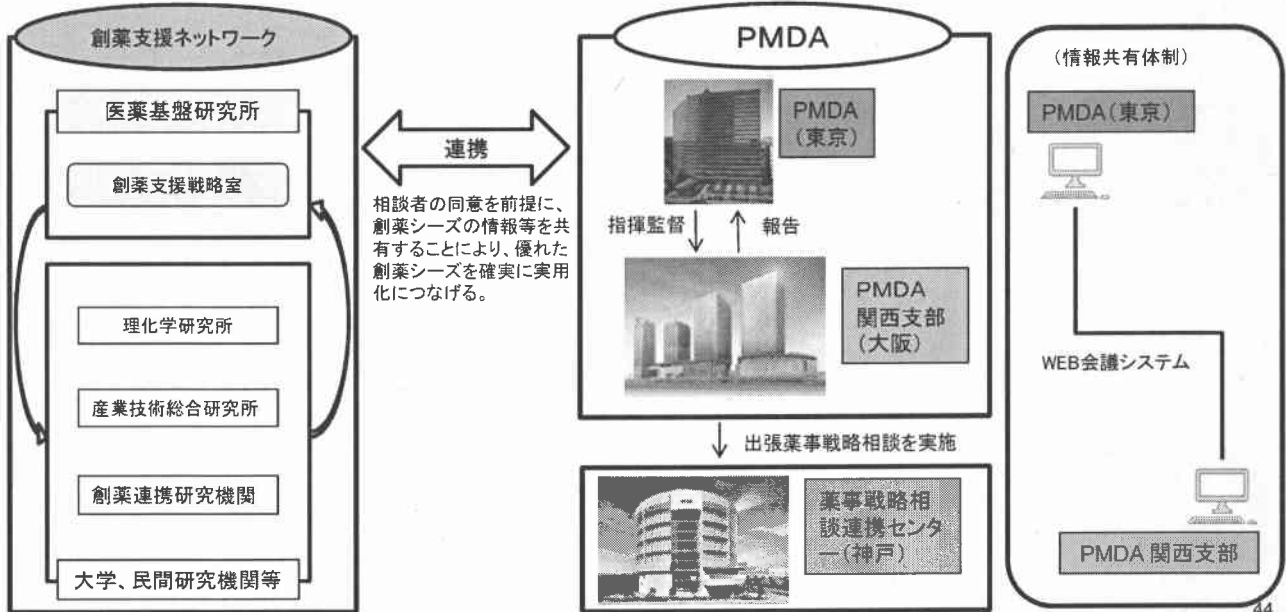
(概要)

【設置場所】 うめきた・グランフロント大阪ナレッジキャピタルタワーC 9F (大阪市北区大深町3-1)

「薬事戦略相談連携センター」(神戸市内のIMDA:国際医療開発センター内)でも出張による薬事戦略相談を実施。

【設置時期】 平成25年10月1日

【実施業務】 ①薬事戦略相談(個別面談・事前面談。平成25年10月1日開始) ②GMP実地調査(平成26年4月1日開始予定)



44

3 安全対策業務

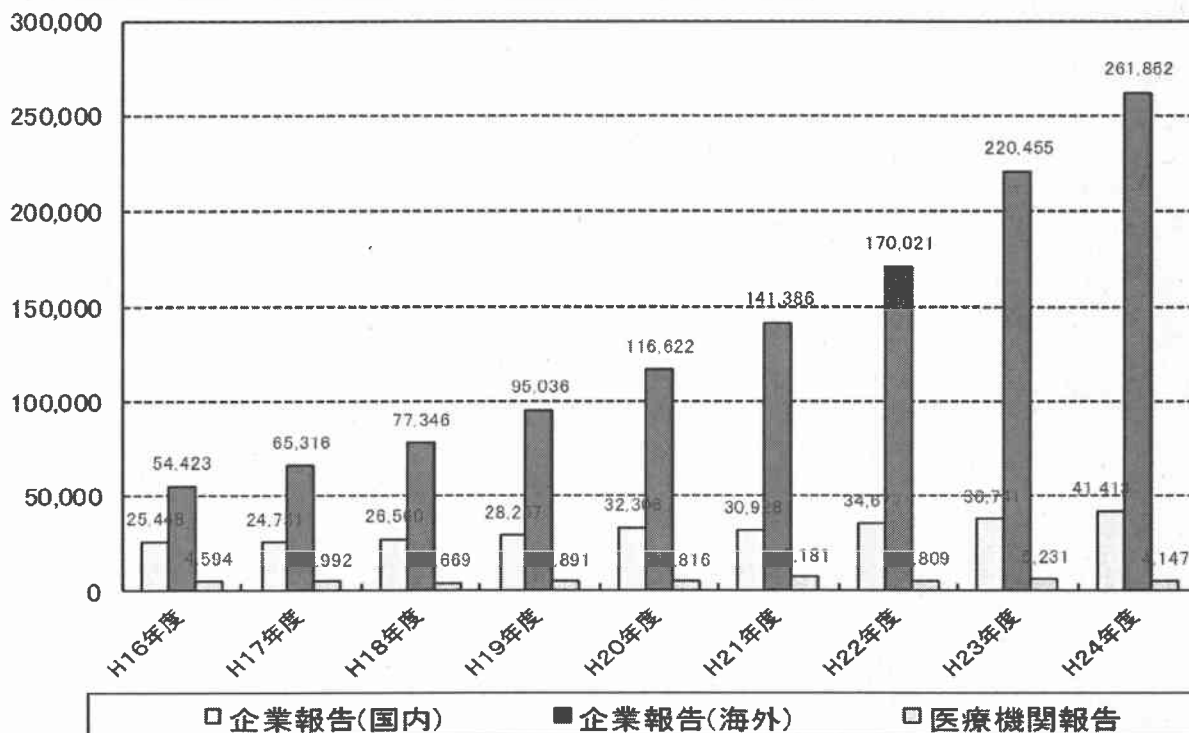
日本再興戦略や健康・医療戦略、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言や厚生科学審議会医薬品等制度改正検討会などの内容を反映した薬事法一部改正法等を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全対策を充実するため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図る。

(1) 副作用・不具合情報収集の強化

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

45

副作用報告数の推移



(2) 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化

- 医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査を機構自ら行う体制を段階的に整備し、平成30年度には、調査が必要と判断される全ての報告について実施できる体制を確保する。
- 添付文書届出手順を整備し、製造販売業者による添付文書の円滑な届け出の実施を図る。

(3) 医療情報データベース等の構築

- 医療情報データベースなど電子化された医療情報を用いた薬剤疫学的な解析を実施するとともに分析手法の高度化を進め、医薬品のリスク・ベネフィット評価や、安全対策への活用促進を図る。
- 医療情報データベースを量・質ともに拡充するため、データ蓄積の促進を図るとともに、安全対策の向上につなげる。
- 有用な医療機器・再生医療等製品を迅速かつ安全に国民に提供するため、前中期目標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)の構築等の市販後情報収集体制の強化を図る。



改正の背景

- 医薬品・医療機器等の実用化を促進するに当たっては、併せて、安全対策を強化することが必要である。
- 医薬品、医療機器等に添付する添付文書は、使用上の注意等を現場に伝える重要なものであり、薬害肝炎事件の検証において、添付文書の位置付けを改めるべきことが指摘されている。また、添付文書は常に最新の知見が反映されていることが重要であるが、現行の薬事法では、これが明確となっていない。
- このため、添付文書の位置付け等を見直すこと等により、医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化を図ることが必要。

【添付文書の位置付け等の見直し】

- (1) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。併せて、迅速な情報提供を行う観点から、届け出た添付文書を直ちにウェブサイトに掲載することとする。

【その他の改正事項】

- (2) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示。
- (3) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等のための関連事業者、医療従事者等の関係者の役割の明確化。
- (4) 医療機関の副作用等の報告先を、製造販売業者の報告先と一元化して独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）とし、国はPMDAに情報の整理等を行わせることができることとするほか、必要な市販後安全対策を講じる。

添付文書の届出制の導入 (厚生労働省作成資料)

添付文書とは...

- ・ 使用者に必要な情報を伝達するため、医薬品等の使用上の注意等を記載した文書。
- ・ 記載要領(通知)に基づき各製造販売業者が作成しており、副作用報告等の安全性情報を踏まえて随時改訂が行われている。

「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(第一次提言)」(平成21年4月30日)  
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

添付文書について、欧米の制度も参考に、承認の対象とするなど承認時の位置づけを見直し、公的な文書として行政の責任を明確にするべきであるとの指摘がなされた。

「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」(平成23年1月24日)  
厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会

- 添付文書の位置づけについては、その重要性に鑑み、国の監督権限を薬事法上明確にすることが必要であるとされ、その方法として、承認の対象とするか、企業に届出義務を課すかについて議論が行われた。
- 議論においては、承認とした場合には医療の現場で萎縮が起こる可能性があるとの懸念が示され、製造販売業者に製造販売開始前及び改訂の際に添付文書を予め届け出る義務を課すよう制度を改めることが適当であるとする意見が優勢を占めた。

とりまとめを踏まえ、添付文書の届出制を導入

医療情報データベース基盤整備事業

医薬品等の安全対策のさらなる向上を図る目的で、厚生労働省が公募により選定した協力10医療機関を拠点として、当該協力医療機関が保有している電子的な医療情報を網羅的に活用すべく、将来的に全国で1000万人規模の医療情報データベース(医療情報DB)の連携体制を構築する。

【進捗状況】

	厚生労働省(医薬食品局)	PMDA(安全第一部)
平成23年度	公募により協力10医療機関(7病院、3グループ)を選定。ワーキンググループ(WG)が設置され、平成23年6月から、計6回のWG会合が開催された。	システム仕様書等の作成支援業者を選定後、平成23年10月にシステム開発業者を選定し、1医療機関(東大)及びPMDAに設置するシステム開発を開始した。
平成24年度	計4回のWG会合が開催され、システムの利活用要綱、運用管理規程、医療情報の倫理的取り扱い等について議論された。	平成24年12月、6医療機関(東北大、浜松医大、香川大、九大、佐賀大、徳洲会)向けにシステム改修及び導入に着手した。
平成25年度	公開の検討会が計3回開催され、平成25年6月、医療情報DBに保存された医療情報の利活用ルール(平成27年度までの試行期間用)がとりまとめられた。	6医療機関へのシステム導入を実施し、さらに、3医療機関(NTT病院、北里研究所、千葉大)へのシステム導入の作業中。

【今後の予定】

- 平成25年度に10協力医療機関のシステムを開発し、テストを経て稼働させる予定。
- システム開発と並行し、厚生労働省において医療情報DB分析手法高度化のためのデータ検証(バリデーション)を進める。
- 平成25年7~8月にパブリックコメントの募集を実施した「薬剤疫学研究等の実施に関するガイドライン」(案)は、平成25年度末までに検討を終える予定。

キャッチフレーズ: 1,000万人規模の電子的医療情報を収集し、安心・安全な医療の提供を目指す

- 医療情報データベース拠点を全国10カ所の大学病院・グループ病院等に構築
- 1,000万人規模以上のデータを利用可能にする目標

※ これまで、東京大学のシステム開発等、7医療機関のシステム導入を実施。今後平成25年度末までに段階的に協力10医療機関のシステムを開発し、テストランを経て稼働させていく予定。

<事業への期待>

安全対策への活用により、迅速で的確な安全対策へ  
(例: 副作用発生割合把握、リスク評価、安全対策の効果の評価 等)



(4) 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

- 副作用のラインリストについて、引き続き副作用報告から公表までの期間を4ヶ月以内とする。
- 医薬品医療機器情報配信サービスについて、内容をより充実したものにするとともに、医療機関や薬局に勤務する医療関係者の登録について、関係機関の協力を得て強力に推進すること等により、平成30年度末までのより早い時期に、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。

(5) 医薬品・医療機器等の安全性に関する国民への情報提供の充実

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

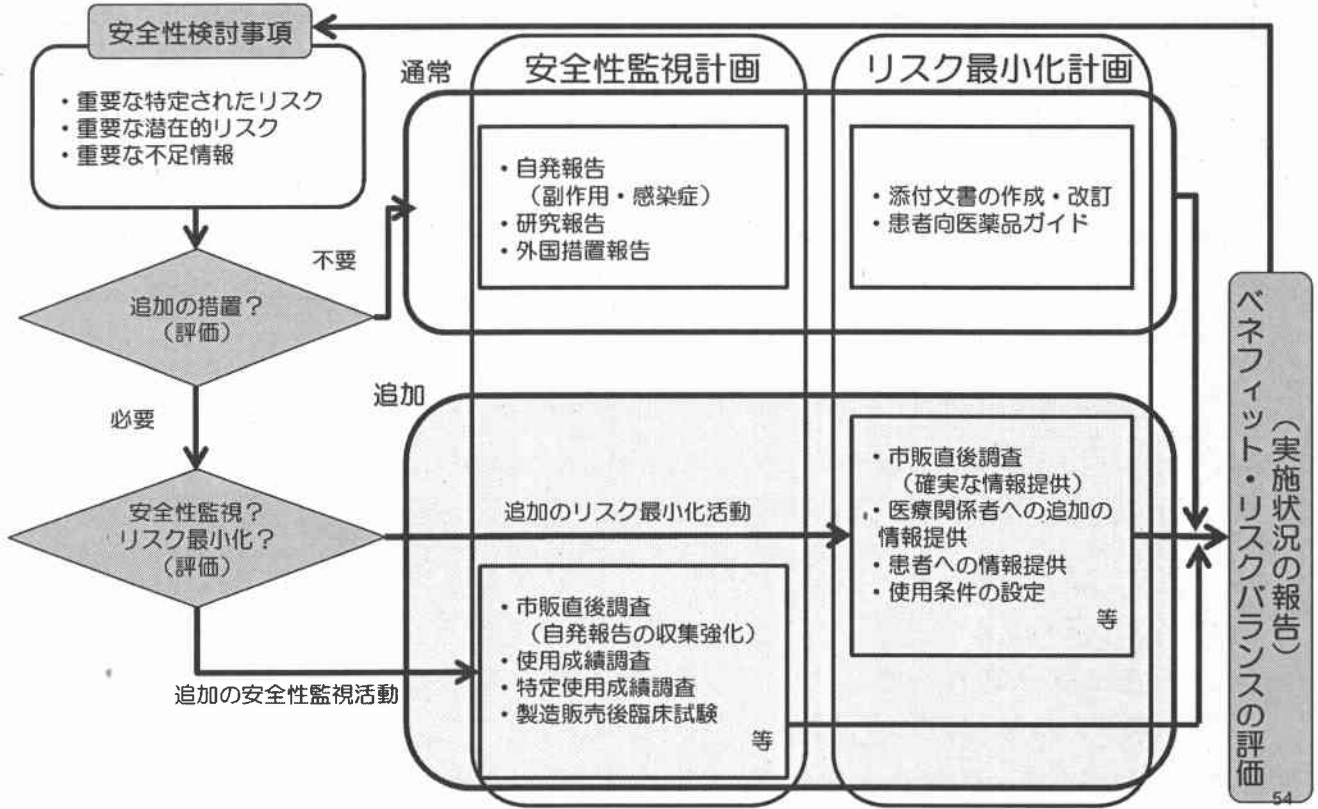
(6) 医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策の実施

