

独立行政法人医薬品医療機器総合機構救済業務関係

業務方法書の一部改正について

1. 趣旨

薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）の施行に伴い、救済業務関係業務方法書について所要の規定整備を行うもの。

2. 主な改正点

- (1) 法律上、再生医療等製品の区分が導入されたことに伴い、救済給付及び拠出金に関する規定上の所要の語句整備を行う。
- (2) 法律上、救済事例を安全対策に活用する旨の規定が新設されたことに伴い、部門間の連携に関する規定の見直しを行う。
- (3) その他、所要の語句の整備を行う。

3. 施行日

薬事法等の一部を改正する法律の施行の日（平成 26 年 11 月 25 日）から施行する。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構救済業務関係業務方法書【新旧対照表】

改正後	現 行
<p>目次</p> <p>第1章 総則(第1条～第3条)</p> <p>第2章 副作用救済給付(第4条～第12条)</p> <p>第3章 感染救済給付(第13条)</p> <p>第4章 保健福祉事業(第14条)</p> <p>第5章 拠出金(第15条～第25条)</p> <p>第6章 保険契約(第26条)</p> <p>第7章 責任準備金(第27条)</p> <p>第8章 長期借入金(第28条)</p> <p>第9章 資金の融通(第29条)</p> <p>第10章 受託事業(第30条)</p> <p>第11章 貸付事業(第31条～第35条)</p> <p>第11章の2 給付金の支給等(第35条の2～第35条の12)</p> <p>第12章 業務委託基準(第36条)</p> <p>第13章 競争入札等の契約に関する基本的な事項(第37条)</p> <p>第14章 雑則(第38条～第40条)</p> <p>附則</p> <p>第1章 総則</p> <p>(目的)</p> <p>第1条 この業務方法書は、独立行政法人通則法(平成11年法律第103号。以下「通則法」という。)第28条第1項の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)の行う業務のうち独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号。以下「機構法」という。)第15条第1項第1号及び第2号並びに同法附則第15条第1項、第17条第1項及び第18条第1</p>	<p>目次</p> <p>第1章 総則(第1条～第3条)</p> <p>第2章 副作用救済給付(第4条～第12条)</p> <p>第3章 感染救済給付(第13条)</p> <p>第4章 保健福祉事業(第14条)</p> <p>第5章 拠出金(第15条～第25条)</p> <p>第6章 保険契約(第26条)</p> <p>第7章 責任準備金(第27条)</p> <p>第8章 長期借入金(第28条)</p> <p>第9章 資金の融通(第29条)</p> <p>第10章 受託事業(第30条)</p> <p>第11章 貸付事業(第31条～第35条)</p> <p>第11章の2 給付金の支給等(第35条の2～第35条の12)</p> <p>第12章 業務委託基準(第36条)</p> <p>第13章 競争入札等の契約に関する基本的な事項(第37条)</p> <p>第14章 雑則(第38条、第39条)</p> <p>附則</p> <p>第1章 総則</p> <p>(目的)</p> <p>第1条 この業務方法書は、独立行政法人通則法(平成11年法律第103号。以下「通則法」という。)第28条第1項の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)の行う業務のうち独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号。以下「機構法」という。)第15条第1項第1号及び第2号並びに同法附則第15条第1項、第17条第1項及び第18条第1項各</p>

項各号に規定する業務(以下「救済業務」という。)の方法を定め、その業務の適正、かつ、円滑な運営を図ることを目的とする。

(業務の執行)

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

(業務運営の基本方針)

第3条 機構は、救済業務の公共的重要性にかんがみ、健康被害救済に係る制度について、広く国民及び医療機関等に周知を行うよう努めるとともに、関係機関との緊密な連携の下に、適正かつ能率的な業務運営に努める。

第2章 副作用救済給付

(副作用救済給付の支給)

第4条 機構は、機構法第16条の規定に基づき、副作用救済給付(同法第15条第1項第1号イに規定する副作用救済給付をいう。以下同じ。)の支給を行う。

(請求書の受理)

第5条 機構は、副作用救済給付を受けようとする者から副作用救済給付の請求書が提出されたときは、所要の書類が添付されていること等を確認し、これを受理する。

(判定の申出)

第6条 機構は、機構法第16条第1項の規定による支給の決定につ

号に規定する業務(以下「救済業務」という。)の方法を定め、その業務の適正、かつ、円滑な運営を図ることを目的とする。

(業務の執行)

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

(業務運営の基本方針)

第3条 機構は、救済業務の公共的重要性にかんがみ、健康被害救済に係る制度について、広く国民及び医療機関等に周知を行うよう努めるとともに、関係機関との緊密な連携の下に、適正かつ能率的な業務運営に努めるものとする。

第2章 副作用救済給付

(副作用救済給付の支給)

第4条 機構は、機構法第16条の規定に基づき、副作用救済給付(同法第15条第1項第1号イに規定する副作用救済給付をいう。以下同じ。)の支給を行うものとする。

(請求書の受理)

第5条 機構は、副作用救済給付を受けようとする者から副作用救済給付の請求書が提出されたときは、所要の書類が添付されていること等を確認し、これを受理するものとする。

(判定の申出)

第6条 機構は、機構法第16条第1項の規定による支給の決定につ

き、副作用救済給付の請求のあった者に係る疾病、障害又は死亡が、機構法第4条第10項に規定する許可医薬品等の副作用によるものであるかどうかその他医学的薬学的判定を要する事項に関し、厚生労働大臣に判定の申出(以下「判定の申出」という。)を行う。

(事実関係の調査及び資料の提出の請求等)

第7条 機構は、判定の申出に当たり、厚生労働大臣がその判定業務を迅速かつ円滑に行うことができるよう、請求内容について、事前に事実関係の調査・整理を行う。

2 機構は、機構法第24条第1項の規定に基づき、判定の申出に当たり、関係する製造販売業者や医療機関等に対して資料の提出を求める必要があると認められる場合には、当該製造販売業者や医療機関等に対し、資料の提出を求める。

3 機構は、調査報告書(請求者、製造販売業者、医療機関等に対する照会事項と回答等を含む。)及び症例経過概要表を作成し、判定の申出の際、厚生労働大臣に提出する。

4 機構は、調査の結果、厚生労働大臣が判定業務を行うに当たり参考とすることが適当と考えられる事項がある場合は、当該事項を調査報告書に明記する。

5 機構は、第1項に規定する事実関係の調査・整理及び第3項に規定する調査報告書の作成を行う場合においては、理事長が任命した各分野の専門委員から意見を聴く。

(支給の決定及び通知)

第8条 機構は、判定の申出に対する結果が厚生労働大臣から通知されたときは、その結果に基づき、請求に係る副作用救済給付を支給し又は支給しない旨の決定を行う。

2 機構は、前項の規定により副作用救済給付の支給を決定したときは、その旨、支給額その他支給する副作用救済給付の種類に応じ必要な事項を、副作用救済給付を支給しない旨の決定を行ったとき

き、副作用救済給付の請求のあった者に係る疾病、障害又は死亡が、医薬品の副作用によるものであるかどうかその他医学的薬学的判定を要する事項に関し、厚生労働大臣に判定の申出(以下「判定の申出」という。)を行うものとする。

(事実関係の調査及び資料の提出の請求等)

第7条 機構は、判定の申出に当たり、厚生労働大臣がその判定業務を迅速かつ円滑に行うことができるよう、請求内容について、事前に事実関係の調査・整理を行うものとする。

2 機構は、機構法第24条第1項の規定に基づき、判定の申出に当たり、関係する製造販売業者や医療機関等に対して資料の提出を求める必要があると認められる場合には、当該製造販売業者や医療機関等に対し、資料の提出を求めるものとする。

3 機構は、調査報告書(請求者、製造販売業者、医療機関等に対する照会事項と回答等を含む。)及び症例経過概要表を作成し、速やかに、厚生労働大臣に提出するものとする。

4 機構は、調査の結果、厚生労働大臣が判定するに当たり参考とすることが適当と考えられる事項がある場合は、当該事項を調査報告書に明記するものとする。

5 機構は、第1項に規定する事実関係の調査・整理及び第3項に規定する調査報告書の作成を行う場合においては、理事長が任命した各分野の専門委員から意見を聴くものとする。

(支給の決定及び通知)

第8条 機構は、判定の申出に対する結果が厚生労働大臣から通知されたときは、その結果に基づき、請求に係る副作用救済給付を支給し又は支給しない旨の決定を行うものとする。

2 機構は、前項の規定により、副作用救済給付の支給を決定したときは、その旨、支給額その他支給する副作用救済給付の種類に応じ必要な事項を、副作用救済給付を支給しない旨の決定を行ったときは、

は、その旨及び理由を、それぞれ文書で当該副作用救済給付の請求者に通知する。また、請求者の同意があるときは、診断書を作成した医療機関に対しても、同様の通知を行う。

(機構内部における連携)

第9条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10第3項に規定する副作用救済給付又は感染救済給付の請求に係る情報の整理又は調査を行うため、救済部門と安全対策部門が連携し、個人情報に係る部分を除き、副作用救済給付及び感染救済給付の請求に係る情報の共有に努める。

2 機構は、救済部門と審査等部門が連携し、承認前の医薬品・医療機器等に関する品質、有効性及び安全性に係る情報の共有に努める。

(支払の方法)

第10条 機構は、第8条第1項の規定により副作用救済給付の支給を決定したときは、当該支給の決定を受けた者に対する副作用救済給付の支払を、原則として、その者が申し出た金融機関の口座に払い込むことにより行う。