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

PMDAメディナビ 登録件数の推移



### RMP全体のイメージ



#### (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

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

#### (8) 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実

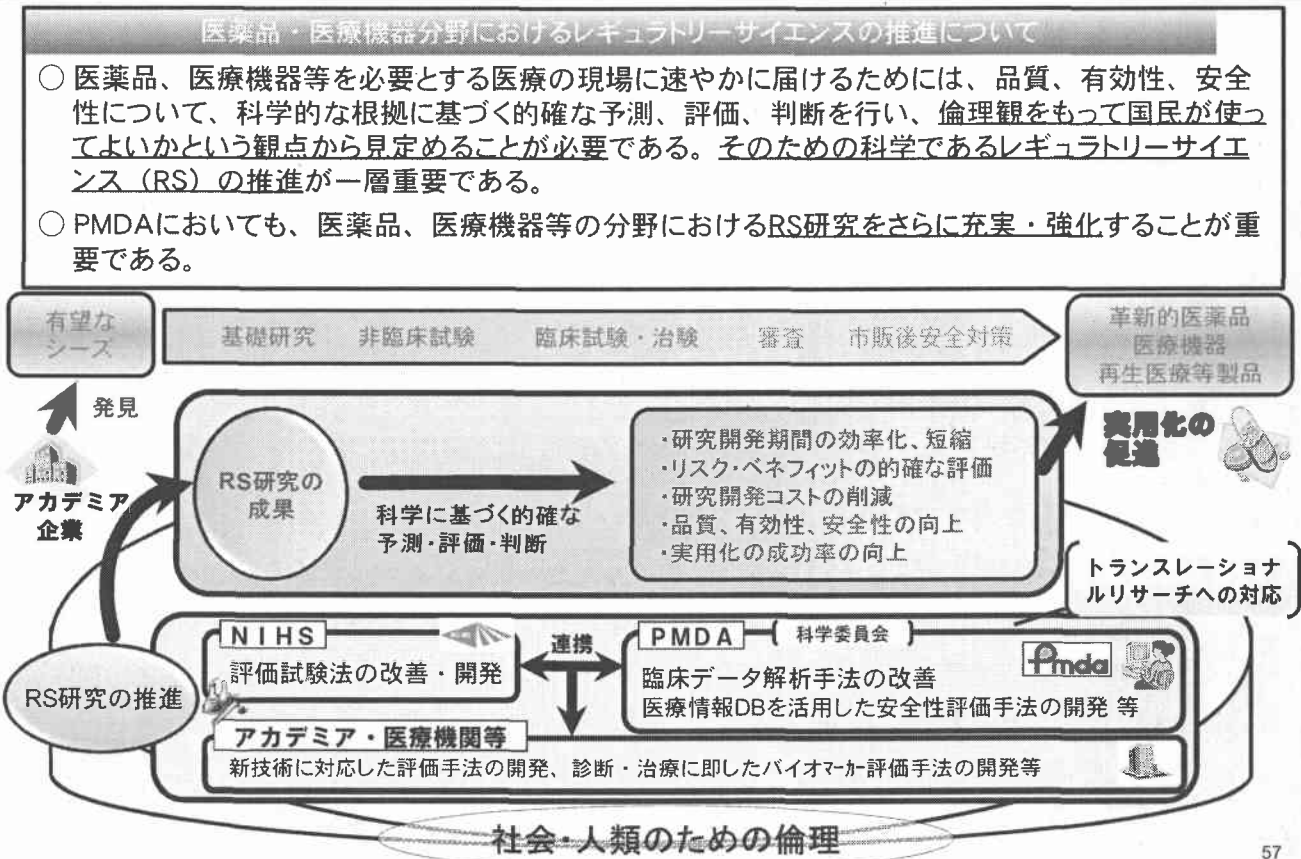
#### (9) 予防接種法の副反応報告に関する情報収集と調査・分析

- 予防接種法による副反応報告の詳細調査を個人情報の取り扱いに留意した上で実施し、予防接種の安全性確保のために必要な調査・分析を行う。

#### 4 レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進

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、倫理観をも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。そのための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。

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。



## (1) レギュラトリーサイエンスの推進

## ① 科学委員会の活用

○医学・歯学・薬学・工学等の外部専門家から構成される「科学委員会」を積極的に活用し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の評価方法に関して、大学・研究機関等や医療現場との連携・コミュニケーションを強化するとともに、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図る。

## ② レギュラトリーサイエンス研究の充実

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

○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。

58

## 科学委員会の取組み

- iPS細胞等先端科学技術分野の革新的医薬品・医療機器シーズを実用化するとともに、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化し、より有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を迅速に国民に提供するため、医薬品・医療機器審査等業務における最先端技術評価の科学的側面にかかる事項を審議する外部機関として、平成24年5月に科学委員会を設置。
- 委員は、医歯薬工などの外部専門家からなり、「科学委員会(親委員会)」とその下部組織である「医薬品専門部会」、「医療機器専門部会」、「バイオ製品専門部会」及び「細胞組織加工製品専門部会」から構成されている。  
具体的役割として、先端科学技術応用製品に対する対応方針やガイドライン作成に関する提言の取り纏め等が期待される。
- 開催回数及び委員数は以下のとおり。(平成26年1月1日現在)
  - ・「科学委員会(親委員会)」は5回開催され、委員は16名。
  - ・「医薬品専門部会」は7回開催され(バイオ製品専門部会と合同開催)、委員は12名。
  - ・「医療機器専門部会」は5回開催され、委員は17名。
  - ・「バイオ製品専門部会」は7回開催され(医薬品専門部会と合同開催)、委員は11名。
  - ・「細胞組織加工製品専門部会」は8回開催され、委員は14名。

59

### 横断的基準作成プロジェクト

PMDA内関係部署が横断的に連携し、審査情報・審査経験、レギュラトリーサイエンス研究成果等を効率的に体系化し、基準・ガイドライン等を作成する。

- PMDAにおける審査の科学的な考え方の透明化
- 審査基準等の国際連携推進の効率化
- 医薬品・医療機器の開発促進
- 審査迅速化

- ・ マイクロドーズ臨床試験プロジェクト
- ・ 医薬品製法変更等プロジェクト
- ・ コンパニオン診断薬 プロジェクト
- ・ 小児及びオーファン医薬品プロジェクト
  - 小児医薬品 WG
  - オーファン医薬品 WG
- ・ QbD評価 プロジェクト
- ・ 新統計 プロジェクト
- ・ ナノ医薬品 プロジェクト
- ・ 国際共同治験 プロジェクト
- ・ 心血管系リスク評価 プロジェクト
- ・ オミックス プロジェクト

60

### ③ 研修の充実

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

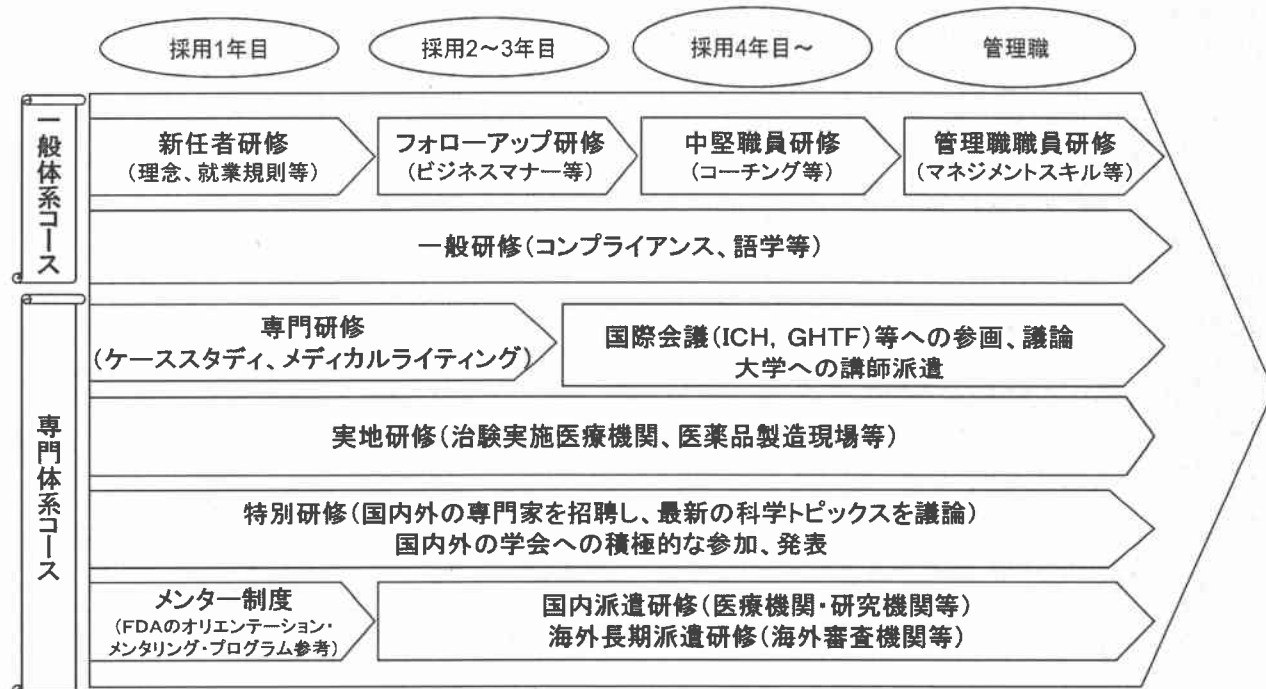
### ④ 外部研究者との交流及び調査研究の推進

○厚生労働省が実施する革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業において、積極的に大学・研究機関からの職員を受け入れ、また、機構から職員を派遣することにより、革新的なシーズの開発促進及びガイドライン作成に貢献する。

○連携大学院構想について、規定の整備も含め役職員による教育研究指導体制の整備・拡充を図る。こうした取り組みにより、博士号等の学位を取得する職員の増加を目指す。

61

FDAの研修プログラム等も参考にしながら、従来の研修プログラムを抜本的に改編  
新たな研修プログラムを策定し、平成19年度下半期から順次実施



革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業(研究内容)

分野	研究機関	研究内容	開始年度
医薬品	北海道大学大学院薬学研究院	がん、ナノテクノロジー	平成24年度
	東北大学大学院薬学研究科	ゲノム薬理学	平成24年度
	東京大学医学部附属病院	アルツハイマー病、臨床評価	平成24年度
	国立がん研究センター中央病院	がん、個別化医療、分子イメージング	平成24年度
	国立成育医療研究センター病院	小児疾患、遺伝子治療	平成24年度
	京都大学大学院医学研究科	アルツハイマー病、非臨床評価、薬剤疫学	平成24年度
	名古屋市立大学大学院薬学研究科	がん、個別化医療	平成24年度
	大阪大学大学院薬学研究科	核酸医薬	平成24年度
	東京大学医科学研究所	がんウイルス療法	平成25年度
	三重大学医学部附属病院	がんワクチン・免疫療法	平成25年度
医療機器	東北大学大学院医工学研究科	がん、電磁波・超音波治療装置	平成24年度
	筑波大学医学医療系	整形・歯科領域、コンビネーションプロダクト	平成24年度
	国立がん研究センター東病院	がん、次世代型内視鏡システム	平成24年度
	東京大学大学院工学系研究科	低侵襲治療機器	平成24年度
	早稲田大学先端生命医科学センター (TWIns)	定量的評価法、国産人工弁	平成24年度
	国立循環器病研究センター	次世代型循環補助装置	平成24年度
	九州大学大学院医学研究院	循環器疾患、次世代型治療機器	平成24年度
再生医療製品	北海道大学大学院医学研究科	脳梗塞の再生医療	平成24年度
	国立成育医療研究センター	ES細胞	平成24年度
	千葉大学大学院医学研究院	脊髄損傷の再生医療	平成24年度
	京都大学iPS細胞研究所	iPS細胞、血小板等	平成24年度
	大阪大学大学院医学系研究科	心筋シート、角膜シート、軟骨再生等	平成24年度
	先端医療振興財団	加工細胞の品質評価法	平成24年度
	独立行政法人理化学研究所	iPS細胞、ES細胞	平成25年度



## 連携大学院に係る状況

- レギュラトリーサイエンスの普及、情報発信の観点から、これまでに19校の大学院と連携大学院協定を締結(平成25年度は、2校の大学院と締結)
- 岐阜薬科大学から大学院生1名を修学職員として受け入れ、研究指導を実施(平成23年4月～25年11月)

(参考)連携大学院(平成26年3月10日現在)

- ①筑波大学大学院人間総合科学研究科(平成21年12月)
- ②横浜市立大学大学院医学研究科(平成22年2月)／客員教授1名
- ③山形大学大学院医学系研究科(平成22年7月)《医薬品医療機器評価学講座設置》
- ④岐阜薬科大学大学院薬学研究科(平成22年11月)／客員教授1名
- ⑤神戸大学大学院医学研究科(平成23年2月)／客員教授1名、客員准教授1名
- ⑥千葉大学大学院医学薬学府／医学研究院(平成23年3月)／客員教授2名
- ⑦武蔵野大学大学院薬科学研究科(平成23年6月)
- ⑧岐阜大学大学院連合創薬医療情報研究科(平成24年1月)《医工連携に取り組んでいる》／客員教授1名
- ⑨帝京大学大学院医学研究科／薬学研究科(平成24年3月)
- ⑩就実大学大学院医療薬学研究科(平成24年3月)
- ⑪静岡県立大学大学院薬食生命科学総合学府(平成24年3月)
- ⑫大阪大学大学院医学系研究科／薬学研究科(平成24年6月／平成25年3月)
- ⑬京都薬科大学大学院薬学研究科(平成24年6月)
- ⑭岡山大学大学院医歯薬学総合研究科(平成24年11月)
- ⑮名古屋大学大学院医学系研究科(平成24年11月)
- ⑯名古屋市立大学大学院薬学研究科(平成25年3月)
- ⑰北海道大学大学院医学研究科(平成25年3月)
- ⑱金沢大学大学院医薬保健学総合研究科(平成25年10月)
- ⑲熊本大学大学院医学教育部／薬学教育部(平成26年3月)

下線部:平成25年度に協定締結

## (2) 国際化への対応

- ① 欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化
- ② 国際調和活動に対する取り組みの強化
- ③ 人的交流の促進
- 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
- ⑤ 国際広報、情報発信の強化・充実

(主な内容)

- 欧米の規制当局等との連携により、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。
- 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。
- 医薬品等の臨床開発・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に、必要な努力を行う。
- 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。

## PMDA国際ビジョン

○PMDAは、医薬品・医療機器の分野で、欧米と並ぶ先進規制当局の三極の一つとして、以下の実現を目指す。

1. 次の点で世界トップレベルの実力を確保する。
  - 1) 審査、安全対策及び健康被害救済の三業務(セーフティ・トライアングル)の質とスピード
  - 2) レギュラトリー・サイエンス研究の質と量
  - 3) 世界に発信する情報の質、量及びスピード
2. 日本を含めたアジア共通の利益のため、次の取り組みを通じて、アジア諸国との緊密なパートナーシップを保持する。
  - 1) アジア全体の薬事制度の向上に向けて協力する。
  - 2) アジアの一員として、世界に向けて意見等を発信する。
3. 日本と国際社会の双方のために、基準等の国際調和に積極的に貢献する。

○上記を達成するためには、PMDA職員が、優れた国際感覚の下、英語力を含めた国際社会でのコミュニケーション能力を磨くとともに、PMDAが世界の規制当局と双方向的で良好な協力関係を保って発展させていくことが不可欠である。

## PMDA国際ビジョン・ロードマップ(要約)

### 国際活動として重点的に取り組むべき5つの分野

#### 1) 最先端科学技術への対応

- ・最先端科学技術応用製品の審査・相談に係る対応方針やガイドライン作成に係る提言等を積極的に情報発信
- ・先進的な解析・予測評価手法の導入 など

#### 2) 国際事業基盤の整備

- ・国際業務を推進できる組織体制整備や新たな国際人材\*の早期育成 など
- (\*十分な語学力とヒューマンネットワークを有し、関係する専門分野の豊富な知識、国内外の状況に応じた適切な判断力、国際的信頼関係を持っている人材)

#### 3) 承認審査分野における情報発信、特に審査報告書の英訳

- ・審査報告書英訳の促進(将来的には重要な品目すべての英訳) など

#### 4) 安全対策分野における情報発信と国際協力

- ・海外規制当局との情報交換の推進、評価時の連携体制の構築
- ・英文ウェブサイトの安全性コンテンツの充実 など

#### 5) 日本薬局方の国際展開

- ・英文版と日本語版の同時発行
- ・USP、EP、WHO、アジアの各薬局方との協力関係の強化 など

注) ICH・IMDRFや欧米・アジア諸国との連携強化の取り組みなどは、従来から重点事項としており、今後さらに促進していく。

- 第3 予算、収支計画及び資金計画
- 第4 短期借入額の限度額
- 第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画
- 第6 剰余金の使途

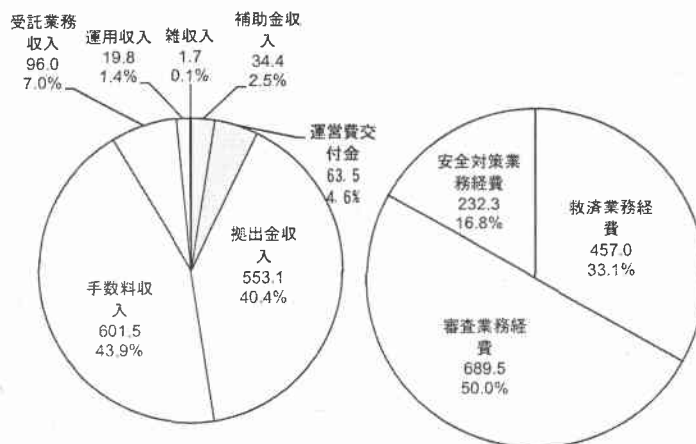
### 第3期中期計画予算(案)の概要

中期目標 : 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

○予算	第2期	第3期	(単位:億円)
【収入】	1,247.2	⇒ 1,370.0	
【支出】	1,212.9	⇒ 1,378.8	
(主なポイント)			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)を達成するため、314人の増員を図るとともに、予算効率化の対象を全体支出から運営費交付金財源の支出に限定</li> </ul>			
○収支計画	+13.3	⇒ ▲89.7	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用救済勘定は責任準備金の繰入増により12.9億円の赤字</li> <li>・審査等勘定は増員計画及びシステム減価償却費等計上により77.6億円の赤字</li> <li>・赤字は第2期からの積立金取崩しで対応</li> <li>※積立金 : 24決算時 265.2</li> </ul>			
○資金計画	1,428.3	⇒ 1,703.5	
○短期借入金枠	22.0		
<ul style="list-style-type: none"> <li>・審査等勘定等における資金繰りを考慮し設定</li> </ul>			

○収入支出予算の内訳 (単位:億円)

【収入予算総額 1,370.0】      【支出予算総額 1,378.8】

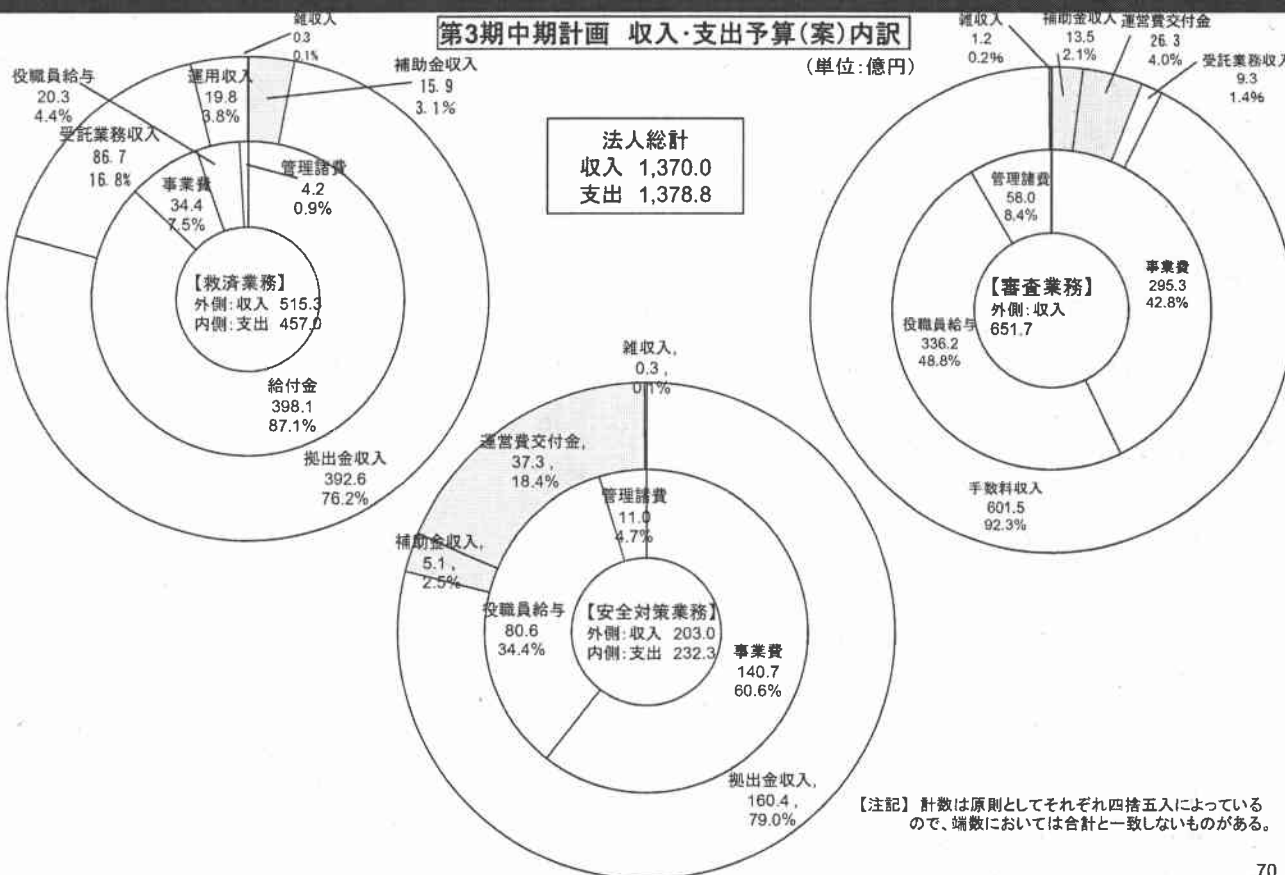


収入予算のうち 国費 97.9(7.1%) 拠出金及び手数料1,154.6(84.3%)

【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。

第3期中期計画 収入・支出予算(案)内訳

(単位:億円)



【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。

第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項等

(1) 人事に関する事項

ア 職員の人事に関する計画

○日本再興戦略、健康・医療戦略などを踏まえた常勤職員の増員を行うため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、機構の中立性等に十分、配慮することとする。

※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) 期初の常勤職員数 751人

期末の常勤職員数 1,065人

○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。

さらに、専門性を有する技術系職員等を含め、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。

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。

PMDAの常勤役職員数

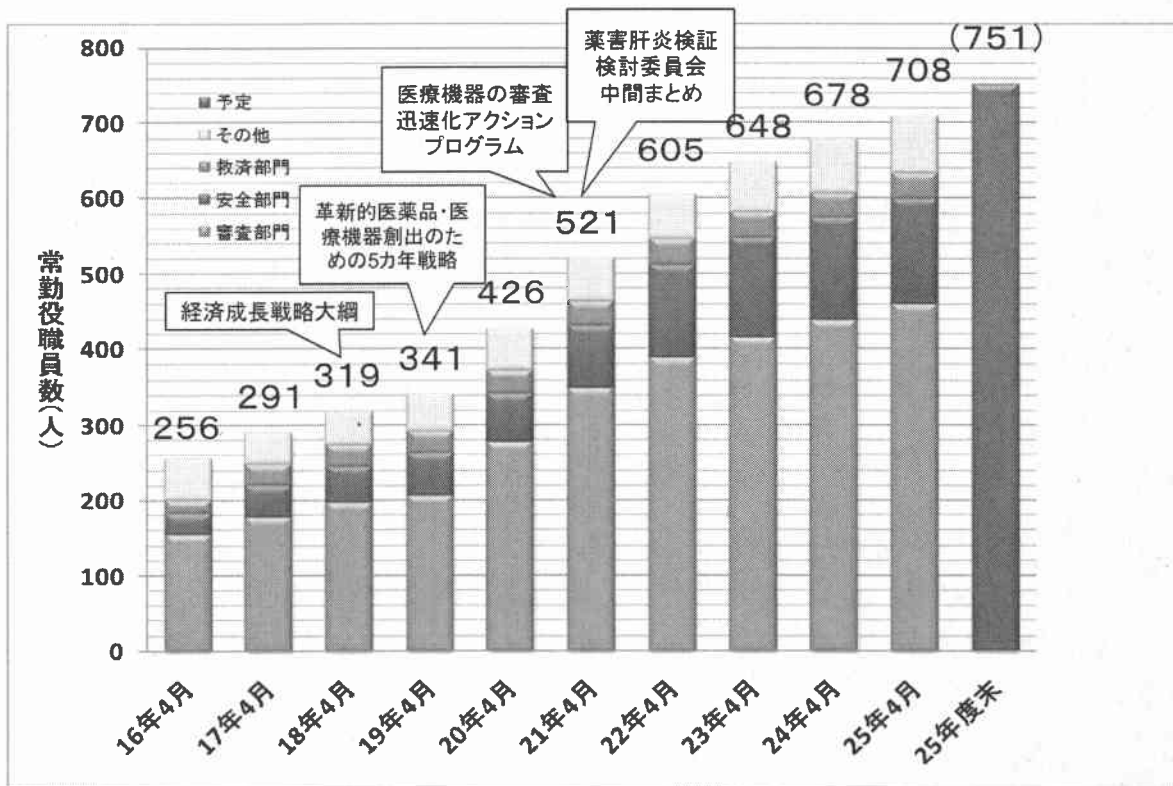
	平成21年 4月1日	平成22年 4月1日	平成23年 4月1日	平成24年 4月1日	平成25年 4月1日	平成26年 2月1日	第2期中期計画 期末(25年度末)
PMDA全体	521人	605人	648人	678人	708人	719人	751人
うち審査部門	350人	389人	415人	438人	460人	462人	
安全部門	82人	123人	133人	136人	140人	146人	
救済部門	32人	34人	34人	33人	33人	34人	

注1：PMDA全体の数値には、役員数6人（うち非常勤監事1名）を含む。

注2：審査部門とは、審査センター長、上席審議役、審議役（レギュラトリーサイエンス担当を除く）、国際部、国際業務調整役、審査業務部、審査マネジメント部、規格基準部、新薬審査第一～五部、再生医療製品等審査部、ワクチン等審査部、一般薬等審査部、医療機器審査第一～三部、信頼性保証部、関西支部、上級スペシャリスト及びスペシャリストをいう。

注3：安全部門とは、安全管理監、安全第一～二部及び品質管理部をいう。

## PMDAの人員体制の推移



74

### ウ 給与水準の適正化

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

○技術的事項の高度かつ専門的な知識経験を有する人材を確保するにあたり、製薬企業や大学等研究機関等の関係する分野の給与水準と比べて、競争力を発揮し得るものとなっているか、という観点から検証を行う。

### エ 職員の資質の向上

○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。

(2) 施設及び設備に関する事項

(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

75

## 独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標

平成 26 年 3 月 7 日厚生労働省発薬食 0307 第 73 号指示

独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 29 条第 1 項の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が達成すべき業務運営に関する目標を次のように定める。

平成 26 年 3 月 7 日

厚生労働大臣

田村 憲久

## 第 1 中期目標の期間

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。

## 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

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。

## (1) 効率的かつ機動的な業務運営

ア 効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務管理の在り方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、以下の点を踏まえ、業務運営の改善を図ること。

- ・職務執行の在り方をはじめとする内部統制について、会計監査人等の指導を得つつ、向上を図るものとし、講じた措置について積極的に公表する。
- ・内部統制の在り方について、第三者の専門的知見も活用し、検討を行う。
- ・総務省の「独立行政法人における内部統制と評価に関する研究会」が平成 22 年 3 月に公表した報告書（「独立行政法人における内部統制と評価について」）、及び総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から独立行政法人等の業務実績に関する評価の結果等の意見として各府省独立行政法人評価委員会等に通知した事項を参考にするものとする。

イ 業務の電子化等を推進し、効率的な業務運営体制とすること。

ウ 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。

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。

## （2）業務運営の適正化

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。

- ・平成26年度と比べて15%以上の額
- ・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）

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には、運営費交付金を充当する事業費（人件費、事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）については、以下のとおり節減すること。

- ・平成26年度と比べて5%以上の額
- ・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）

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。

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。

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。

- ・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。
- ・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。

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。

#### 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。

#### 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。

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

#### 1 健康被害救済給付業務

健康被害救済給付業務（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。

##### （1）救済制度に関する広報及び情報提供の拡充

ア 必要なときに確実に救済制度の利用に結びつけるための広報を積極的に行うこと。

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。

##### （2）事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理

ア 救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。

イ 標準的事務処理期間<sup>\*</sup>を設定し、着実に実現を図ること。

※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。

##### （3）部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進

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

に配慮しつつ、審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供する。

#### (4) 保健福祉事業の適切な実施

保健福祉事業の着実な実施を図ること。

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

スモン患者及び血液製剤によるH I V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。

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

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

## 2 審査等業務

審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器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。

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・医療機器等の審査を迅速化し、審査ラグ（※）「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図る。また、開発ラグ（※）解消支援のための薬事戦略相談等の拡充を図る。

このため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図ること。

※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。

（日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）より）

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。

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。

### (1) 医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化

国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的でかつ安全な医薬品・医療機器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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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

世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化を促進するため、次の取り組みを行うこと。

ア 革新的製品に関する審査基準の策定と更新

イ 薬事戦略相談等の積極的实施

ウ 再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用

## 3 安全対策業務

審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器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。

このような考え方の下、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。

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いだし、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。

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。

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。

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。

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。

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。

#### 4 レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進

(注) レギュラトリーサイエンス：科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、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）

##### ア レギュラトリーサイエンス研究の充実

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。

##### イ 国際化への対応

各国規制当局との連携強化や国際調和活動を推進し、積極的に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。

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。

##### ウ 研修の充実

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。

##### エ 外部研究者との交流及び調査研究の推進

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

との交流を図り、調査研究を推進すること。

オ 難病・希少疾病治療薬の実用化を迅速に進めること。

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。

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。

#### 第4 財務内容の改善に関する事項

通則法第29条第2項第4号の財務内容の改善に関する目標は、次のとおりとする。

本目標第2の(1)及び(2)で定めた事項については、経費の節減を見込んだ中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。

#### 第5 その他業務運営に関する重要事項

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

##### (1) 人事に関する事項

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に、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。

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。

##### (2) セキュリティの確保

個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに情報管理に万全を期すこと。

(3) 機構法第三十一条第一項に規定する積立金の処分に関する事項

前中期目標の期間の最後の事業年度において、独立行政法人通則法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。

(4) その他

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。

## 独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画

平成26年 月 日厚生労働省発薬食 第 号認可

独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第29条第1項の規定に基づき、平成26年3月7日付けをもって厚生労働大臣から指示のあった独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標を達成するため、同法第30条第1項の規定に基づき、次のとおり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画を作成する。