(副作用救済給付の中止等)

第11条 機構は、副作用救済給付を受けている者に係る疾病、障害又は死亡の原因となった許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品について賠償の責任を有する者が明らかとなった場合には、以後副作用救済給付は行わない。

2 機構は、前項の規定により副作用救済給付を行わないこととした場合には、その行った副作用救済給付の価額の限度において、賠償の責任を有する者に対して求償する。

その旨及び理由を、それぞれ文書で当該副作用救済給付の請求者に通知するものとする。また、請求者の同意があるときは、診断書を作成した医療機関に対しても、同様の通知を行うものとする。

(決定結果の安全対策部門への情報伝達)

第9条 機構は、支給又は支給しない旨の決定を行った後に、その結果について、個人情報に係る部分を除き、安全対策部門へ伝達を行うものとする。

(支払の方法)

第10条 機構は、第8条第1項の規定により副作用救済給付の支給を決定したときは、当該支給の決定を受けた者に対する副作用救済給付の支払を、原則として、その者の申出による金融機関の口座に払い込むことにより行うものとする。

(副作用救済給付の中止等)

第11条 機構は、副作用救済給付を受けている者に係る疾病、障害又は死亡の原因となった許可医薬品について賠償の責任を有する者が明らかとなった場合には、以後副作用救済給付は行わないものとする。

2 機構は、前項の規定により副作用救済給付を行わないこととした場合には、その行った副作用救済給付の価額の限度において、賠償の責任を有する者に対して求償するものとする。

(副作用救済給付台帳)

第 12 条 機構は、副作用救済給付台帳を備え、副作用救済給付を受けている者ごとに副作用救済給付の種類、額、支払期日等副作用救済給付の支払に関する事項を記載する。

第 3 章 感染救済給付

(感染救済給付の支給)

第 13 条 機構は、機構法第 20 条の規定に基づき、感染救済給付(同法第 15 条第 1 項第 2 号イに規定する感染救済給付をいう。以下同じ。)の支給を行う。

2 第 5 条から第 12 条までの規定は感染救済給付について準用する。この場合において、「副作用救済給付」とあるのは「感染救済給付」と、第 6 条中「機構法第 4 条第 10 項に規定する許可医薬品等の副作用」とあるのは「機構法第 4 条第 11 項に規定する許可生物由来製品等を介した感染等」と、第 11 条第 1 項中「許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」とあるのは「許可生物由来製品又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品」と読み替えるものとする。

第 4 章 保健福祉事業

(保健福祉事業)

第 14 条 機構は、機構法第 15 条第 1 項第 1 号口及び第 2 号口の規定に基づき、保健福祉事業を行う。

第 5 章 拠出金

(副作用救済給付台帳)

第 12 条 機構は、副作用救済給付台帳を備え、副作用救済給付を受けている者ごとに副作用救済給付の種類、額、支払期日等副作用救済給付の支払に関する記録を記載するものとする。

第 3 章 感染救済給付

(感染救済給付の支給)

第 13 条 機構は、機構法第 20 条の規定に基づき、感染救済給付(同法第 15 条第 1 項第 2 号イに規定する感染救済給付をいう。以下同じ。)の支給を行うものとする。

2 第 5 条から第 12 条までの規定は感染救済給付について準用する。この場合において、「副作用救済給付」とあるのは「感染救済給付」と、第 6 条中「医薬品の副作用」とあるのは「生物由来製品を介した感染等」と、第 11 条第 1 項中「医薬品」とあるのは「生物由来製品」と読み替えるものとする。

第 4 章 保健福祉事業

(保健福祉事業)

第 14 条 機構は、機構法第 15 条第 1 項第 1 号口及び第 2 号口の規定に基づき、保健福祉事業を行うものとする。

第 5 章 拠出金

(副作用拠出金の徴収)

第 15 条 機構は、機構法第 19 条第 1 項の規定に基づき、許可医薬品製造販売業者等(同条第 2 項に規定する許可医薬品製造販売業者等をいう。以下同じ。)から毎年度、副作用拠出金(同条第 2 項に規定する副作用拠出金をいう。以下同じ。)を徴収する。

- 2 機構は、毎年度、許可医薬品製造販売業者等へ拠出金申告書等を送付する。
- 3 機構は、許可医薬品製造販売業者等からの拠出金申告書を受理した後に、当該申告書について審査を行う。
- 4 各許可医薬品製造販売業者等から徴収する副作用拠出金の額は、機構法第 19 条第 2 項及び第 7 項の規定に基づき算出した額とする。
- 5 機構は、機構法第 19 条第 3 項に規定する副作用拠出金率を定め、かつ、同条第 6 項の規定に基づき、少なくとも 5 年ごとにこれを再計算する。
- 6 機構は、前項の副作用拠出金率を定め、又はこれを変更しようとするときは、厚生労働大臣の認可を受けるものとする。
- 7 機構は、前項の認可の申請に際し、機構法第 19 条第 5 項の規定に基づき、あらかじめ、許可医薬品製造販売業者(同条第 1 項に規定する許可医薬品製造販売業者をいう。以下この項において同じ。)の団体で許可医薬品製造販売業者の意見を代表すると認められる者及び副作用拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者(同条第 1 項に規定する副作用拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者をいう。以下この項において同じ。)の団体で副作用拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者の意見を代表していると認められる者の意見を聴く。
- 8 機構は、第 8 条による支給決定を行った場合には、機構法第 19 条第 7 項に基づく拠出金の円滑な納付を図るため、速やかに、原因となった許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品(以下「原因許可医薬品等」という。)の製造販売をした許可医薬品製造販売業者等に、原因許可医薬品等の名称、副作用疾病名、支給決定額、医療機関名等の必要な事項(請求者の個人情報を除く。)を

(副作用拠出金の徴収)

第 15 条 機構は、機構法第 19 条第 1 項の規定に基づき、許可医薬品製造販売業者(同項に規定する許可医薬品製造販売業者をいう。以下同じ。)から毎年度、副作用拠出金(同条第 2 項に規定する副作用拠出金をいう。以下同じ。)を徴収するものとする。

- 2 機構は、毎年度、許可医薬品製造販売業者へ拠出金申告書等を送付するものとする。
- 3 機構は、許可医薬品製造販売業者からの拠出金申告書を受理した後に、当該申告書について審査を行うものとする。
- 4 各許可医薬品製造販売業者から徴収する副作用拠出金の額は、機構法第 19 条第 2 項及び第 7 項の規定に基づき算出した額とする。
- 5 機構は、機構法第 19 条第 3 項に規定する副作用拠出金率を定め、かつ、同条第 6 項の規定に基づき、少なくとも 5 年ごとにこれを再計算するものとする。
- 6 機構は、前項の副作用拠出金率を定め、又はこれを変更しようとするときは、厚生労働大臣の認可を受けるものとする。
- 7 機構は、前項の認可の申請に際し、機構法第 19 条第 5 項の規定に基づき、あらかじめ、許可医薬品製造販売業者の団体で許可医薬品製造販売業者の意見を代表すると認められるものの意見を聴くものとする。
- 8 機構は、第 8 条による支給決定を行った場合には、機構法第 19 条第 7 項に基づく拠出金の円滑な納付を図るため、速やかに、その原因となった許可医薬品の製造販売をした許可医薬品製造販売業者に原因医薬品名、副作用疾病名、支給決定額、医療機関名等の必要な事項(請求者の個人情報を除く。)を通知する。

通知する。

- 9 機構は、機構法第 19 条第 7 項に基づき、許可医薬品製造販売業者等ごとに、前年度に支給を決定した副作用救済給付のうち当該許可医薬品製造販売業者等が製造販売をした原因許可医薬品等によるものの現価に相当する額を算定し、これを各年度の開始後速やかに当該許可医薬品製造販売業者等に通知する。

(感染拠出金の徴収)

- 第 16 条 機構は、機構法第 21 条第 1 項の規定に基づき、許可生物由来製品製造販売業者等(同条第 2 項に規定する許可生物由来製品製造販売業者等をいう。以下同じ。)から毎年度、感染拠出金(同条第 2 項に規定する感染拠出金をいう。以下同じ。)を徴収する。
- 2 前条第 2 項から第 9 項までの規定は感染拠出金について準用する。この場合において、「機構法第 19 条」とあるのは「機構法第 21 条」と、第 2 項から第 4 項まで、第 8 項及び第 9 項のうち「許可医薬品製造販売業者等」とあるのは「許可生物由来製品製造販売業者等」と、第 4 項中「副作用拠出金」とあるのは「感染拠出金」と、第 5 項及び第 6 項中「副作用拠出金率」とあるのは「感染拠出金率」と、「許可医薬品製造販売業者(同条第 1 項に規定する許可医薬品製造販売業者をいう。)」とあるのは「許可生物由来製品製造販売業者(同条第 1 項に規定する許可生物由来製品製造販売業者をいう。)」と、「許可医薬品製造販売業者の意見」とあるのは「許可生物由来製品製造販売業者の意見」と、「副作用拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者(同条第 1 項に規定する副作用拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者をいう。)」とあるのは、「感染拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者(同条第 1 項に規定する感染拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者をいう。)」と、「副作用拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者の意見」とあるのは「感染拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者の意見」と、第 8 項中「原因となった許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」とあるのは「原因となった許可生物由来製品又は感染

- 9 機構は、機構法第 19 条第 7 項に基づき、許可医薬品製造販売業者ごとに、前年度に支給を決定した副作用救済給付のうち当該許可医薬品製造販売業者が製造販売をした原因医薬品によるものの現価に相当する額を算定し、これを各年度の開始後速やかに当該許可医薬品製造販売業者に通知するものとする。