平成26年3月7日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 近藤 達也

## PMDA理念に基づき、世界のPMDAへ

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

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

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

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



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

日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）や健康・医療戦略（平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ）、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号。以下「再生医療等安全性確保法」という。）等を踏まえ、世界に先駆けて革新的医薬品、医療機器、再生医療等製品等の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止といった安全対策も図りつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る。

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

## 第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置

独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第30条第2項第1号の業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置及び同項第2号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標を達成するためにとるべき措置は次のとおりとする。

### (1) 効率的かつ機動的な業務運営

#### ア コンプライアンス・リスク管理の徹底による透明かつ的確な業務運営

- ・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。
- ・業務の有効性及び効率性、財務報告の信頼性、事業活動に関わる法令等の遵守及び資産の保全の達成のために、内部統制プロセスを整備し、その適切な運用を図るとともに、講じた措置について積極的に公表する。
- ・各年度における業務実績について、意見募集を行い、業務運営に活用する。
- ・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として運営評議会を開催し、業務内容や運営体制への提言や改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性を確保する。
- ・状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用による効率的な業務運営を図る。
- ・業務運営における危機管理を徹底するため、それぞれの状況に応じた緊急時における対応マニュアルを適宜見直すなど、的確な運用を図る。
- ・体制強化に伴う組織規模の拡大に対応するとともに、審査員等が技術的・専門的業務に専念できるよう、審査・安全対策・救済業務を支援するのに必要な体制を整備する。

#### イ 業務プロセスの標準化

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

#### ウ 資料・情報のデータベース化の推進

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

#### エ 業務効率化のためのシステム最適化の推進

- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）におけるシステム環境整備の基本方針による運営を引き続き行う。
- ・平成19年度末に策定した業務・システム最適化計画に基づき、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務の情報共有を推進するシステム構築などに加え、人員

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

- ・また、業務・システム最適化計画の実施と平行し、各部門の業務の実態にあわせて、情報システムの改修等を行うことにより業務の効率化を図る。

## (2) 業務運営の適正化

### ア 一般管理費（管理部門）における経費節減

- ・ 不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより、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。
- ・ 平成26年度と比べて15%以上の額
- ・ 給与計算、資金出納、旅費計算等の管理業務について、集約化やアウトソーシングの適切な活用を図る。

### イ 効率的な事業運営に向けた事業費の節減

- ・ 電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、運営費交付金を充当する事業費（人件費、事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。
- ・ 平成26年度と比べて5%以上の額
- ・ 給与計算、資金出納、旅費計算等の管理業務について、集約化やアウトソーシングの適切な活用を図る。

### ウ 運営費交付金の算定

- ・ 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。

### エ 拠出金の安定的な徴収

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

### オ 契約の競争性・透明性の確保

- ・ 契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取り組みを行う。
- ・ 企画競争及び公募等の一般競争入札以外により契約を行う場合であっても、競争性、透明性等が十分確保されるように実施する。

- ・入札・契約を適正に実施するため、契約監視委員会による事前点検等を受けるとともに、監事及び会計監査人による十分なチェックを受ける。

#### 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。
- ・医薬品、医療機器等の安全性及び機構の全体業務に対する理解を深めるため、業務内容及びその成果について、機構のホームページ等の様々な媒体を通じて適宜公表することにより、一般国民向け情報発信の充実を図る。
- ・独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。
- ・支出面の透明性を確保するため、法人全体の財務状況、勘定別及びセグメント別の財務状況等について公表する。

#### 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、必要な見直しを行う。

#### 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。

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

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

### 1 健康被害救済給付業務

医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度（以下「救済制度」

という。)は、審査及び安全対策とともにセイフティ・トライアングルの一角を担う我が国独自の制度であり、国民が、医薬品若しくは再生医療等製品の副作用又は生物由来製品若しくは再生医療等製品を介した感染等による健康被害を受けた「イザというとき」に医師や薬剤師に相談することで確実に制度の利用に結びつけるとともに、引き続き、迅速な請求事案の処理など適切な運用を行う必要があることから、以下の措置をとることとする。

## (1) 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充

### ア 救済制度の確実な利用に結びつけるための広報活動の積極的展開

- ・救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施する。
- ・ホームページや新聞広報等の媒体を活用し、より多くの方に引き続き救済制度の周知を図る。
- ・国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、関係団体等との連携による周知徹底をはじめとした既存の施策を推進するとともに、次のことを重点的に実施することにより、中期目標期間終了時までには認知度を向上させる。なお、認知度調査は毎年度実施することとし、その成果についても検証を行う。
  - ① 医薬品等の副作用や生物由来製品等を介した感染等による健康被害が生じた場合に対応して、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。
  - ② 医療関係の職能団体を通じ、全国的に広報活動を展開する。
  - ③ ホームページやテレビ・新聞等のメディアを活用し、広く一般国民に対する広報を実施する。
  - ④ 上記のほか、訴求対象に適した広報媒体を活用し、救済制度の効果的な広報を展開する。

### イ 給付事例等の公表

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

### ウ 制度に関する情報提供

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

### エ 相談窓口の円滑な体制確保

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

## (2) 請求事案処理の迅速化の推進

### ア 請求内容の事実関係の調査・整理

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

### イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理

- ・受理・調査体制の強化、診断書記載要領等の更なる拡充及び改善、システムによる的確なタイムクロック管理等の適切な対応を行うことにより、請求から支給・不支給決定までの事務処理期間については、請求件数の増が見込まれる中においても数値目標（6ヶ月以内60%以上）を維持する。
- ・ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については、事務処理期間からは除くものとする。

### ウ データベースを活用した業務の効率化の推進

- ・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因医薬品等や健康被害に関する情報のデータベースへのデータ蓄積を進めるとともに、蓄積されたデータについて統計的に処理し、様々な角度から分析・解析を行い、それらの結果を活用して、迅速かつ効率的に救済給付を実現するシステムを運用する。
- ・救済給付請求の増加や業務状況に対応して、システムの改修や業務支援ツールの策定及び必要な体制の強化を行う。

## (3) 審査・安全対策部門との連携の推進

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

## (4) 保健福祉事業の適切な実施

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

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

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

に業務を行う。

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

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

## 2 審査等業務

審査等業務について、日本再興戦略や健康・医療戦略、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号。以下「薬事法一部改正法」という。）による改正後の医薬品医療機器等法、再生医療等安全性確保法等を踏まえ、医薬品、医療機器、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。

このため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図る。

※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。

（日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）より）

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。

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。

（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。

### (1) 医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化

#### 【新医薬品】

#### ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・審査ラグ「0」の実現を目指すとともに科学委員会の活用や研修等の充実を図ること等により、審査の質の向上のため体制強化を図る。
- ・プロジェクトマネジメント制度の着実な実施により、審査業務の進行管理機能を高めるとともに、申請者側にとっても、審査の進捗状況と見通しについての透明性の向上を図る。
- ・業界との意見交換の場での検討等を通じ、審査業務・プロセスの効率化や透明化について引き続き検討する。
- ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談

や審査を実施するとともに、医薬品の適正使用に向けた協力を進める。

- ・厚生労働省が開催する「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における未承認薬等の検討・開発要請等について積極的に支援・協力する。
- ・海外主要国における医薬品の承認状況等に係るデータベースを充実し、未承認薬・適応外薬解消に向けて引き続き取り組む。
- ・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。
- ・新医薬品の再審査について、的確かつ迅速な審査を実施する。また、再評価についても、適切に対応することとする。
- ・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。

#### イ 新しい審査方式の導入等

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

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

#### ウ 医薬品に係る審査ラグ「0」実現等を目指すための目標設定

- ・平成16年4月1日以降に申請され、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。

##### ① 新医薬品（優先品目）の審査期間

年 度	タイル値	審査期間
平成26年度	60%	9ヶ月
平成27年度	60%	9ヶ月
平成28年度	70%	9ヶ月
平成29年度	70%	9ヶ月
平成30年度	80%	9ヶ月

##### ② 新医薬品（通常品目）の審査期間



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

- ・新医薬品の再審査については、平成26年度以降に再審査申請され、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。

## エ 国際共同治験の推進

- ・国際共同治験の実施を推進するため、試験デザインなどに関するガイダンスに基づいて、国際共同治験に係る治験相談の申し込みに適切に対応する。
- ・特にアジア地域における国際共同治験を推進するために、APEC RHSCで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。
- ・医薬品の開発ラグの解消支援につながるよう、平成30年度までに、海外臨床試験に占める日本が参加する国際共同治験の実施率を向上させるため、海外規制当局との情報共有などの連携も含め治験相談等において推進する。

## オ 治験相談等の円滑な実施

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

## カ 新技術の評価等の推進

- ・新技術を応用した医薬品については、科学委員会の知見や外部専門家の意見も活用しつつ、部横断的プロジェクトにおいて開発や評価に関する考え方を構築するとともに、必要に応じてガイドライン等を作成する。
- ・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。

- ・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。
- ・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査について、行政側期間を第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については2ヶ月とし、それぞれ50%（中央値）について達成することを目標とする。
- ・薬事戦略相談について、開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談、また、製薬企業向けに開発戦略相談を実施することにより、拡充を図る。

## 【ジェネリック医薬品（後発医薬品）等】

ジェネリック医薬品等の普及を図るため、以下の措置を実施する。

### ア 的確かつ迅速な審査の実施

#### ① ジェネリック医薬品等専門の部の新設

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

#### ② 審査の効率化・透明性の確保

- ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医薬品の適正使用に向けた協力を進める。
- ・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、その目標を達成できるよう、行政側が努力するとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組む。

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 ジェネリック医薬品等の一部変更申請（通常品目）の審査期間

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

年 度	総審査期間
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%タイル値（中央値）で以下の目標を達成する。

品 目	総審査期間
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よりの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

ウ 相談事業の円滑な実施

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

【医療機器】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・革新的医療機器の審査迅速化を図るため、新医療機器に係る審査体制を計画的に強化する。
- ・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。
- ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医療機器の適正使用に向けた協力を進める。
- ・厚生労働省が開催する「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」における未承認医療機器等の開発要請について積極的に支援・協力する。
- ・医療機器の新たな使用成績評価制度の円滑な運用・実施に努める。

- ・新医療機器、改良医療機器、後発医療機器について、標準的な審査プロセスにおけるタイムラインの管理を徹底し、的確に進行管理を行う。

イ 審査基準の明確化等

- ・臨床評価に関する考え方をとりまとめ公表する。
- ・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。
- ・後発医療機器における実質的同等性の考え方の明確化を図るとともに、その考え方を共有し定着させる。

ウ 高度管理医療機器の第三者認証制度への円滑な移行

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

エ 医療機器に係る審査ラグ「0」実現を目指すための目標設定

- ・平成16年4月1日以降に申請され、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わ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。

① 新医療機器（優先品目）の審査期間

以下の計画に基づき、平成30年度までに80%タイル値で10ヶ月を達成する。

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

② 新医療機器（通常品目）の審査期間

以下の計画に基づき、平成30年度までに80%タイル値で14ヶ月を達成する。

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

③ 改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

以下の計画に基づき、平成30年度までに60%タイル値で10ヶ月を達成する。

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

④ 改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

以下の計画に基づき、平成30年度までに60%タイル値で6ヶ月を達成する。

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

⑤ 後発医療機器の審査期間

以下の計画に基づき、平成30年度までに60%タイル値で4ヶ月を達成する。

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

オ 治験相談等の円滑な実施

- ・より相談しやすく、かつ、効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を図る。
- ・相談制度については、審査ラグ及び開発ラグの解消を図る観点から、関係業界に対し、相談の利用を積極的に呼びかける。

カ 新技術の評価等の推進

- ・新技術を応用した医療機器については、科学委員会の知見や外部専門家の意見も活用しつつ、必要に応じてガイドライン等を作成する。
- ・最新の科学技術を用いた医療機器開発に適切に対応できるよう、関連する知見等の収集に努める。

- ・先端技術を応用した製品に係る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。
- ・カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間を第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については2ヶ月とし、それぞれ50%（中央値）について達成することを目標とする。
- ・薬事戦略相談について、開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談、また、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。

### 【体外診断用医薬品】

#### ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・体外診断用医薬品チームについて適切な増員・配置を実施し、審査の迅速化・透明化を図る。
- ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、体外診断用医薬品の適正使用に向けた協力を進める。
- ・厚生労働省が主催する「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」における未承認体外診断用医薬品等の開発要請について積極的に支援・協力する。

#### イ 相談業務の拡充

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

### 【再生医療等製品】

#### ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・薬事戦略相談課その他薬事戦略相談に関わる関係部門、生物系審査部門等の体制強化を図る。再生医療学会等の学会、国立医薬品食品衛生研究所、京大iPS細胞研究所（CiRA）等との連携強化を図り、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談や審査を実施する。
- ・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。

#### イ 新しい審査方式の導入

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

#### ウ 審査期間目標の設定

- ・医薬品医療機器等法に基づき承認申請され、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。

#### エ 治験相談等の円滑な実施

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

#### オ 新技術の評価等の推進

- ・再生医療等製品の評価に関しては、評価手法等の検討において科学委員会を活用するとともに、高度な知見を有する外部専門家を活用して適切に評価作業を進める。
- ・iPS細胞等の最新の科学技術を用いた再生医療等製品開発に適切に対応できるよう、関連する知見等の収集に努める。
- ・実用化促進事業や指定研究等の推進による審査基準の明確化・合理化を図る。
- ・安全部門と連携し、特に条件及び期限付承認後の調査手法を含め検討を進め、製造販売後調査の充実を図る。
- ・先端技術を応用した製品に係る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。
- ・臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品及び遺伝子治療用医薬品に関する事前審査に代わる薬事戦略相談を積極的に活用できるよう、相談の拡充・充実を図る。
- ・カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間を第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については2ヶ月とし、それぞれ50%（中央値）について達成することを目標とする。

#### 【信頼性適合性調査と治験等の推進】

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

#### ア 新医薬品等の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施

- ・承認時期に影響を及ぼさないタイムリーな調査を実施するための体制を強化する。また、新しい効率的かつ効果的な調査手法を導入する。
- ・世界同時申請品目等については海外規制当局と連携した調査の実施を検討するなど、



海外規制当局との連携強化と体制整備を図る。

- ・データ収集段階からCDISC標準が導入された治験に対する調査方針を明確にする。

#### イ 医療機器の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施

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

#### ウ 再生医療等製品の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施

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

#### エ GLP適合性調査の円滑・効率的な実施

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

#### オ 再審査適合性調査（使用成績評価適合性調査を含む。）の円滑・効率的な実施

- ・より適切かつ効果的なGPSP実地調査、書面調査を実施する。
- ・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GPSP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。
- ・再審査適合性調査等が円滑かつ迅速に実施できるよう、効果的な調査手法について検討し、周知する。

#### カ 適正な治験等の推進

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

### 【GMP/QMS/GTP調査等の推進】

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

#### ア GMP調査の円滑な実施

- ・審査の迅速化やバイオ品目の増加に対応し、承認時期に影響を及ぼさないタイムリーな調査が可能となるような体制の強化と申請時期の明確化等を含め、GMP調査の効

率的な在り方について検討・実施する。

- ・ 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。
- ・ 原薬供給元等の国際化に伴い、海外規制当局と連携し調査情報の交換をしつつ、海外、特にアジア地域にある製造所への実地調査を強化するための体制整備を図る。
- ・ 審査の担当者を GMP 調査チームに同行させるとともに、GMP 調査の担当者と審査チームとの連携を推進し、調査の質を高める。
- ・ GMP 調査員に対するトレーニングを充実させるとともに、海外で開催されるトレーニング、会議等に積極的に参加させるなど、GMP の国際整合を踏まえた人材の育成・確保を図る。

#### イ QMS 調査の円滑・効率的な実施

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

#### ウ GTP 調査等の円滑な実施

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

エ 関西支部を活用し、GMP 調査等を実施することにより調査の効率化を図る。

#### 【第三者認証機関に対する監督機能の確立】

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

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

#### ア 革新的製品に関する審査基準の策定と更新

- ・ 科学委員会、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品实用化促進事業、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。

- ・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。

#### イ 薬事戦略相談等の積極的实施

- ・開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を実施する。また、製薬企業等向けに、開発戦略相談を実施する。
- ・関西支部も活用することにより、バイオ医薬品、医療機器及び再生医療等製品等に関する我が国の技術力を最大限に引き出し、医療関連イノベーションを促進する。
- ・臨床から実用化への橋渡し機能についても、日本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。

#### ウ 再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用

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

### 3 安全対策業務

安全対策業務について、日本再興戦略や健康・医療戦略、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言や厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会などの内容を反映した薬事法一部改正法等を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全対策を充実するため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図る。

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。

（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。

#### （1）副作用・不具合情報収集の強化

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

- ・医薬部外品・化粧品の副作用報告について情報収集の対応を強化する。

## (2) 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化

- ・医薬品等の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、審査部門に対応した薬効分類、診療領域を踏まえた分野ごとのチーム編成のもとで、段階的にチームの構成人数を拡充するなど、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に強化・充実し、同時にIT技術を活用する等の方策を講じ、国内の医薬品等副作用・感染症報告全体を精査する。
- ・医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査を機構自ら行う体制を段階的に整備し、平成30年度には、調査が必要とされる全ての報告について実施できる体制を確保する。
- ・副作用等情報入手から添付文書改訂等の安全対策措置立案までのプロセスを標準化し、透明化を図るとともに、処理の的確化及び迅速化を図る。
- ・安全対策措置立案までの目標期間を設定し、プロセスの標準化・効率化を図ることにより、着実に迅速化する。目標については、例えば、企業との初回面会から調査結果通知までの期間を、中央値でみて現行の期間から短縮することなどを検討する。
- ・添付文書届出手順を整備し、製造販売業者による添付文書の円滑な届け出の実施を図る。

届け出られた添付文書の内容を確認する体制を構築し、最新の知見に基づく情報提供が行われることを確保する。

- ・医薬品・医療機器等の添付文書や医療関係者・患者への情報伝達ツールの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。
- ・医療現場において、より安全に医薬品・医療機器等が用いられることを目的とした企業からの医療安全相談に迅速に対応する。

## (3) 医療情報データベース等の構築

- ・医療情報データベースなど電子化された医療情報を用いた薬剤疫学的な解析を実施するとともに分析手法の高度化を進め、医薬品のリスク・ベネフィット評価や、安全対策への活用促進を図る。
- ・医療情報データベース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。
- ・医療情報データベースを量・質ともに拡充するため、データ蓄積の促進を図るとともに、安全対策の向上につなげる。
- ・有用な医療機器・再生医療等製品を迅速かつ安全に国民に提供するため、前中期目標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)の構築等の市販後情報収集体制の強化を図る。
- ・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。

## (4) 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

- ・副作用のラインリストについて、引き続き副作用報告から公表までの期間を4ヶ月以内とする。
- ・当該ラインリストにおいて、機構が調査した医療機関からの副作用報告について迅速に公表する。
- ・医薬品の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から2日以内にホームページに掲載する。
- ・医療用医薬品・医療機器等の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。
- ・医療機関に対して提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくする方策を、厚生労働省とともに検討する。
- ・ジェネリック医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。
- ・医療現場においてより安全に医薬品・医療機器等が用いられることを目的とした医療安全情報の発信を定期的に行う。
- ・各職能団体等が発信する医療安全情報を収集し、情報提供の充実を図る。
- ・医薬品医療機器情報配信サービスについて、内容をより充実したものにするとともに、医療機関や薬局に勤務する医療関係者の登録について、関係機関の協力を得て強力に推進すること等により、平成30年度末までのより早い時期に、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。
- ・機構が提供している情報に対する医師、薬剤師等の医療関係者の理解の向上を図る。

#### (5) 医薬品・医療機器等の安全性に関する国民への情報提供の充実

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

#### (6) 医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策の実施

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

及び「リスク最小化活動」を、ジェネリック医薬品審査部門と安全部門が連携し、承認審査において確認するとともに、必要に応じ製造販売後の実施を申請者に対して指導する。

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

- ・救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制を強化し、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。
- ・再生医療等製品（条件及び期限付承認の期間中を含む。）による副作用情報等を安全部門と審査部門が情報共有し、連携して安全対策を実施する。
- ・新医療機器、認証医療機器による不具合情報等を安全部門、審査部門、認証機関監督部門が情報共有し、安全対策を実施する。
- ・新医薬品の品目数に応じて、リスクマネージャーを分野ごとに複数配置し、審査時からの一貫した安全対策の実施体制を強化する。
- ・安全対策業務全体のマネジメント機能を強化し、各チームが有機的に連携し、業務を的確に遂行する。
- ・承認条件として全例調査が付された品目については、製造販売後調査等によって得られた安全性及び有効性に関する情報を適時適切に評価し、国民、医療関係者に速やかに提供できるようにする。

(8) 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実

- ・企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するとともに、企業から伝達された情報の医療機関・薬局内での伝達・活用の状況を確認するための調査を実施し、その結果に基づき、医薬品、医療機器等の安全な使用を図るため、医療機関等における安全性情報の活用策を情報提供する。
- ・情報提供業務の向上に資するため、機構が一般消費者、医療関係者に対して提供した情報の活用状況に関する調査を行い、情報の受け手のニーズや満足度等を分析し、情報提供業務の改善に反映する。

(9) 予防接種法の副反応報告に関する情報収集と調査・分析

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

#### 4 レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進

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く的確な予測、評価、判断を行い、倫理観をも

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。そのための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。

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。

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

## (1) レギュラトリーサイエンスの推進

### ① 科学委員会の活用

- ・医学・歯学・薬学・工学等の外部専門家から構成される「科学委員会」を積極的に活用し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の評価方法に関して、大学・研究機関等や医療現場との連携・コミュニケーションを強化するとともに、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図る。

### ② レギュラトリーサイエンス研究の充実

- ・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。

- ・機構業務の質向上を目的としたRS研究の一環として、業務上明らかとなった課題及び最先端技術の実用化のための課題を機構自らが主体性を持って解決するため、必要に応じて外部機関（NIHS、アカデミア等）と連携しつつ、RS研究の実施体制・環境の整備を図る。
- ・指定研究の推進・充実のために、RS研究に従事しやすい環境を整備する。
- ・RS研究を推進し、研究成果の学会発表や学術専門誌への投稿の促進を図る。また、RS研究の実施を通じて、RS研究に精通した人材の育成に努める。
- ・横断的プロジェクト活動として、医薬品の開発・評価の考え方を構築して産官学の意見交換やガイドライン・GRP作成等につなげる。

### ③ 研修の充実

- ・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るとともに、RS研究に精通する人材を育成する観点から、実施している研修プログラムについて、実施状況を評価するとともに、内容の充実を図り、その着実な実施を図る。

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

#### ④ 外部研究者との交流及び調査研究の推進

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

### (2) 国際化への対応

#### ① 欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化

- ・米国FDA及び欧州委員会及びEMA、並びに瑞西Swissmedic等と協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議の推進及び情報の受発信の促進を図る。
- ・他の欧米アジア諸国等、諸国際機関等との協力関係の構築を図る。
- ・米国・欧州・瑞西へのリエゾン派遣を可能な限り継続しつつ、他の欧米アジア諸国等、諸国際機関等への更なる派遣を進める。
- ・各国に派遣したりエゾンを活用し、積極的に海外情報を収集し、各国との連携強化を図る。
- ・GLP・GCP・GMP・QMSに関する調査に関して、実施通知や調査報告書等の情報交換をさらに活発に行うなど他国との連携をより一層強化する。
- ・日本薬局方について、英文版早期発行の支援、英語での情報提供、欧米アジアの各薬局方との連携の推進等、国際対応の充実強化を図り、医薬品流通の国際化への対応を推進する。
- ・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。
- ・医薬品等の臨床開発・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。
- ・日本で承認された医薬品、医療機器等が海外の規制当局でも受け入れやすくなるよう、日本の審査、安全対策に関する情報発信を強化する等、必要な努力を行う。

#### ② 国際調和活動に対する取り組みの強化

- ・ICH、国際医療機器規制当局フォーラム会議（以下「IMDRF」という。）等の基準作成に関する国際会議において、新規トピックスの提案を行い、日本が主導して国際基準を作成する他、他国が主導する案件においても日本の意見を積極的に表明し、国際基準の策定、国際協力に貢献する。また、これらにおいて決定された承認申請



データの作成基準などの国際的な基準及びISO等のその他国際基準との整合化・調和を推進する。

- ・医療機器については、米国との間で実施している日米医療機器規制調和（HBD）活動を引き続き推進し、情報の受発信の促進を図る。
- ・薬局方調和検討会議（PDG）における薬局方の国際調和等を通じて日本薬局方の国際化を推進する。
- ・ジェネリック医薬品の国際協力であるIGDRPでの議論に参加するとともに、ジェネリック医薬品の審査に関する各国との協力を推進する。
- ・化粧品規制国際会議（ICCR）での議論において、厚生労働省に協力して各国との協力を推進する。
- ・WHO、OECD等における国際協力活動への参画と貢献を図る。
- ・申請添付資料について、英語資料の受け入れ範囲の更なる拡大について検討する。

### ③ 人的交流の促進

- ・海外規制当局とのネットワーク構築の促進のため、国際学会、国際会議への職員の積極的な参加並びにFDA及びEMA、並びにSwissmedic等以外への職員派遣の機会の充実を図る。
- ・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常的に交換できる体制の構築を進めるとともに、各国との共催によるシンポジウム開催等によるアジア諸国等に対する我が国の薬事申請等に関する規制・基準等への理解度の向上を図る。

### ④ 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

- ・ICH、IMDRF等のガイドライン作成の場をはじめとして国際的に活躍できる人材の育成を図るため、これらのガイドライン作成の場や国際会議への出席、海外機関及び大学院における研究機会の創設等を含む職員の育成プログラムを策定・実施する。
- ・役職員向けの英語研修等の継続・強化により語学力の向上を図る。

### ⑤ 国際広報、情報発信の強化・充実

- ・国際的な発信力を高めるための体制の強化を図る。
- ・各国との意見交換、情報交換を推進するため、英文ホームページの強化・充実を図る。具体的には、薬事制度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開をより積極的に推進する。特に審査報告書の英訳については、日本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）。
- ・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。

### (3) 難病・希少疾病等への対応

- ・難病・希少疾病治療薬について、審査ガイドラインの整備や相談体制の充実を図る。

- ・コンパニオン診断薬等に関する通知及びガイダンスの円滑な運用のために必要な対応を行う。
- ・バイオマーカーを用いた開発の際の留意事項等に関して、海外規制当局との議論も通じて、必要な対応を行う。
- ・ゲノム薬理学の医薬品開発への利用を促進するため、ICHでの評価指針の作成を主導して実施するとともに、海外規制当局との連携、情報共有を推進して、米国FDA、欧州EMAとの3極合同での助言を実施できる体制を確立するなど、国際的な手法の確立に貢献するための検討を進める。

#### (4) 審査報告書等の情報提供の推進

- ・業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務に係る情報を、国民、医療関係者からみて、よりアクセスしやすい形で速やかに提供するとともに、審査に関連する情報の提供内容を拡充するなど、情報公開の充実のための取り組みを積極的に推進する。
- ・新医薬品及び新医療機器に関する審査報告書については、行政側、申請者側の双方が努力することにより、承認後直ちに、ホームページに掲載するとともに、医薬品等に関する再審査報告書の公表についても適切に対応することとする。また、新医薬品及び新医療機器に関する資料概要についても、承認後3ヶ月以内にホームページへの掲載を行うこととする。
- ・年々増加する情報公開請求に対応するため、情報公開法に基づく情報開示業務と審査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。

#### (5) 外部専門家の活用における公平性の確保

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

#### (6) 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上

- ・取り扱う情報量の増加及び各情報の相関性・正確性の深化が予想される審査業務及び安全対策業務において、その変化に対応できるための情報システムの機能の充実により、業務の質の向上を図る。
- ・eCTDも含め審査等手続きにおける電子化の促進及び職員のITリテラシーの向上を図る。

### 第3 予算、収支計画及び資金計画

- 1 予算 別紙1のとおり
- 2 収支計画 別紙2のとおり

### 3 資金計画 別紙3のとおり

#### 第4 短期借入額の限度額

##### (1) 借入限度額

22億円

##### (2) 短期借入れが想定される理由

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

#### 第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画 なし

#### 第6 剰余金の使途

審査等勘定において、以下に充てることができる。

- ・業務改善に係る支出のための原資
- ・職員の資質及び業務の質向上のための研修・研究等の財源

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

#### 第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項等

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。

##### (1) 人事に関する事項

## ア 職員の人事に関する計画

- ・日本再興戦略、健康・医療戦略及び薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言などの内容を反映した薬事法一部改正法等を踏まえた常勤職員の増員を行うため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、機構の中立性等に十分、配慮することとする。

### ※人事に係る指標

期末の常勤職員数は、期初の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。

- ・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等を含め、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。

- ・製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行う。

## イ 働きやすい環境づくり

- ・ワークライフバランスの推進など職場環境の改善に関する検討を行い、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。

## 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、適正かつ効率的な給与水準となるよう、必要な措置を講ずる。

また、給与水準の適正化のための取り組み状況について、以下の観点により毎年検証を行い、その結果を公表するものとする。

- ①職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮したうえで、国家公務員の給与水準と比べて妥当な水準となっているか。
- ②国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因について、是正の余地はないか。
- ③国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。
- ④技術的事項の高度かつ専門的な知識経験を有する人材を確保するにあたり、製薬企業や大学等研究機関等の関係する分野の給与水準と比べて、競争力を発揮し得るものとなっているか。
- ⑤その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解の得られるものとなっているか。

## エ 職員の資質の向上

- ・業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、企業との連携による研修の充実並びに厚生労働省、国内外の大学及び研究機関等との交流等によって、職員の資質や能力の向上を図る。
- ・特に新規職員に対する指導を充実させ、増員による体制強化の実効性を確保する。
- ・組織運営を支える事務系職員の質の向上を図るため、総合職職員に対する研修プログラムについて充実を図る。
- ・職員の意欲向上につながる人事評価制度を実施し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映する。
- ・職員の専門性や業務の継続性を維持するため、将来的なキャリア形成を見据えた戦略的な配置を行う。

## (2) 施設及び設備に関する事項

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

## (3) 機構法第三十一条第一項に規定する積立金の処分に関する事項

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

#### (4) その他

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。

## 予算

中期計画(平成26年度～平成30年度)の予算

(単位:百万円)