(感染拠出金の徴収)

- 第 16 条 機構は、機構法第 21 条第 1 項の規定に基づき、許可生物由来製品製造販売業者(同項に規定する許可生物由来製品製造販売業者をいう。以下同じ。)から毎年度、感染拠出金(同条第 2 項に規定する感染拠出金をいう。以下同じ。)を徴収するものとする。
- 2 前条第 2 項から第 9 項までの規定は感染拠出金について準用する。この場合において、第 2 項から第 4 項まで、第 7 項から第 9 項中「許可医薬品製造販売業者」とあるのは「許可生物由来製品製造販売業者」と、第 4 項中「副作用拠出金」とあるのは「感染拠出金」と、第 5 項及び第 6 項中「副作用拠出金率」とあるのは「感染拠出金率」と、第 7 項中「機構法第 19 条第 5 項」とあるのは「機構法第 21 条第 5 項」と、第 8 項中「医薬品」とあるのは「生物由来製品」と、「副作用疾病名」とあるのは「感染等による疾病名」と、第 8 項及び第 9 項中「原因医薬品」とあるのは「原因となった生物由来製品」と、第 9 項中「副作用救済給付」とあるのは「感染救済給付」と読み替えるものとする。

救済給付に係る許可再生医療等製品」と、「副作用疾病名」とあるのは「感染等による疾病名」と、第 8 項及び第 9 項中「原因許可医薬品等」とあるのは「原因許可生物由来製品等」と、第 9 項中「副作用救済給付」とあるのは「感染救済給付」と読み替えるものとする。

(拠出金の収納)

第 17 条 機構は、機構法第 19 条第 2 項及び第 21 条第 2 項に規定する許可医薬品製造販売業者等及び許可生物由来製品製造販売業者等(以下「製造販売業者等」という。)から申告書に添えて前 2 条に掲げる副作用拠出金又は感染拠出金(以下この章において「拠出金」という。)の納付があったときは、当該申告書の受理及び拠出金の収納を行う。

- 2 機構は、製造販売業者等が各年度の 7 月 31 日までに当該年度の拠出金に係る申告書を提出しないとき、又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則(平成 16 年厚生労働省令第 51 号。以下「機構法施行規則」という。)第 25 条第 2 号又は第 3 号に規定する事項の記載に誤りがあると認めるときは、拠出金の額を決定し、これを製造販売業者等に対し、納入告知書により通知する。
- 3 前項の納入告知書には、納付額、納期限及び納付場所を指定して記載する。

(拠出金の充当及び還付)

第 18 条 製造販売業者等が納付した拠出金の額が前条第 2 項の規定により機構が決定した拠出金の額を超える場合には、機構は、その超える額について、未納の拠出金その他機構法の規定による徴収金があるときはこれに充当し、なお、残余があれば還付し、未納の徴収金がないときはこれを還付する。

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

(拠出金の収納)

第 17 条 機構は、機構法第 19 条第 1 項及び第 21 条第 1 項に規定する許可医薬品製造販売業者及び許可生物由来製品製造販売業者(以下「製造販売業者」という。)から申告書に添えて前 2 条に掲げる副作用拠出金又は感染拠出金(以下「拠出金」という。)の納付があったときは、当該申告書の受理及び拠出金の収納を行うものとする。

- 2 機構は、製造販売業者が各年度の 7 月 31 日までに当該年度の拠出金に係る申告書を提出しないとき、又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則(平成 16 年厚生労働省令第 51 号。以下「機構法施行規則」という。)第 25 条第 2 号及び第 3 号に規定する事項の記載に誤りがあると認めるときは、拠出金の額を決定し、これを製造販売業者に対し、納入告知書により通知するものとする。
- 3 前項の納入告知書には、納付額、納期限及び納付場所を指定して記載するものとする。

(拠出金の充当及び還付)

第 18 条 製造販売業者が納付した拠出金の額が前条第 2 項の規定により機構が決定した拠出金の額を超える場合には、機構は、その超える額について、未納の拠出金その他機構法の規定による徴収金があるときはこれに充当し、なお、残余があれば還付し、未納の徴収金がないときはこれを還付するものとする。

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

(拠出金の延納)

第 19 条 災害その他やむを得ない理由があると認めるときは、製造販売業者等の申請に基づき、その者の納付すべき拠出金を延納させることができる。

(徴収金台帳)

第 20 条 機構は、徴収金台帳を備え、製造販売業者等ごとに拠出金その他機構法の規定による徴収金の額、納付期日等徴収金の収納に関する事項を記載する。ただし、第 25 条の規定に基づき業務を委託した場合の徴収金に係る記録については、この限りでない。

(資料の提出の請求)

第 21 条 機構は、機構法第 15 条第 1 項第 1 号ハ及び第 2 号ハに掲げる業務を行うため必要があるときは、製造販売業者等に対し、資料の提出を求めることができる。

(督促の方法)

第 22 条 機構は、拠出金の納付義務者が納期限までに拠出金を納付しないときは、納付義務者に対し、督促状を発する。この場合において、督促状により指定すべき期限は、督促状を発する日から起算して 15 日を経過した日(その日が土曜日、日曜日、国民の祝日その他一般の休日に当たるときは、その休日の翌日)とする。

(滞納処分)

第 23 条 機構は、前条の規定による督促を受けた納付義務者がその

(拠出金の延納)

第 19 条 災害その他やむを得ない理由があると認めるときは、製造販売業者の申請に基づき、その者の納付すべき拠出金を延納させることができる。

(徴収金台帳)

第 20 条 機構は、徴収金台帳を備え、製造販売業者ごとに拠出金その他機構法の規定による徴収金の額、納付期日等徴収金の収納に関する記録を記載するものとする。ただし、第 25 条の規定に基づき業務を委託した場合の徴収金に係る記録については、この限りでない。

(資料の提出の請求)

第 21 条 機構は、機構法第 15 条第 1 項第 1 号ハ及び第 2 号ハに掲げる業務を行うため必要があるときは、製造販売業者に対し、資料の提出を求めることができる。

(督促の方法)

第 22 条 機構は、副作用拠出金及び感染拠出金(以下単に「拠出金」という。)の納付義務者が納期限までに拠出金を納付しないときは、納付義務者に対し、督促状を発するものとする。この場合において、督促状により指定すべき期限は、督促状を発する日から起算して 15 日を経過した日(その日が日曜日、国民の祝日その他一般の休日に当たるときは、その休日の翌日)とする。

(滞納処分)

第 23 条 機構は、前条の規定による督促を受けた納付義務者がその

指定の期限までにその督促に係る拠出金及び次条の規定による延滞金を納付しないときは、国税の滞納処分の例により、厚生労働大臣の認可を受けて滞納処分をすることができる。

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

(延滞金)

第24条 機構は、第22条の規定により拠出金の納付を督促したときは、その督促に係る拠出金の額につき年14.5%の割合で、納期限の翌日から完納の日又は財産の差押えの日の前日までの日数により計算した延滞金を徴収する。ただし、災害その他拠出金を納付しないことについてやむを得ない理由があると認められる場合は、この限りでない。

- 2 前項に規定する延滞金の徴収は、納入告知書により行う。
- 3 第17条第3項の規定は、前項の納入告知書について準用する。

(収納業務の委託)

第25条 機構は、機構法第15条第1項第1号ハに掲げる業務(督促及び滞納処分を除く。)の一部を許可医薬品製造販売業者が加入している団体又は連合団体に委託することができる。

第6章 保険契約

(保険契約)

第26条 機構は、機構法第26条の規定に基づき副作用救済給付業務又は感染救済給付業務を行うため必要があると認めるときは、厚

指定の期限までにその督促に係る拠出金及び次条の規定による延滞金を納付しないときは、国税の滞納処分の例により、厚生労働大臣の認可を受けて滞納処分をすることができる。

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

(延滞金)

第24条 機構は、第22条の規定により拠出金の納付を督促したときは、その督促に係る拠出金の額につき年14.5%の割合で、納期限の翌日から完納の日又は財産の差押えの日の前日までの日数により計算した延滞金を徴収するものとする。ただし、災害その他拠出金を納付しないことについてやむを得ない理由があると認められる場合は、この限りでない。

- 2 前項に規定する延滞金の徴収は、納入告知書により行うものとする。
- 3 第17条第3項の規定は、前項の納入告知書について準用する。

(収納業務の委託)

第25条 機構は、機構法第15条第1項第1号ハに掲げる業務(督促及び滞納処分を除く。)の一部を許可医薬品製造販売業者が加入している団体又は連合団体に委託することができる。

第6章 保険契約

(保険契約)

第26条 機構は、機構法第26条の規定に基づき副作用救済給付業務又は感染救済給付業務を行うため必要があると認めるときは、厚

生労働大臣の認可を受けて、機構を被保険者とする保険契約を締結する。

第7章 責任準備金

(責任準備金の額の計算)

第27条 機構は、機構法第30条の規定に基づき、副作用救済勘定(機構法第29条第2項に規定する副作用救済勘定をいう。)及び感染救済勘定(同項に規定する感染救済勘定をいう。)において毎事業年度末に積み立てるべき責任準備金の額を計算し、積み立てる。