区分	金額						計
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	
収入							
運営費交付金			6,350				6,350
国庫補助金収入	883	707	1,854				3,444
拠出金収入	20,322	553	16,043	18,390			55,308
手数料収入			60,151				60,151
受託業務収入			926		5,410	3,262	9,598
運用収入	1,671	312					1,983
雑収入	7	1	146		8	5	167
計	22,883	1,572	85,471	18,390	5,418	3,268	137,001
支出							
業務費	16,501	1,300	81,659	18,585	5,380	3,243	126,667
人件費	1,254	130	38,056	85	188	99	39,813
業務費	15,247	1,170		18,500	5,192	3,143	43,252
審査等事業費			29,533				29,533
安全対策等事業費			14,069				14,069
一般管理費	541	74	10,526	12	38	25	11,216
人件費	270		3,626				3,897
物件費	271	74	6,899	12	38	25	7,319
計	17,043	1,374	92,184	18,597	5,418	3,268	137,883

## 【注記1】

人件費については、平成27年度以降の増員分は自己財源によるものとして計算。

## 【注記2】

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

## 審査等勘定運営費交付金の算定ルール

中期目標期間（平成 26 年度～平成 30 年度）の運営費交付金の算定ルールについては、次のとおりとする。

### 1. 平成 26 年度

業務の実施に要する費用を個々に見積もり算出する。

### 2. 平成 27 年度以降

次の算定式による。

$$\text{運営費交付金} = \text{業務部門人件費} + \text{経費} + \text{特殊要因} - \text{自己収入}$$

$$\text{○業務部門人件費} = \text{基本給等 (A)} + \text{退職手当 (S)}$$

A：基本給、諸手当、共済組合負担金等の人件費（退職手当を除く）をいい、次の式により算出する。

$$A = [ \{ P1 \times \alpha \times B \} + \{ P2 \times B \} + P3 ]$$

A：当該年度の基本給等

P1：前年度の基本給中昇給及び給与改定の影響を受けるもの

P2：前年度の基本給中給与改定の影響を受けるもの

P3：前年度の基本給中昇給及び給与改定の影響を受けないもの

$\alpha$ ：運営状況等を勘案した昇給原資率

B：運営状況等を勘案した給与改定率

S：当年度の退職予定者及び前年度以前の予定退職者に対応した当年度分退職手当額

$$\text{○経費} = ((\text{一般管理費 (B)} \times \gamma1 \times \delta) + (\text{事業費 (R)} \times \gamma2 \times \delta))$$

B：前年度管理部門に係る物件費

R：前年度の業務に係る物件費

$\gamma1$ ：効率化係数（一般管理費）

$\gamma2$ ：効率化係数（事業費）



δ : 消費者物価指数

○特殊要因＝法令改正等に伴い必要となる措置又は現時点で予測不可能な事由により発生する資金需要であって、毎年度の予算編成過程において決定する。

○自己収入＝運営費交付金を財源として実施する事務・事業から生じるであろう収入の見積額

〔注記〕

1. α、β、δ、γ1 及び γ2 については、以下について勘案した上で、各年度の予算編成過程において、当該年度における具体的な計数値を決める。

δ（消費者物価指数）：前年度の実績値を使用する。

2. 中期計画全般にわたる予算の見積に際しては、

①α、β 及び δ については伸び率を 0 と仮定した。

②γ1（効率化係数）については、平成 26 年度に対する削減率 15%分のうち、平成 27 年度以降平成 30 年度までは、それぞれ毎年▲4.0%と仮定した。

③γ2（効率化係数）については、平成 26 年度に対する削減率 5%分のうち、平成 27 年度以降平成 30 年度までは、それぞれ毎年▲1.3%と仮定した。

## 収支計画

中期計画(平成26年度～平成30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	
費用の部							
経常費用	24,163	1,495	93,471	18,600	5,422	3,269	146,420
業務経費	16,346	1,233	75,708	18,585	5,383	3,243	120,498
救済給付金	12,270	155					12,425
保健福祉事業費	197	621					818
審査等事業費			29,719				29,719
安全対策事業費			11,317				11,317
特定救済給付金				18,390			18,390
健康管理手当等給付金					5,118		5,118
特別手当等給付金						1,294	1,294
調査研究事業費						1,768	1,768
業務費	2,619	331		117	93	88	3,249
人件費	1,260	126	34,673	78	172	92	36,399
一般管理費	542	78	10,520	12	38	25	11,214
人件費	272		3,306				3,577
物件費	270	78	7,214	12	38	25	7,636
減価償却費	241	16	7,243	4	1	1	7,507
責任準備金繰入	7,030	163					7,192
雑損	5	5					10
収益の部							
経常収益	22,876	1,572	85,713	18,600	5,418	3,268	137,447
国庫補助金収益	883	707	1,854	207			3,651
拠出金収入	20,322	553	16,043				36,918
手数料収入			60,151				60,151
受託業務収入					5,410	3,262	8,672
その他の政府交付金収益			926				926
運営費交付金収益			6,350				6,350
資産見返補助金等戻入			89	4			92
資産見返運営費交付金戻入			207				207
資産見返物品受贈額戻入							
財務収益	1,671	312					1,983
特定救済基金預り金取崩益				18,390			18,390
雑益		1	92		8	5	107
純利益(△純損失)	▲ 1,287	77	▲ 7,759	0	▲ 4	▲ 1	▲ 8,974
目的積立金取崩額							
総利益(△総損失)	▲ 1,287	77	▲ 7,759	0	▲ 4	▲ 1	▲ 8,974

## 【注記1】

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

## 【注記2】

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

## 資金計画

中期計画(平成26年度～平成30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	
資金支出							
業務活動による支出	16,462	1,210	86,230	18,599	5,430	3,304	131,234
救済給付金	12,251	155					12,406
保健福祉事業費	197	621					818
審査等事業費			29,012				29,012
安全対策等事業費			10,811				10,811
特定救済給付金				18,390			18,390
健康管理手当等給付金					5,131		5,131
特別手当等給付金						1,294	1,294
調査研究事業費						1,768	1,768
業務費	2,275	243		114	86	119	2,837
一般管理費	266	69	6,882	12	31	25	7,286
人件費	1,472	121	39,525	83	183	97	41,480
投資活動による支出	20,532	2,664	5,357				28,552
投資有価証券の取得による支出	20,000	2,500					22,500
無形固定資産の取得による支出	532	164	5,357				6,052
財務活動による支出							
次期中期計画の期間への繰越金	438	422	9,440	123	40	96	10,559
計	37,431	4,296	101,026	18,721	5,471	3,400	170,345
資金収入							
業務活動により収入	22,906	1,575	86,332	18,423	5,433	3,268	137,937
国庫補助金収入	885	708	1,854				3,447
運営費交付金収入			6,350				6,350
拠出金収入	20,322	553	16,043	18,422			55,340
手数料収入			60,975				60,975
受託業務収入			382		5,423	3,262	9,067
その他収入	1,698	315	728	1	10	6	2,757
投資活動による収入	14,100	2,500					16,600
財務活動による支出収入							
中期計画期間中の期首繰越金	426	221	14,694	299	37	132	15,808
計	37,431	4,296	101,026	18,721	5,471	3,400	170,345

## 【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ので、端数においては合計と一致しないものがある。

## 第3期中期計画案文対比表（第3回運営評議会から内容が変更となったもの）

※下線が修文箇所

※色塗りは運営評議会委員からの指摘を踏まえた修文

第3回運営評議会	第4回運営評議会
P1 柱書き内 世界第一級の審査機関を目指して、	世界第一級の審査・ <u>安全対策を担う</u> 機関を目指して、
P4(2)ア ① 平成25年度と比べて15%程度の額 ② 日本再興戦略に基づき、承認審査の迅速化等に取り組むことに伴い、 ・平成26年度に新たに発生する一般管理費については、平成26年度と比べて12%程度の額 ・平成27年度に新たに発生する一般管理費については、平成27年度と比べて9%程度の額 ・平成28年度に新たに発生する一般管理費については、平成28年度と比べて6%程度の額 ・平成29年度に新たに発生する一般管理費については、平成29年度と比べて3%程度の額	平成26年度と比べて15% <u>以上</u> の額
イ ① 平成25年度と比べて5%程度の額 ② 日本再興戦略に基づき、承認審査の迅速化等に取り組むことに伴い、 ・平成26年度に新たに発生する事業費については、平成26年度と比べて4%程度の額 ・平成27年度に新たに発生する事業費については、平成27年度と比べて3%程度の額	平成26年度と比べて5% <u>以上</u> の額

第3回運営評議会	第4回運営評議会
<ul style="list-style-type: none"> <li>平成28年度に新たに発生する事業費については、平成28年度と比べて2%程度の額</li> <li>平成29年度に新たに発生する事業費については、平成29年度と比べて1%程度の額</li> </ul>	
P4ウ	<p><u>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。</u></p>
<p>P5キ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>救済業務部門、審査部門及び安全対策部門のこれまでの業務実績を把握した上で、部門ごとに現状の業務プロセスや実施体制における課題を可能な限り定量的に分析・検証し、必要な見直しを行う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><u>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、必要な見直しを行う。</u></li> </ul>
<p>P6 1 (1) ア①</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品等の副作用や生物由来製品等を介した感染等による健康被害が生じた際、医療関係者から制度の存在を患者に正しく伝えてもらえるよう、医療機関における従業者に対する研修の機会を活用するなど積極的に広報活動を行う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><u>医薬品等の副作用や生物由来製品等を介した感染等による健康被害が生じた場合に対応して、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。</u></li> </ul>
<p>P8 2 審査等業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>審査等業務について、日本再興戦略や健康・医療戦略、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号。以下「薬事法一部改正法」という。）による改正後の医薬品医療機器等法、再生医療等安全性確保法等を踏まえ、医薬品・医療機器等の審査を迅速化し、審査ラグ（※）「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図る。また、開発ラグ（※）解消支援のための薬事戦略相談等の拡充を図る。このため、必要な体制強化を図る。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>審査等業務について、日本再興戦略や健康・医療戦略、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号。以下「薬事法一部改正法」という。）による改正後の医薬品医療機器等法、再生医療等安全性確保法等を踏まえ、<u>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</u>、審査を迅速化し、審査ラグ（※）「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図る。また、開発ラグ（※）解消支援のための薬事戦略相談等の拡充を図る。このため、<u>自己財源も活用し</u>、必要な体制強化を図る。</li> </ul>

第3回運営評議会	第4回運営評議会
<p>※ラグとは、米国と日本の審査期間（申請から承認までの期間）の差である審査ラグと、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差で示される開発ラグに大別される。（日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）より）</p>	<p>※<u>ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグ</u>は、米国と日本の審査期間（申請から承認までの期間）の差である審査ラグと、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差で示される開発ラグに大別される。（日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）より）</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>（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。</u></p>
<p>P13 【医療機器】ア</p>	<p><u>・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。</u></p>
<p>P15 オ</p> <p>・事前評価相談については、医療上の必要性の高い医療機器の開発を推進するため、計画的に相談体制の強化を行い、平成30年度までに、希望のあった全ての相談に対応する。</p>	<p>事前評価相談については、相談事業の見直しの中で発展的に組み替える予定であるため、1つ上の項目「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。」に統合。</p>
<p>P18 オ</p> <p>・再審査等期間中に適合性調査を実施し、より質の高い製造販売後調査等の実施を可能とするための相談枠の設置を検討する。</p>	<p>・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、<u>再審査等期間中にGPS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。</u></p>
<p>P19 【第三者認証機関】</p> <p>・高度管理医療機器のうち、認証基準が作成できたものについて、第三者認証制度への移行を進める。</p>	<p>医療機器の項目へまとめた</p>

第3回運営評議会	第4回運営評議会
<p>P21 イ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床から実用化への橋渡し機能についても、日本版NIHと連携しつつ、薬事戦略相談等を通じて機構も出口戦略の策定支援等に積極的に関与する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床から実用化への橋渡し機能についても、<u>日本医療研究開発機構</u>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。</li> </ul>
<p>P20 3 安全対策業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>安全対策業務について、日本再興戦略や健康・医療戦略、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言や厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会などの内容を反映した薬事法一部改正法等を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全対策を充実するため、必要な体制強化を図る。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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、<u>自己財源も活用し</u>、必要な体制強化を図る。</li> </ul> <p><u>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。</u></p> <p><u>(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。</u></p>
<p>P21 (3)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><u>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。</u></li> </ul>
<p>P22 (4)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品医療機器情報配信サービスについて、内容をより充実したものにするとともに、医療機関や薬局に勤務する医療関係者の登録について、関係機関の協力を得て強力に推進すること等により、平成30年度末までに、平成25年度末の1.5倍以上の登録数を目指す。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品医療機器情報配信サービスについて、内容をより充実したものにするとともに、医療機関や薬局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、<u>更なる普及を目指す。</u></li> </ul>

第3回運営評議会	第4回運営評議会
<p>P23 (7)</p> <p>・救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制・個人情報に十分配慮しつつ、救済業務の情報を安全対策業務に活用する。</p>	<p>・救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制を強化し、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。</p>
<p>P24 4 レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進</p>	<p>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く的確な予測、評価、判断を行い、倫理観をも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。そのための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>P25 (2) 国際化への対応①</p>	<p>・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。</p> <p>・医薬品等の臨床開発・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、医療機器等が海外の規制当局でも受け入れやすくなるよう、日本の審査、安全対策に関する情報発信を強化する等、必要な努力を行う。</p>
<p>P28 第6</p> <p>・職員の資質向上のための研修等の財源</p>	<p>・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</p>



第3回運営評議会	第4回運営評議会
<p>P29 ア</p> <p>※人事に係る指標</p> <p>期末の常勤職員数は、期初の***%を上限とする。</p> <p>(参考1) 期初の常勤職員数 ***人 期末の常勤職員数 ***人</p> <p>(参考2) 中期目標期間中の人件費総額 △△, △△△百万円(見込)</p>	<p>※人事に係る指標</p> <p>期末の常勤職員数は、期初の141.9%を上限とする。</p> <p>(参考1) 期初の常勤職員数 751人 期末の常勤職員数 1,065人</p> <p>(参考2) 中期目標期間中の人件費総額 36,535百万円(見込)</p>
<p>P29 ア</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た国からの現役出向者の具体的な削減方針を定める。</p> <p>さらに、専門性を有する技術系職員等の確保数や魅力ある職場づくりに向けた雇用条件の見直し方針を定め、これらについて計画的に取り組む。</p> <p>なお、高度かつ専門的な人材を雇用するため、年俸制の導入も含め、戦略的な人材確保の在り方について検討を行う。</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。</p> <p><u>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。</u></p> <p>さらに、専門性を有する技術系職員等を含め、<u>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。</u>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。</p> <p>なお、高度かつ専門的な人材を雇用するため、<u>任期制の適用職員の拡充</u>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>P29 イ</p> <p>・ワークライフバランスの推進など職場環境の改善に関する検討を行い、働きやすい勤務環境を整備する。</p>	<p>・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、<u>職員が働きやすい勤務環境を整備する。</u><u>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</u></p>

第3回運営評議会	第4回運営評議会
	みを実施する。
<p>P29 ウ</p> <p>・職員の給与については、国家公務員における水準を勘案しつつ、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な給与水準となるよう、必要な措置を講ずる。</p>	<p>・<u>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）</u>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、適正かつ効率的な給与水準となるよう、必要な措置を講ずる。</p>
<p>P31（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。</p>

## 手数料改定の検討状況

新薬	ジェネリック	OTC・部外品	再生医療等 製品	医療機器	体外診断薬
<p>審査・調査手数料については当面現状維持。</p> <p>相談手数料については区分の新設・改定等を検討中。</p>	<p>審査体制及び品質確保体制の強化のため、審査手数料及び調査手数料を引き上げ。</p>	<p>要指導医薬品の適合性調査・GCP適合性実地調査区分の新設。</p> <p>新有効成分等について審査手数料を引き上げ。</p> <p>防除用医薬品等の区分の新設と手数料の見直し。</p> <p>部外品の申請前相談制度の新設。</p>	<p>薬事法改正に伴い、再生医療等製品の手数料区分を新設。</p>	<p>新医療機器の審査体制強化のため、審査手数料を引き上げ。</p> <p>一変手数料の一部を引き下げ。</p> <p>QMS調査の制度改正に伴う、手数料体系の全面見直し。</p> <p>相談手数料について区分とともに見直し検討中。</p>	<p>審査体制強化のため、審査手数料を引き上げ。</p> <p>相談手数料について区分見直しと全体としての引き下げ。</p>

消費税率改定(5%→8%)に対応し、調査手数料、相談手数料の額を改定(平成26年4月)。  
 ※審査手数料は消費税の対象外。

新

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

注) 手数料額欄の下端は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである

(単位:円)

区 分		手数料額		
		審査	適合性	計
医薬品製造業許可に係る調査				
新規業許可	実地		152,300	152,300
	書面		114,700	114,700
区分変更・追加	実地		100,200	100,200
	書面		56,900	56,900
業許可更新	実地		100,200	100,200
	書面		56,900	56,900
医薬品外国製造業者認定に係る調査				
新規業認定	実地		137,100 + 旅費	137,100 + 旅費
	書面		59,700	59,700
区分変更・追加	実地		66,400 + 旅費	66,400 + 旅費
	書面		40,900	40,900
業認定更新	実地		66,400 + 旅費	66,400 + 旅費
	書面		40,900	40,900
医薬品審査(新規承認)				
新医薬品(その1)(オーファン以外)	先の申請品目	23,788,100	6,747,000	30,535,100
	規格違い品目	2,464,000	1,686,600	4,150,600
新医薬品(その1)(オーファン)	先の申請品目	19,934,100	3,379,900	23,314,000
	規格違い品目	2,061,500	841,500	2,903,000
新医薬品(その2)(オーファン以外)	先の申請品目	11,353,100	2,533,600	13,886,700
	規格違い品目	1,174,300	633,600	1,807,900
新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目	9,345,700	1,267,700	10,613,400
	規格違い品目	1,004,100	319,000	1,323,100
後発医療用医薬品(適合性調査あり)		412,100	220,100	632,200
一般用医薬品	スイッチOTC等	先の申請品目	1,291,600	1,291,600
		規格違い品目	1,291,600	1,291,600
	その他	110,300		110,300
体外診断用医薬品(承認基準なし)		584,100		584,100
体外診断用医薬品(承認基準あり)	基本	282,900		282,900
	シリーズ追加	60,300		60,300
医薬部外品・化粧品		63,500		63,500
販売名変更代替新規申請		35,600		35,600

旧

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

注) 手数料額欄の下端は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである

(単位:円)

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

新

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

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手数料額			
		審査	適合性	計	
医薬品審査(承認事項一部変更承認)					
新医薬品(その1) (オーファン以外)	効能・効果等の 変 更	先の申請品目	10,190,500	2,533,600	12,724,100
		17条1項2号イ(1)		17条2項2号イ	
		規格違い品目	1,057,400	633,600	1,691,000
	そ の 他	17条1項2号イ(2)		17条2項2号ロ	
		205,100		124,200	329,300
		17条1項2号イ(3)		17条2項2号ハ	
新医薬品(その1) (オーファン)	効能・効果等の 変 更	先の申請品目	8,434,300	1,267,700	9,702,000
		17条1項2号イ(4)		17条2項2号ニ	
		規格違い品目	875,600	319,000	1,194,600
	そ の 他	17条1項2号イ(5)		17条2項2号ホ	
		132,700		112,900	245,600
		17条1項2号イ(6)		17条2項2号ヘ	
新医薬品(その2) (オーファン以外)	効能・効果等の 変 更	先の申請品目	10,190,500	2,533,600	12,724,100
		17条1項2号イ(1)		17条2項2号イ	
		規格違い品目	1,057,400	633,600	1,691,000
	そ の 他	17条1項2号イ(2)		17条2項2号ロ	
		205,100		124,200	329,300
		17条1項2号イ(3)		17条2項2号ハ	
新医薬品(その2) (オーファン)	効能・効果等の 変 更	先の申請品目	8,434,300	1,267,700	9,702,000
		17条1項2号イ(4)		17条2項2号ニ	
		規格違い品目	875,600	319,000	1,194,600
	そ の 他	17条1項2号イ(5)		17条2項2号ホ	
		132,700		112,900	245,600
		17条1項2号イ(6)		17条2項2号ヘ	
後発医療用医薬品 (適合性調査あり)	効能・効果等の 変 更	先の申請品目	10,190,500	2,533,600	12,724,100
		17条1項2号イ(1)		17条2項2号イ	
		規格違い品目	1,057,400	633,600	1,691,000
	そ の 他	ガイドライン等に基づくもの	35,600		35,600
		17条1項2号イ(7)			
		205,100		124,200	329,300
一 般 用 医 薬 品	スイッチ OTC等	効能・効果等の 変 更	先の申請品目	10,190,500	10,190,500
			17条1項2号イ(1)		
		規格違い品目	1,057,400		1,057,400
	そ の 他	ガイドライン等に基づくもの	35,600		35,600
		17条1項2号イ(7)			
		56,400			56,400
体外診断用医薬品(承認基準なし)			295,800		295,800
体外診断用医薬品(承認基準あり)	基 本	17条1項2号イ(11)			
		143,500			143,500
		17条1項2号イ(10)			
シリース追加	31,900			31,900	
	17条1項2号イ(9)				
医 薬 部 外 品 ・ 化 粧 品			35,600		35,600
			17条1項2号ロ、ハ		

旧

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

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手数料額			
		審査	適合性	計	
医薬品審査(承認事項一部変更承認)					
新医薬品(その1) (オーファン以外)	効能・効果等の 変 更	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
		17条1項2号イ(1)		17条2項2号イ	
		規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
	そ の 他	17条1項2号イ(2)		17条2項2号ロ	
		205,100		120,700	325,800
		17条1項2号イ(3)		17条2項2号ハ	
新医薬品(その1) (オーファン)	効能・効果等の 変 更	先の申請品目	8,434,300	1,232,500	9,666,800
		17条1項2号イ(4)		17条2項2号ニ	
		規格違い品目	875,600	310,100	1,185,700
	そ の 他	17条1項2号イ(5)		17条2項2号ホ	
		132,700		109,800	242,500
		17条1項2号イ(6)		17条2項2号ヘ	
新医薬品(その2) (オーファン以外)	効能・効果等の 変 更	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
		17条1項2号イ(1)		17条2項2号イ	
		規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
	そ の 他	17条1項2号イ(2)		17条2項2号ロ	
		205,100		120,700	325,800
		17条1項2号イ(3)		17条2項2号ハ	
新医薬品(その2) (オーファン)	効能・効果等の 変 更	先の申請品目	8,434,300	1,232,500	9,666,800
		17条1項2号イ(4)		17条2項2号ニ	
		規格違い品目	875,600	310,100	1,185,700
	そ の 他	17条1項2号イ(5)		17条2項2号ホ	
		132,700		109,800	242,500
		17条1項2号イ(6)		17条2項2号ヘ	
後発医療用医薬品 (適合性調査あり)	効能・効果等の 変 更	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
		17条1項2号イ(1)		17条2項2号イ	
		規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
	そ の 他	ガイドライン等に基づくもの	35,600		35,600
		17条1項2号イ(7)			
		205,100		120,700	325,800
一 般 用 医 薬 品	スイッチ OTC等	効能・効果等の 変 更	先の申請品目	10,190,500	10,190,500
			17条1項2号イ(1)		
		規格違い品目	1,057,400		1,057,400
	そ の 他	ガイドライン等に基づくもの	35,600		35,600
		17条1項2号イ(7)			
		56,400			56,400
体外診断用医薬品(承認基準なし)			295,800		295,800
体外診断用医薬品(承認基準あり)	基 本	17条1項2号イ(11)			
		143,500			143,500
		17条1項2号イ(10)			
シリース追加	31,900			31,900	
	17条1項2号イ(9)				
医 薬 部 外 品 ・ 化 粧 品			35,600		35,600
			17条1項2号ロ、ハ		

新

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

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区分			手数料額	
医薬品 G M P 適合性調査			審査	計
新 医 薬 品	国 内		760,900	760,900
		17条4項1号口(1)		
海 外		960,200 + 旅費	960,200 + 旅費	
	17条4項1号口(2)			
生物由来医薬品・放射性医薬品等	国 内		685,100	685,100
		17条4項1号イ(1)		
海 外		868,600 + 旅費	868,600 + 旅費	
	17条4項1号イ(2)			
滅菌医薬品・滅菌医薬部外品	国 内		207,100	207,100
		17条4項1号ハ(1)		
海 外		236,400 + 旅費	236,400 + 旅費	
	17条4項1号ハ(2)			
上記以外の医薬品・医薬部外品	国 内		145,300	145,300
		17条4項1号ニ(1)		
海 外		159,900 + 旅費	159,900 + 旅費	
	17条4項1号ニ(2)			
包装・表示・保管、外部試験検査等	国 内		65,600	65,600
		17条4項2号イ、5項1号イ		
海 外		87,200 + 旅費	87,200 + 旅費	
	17条4項2号ロ、5項1号ロ			
生物由来医薬品・放射性医薬品等	基 本	国 内	448,500	448,500
		17条4項3号イ(1)		
	海 外	570,100 + 旅費	570,100 + 旅費	
	17条4項3号イ(2)			
品 目 追 加	国 内	31,400	31,400	
	17条4項3号イ(1)			
海 外	31,400	31,400		
17条4項3号イ(2)				
滅菌医薬品・滅菌医薬部外品	基 本	国 内	390,900	390,900
		17条4項3号ロ(1)		
	海 外	493,800 + 旅費	493,800 + 旅費	
	17条4項3号ロ(2)			
品 目 追 加	国 内	12,800	12,800	
	17条4項3号ロ(1)			
海 外	12,800	12,800		
17条4項3号ロ(2)				
上記以外の医薬品・医薬部外品	基 本	国 内	346,100	346,100
		17条4項3号ハ(1)		
	海 外	421,100 + 旅費	421,100 + 旅費	
	17条4項3号ハ(2)			
品 目 追 加	国 内	9,900	9,900	
	17条4項3号ハ(1)			
海 外	9,900	9,900		
17条4項3号ハ(2)				
包装・表示・保管、外部試験検査等	基 本	国 内	265,900	265,900
		17条4項3号ニ(1)、5項2号イ		
	海 外	347,800 + 旅費	347,800 + 旅費	
	17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ			
品 目 追 加	国 内	6,900	6,900	
	17条4項3号ニ(1)、5項2号イ			
海 外	6,900	6,900		
17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ				

旧

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

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

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

新

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

注) 手数料額欄の下端は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区分		手数料額		
		審査	適合性	計
医薬品非臨床基準適合性調査				
G L P	国 内		2,121,400	2,121,400
		17条3項1号イ、9項2号イ(1)		
G L P	海 外		2,347,900 + 旅費	2,347,900 + 旅費
		17条3項1号ロ、9項2号イ(2)		
医薬品臨床基準適合性調査				
新 G C P	先の申請品目	国 内	2,801,000	2,801,000
		17条3項2号イ		
	海 外	3,098,000 + 旅費	3,098,000 + 旅費	
	17条3項2号ロ			
規格違い品目	国 内	741,400	741,400	
	17条3項2号ハ			
海 外	773,300 + 旅費	773,300 + 旅費		
17条3項2号ニ				
後 発 G C P	国 内	663,600	663,600	
	17条3項2号ホ			
海 外	977,400 + 旅費	977,400 + 旅費		
17条3項2号ヘ				
医薬品再審査				
確認・調査	先の申請品目		806,600	2,750,100
		17条8項1号イ		17条9項1号イ
規格違い等品目		271,500	917,600	1,189,100
	17条8項1号ロ		17条9項1号ロ	
G P S P	先の申請品目	国 内	2,256,000	2,256,000
		17条9項2号ロ(1)		
	海 外	2,478,500 + 旅費	2,478,500 + 旅費	
	17条9項2号ロ(2)			
規格違い等品目	国 内	774,100	774,100	
	17条9項2号ロ(3)			
海 外	794,400 + 旅費	794,400 + 旅費		
17条9項2号ロ(4)				

旧

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

注) 手数料額欄の下端は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

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

新					
薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の審査等に係る手数料					
注) 手数料額欄の下端は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。(単位:円)					
区 分		手数料額			
		審査	適合性		
医療機器製造業許可に係る調査					
新規業許可	実地		152,300		
	書面		114,700		
区分変更・追加	実地		100,200		
	書面		56,900		
業許可更新	実地		100,200		
	書面		56,900		
医療機器外国製造業者認定に係る調査					
新規業認定	実地		137,100 + 旅費		
	書面		59,700		
区分変更・追加	実地		66,400 + 旅費		
	書面		40,900		
業認定更新	実地		66,400 + 旅費		
	書面		40,900		
医療機器審査(新規承認)					
医療機器承認 (臨床あり)	クラスⅣ	新医療機器	8,705,500	683,500	9,389,000
		17条1項1号ニ(1)		17条2項1号ヌ	
		改良医療機器	6,213,000	683,500	6,896,500
		17条1項1号ニ(2)		17条2項1号ヌ	
	クラスⅢ	新医療機器	6,213,000	683,500	6,896,500
		17条1項1号ニ(3)		17条2項1号ヌ	
		改良医療機器	3,721,200	683,500	4,404,700
		17条1項1号ニ(4)		17条2項1号ヌ	
	クラスⅡ	新医療機器	6,213,000	683,500	6,896,500
		17条1項1号ニ(3)		17条2項1号ヌ	
		改良医療機器	3,721,200	683,500	4,404,700
		17条1項1号ニ(4)		17条2項1号ヌ	
医療機器承認 (承認基準なし、臨床なし)	クラスⅣ	改良医療機器	2,355,400	70,500	2,425,900
		17条1項1号ニ(7)		17条2項1号ヲ	
		後発医療機器	1,767,700	70,500	1,838,200
	クラスⅢ	改良医療機器	1,409,900	70,500	1,480,400
		17条1項1号ニ(9)		17条2項1号ヲ	
		後発医療機器	1,409,900	70,500	1,480,400
クラスⅡ	改良医療機器	1,409,900	70,500	1,480,400	
	17条1項1号ニ(9)		17条2項1号ヲ		
	後発医療機器	1,409,900	70,500	1,480,400	
医療機器承認 (承認基準あり、臨床なし)	クラスⅣ		429,200	70,500	499,700
		17条1項1号ニ(5)		17条2項1号ル	
	クラスⅢ		344,100	70,500	414,600
クラスⅡ		344,100	70,500	414,600	
	17条1項1号ニ(6)		17条2項1号ル		
販売名変更		35,600		35,600	
		17条1項1号ホ			