- 2 責任準備金の額は、当該事業年度末現在において救済給付の支給の決定を受けている者に係る将来の救済給付の給付に要する費用の予想額の現価(以下「給付現価」という。)として計算する。その際に用いる予定利率は年1.0%とする。
- 3 機構は、責任準備金の額の計算の対象となる者の範囲、給付現価を計算する際に用いる基礎率、救済給付の給付種類別の給付現価の範囲を別に定める。また、少なくとも5年ごとに基礎率の見直しを行う。

第8章 長期借入金

(長期借入金)

第28条 機構は、副作用救済給付業務及び感染救済給付業務に必要な費用に充てるため、厚生労働大臣の認可を受けて、長期借入金をすることができる。

- 2 機構は、前項の長期借入金を行った場合には、毎事業年度、長期借入金の償還計画を立てて、厚生労働大臣の認可を受けるものとする。

生労働大臣の認可を受けて、機構を被保険者とする保険契約を締結するものとする。

第7章 責任準備金

(責任準備金の額の計算)

第27条 機構は、機構法第30条の規定に基づき、副作用救済勘定(機構法第29条第2項に規定する副作用救済勘定をいう。)及び感染救済勘定(同項に規定する感染救済勘定をいう。)において毎事業年度末に積み立てるべき責任準備金の額を計算し、積み立てるものとする。

- 2 責任準備金の額は、当該事業年度末現在において救済給付の支給の決定を受けている者に係る将来の救済給付の給付に要する費用の予想額の現価(以下「給付現価」という。)として計算するものとし、その際に用いる予定利率は年1.0%とする。
- 3 機構は、責任準備金の額の計算の対象となる者の範囲、給付現価を計算する際に用いる基礎率、救済給付の給付種別別の給付現価の範囲を別に定める。また、少なくとも5年ごとに基礎率の見直しを行うものとする。

第8章 長期借入金

(長期借入金)

第28条 機構は、副作用救済給付業務及び感染救済給付業務に必要な費用に充てるため、厚生労働大臣の認可を受けて、長期借入金をすることができるものとする。

- 2 機構は、前項の長期借入金を行った場合には、毎事業年度、長期借入金の償還計画を立てて、厚生労働大臣の認可を受けるものとする。

第9章 資金の融通

(資金の融通)

- 第29条 機構は、副作用救済給付業務又は感染救済給付業務を円滑に行うため特に必要があると認めるときは、厚生労働大臣の認可を受けて、副作用救済勘定と感染救済勘定との間において資金を融通することができる。
- 2 機構は、前項の規定により資金の融通を行った場合には、当該資金の融通を行った日の属する事業年度の翌事業年度以後の各事業年度の年度計画(通則法第31条第1項に規定する年度計画をいう。)において、当該資金の償還について定めなければならない。

第10章 受託事業

(受託事業)

- 第30条 機構は、機構法附則第15条第1項第1号及び第17条第1項の規定に基づき、厚生労働大臣の認可を受けて、健康被害の救済のために必要な事業を行う者の委託を受けて、その事業(以下「受託事業」という。)を行うことができる。
- 2 機構は、前項の規定により受託事業を行う場合には、委託をする者から受託事業に要する費用を徴収する。
- 3 機構は、第1項の規定により事業を受託するときは、委託者との間に書面による業務委託契約を締結する。

第11章 貸付事業

(貸付事業)

- 第31条 機構は、機構法附則第15条第1項第2号の規定に基づき、健康被害の救済のための給付を行う者に対し、当該給付に必要な

第9章 資金の融通

(資金の融通)

- 第29条 機構は、副作用救済給付業務又は感染救済給付業務を円滑に行うため特に必要があると認めるときは、厚生労働大臣の認可を受けて、副作用救済勘定と感染救済勘定との間において資金を融通することができる。
- 2 機構は、前項の規定により資金の融通を行った場合には、当該資金の融通を行った日の属する事業年度の翌事業年度以後の各事業年度の年度計画(通則法第31条第1項に規定する年度計画をいう。)において、当該資金の償還について定めなければならない。

第10章 受託事業

(受託事業)

- 第30条 機構は、機構法附則第15条第1項第1号及び第17条第1項の規定に基づき、厚生労働大臣の認可を受けて、健康被害の救済のために必要な事業を行う者の委託を受けて、その事業(以下「受託事業」という。)を行うことができる。
- 2 機構は、前項の規定により受託事業を行う場合には、委託をする者から受託事業に要する費用を徴収するものとする。
- 3 機構は、第1項の規定により事業を受託するときは、委託者との間に書面による業務委託契約を締結するものとする。

第11章 貸付事業

(貸付事業)

- 第31条 機構は、法附則第15条第1項第2号の規定に基づき、健康被害の救済のための給付を行う者に対し、当該給付に必要な限度で

限度で資金を貸し付けることができる。

2 機構は、前項の資金(以下「貸付金」という。)を貸し付ける業務を行う場合には、厚生労働大臣の認可を受けるものとする。

(貸付金の使途)

第 32 条 貸付金の使途は、貸付けの相手方が支払うべき健康被害の救済のための給付金であって、機構が特に必要であると認めたものに限る。

(貸付金の限度額)

第 33 条 貸付金の額は、第 31 条の規定により機構が特に必要であると認めた給付金に必要な金額を限度とする。

(金銭消費貸借契約)

第 34 条 機構は、第 31 条の規定により資金を貸し付けるときは、借入を行う者との間に書面による金銭消費貸借契約を締結する。

2 前項に掲げる金銭消費貸借契約の書面には、次の事項を記載する。

- (1) 利率
- (2) 償還期間
- (3) 据置期間
- (4) 償還方法
- (5) 担保又は保証人
- (6) 貸付けの形式

(納付金の徴収)

第 35 条 機構は、機構法附則第 15 条第 2 項の規定に基づき、貸付事業の事務の執行に要する費用に充てるため、貸付けを受けた者から

資金を貸し付けることができる。

2 機構は、前項の資金(以下「貸付金」という。)を貸し付ける業務を行う場合には、厚生労働大臣の認可を受けるものとする。

(貸付金の使途)

第 32 条 貸付金の使途は、貸付けの相手方が支払うべき健康被害の救済のための給付金であって、機構が特に必要であると認めたものに限る。

(貸付金の限度額)

第 33 条 貸付金の額は、第 31 条の規定により機構が特に必要であると認めた給付金に必要な金額を限度とする。

(金銭消費貸借契約)

第 34 条 第 31 条の規定により資金を貸し付けるときは、借入を行う者との間に書面による金銭消費貸借契約を締結するものとする。

2 前項に掲げる金銭消費貸借契約の書面には、次の事項を記載するものとする。

- (1) 利率
- (2) 償還期間
- (3) 据置期間
- (4) 償還方法
- (5) 担保又は保証人
- (6) 貸付けの形式

(納付金の徴収)

第 35 条 機構は、機構法附則第 15 条第 2 項の規定に基づき、貸付事業の事務の執行に要する費用に充てるため、貸付けを受けた者から

納付金を徴収する。

第 11 章の 2 給付金の支給等

(給付金の支給)

第 35 条の 2 機構は、機構法附則第 18 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、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 型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法(平成 20 年法律第 2 号。以下この章において「特別措置法」という。)第 3 条第 1 項の給付金(以下単に「給付金」という。)の支給を行う。

(請求書の受理)

第 35 条の 3 機構は、給付金の支給を受けようとする者から請求書が提出されたときは、所要の書類が添付されていること等を確認し、これを受理する。

(給付金の額の通知)

第 35 条の 4 機構は、給付金を支給するに当たっては、請求者にその額を給付金支給通知書により通知する。

(給付金支給台帳)

第 35 条の 5 機構は、給付金支給台帳を備え、給付金の支給を受けている者ごとに支給を受けた給付金の額(特別措置法第 6 条各号に定める額をいう。)、支払期日等給付金の支給に関する事項を記載する。

納付金を徴収するものとする。

第 11 章の 2 給付金の支給等

(給付金の支給)

第 35 条の 2 機構は、機構法附則第 18 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、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 型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法(平成 20 年法律第 2 号。以下この章において「特別措置法」という。)第 3 条第 1 項の給付金(以下単に「給付金」という。)の支給を行うものとする。

(請求書の受理)

第 35 条の 3 機構は、給付金の支給を受けようとする者から請求書が提出されたときは、所要の書類が添付されていること等を確認し、これを受理するものとする。

(給付金の額の通知)

第 35 条の 4 機構は、給付金を支給するに当たっては、請求者にその額を給付金支給通知書により通知するものとする。

(給付金支給台帳)

第 35 条の 5 機構は、給付金支給台帳を備え、給付金の支給を受けている者ごとに支給を受けた給付金の額(特別措置法第 6 条各号に定める額をいう。)、支払期日等給付金の支給に関する記録を記載するものとする。

(追加給付金の支給等)

第 35 条の 6 機構は、機構法附則第 18 条第 1 項第 2 号の規定に基づき、特別措置法第 7 条第 1 項の追加給付金(以下単に「追加給付金」という。)の支給を行う。

2 第 35 条の 3 から第 35 条の 5 までの規定は、追加給付金の支給について準用する。この場合において、「給付金」とあるのは「追加給付金」と、「給付金支給通知書」とあるのは「追加給付金支給通知書」と、「額(特別措置法第 6 条各号に定める額をいう。)」とあるのは「額(特別措置法第 10 条に定める額をいう。)」と読み替えるものとする。

(損害賠償がされた場合等の調整)

第 35 条の 7 機構は、給付金又は追加給付金(以下「給付金等」という。)の支給を受ける権利を有する者に対し、同一の事由について、国又は製造業者等(特別措置法第 11 条第 1 項に規定する製造業者等をいう。以下同じ。)により損害のてん補がされた場合においては、その価額の限度において給付金等を支給する義務を免れる。

(不正利得の徴収)

第 35 条の 8 機構は、偽りその他不正の手段により給付金等の支給を受けた者があるときは、国税徴収の例により、その者から、その支給を受けた給付金等の額に相当する金額の全部又は一部を徴収することができる。

(特定救済拠出金の求め)

第 35 条の 9 機構は、特別措置法第 17 条第 1 項の規定に基づき、製造業者等に拠出金(以下「特定救済拠出金」という。)の拠出を求める。

(追加給付金の支給等)

第 35 条の 6 機構は、機構法附則第 18 条第 1 項第 2 号の規定に基づき、特別措置法第 7 条第 1 項の追加給付金(以下単に「追加給付金」という。)の支給を行うものとする。

2 第 35 条の 3 から第 35 条の 5 までの規定は、追加給付金の支給について準用する。この場合において、「給付金」とあるのは「追加給付金」と、「給付金支給通知書」とあるのは「追加給付金支給通知書」と、「額(特別措置法第 6 条各号に定める額をいう。)」とあるのは「額(特別措置法第 10 条に定める額をいう。)」と読み替えるものとする。

(損害賠償がされた場合等の調整)

第 35 条の 7 機構は、給付金又は追加給付金(以下「給付金等」という。)の支給を受ける権利を有する者に対し、同一の事由について、国又は製造業者等(特別措置法第 11 条第 1 項に規定する製造業者等をいう。以下同じ。)により損害のてん補がされた場合においては、その価額の限度において給付金等を支給する義務を免れる。

(不正利得の徴収)

第 35 条の 8 機構は、偽りその他不正の手段により給付金等の支給を受けた者があるときは、国税徴収の例により、その者から、その支給を受けた給付金等の額に相当する金額の全部又は一部を徴収することができる。

(特定救済拠出金の求め)

第 35 条の 9 機構は、特別措置法第 17 条第 1 項の規定に基づき、製造業者等に拠出金(以下「特定救済拠出金」という。)の拠出を求めるものとする。

(特定救済拠出金の額の通知)

第 35 条の 10 機構は、特別措置法第 17 条第 1 項の規定に基づき特定救済拠出金の拠出を求めるに当たっては、製造業者等に対し、特別措置法第 16 条の基準に基づき決定される拠出金の額、納付すべき期限その他必要な事項を通知する。

(特定救済拠出金の受入れ)

第 35 条の 11 機構は、機構法附則第 18 条第 1 項第 3 号の規定に基づき、特別措置法第 17 条第 2 項の拠出金の受入れを行う。

(受入金台帳)

第 35 条の 12 機構は、特定救済拠出金の受入金台帳を備え、製造業者等ごとに特定救済拠出金の額、納付期日等特定救済拠出金の受入に関する事項を記載する。

第 12 章 業務委託基準

(業務委託の基準)

第 36 条 機構は、自ら業務を実施するよりも、委託して実施することが効率的であると認められる業務については、その業務の実施を委託することができる。

2 機構は、前項の委託をしようとするときは、受託しようとする者とその委託に関する契約を締結するものとする。

3 前項の契約において定める事項は、次の各号に掲げるものとする。

- (1) 委託の目的及び期間
- (2) 委託の概要
- (3) 委託に係る経費
- (4) その他必要な事項

(特定救済拠出金の額の通知)

第 35 条の 10 機構は、特別措置法第 17 条第 1 項の規定に基づき特定救済拠出金の拠出を求めるに当たっては、製造業者等に対し、特別措置法第 16 条の基準に基づき決定される拠出金の額、納付すべき期限その他必要な事項を通知するものとする。

(特定救済拠出金の受入れ)

第 35 条の 11 機構は、機構法附則第 18 条第 1 項第 3 号の規定に基づき、特別措置法第 17 条第 2 項の拠出金の受入れを行うものとする。

(受入金台帳)

第 35 条の 12 機構は、特定救済拠出金の受入金台帳を備え、製造業者等ごとに特定救済拠出金の額、納付期日等特定救済拠出金の受入に関する記録を記載するものとする。

第 12 章 業務委託基準

(業務委託の基準)

第 36 条 機構は、自ら業務を実施するよりも、委託して実施することが効率的であると認められる業務については、その業務の実施を委託することができる。

2 機構は、前項の委託をしようとするときは、受託しようとする者とその委託に関する契約を締結するものとする。

3 前項の契約において定める事項は、次の各号に掲げるものとする。

- (1) 委託の目的及び期間
- (2) 委託の概要
- (3) 委託に係る経費
- (4) その他必要な事項

第 13 章 競争入札等の契約に関する基本的な事項

(競争入札等の契約に関する基本的な事項)

第 37 条 機構は、売買、貸借、請負その他の契約を締結する場合には、公告して申込みをさせることにより一般競争に付する。ただし、契約の性質又は目的が競争によることが適当でない場合、予定価格が少額である場合その他機構が別に定める場合は、指名競争又は随意契約によることができる。

第 14 章 雑則

(年次報告書)

第 38 条 機構は、通則法第 32 条第 1 項に規定する評価に資するため、毎年度、前年度の救済業務に係る実績報告書を作成する。

(情報の公表)

第 39 条 機構は、副作用救済業務、感染救済業務、受託事業及び貸付事業の運営に関し重要な事項について可能な限り公表する。

(実施に関する事項)

第 40 条 この業務方法書の規定の実施に関して必要な事項は、機構が定める。

第 13 章 競争入札等の契約に関する基本的な事項

(競争入札等の契約に関する基本的な事項)

第 37 条 機構は、売買、貸借、請負その他の契約を締結する場合には、公告して申込みをさせることにより一般競争に付するものとする。ただし、契約の性質又は目的が競争によることが適当でない場合、予定価格が少額である場合その他機構が別に定める場合は、指名競争又は随意契約によることができる。

第 14 章 雑則

(新設)

(情報の公表)

第 38 条 機構は、副作用救済業務、感染救済業務、受託事業及び貸付事業の運営に関し重要な事項について可能な限り公表するものとする。

(実施に関する事項)

第 39 条 この業務方法書の規定の実施に関して必要な事項は、機構が定めるものとする。

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

1. 趣旨

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

2. 主な改正点

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

3. 施行日

薬事法等の一部を改正する法律の施行の日（平成 26 年 11 月 25 日）から施行する。

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

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

78条～第84条)

第3款 医療機器及び体外診断用医薬品の基準適合性調査
(第85条～第89条)

第4款 医療機器の使用成績評価資料適合性調査(第90条～
第92条)

第5款 QMS適合性調査(第93条～第95条)

第6款 基準作成に係る調査等(第96条)

第7款 医療機器及び体外診断用医薬品の治験その他の承認
申請に必要な資料等に関する指導及び助言(第97条
～第100条)

第8款 登録認証機関関係業務(第101条～第103条)

第9款 その他の届出の受理等に関する業務(第104条～第
106条)

第4節 再生医療等製品の審査等

第1款 再生医療等製品の審査(第107条～第123条)

第2款 再審査(第124条～第131条)

第3款 再評価(第132条)

第4款 基準適合性調査(第133条～第137条)

第5款 再審査申請資料適合性調査(第138条～第140条)

第6款 再評価申請資料適合性調査(第141条・第142条)

第7款 許可・認定関連調査及びGCTP適合性調査(第143
条～第145条)

第8款 基準作成に係る調査等(第146条)

第9款 再生医療等製品の治験その他承認申請に必要な資料
等に関する指導及び助言(第147条～第150条)

第10款 その他の届出の受理等に関する業務(第151条)

第5節 審査等業務に係るその他の事項(第152条～第164条)

第3章 安全対策業務

第1節 添付文書等記載事項の届出の受付(第165条)

第2節 副作用等報告の受付及び情報の収集(第166条～第168
条)

第3節 情報の整理及び調査(第169条～第177条)

第12章 その他の審査等業務(第60条～第65条)

第13章 副作用等報告の受付及び情報の収集(第66条・第67
条)

第14章 情報の整理及び調査(第68条～第76条)

第4節 情報提供（第178条）

第5節 相談・指導業務（第179条・第180条）

第6節 安全対策等拠出金（第181条～第189条）

第4章 業務の質の向上に係る事項（第190条～第193条）

第5章 その他の業務

第1節 業務の受託及び委託の基準（第194条・第195条）

第2節 競争入札等の契約に関する基本的な事項（第196条）

第3節 雑則（第197条～第204条）

附則

第1章 総則

（目的）

第1条 この業務方法書は、独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第28条第1項の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の行う業務のうち、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号。以下「機構法」という。）第15条第1項第5号から第7号まで及び同条第2項に規定する業務（以下「審査等業務及び安全対策業務」という。）の方法について基本的な事項を定め、もってその業務の適正な運営に資することを目的とする。

（業務の執行）

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

（業務運営の基本方針）

第15章 情報提供（第77条）

第16章 相談・指導業務（第78条・第79条）

第17章 安全対策等拠出金（第80条～第88条）

第18章 外部研究者との交流及びレギュラトリーサイエンスの推進（第89条）

第19章 業務の受託及び委託の基準（第90条・第91条）

第20章 競争入札等の契約に関する基本的な事項（第92条）

第21章 雑則（第93条～第103条）

附則

第1章 総則

（目的）

第1条 この業務方法書は、独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第28条第1項の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の行う業務のうち、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（以下「機構法」という。）第15条第1項第5号に規定する業務（以下「審査等業務及び安全対策業務」という。）の方法について基本的な事項を定め、もってその業務の適正な運営に資することを目的とする。

（業務の執行）

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

（業務運営の基本方針）

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

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

第2章 審査等業務

第1節 治験計画に係る調査等

（業務の内容）

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

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

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

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

第2章 薬物及び機械器具等の治験計画に係る調査等

（業務の内容）

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

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

(調査結果の通知等)

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

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

第2節 医薬品、医薬部外品及び化粧品の審査等

第1款 医薬品、医薬部外品及び化粧品の審査

第1目 業務の内容

(審査及び調査の実施)

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

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

(調査結果の通知等)

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

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

第3章 医薬品、医療機器、医薬部外品及び化粧品の審査

第1節 業務の内容

(審査及び調査の実施)

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

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

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

(新設)

3 機構は、承認申請された医薬品について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の2第1項の規定により、同法第14条第5項後段に規定する調査(以下この節において「基準適合性調査」という。)を行う。

(承認申請書等の受理)

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

2 機構は、前項の確認の結果、承認申請書等及び添付資料に不備が認められた場合は、申請者に連絡し、その整備を求める。

3 機構は、第1項に規定する受理を行った場合は、承認申請書等及び添付資料の正本(副本があるときはこれを含む。)を当該申

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

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

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

(承認申請書等の受理)

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

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

3 機構は、第1項に規定する受理を行った場合は、承認申請書等及び添付資料の正本及び副本を当該申請に係る審査が終了する

請に係る審査が終了するまでの間、保管する。

第2目 新医療用医薬品の審査

(チーム審査の実施)

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

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

(審査専門協議等の実施)

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

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

3 機構は、前2項の審査の各段階において、照会事項や問題点を

までの間、保管するものとする。

第2節 新医療用医薬品、新医療機器及びそれに準ずる医療機器の審査

(チーム審査の実施)

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

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

(審査専門協議等の実施)

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

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

3 機構は、前2項の審査の各段階において、照会事項や問題点を

まとめ、申請者に伝達し、その回答を審査する。

(チーム審査を行わない場合の審査の実施)

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

(基準適合性調査の結果の通知等)

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

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

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

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

まとめ、申請者に伝達し、その回答を審査するものとする。

(チーム審査を行わない場合の審査の実施)

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

(基準適合性調査の結果の通知等)

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

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

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

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

(審査等結果の通知)

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

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

第3目 要指導・一般用医薬品、後発医薬品、医薬部外品、化粧品の審査

(同一性調査及び基準適合性調査)

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

- 2 機構は、後発医薬品の審査に当たり、書面又は実地による基準適合性調査を行う。
- 3 機構は、要指導・一般用医薬品の審査に当たり、必要に応じて、書面又は実地による基準適合性調査を行う。
- 4 実地による基準適合性調査を行った場合の結果の通知について

(審査結果の通知)

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

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

第3節 一般用医薬品、後発医薬品、医薬部外品、化粧品の審査

(同一性調査及び基準適合性調査)

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

(新設←第1項後段から移動)

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

は、第 11 条の規定を準用する。

(同一性調査の実施)

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

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

3 機構は、前 2 項の結果を踏まえ、同一性調査結果報告書を作成する。

(書面による基準適合性調査等の実施)

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

(第 2 項削除→第 20 条第 2 項に移動)

(実地による基準適合性調査結果の通知)

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

(チーム審査の実施)

場合の結果の通知は、第 11 条の規定を準用するものとする。

(同一性調査の実施)

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

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

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

(書面による基準適合性調査等の実施)

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

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

(実地による基準適合性調査結果の通知)

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

(チーム審査の実施)

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

2 前項に規定するチーム審査の実施については、第9条の規定を準用する。

(チーム審査を行わない場合の審査の実施)

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

(審査等結果の通知)

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

(削除)

第4目 審査に関するその他の事項

(承認申請書等の整備等)

第20条 機構は、前2目に規定する審査の各段階において承認申

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

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

(チーム審査を行わない場合の審査の実施)

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

(審査結果の通知)

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

第4節 後発医療機器及び体外診断用医薬品の審査

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

第5節 審査に関するその他の事項

(承認申請書等の整備等)

第21条 機構は、本章第2節から第4節までに規定する審査の各

請書等又は添付資料に不備等があると認められた場合は、申請者に連絡し、その整備を求めるなど適切な指示を行うことができる。

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

（専門協議・面接審査会の運営）

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

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

段階において承認申請書等又は添付資料に不備等があると認められた場合は、申請者に連絡し、承認申請書等の整備を求めるなど申請者に対し適切な指示を行うことができる。

（新設←第15条第2項から移動）

（専門協議・面接審査会の運営）

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

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

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

(優先審査)

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

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

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

(迅速審査等)

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

(医薬品の承認条件の報告の受理等)

第 24 条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 79 条の規定により、同法第 14 条第 1 項に規定する承認に条件が付された場合において、機構が当該条件に基づく

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

(優先審査)

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

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

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

(迅速審査等)

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

(新設←旧第 37 条から移動)

試験成績等に係る報告を受理したときは、厚生労働省に通知する。

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

(手数料の収納等)

- 第25条 機構は、別に定めるところにより医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令(平成17年政令第91号。以下「手数料令」という。)第32条第1項に規定する手数料を収納する。
- 2 機構は、機構法第15条第1項第5号への規定による業務については、前項に規定する手数料の他に、別に定める額の手数料を徴収する。

(審査等部門と安全対策部門との連携)

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

(厚生労働省との連携)

- 第27条 機構は、医薬品の審査等結果通知書を厚生労働省に通知する前に、厚生労働省に毒薬・劇薬、特定生物由来製品・生物由来製品の指定その他審査に関する事項についての行政上の取扱

(手数料の収納等)

- 第25条 機構は、別に定めるところにより薬事法関係手数料令(平成12年政令第67号。以下「手数料令」という。)第17条第1項に規定する手数料を収納するものとする。
- 2 機構は、機構法第15条第1項第5号への規定による業務については、前項に規定する手数料の他に、別に定める額の手数料を徴収するものとする。

(審査等部門と安全対策部門との連携)

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

(厚生労働省との連携)

- 第27条 機構は、審査結果通知書を厚生労働省に通知する前に、厚生労働省に毒薬・劇薬、特定生物由来製品・生物由来製品の指定その他審査に関する事項についての行政上の取扱いについて

いについて相談することができる。

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

(審査報告書等の公表)

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

第2款 医薬品の再審査

第1目 業務の内容

(再審査の実施)

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

相談することができる。

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

(審査結果通知書等の公表)

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

第4章 医薬品及び医療機器の再審査

第1節 業務の内容

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

2 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の4第4項に規定する申請書及び添付資料（以下この款において「再審査に係る申請書及び添付資料」という。）の受理については、第7条の規定を準用する。

第2目 新医薬品の再審査

（チームによる再審査）

第30条 機構は、新医薬品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品をいう。以下この節において同じ。）の再審査を行うに際し、再審査に係る申請書及び添付資料に基づき、複数の担当者による再審査を行う必要があると認める場合、チームによる再審査を行う。

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

（再審査の実施）

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

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

（基準適合性調査結果の通知）

第32条 再審査に係る基準適合性調査結果の通知等については、第11条の規定を準用する。この場合において、同条第3項中「新

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

第2節 新医薬品及び新医療機器の再審査

（チームによる再審査）

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

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

（再審査の実施）

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

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

（基準適合性調査結果の通知）

第32条 再審査に係る基準適合性調査結果の通知等については、第11条の規定を準用するものとする。この場合において「新医

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

（再審査の審査等結果の通知）

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

第3目 再審査に関するその他の事項

（再審査期間中の医薬品の使用の成績等に関する調査の報告の受理等）

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

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

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

（再審査の結果の通知）

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

第3節 再審査に関するその他の事項

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

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

- 2 前項の報告は、審査等部門及び安全対策部門が連携して、評価を行うものとする。
- 3 機構は、第1項の報告が承認条件等による製造販売後臨床試験等の成績に関するものであって、その成績からみて問題がなく、承認条件等を解除することが適当と判断する場合には、意見を付

して厚生労働省に通知する。

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

(要指導・一般用医薬品の使用の成績等に関する調査の報告の受理等)

- 第35条 機構が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の5第2項の規定により、後発医薬品を除く要指導・一般用医薬品に係る報告を受理したときは、前条の規定を準用する。

(新医療用医薬品の安全性定期報告の受理等)

- 第36条 機構が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の5第2項の規定により、新医療用医薬品に係る報告を受理したときは、第34条の規定を準用する。

(削除→第24条に移動)

(準用)

- 第37条 再審査に係る申請書及び添付資料の整備等、再審査に係る専門協議・面接審査会の運営及び手数料の収納等については、第20条、第21条及び第25条の規定を準用する。

して厚生労働省に通知するものとする。

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

(新一般用医薬品等の使用の成績等に関する調査の報告の受理等)

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

(新医療用医薬品の安全性定期報告の受理等)

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

(医薬品・医療機器等の承認条件の報告の受理等)

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

(準用)

- 第38条 再審査に係る申請書及び添付資料の整備等、再審査に係る専門協議・面接審査会の運営及び手数料の収納等については、第21条、第22条及び第25条の規定を準用するものとする。

第3款 医薬品の再評価

(業務の内容)

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

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

第4款 医薬品の基準適合性調査

(業務の内容)

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

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

第5章 医薬品及び医療機器の再評価

(業務の内容)

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

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

第6章 医薬品及び医療機器の基準適合性調査

(業務の内容)

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

- 2 機構は、次により書面による基準適合性調査を行うものとする。
 - (1) 申請者に対し、承認申請資料及びそれらの根拠資料等の調査に必要な資料の提出を求めること。
 - (2) 申請者が提出した資料について、医薬品G L P若しくは医療機器G L P又は医薬品G C P若しくは医療機器G C Pに基づいて、倫理的及び科学的に適切に実施されているか、また、承認申請資料が申請資料の信頼性の基準（薬事法施行規則第43

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

う。

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

(削除)

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

(4) 調査結果通知書を作成し、速やかに申請者に通知すること。

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

(GLP適合性調査が不要な場合)

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

2 外国の試験施設が、当該外国政府機関又はこれに準ずる者から

ない場合を除く。)は、薬事法施行規則第54条第2項に基づく医薬品GLP又は医療機器GLPに係る調査の申請を受け、次により実地調査を行うものとする。

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

(新設)

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

(GLP適合性調査が不要な場合)

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

2 外国の試験施設が、当該外国政府機関又はこれに準ずる者から

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

(準用)

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

(施設に係るG L P適合性調査)

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

- 2 調査の実施に当たっては、第39条第4項の規定を準用する。
- 3 機構は、G L P適合性調査を実施した非臨床試験が医薬品G L Pに適合していると認める場合には、当該非臨床試験の実施施設の設置者に対して、医薬品G L P適合確認書を交付する。
- 4 機構は、第1項に規定する調査に係る申請書に不備が認められた場合には、申請者に申請書の整備を求めることができる。

(手数料の徴収)

第43条 機構は、前条第1項に規定する調査の実施に当たっては、別に定める額の手数料を徴収する。

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

(準用)

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

(G L P適合性調査)

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

- 2 調査の実施に当たっては、第40条第4項の規定を準用するものとする。
- 3 機構は、医薬品G L P評価委員会又は医療機器G L P評価委員会において、G L P適合性調査を実施した非臨床試験が医薬品G L P又は医療機器G L Pに適合していると認められた場合には、当該非臨床試験の実施施設の設置者に対して、医薬品G L P適合確認書又は医療機器G L P適合確認書を交付するものとする。
- 4 機構は、第1項に規定する調査に係る申請書に不備が認められた場合には、申請者に申請書の整備を求めることができる。

(手数料の徴収)

第44条 機構は、前条第1項に規定する調査の実施に当たっては、別に定める額の手数料を徴収するものとする。

(削除→新第 153 条へ移動)

第 5 款 医薬品の再審査申請資料適合性調査

(業務の内容)

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

(準用)

第 45 条 再審査申請資料適合性調査については、前款の規定を準用する。この場合において第 39 条第 2 項第 2 号中「申請資料の信頼性の基準（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第 43 条）」とあるのは「医薬品 G

(治験に係る立入検査等)

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

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

第 7 章 医薬品及び医療機器の再審査資料適合性調査

(業務の内容)

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

(準用)

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

PSP及び申請資料の信頼性の基準（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第43条）」と読み替えるものとする。

（手数料の収納）

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

第6款 医薬品の再評価申請資料適合性調査

（業務の内容）

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

（準用）

第48条 再評価申請資料適合性調査の実施については、第4款の規定を準用する。この場合において第39条第2項第2号中「申請資料の信頼性の基準（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第43条）」とあるのは、「医薬品G P S P及び申請資料の信頼性の基準（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第43条）」と読み替えるものとする。

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

（手数料の収納）

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

第8章 医薬品及び医療機器の再評価資料適合性調査

（業務の内容）

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

（準用）

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

第7款 許可・認定関連調査及びGMP適合性調査

(許可・認定関連業務の内容)

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

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

第9章 許可・認定関連調査及びGMP適合性調査

(許可・認定関連業務の内容)

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

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

と。なお、調査結果通知書の作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

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

(GMP適合性調査業務の内容)

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

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

と。なお、調査結果報告書の作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

(新設)

(GMP適合性調査業務の内容)

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

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

地調査を行うこと。

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

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

(手数料の収納)

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

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

(削除→新第152条へ移動)

第8款 基準作成に係る調査等

地調査を行うこと。

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

(新設)

(手数料の収納)

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

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

(立入検査等)

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

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

第10章 基準作成に係る調査等

(基準作成に係る調査)

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

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

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

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

(基準作成に係る調査)

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

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

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

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

(業務の内容)

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

(対面助言の実施)

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

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

(優先対面助言)

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

(業務の内容)

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

(対面助言の実施)

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

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

(優先対面助言)

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

2 前項の厚生労働大臣が指定した希少疾病用医薬品以外の医薬品については、優先対面助言希望者から品目指定申請書の提出を受け、専門委員の意見を聞いた上で、機構は、優先対面助言を行う前に優先対面助言品目指定の可否について厚生労働省が定める基準に従って審査を行う。

3 機構は、優先対面助言品目指定の可否について、厚生労働省に報告する。

4 機構は、優先対面助言品目指定の可否を決定した場合には、当該相談者に指定の可否を通知する。

5 機構は、優先対面助言品目として指定した後、優先対面助言品目に該当すると認められなくなった場合その他適切な理由がある場合には、優先対面助言品目の指定を取り消すことができる。

6 機構は、優先対面助言品目に指定された医薬品の基準適合性に関する対面助言の申込みを受けることができる。

(手数料の徴収)

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

第10款 その他の届出の受理等に関する業務

(軽微変更届の受理等)

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

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

2 前項の厚生労働大臣が指定した希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器以外の医薬品及び医療機器については、優先対面助言希望者から品目指定申請書の提出を受け、専門委員の意見を聞いた上で、機構は、優先対面助言を行う前に優先対面助言品目指定の可否について厚生労働省が定める基準に従って審査を行うものとする。

3 機構は、優先対面助言品目指定の可否について、厚生労働省に報告するものとする。

4 機構は、優先対面助言品目指定の可否を決定した場合には、当該相談者に指定の可否を通知するものとする。

5 機構は、優先対面助言品目として指定した後、優先対面助言品目に該当すると認められなくなった場合その他適切な理由がある場合には、優先対面助言品目の指定を取り消すことができる。

6 機構は、優先対面助言品目に指定された医薬品・医療機器の基準適合性に関する対面助言の申込みを受けることができる。

(手数料の徴収)

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

(新第57条から新第156条まで新設)

(製造販売届の受理等)

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

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

第3節 医療機器及び体外診断用医薬品の審査等

第1款 医療機器及び体外診断用医薬品の審査

第1目 業務の内容

(審査及び調査の実施)

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

2 機構は、承認申請された医療機器について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の7第1項の規定により、同法第23条の2の5第5項後段に規定する調査（以下「基準適合性調査」という。）を行う。

(承認申請書等の受理)

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

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

第 2 目 医療機器の審査

（チーム審査の実施）

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

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

（審査専門協議等の実施）

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

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

（チーム審査を行わない場合の審査の実施）

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

（基準適合性調査の結果の通知等）

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

(審査等結果の通知)

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

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

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

第 3 目 体外診断用医薬品の審査

(チーム審査の実施)

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

(審査専門協議等の実施)

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

(審査結果の通知)

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

第 4 目 審査に関するその他の事項

(承認申請書等の整備等)

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

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

(専門協議・面接審査会の運営)

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

(1) 審査専門協議 審査における科学的な重要事項について、専門委員から意見を聴くために実施する協議

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

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

(優先審査)

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

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

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

(迅速審査等)

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

(医療機器及び体外診断用医薬品の承認条件の報告の受理等)

第 73 条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等

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

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

(手数料の収納等)

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

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

(審査等部門と安全対策部門との連携)

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

(厚生労働省との連携)

第76条 機構は、医療機器及び体外診断用医薬品の審査等結果通知書を厚生労働省に通知する前に、厚生労働省に毒薬・劇薬、特

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

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

(審査報告書等の公表)

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

第2款 医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績評価

第1目 業務の内容

(使用成績評価の実施)

- 第78条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の10第1項（同法第23条の2の19において準用する場合を含む。）の規定により、医療機器

又は体外診断用医薬品の使用成績評価に係る確認（以下「使用成績評価」という。）を行う。

- 2 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の9第4項に規定する申請書及び資料（以下この款において「使用成績評価に係る申請書及び添付資料」という。）の受理については、第60条の規定を準用する。

第2目 医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績評価

（チームによる使用成績評価）

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

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

（使用成績評価の実施）

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

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

（基準適合性調査結果の通知）

第81条 医療機器の使用成績評価に係る基準適合性調査結果の通知等については、第64条の規定を準用する。この場合において、

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

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

（使用成績評価の結果の通知）

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

第3目 使用成績評価に関するその他の事項

（医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績等に関する調査の報告の受理等）

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

- 2 前項の報告については、審査等部門及び安全対策部門が連携して、評価を行う。

- 3 機構は、第1項の報告及びこれに関連する報告が承認条件等による製造販売後臨床試験等の成績に関するものであって、その成

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

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

(準用)

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

第3款 医療機器の基準適合性調査

(業務の内容)

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

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

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

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

(3) 調査結果及び照会への回答の内容を踏まえ、調査結果を含む

調査終了の通知書を作成し、申請者に速やかに送付すること。
なお、通知書の作成等に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

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

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

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

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

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

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

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

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

を求めることができる。

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

(4) 調査結果通知書を作成し、速やかに申請者に通知すること。

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

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

(GLP 適合性調査が不要な場合)

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

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

(準用)

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

(施設に係る GLP 適合性調査)

第 88 条 機構は、機構法第 15 条第 1 項第 5 号口の規定により、承

認申請前であっても、非臨床試験実施施設の設置者の申請により、当該施設で実施する非臨床試験のG L P適合性調査を実施する。

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

(手数料の徴収)

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

第4款 医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績評価資料適合性調査

(業務の内容)

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

(準用)

第91条 医療機器の使用成績評価資料適合性調査については、前款の規定を準用する。この場合において第85条第2項第2号中

「申請資料の信頼性の基準（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第114条の22）」とあるのは「医療機器GPSP及び申請資料の信頼性の基準（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第114条の22）」と読み替えるものとする。

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

（手数料の収納）

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

第5款 QMS適合性調査

（QMS適合性調査業務の内容）

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

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

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

(基準適合証の交付等)

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

(手数料の収納)

第95条 機構は、QMS適合性調査の実施に当たっては、別に定めるところにより手数料令第33条第5項から第11項までに規定

する手数料を収納する。

第6款 基準作成に係る調査等

(基準作成に係る調査)

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

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

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

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

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

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

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

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

(業務の内容)

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

(対面助言の実施)

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

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

(優先対面助言)

第99条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第77条の2の規定により厚生労働大臣が指定した希少疾病用医療機器、希少疾病用医薬品その他医療上特にその必要性が高いと認められる医療機器又は体外診断用医薬

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

（手数料の徴収）

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

第 8 款 登録認証機関関係業務

（登録認証機関からの報告書の受理）

第 101 条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 5 第 2 項の規定に基づき、登録認証機関が同条第 1 項の規定による認証その他について報告書

を提出したときは、これを受理する。

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

(登録認証機関の調査等)

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

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

(登録認証機関への助言及び指導)

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

第9款 その他の届出の受理等に関する業務

(軽微変更届の受理等)

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

- 2 機構は、前項に規定する受理を行ったときは、厚生労働大臣に

その旨を通知する。

(製造販売届の受理等)

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

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

(外国製造業者の登録申請書に係る事務)

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

第4節 再生医療等製品の審査等

第1款 再生医療等製品の審査

第1目 業務の内容

(審査及び調査の実施)

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

2 機構は、前項の審査において、申請された製品が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の26第1項に掲げる要件に該当する場合は、同項の条件及び期限付承認のための審査を行う。

3 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の27第1項の規定により、承認申請された再生医療等製品について、同法第23条の25第5項前段（同条第9項において準用する場合を含む。）に規定する調査のうち、既に製造販売の承認を与えられている品目との構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等の同一性に関する調査（以下この節において「同一性調査」という。）を行う。

4 機構は、承認申請された再生医療等製品について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の27第1項の規定により、同法第23条の25第5項後段に規定する調査（以下この節において「基準適合性調査」という。）を行う。

5 機構が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の26第5項の規定による条件及び期限を付した承認の期限内に改めて同法第23条の25第1項の申請を受理した場合は、第1項の規定を準用する。

（承認申請書等の受理）

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

2 機構は、前項の確認の結果、承認申請書等及び添付資料に不備が認められた場合は、申請者に連絡し、その整備を求める。

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

第2目 再生医療等製品の審査

（チーム審査の実施）

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

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

（審査専門協議等の実施）

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

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

3 機構は、前2項の審査の各段階において、照会事項や問題点を

まとめ、申請者に伝達し、その回答を審査する。

(チーム審査を行わない場合の審査の実施)

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

(基準適合性調査の結果の通知等)

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

2 機構は、再生医療等製品に係る再生医療等製品G L P（再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第88号）をいう。以下同じ。）に関する実地調査を実施したときは、遅滞なく、申請者に調査結果を通知する。

3 機構は、再生医療等製品に係る再生医療等製品G C P（再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）をいう。以下同じ。）に関する実地調査を実施したときは、遅滞なく、申請者、治験依頼者、自ら治験を実施する者及び調査の対象となった治験実施医療機関に調査結果を通知する。

4 機構は、再生医療等製品に係る再生医療等製品G P S P（再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第90号）をいう。以下同じ。）に関する実地調査を実施したときは、遅滞なく、申請者、治験依頼者、自ら治験を実施する者及び調査の対象となった治験実施医療機関に調査結果を通知する。

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

6 承認に、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保

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

(審査等結果の通知)

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

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

(同一性調査の実施)

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

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

3 機構は、前2項の結果を踏まえ、同一性調査結果報告書を作成する。

第3目 審査に関するその他の事項

(承認申請書等の整備等)

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

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

(専門協議・面接審査会の運営)

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

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

(優先審査)

- 第 117 条 機構は、厚生労働大臣より、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 25 第 1 項又は第 9 項の承認の申請に係る再生医療等製品が、同法第 23 条の 26 第 7 項に規定する希少疾病用再生医療等製品その他医療上特にその必要性が高いと認められるものに該当する旨の通知を受けた場合は、他の再生医療等製品の審査に優先して審査を行う。
- 2 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 25 第 1 項又は第 9 項の承認の申請に係る再生医療等製品につき、その申請者が同法第 23 条の 25 第 7 項の規定（ただし、希少疾病用再生医療等製品を除く。）により他の再生医療等製品の審査に優先して行うことを希望した場合は、その該当性に関する意見を厚生労働大臣に通知する。
- 3 機構は、前項の通知を行うに当たり、厚生労働大臣の定めるところに従い、専門委員から意見を聴く。

(迅速審査等)

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

(再生医療等製品の承認条件の報告の受理等)

- 第 119 条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 26 第 1 項の規定により承認に条件が付された場合において、機構が同条第 3 項に規定する調査に係る報告を受理したときは、厚生労働省に通知する。
- 2 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 79 条の規定により、同法第 23 条の 25 第 1 項に規定する承認に条件が付された場合において、機構が、当該条件に基づ

く試験成績等に係る報告を受理したときは、厚生労働省に通知する。

3 前2項の報告は、審査等部門及び安全対策部門が連携して評価を行う。

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

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

(手数料の収納等)

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

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

(審査等部門と安全対策部門との連携)

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

(厚生労働省との連携)

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

2 機構は、厚生労働省からの要請に基づき、薬事・食品衛生審議

会において、審査等結果通知書について説明し、その質疑に答える。

- 3 機構は、前項に規定するもののほか、この款に規定する業務に関し、厚生労働省からの要請に基づき、資料の作成・搬入その他薬事・食品衛生審議会の運営に協力する。

(審査報告書等の公表)

第123条 機構は、厚生労働大臣が承認した再生医療等製品について、審査報告書等を承認後速やかに公表する。

- 2 機構は、前項に規定する公表に当たっては、申請企業の知的財産に関する情報を保護する。ただし、これらについて保健衛生上の観点から公表の必要性がある場合には、その限りではない。

- 3 審査報告書等の公表については、前2項に規定するもののほか、医薬食品局の保有する情報公開に係る事務処理の手引きについて(平成19年3月30日薬食発第0330022号厚生労働省医薬食品局長通知)による。

第2款 再審査

第1目 業務の内容

(再審査の実施)

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

- 2 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の29第4項に規定する申請書及び資料(以下この款において「再審査に係る申請書及び添付資料」という。)の受

理については、第 108 条の規定を準用する。

第 2 目 再生医療等製品の再審査

(チームによる再審査)

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

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

(再審査の実施)

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

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

(基準適合性調査結果の通知)

第 127 条 再審査に係る基準適合性調査結果の通知等については、第 112 条の規定を準用する。この場合において同条第 3 項中「再生医療等製品に係る再生医療等製品 GCP (再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成 26 年厚生労働省令第 89 号) をいう。以下同じ。) に関する実地調査を実施したときは」とあるのは、「再生医療等製品 GPSP (再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令 (平成 26 年厚生労働省令第 90 号) をいう。以下同じ。) に関する調査のうち、再生医療等製品 GCP を準用する製造販売後臨床試験に関して、

医療機関に対し調査を実施した場合には」と、同条第4項中「再生医療等製品G P S P（再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第90号）をいう。以下同じ。）」とあるのは「再生医療等製品G P S P」と読み替えるものとする。

（再審査の審査等結果の通知）

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

第3目 再審査に関するその他の事項

（再審査期間中の再生医療等製品の使用の成績等に関する調査の報告の受理等）

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

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

（再生医療等製品の安全性定期報告の受理等）

第 130 条 機構が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 30 第 2 項の規定により、再生医療等製品に係る報告を受理したときは、前条の規定を準用する。

(準用)

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

第 3 款 再評価

(業務の内容)

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

- 2 前項に規定する再評価に係る申請書及び添付資料の受理については、第 108 条の規定を準用する。
- 3 再評価については、第 115 条、第 116 条及び第 125 条から第 128 条までの規定を準用する。

第 4 款 基準適合性調査

(業務の内容)

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

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

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

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

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

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

(4) 調査結果通知書を作成し、速やかに申請者に通知すること。

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

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

7 承認に、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の26第1項に規定する条件が付された場合において、同条第5項の規定による条件及び期限を付した承認の期限内に改めて第23条の25第1項の承認申請書に添付した資料の適合性調査を実施する場合については、前項の規定を準用する。この場合において第133条第2項第2号中「又は再生医療等製品GCP」とあるのは、「再生医療等製品GCP又は再生医療等製品GPSP」と、「申請資料の信頼性の基準(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則

第 137 条の 25) 」とあるのは「再生医療等製品 G P S P 及び申請資料の信頼性の基準（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第 137 条の 25) 」と、同項第 3 号中「再生医療等製品 G C P 」とあるのは「再生医療