旧					
薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の審査等に係る手数料					
注) 手数料額欄の下端は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。(単位:円)					
区 分		手数料額			
		審査	適合性		
医療機器製造業許可に係る調査					
新規業許可	実地		148,100		
	書面		111,500		
区分変更・追加	実地		97,400		
	書面		55,300		
業許可更新	実地		97,400		
	書面		55,300		
医療機器外国製造業者認定に係る調査					
新規業認定	実地		133,300 + 旅費		
	書面		58,100		
区分変更・追加	実地		64,600 + 旅費		
	書面		39,700		
業認定更新	実地		64,600 + 旅費		
	書面		39,700		
医療機器審査(新規承認)					
医療機器承認 (臨床あり)	クラスⅣ	新医療機器	8,705,500	664,500	9,370,000
		17条1項1号ニ(1)		17条2項1号ヌ	
		改良医療機器	6,213,000	664,500	6,877,500
		17条1項1号ニ(2)		17条2項1号ヌ	
	クラスⅢ	新医療機器	6,213,000	664,500	6,877,500
		17条1項1号ニ(3)		17条2項1号ヌ	
		改良医療機器	3,721,200	664,500	4,385,700
		17条1項1号ニ(4)		17条2項1号ヌ	
	クラスⅡ	新医療機器	6,213,000	664,500	6,877,500
		17条1項1号ニ(3)		17条2項1号ヌ	
		改良医療機器	3,721,200	664,500	4,385,700
		17条1項1号ニ(4)		17条2項1号ヌ	
医療機器承認 (承認基準なし、臨床なし)	クラスⅣ	改良医療機器	2,355,400	68,500	2,423,900
		17条1項1号ニ(7)		17条2項1号ヲ	
		後発医療機器	1,767,700	68,500	1,836,200
	クラスⅢ	改良医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400
		17条1項1号ニ(9)		17条2項1号ヲ	
		後発医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400
クラスⅡ	改良医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400	
	17条1項1号ニ(9)		17条2項1号ヲ		
	後発医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400	
医療機器承認 (承認基準あり、臨床なし)	クラスⅣ		429,200	68,500	497,700
		17条1項1号ニ(5)		17条2項1号ル	
	クラスⅢ		344,100	68,500	412,600
クラスⅡ		344,100	68,500	412,600	
	17条1項1号ニ(6)		17条2項1号ル		
販売名変更		35,600		35,600	
		17条1項1号ホ			



新

薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の審査等に係る手数料

注) 手数料額欄の下端は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手数料額			
		審査	適合性	計	
医療機器審査(承認事項一部変更承認)					
医療機器承認 (臨床あり)	クラスⅣ	新医療機器	4,357,500	683,500	5,041,000
		17条1項2号ニ(1)	17条2項2号ト		
	改良医療機器	3,109,900	683,500	3,793,400	
		17条1項2号ニ(2)	17条2項2号ト		
	クラスⅢ	新医療機器	3,109,900	683,500	3,793,400
		17条1項2号ニ(3)	17条2項2号ト		
	改良医療機器	1,872,400	683,500	2,555,900	
		17条1項2号ニ(4)	17条2項2号ト		
	クラスⅡ	新医療機器	3,109,900	683,500	3,793,400
		17条1項2号ニ(3)	17条2項2号ト		
	改良医療機器	1,872,400	683,500	2,555,900	
		17条1項2号ニ(4)	17条2項2号ト		
医療機器承認 (承認基準なし、臨床なし)	クラスⅣ	改良医療機器	1,181,200	38,200	1,219,400
		17条1項2号ニ(7)	17条2項2号リ		
		後発医療機器	884,200	38,200	922,400
	クラスⅢ	改良医療機器	709,500	38,200	747,700
		17条1項2号ニ(9)	17条2項2号リ		
		後発医療機器	709,500	38,200	747,700
	クラスⅡ	改良医療機器	709,500	38,200	747,700
		17条1項2号ニ(9)	17条2項2号リ		
		後発医療機器	709,500	38,200	747,700
	クラスⅣ		217,600	38,200	255,800
		17条1項2号ニ(5)	17条2項2号チ		
		クラスⅢ	173,600	38,200	211,800
クラスⅢ		173,600	38,200	211,800	
	17条1項2号ニ(6)	17条2項2号チ			
クラスⅡ		173,600	38,200	211,800	
	17条1項2号ニ(6)	17条2項2号チ			

旧

薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の審査等に係る手数料

注) 手数料額欄の下端は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

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

新

薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の審査等に係る手数料

注) 手数料額欄の下端は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

Table with columns: 区分, 審査, 手数料額 (適合性, 計), 医療機器 Q M S 適合性調査. Rows include categories like 新医療機器, 生物由来医療機器, 滅菌医療機器, etc.

旧

薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の審査等に係る手数料

注) 手数料額欄の下端は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

Table with columns: 区分, 審査, 手数料額 (適合性, 計), 医療機器 Q M S 適合性調査. Rows include categories like 新医療機器, 生物由来医療機器, 滅菌医療機器, etc.

新

薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の審査等に係る手数料

注) 手数料額欄の下端は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手数料額		
		審査	適合性	計
医療機器非臨床基準適合性調査				
G L P	国 内		2,121,400 17条3項1号イ、9項2号イ(1)	2,121,400
	海 外		2,347,900 + 旅費 17条3項1号ロ、9項2号イ(2)	2,347,900 + 旅費
医療機器臨床基準適合性調査				
G C P	国 内		653,400 17条3項3号イ	653,400
	海 外		944,700 + 旅費 17条3項3号ロ	944,700 + 旅費
医療機器再審査				
新 医 療 機 器		502,600 17条8項2号イ	642,400 17条9項1号ハ	1,145,000
	新 医 療 機 器 以 外	51,600 17条8項2号ロ	642,400 17条9項1号ハ	694,000
G P S P	国 内		628,200 17条9項2号ロ(5)	628,200
	海 外		976,100 + 旅費 17条9項2号ロ(6)	976,100 + 旅費

旧

薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の審査等に係る手数料

注) 手数料額欄の下端は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手数料額		
		審査	適合性	計
医療機器非臨床基準適合性調査				
G L P	国 内		2,062,400 17条3項1号イ、9項2号イ(1)	2,062,400
	海 外		2,282,600 + 旅費 17条3項1号ロ、9項2号イ(2)	2,282,600 + 旅費
医療機器臨床基準適合性調査				
G C P	国 内		635,300 17条3項3号イ	635,300
	海 外		918,400 + 旅費 17条3項3号ロ	918,400 + 旅費
医療機器再審査				
新 医 療 機 器		502,600 17条8項2号イ	624,600 17条9項1号ハ	1,127,200
	新 医 療 機 器 以 外	51,600 17条8項2号ロ	624,600 17条9項1号ハ	676,200
G P S P	国 内		610,700 17条9項2号ロ(5)	610,700
	海 外		949,000 + 旅費 17条9項2号ロ(6)	949,000 + 旅費

新		旧	
審査等業務関係業務方法書実施細則関係		審査等業務関係業務方法書実施細則関係	
手数料等の区分		手数料等の区分	
		(単位:円)	
	手数料額		納付時期
対面助言			
医薬品	医薬品手続相談	1相談当たり	143,800円
	医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり	571,900円
	医薬品安全性相談	1相談当たり	1,833,700円
	医薬品品質相談	1相談当たり	1,520,500円
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり	4,360,500円
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり	3,277,200円
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり	1,669,400円
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり	1,257,400円
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり	3,114,900円
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり	2,339,200円
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーファン以外)	1相談当たり	6,183,300円
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーファン)	1相談当たり	4,644,800円
	医薬品申請前相談(オーファン以外)	1相談当たり	6,183,200円
	医薬品申請前相談(オーファン)	1相談当たり	4,642,000円
	医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談	1相談当たり	3,415,500円
	医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談	1相談当たり	3,414,200円
	医薬品追加相談(オーファン以外)	1相談当たり	2,752,100円
	医薬品追加相談(オーファン)	1相談当たり	2,067,900円
	医薬品信頼性基準適合性相談(オーファン以外)	1相談当たり	2,957,700円
	医薬品信頼性基準適合性相談(オーファン)	1相談当たり	2,218,900円
	医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり	3,136,500円
	医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)	1相談当たり	2,120,000円
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬理)	1相談当たり	2,120,000円
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)	1相談当たり	2,120,000円
	医薬品事前評価相談(第Ⅰ相試験)	1相談当たり	3,584,300円
	医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験)	1相談当たり	4,625,900円
	医薬品事前評価相談(第Ⅱ相/第Ⅲ相試験)	1相談当たり	7,185,300円
	医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり	846,800円
	医薬品優先審査品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	1相談当たり	173,500円
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(適格性評価)	1相談当たり	3,114,900円
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(試験計画要点確認)	1相談当たり	1,142,800円
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談(適格性評価)	1相談当たり	948,300円
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談(試験計画要点確認)	1相談当たり	414,600円
	医薬品戦略相談	1相談当たり	1,541,600円
	医薬品戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業 <sup>注</sup> )	1相談当たり	154,100円
	後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり	1,026,000円
	後発医薬品品質相談	1相談当たり	505,800円
	スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり	1,544,000円
	治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり	516,800円
	新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり	204,800円
機器・ 体診	医療機器開発前相談	1相談当たり	139,100円
	医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	1相談当たり	845,600円
	生物系医療機器安全性確認相談	1相談当たり	936,200円
	医療機器品質相談(生物系を除く)	1相談当たり	797,500円
	生物系医療機器品質相談	1相談当たり	947,700円
	医療機器性能試験相談	1相談当たり	870,100円
	医療機器臨床評価相談	1相談当たり	1,055,900円
	医療機器探索的治験相談	1相談当たり	1,136,900円
	医療機器治験相談	1相談当たり	2,482,000円
	医療機器申請前相談	1相談当たり	2,482,000円
	医療機器申請手続相談	1相談当たり	139,100円

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

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

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

新				
審査等業務関係業務方法書実施細則関係				
手数料等の区分				
(単位:円)				
	手数料額	納付時期		
対面助言				
医療機器追加相談	1相談当たり	1,162,400円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
医療機器信頼性基準適合性相談	1相談当たり	795,000円		
医療機器事前評価相談(品質)	1相談当たり	3,067,600円		
医療機器事前評価相談(非臨床)	1相談当たり	3,067,600円		
医療機器事前評価相談(臨床)	1相談当たり	4,619,100円		
医療機器戦略相談	1相談当たり	874,000円		
医療機器戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業*)	1相談当たり	87,400円		
機器・体外診断用医薬品開発前相談	1相談当たり	143,900円		
機器・体外診断用医薬品品質相談	1相談当たり	355,400円		
機器・体外診断用医薬品基準適合性相談	1相談当たり	455,400円		
機器・体外診断用医薬品臨床評価相談	1相談当たり	694,700円		
機器・体外診断用医薬品臨床性能試験相談	1相談当たり	1,640,300円		
機器・体外診断用医薬品申請前相談	1相談当たり	1,640,300円		
機器・体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり	139,100円		
機器・体外診断用医薬品追加相談	1相談当たり	954,100円		
機器・体外診断用医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり	3,067,600円		
機器・体外診断用医薬品事前評価相談(非臨床)	1相談当たり	3,067,600円		
機器・体外診断用医薬品事前評価相談(臨床)	1相談当たり	4,619,100円		
機器・体外診断用医薬品資料整備相談	1相談当たり	229,900円		
簡易相談				
後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,600円		
一般用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,600円		
医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ剤を含む)	1相談当たり	21,600円		
医療機器・体外診断用医薬品簡易相談	1相談当たり	35,300円		
新医薬品記載整備等簡易相談	1相談当たり	21,600円		
GMP/QMS調査簡易相談	1相談当たり	25,400円		
優先対面助言品目指定審査				
医薬品優先対面助言品目指定審査	1申請当たり	842,200円	予め納付してから機構に依頼	
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査	1申請当たり	842,200円		
安全性試験調査				
全試験項目(医薬品及び医療機器)	1施設につき	3,110,300円	予め納付してから機構に依頼	
全試験項目(医薬品又は医療機器)	国内	1施設につき		2,121,400円
	海外	1施設につき		2,347,900円+旅費
試験項目限定	1施設につき	1,023,600円		
追加適合認定	1施設につき	959,300円		
医薬品等証明確認調査				
治験薬GMP証明(実地調査を伴うもの)	1施設1品目につき	760,900円	予め納付してから機構に依頼	
治験薬GMP証明(実地調査を伴わないもの)	1施設1品目につき	15,500円		
医薬品製剤証明	1品目につき	15,500円		
その他の証明(GMP/QMS証明を含む)	1品目1事項につき	8,700円		
資料保管室の使用				
	1個室につき1日当たり	3,000円	使用期間終了後、機構からの請求により納付	
※別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業 原則として、下記の要件をすべて満たすこと。 (大学・研究機関) ・国から当該シーズに係る研究費を医薬品については9,000万円、医療機器については5,000万円程度以上受けていないこと ・当該シーズに係る製薬企業・医療機器開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと (ベンチャー企業) ・中小企業であること(従業員数300人以下又は資本金3億円以下) ・他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと ・複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと ・前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと				

旧				
審査等業務関係業務方法書実施細則関係				
手数料等の区分				
(単位:円)				
	手数料額	納付時期		
対面助言				
医療機器追加相談	1相談当たり	1,130,100円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
医療機器信頼性基準適合性相談	1相談当たり	772,900円		
医療機器事前評価相談(品質)	1相談当たり	2,982,300円		
医療機器事前評価相談(非臨床)	1相談当たり	2,982,300円		
医療機器事前評価相談(臨床)	1相談当たり	4,490,800円		
医療機器戦略相談	1相談当たり	849,700円		
医療機器戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業*)	1相談当たり	84,900円		
機器・体外診断用医薬品開発前相談	1相談当たり	139,900円		
機器・体外診断用医薬品品質相談	1相談当たり	345,500円		
機器・体外診断用医薬品基準適合性相談	1相談当たり	442,800円		
機器・体外診断用医薬品臨床評価相談	1相談当たり	675,400円		
機器・体外診断用医薬品臨床性能試験相談	1相談当たり	1,594,700円		
機器・体外診断用医薬品申請前相談	1相談当たり	1,594,700円		
機器・体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり	135,200円		
機器・体外診断用医薬品追加相談	1相談当たり	927,500円		
機器・体外診断用医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり	2,982,300円		
機器・体外診断用医薬品事前評価相談(非臨床)	1相談当たり	2,982,300円		
機器・体外診断用医薬品事前評価相談(臨床)	1相談当たり	4,490,800円		
機器・体外診断用医薬品資料整備相談	1相談当たり	223,500円		
簡易相談				
後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,000円		
一般用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,000円		
医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ剤を含む)	1相談当たり	21,000円		
医療機器・体外診断用医薬品簡易相談	1相談当たり	34,300円		
新医薬品記載整備等簡易相談	1相談当たり	21,000円		
GMP/QMS調査簡易相談	1相談当たり	24,700円		
優先対面助言品目指定審査				
医薬品優先対面助言品目指定審査	1申請当たり	818,800円	予め納付してから機構に依頼	
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査	1申請当たり	818,800円		
安全性試験調査				
全試験項目(医薬品及び医療機器)	1施設につき	3,023,800円	予め納付してから機構に依頼	
全試験項目(医薬品又は医療機器)	国内	1施設につき		2,062,400円
	海外	1施設につき		2,282,600円+旅費
試験項目限定	1施設につき	995,200円		
追加適合認定	1施設につき	932,600円		
医薬品等証明確認調査				
治験薬GMP証明(実地調査を伴うもの)	1施設1品目につき	739,800円	予め納付してから機構に依頼	
治験薬GMP証明(実地調査を伴わないもの)	1施設1品目につき	15,100円		
医薬品製剤証明	1品目につき	15,100円		
その他の証明(GMP/QMS証明を含む)	1品目1事項につき	8,400円		
資料保管室の使用				
	1個室につき1日当たり	3,000円	使用期間終了後、機構からの請求により納付	
※別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業 原則として、下記の要件をすべて満たすこと。 (大学・研究機関) ・国から当該シーズに係る研究費を医薬品については9,000万円、医療機器については5,000万円程度以上受けていないこと ・当該シーズに係る製薬企業・医療機器開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと (ベンチャー企業) ・中小企業であること(従業員数300人以下又は資本金3億円以下) ・他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと ・複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと ・前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと				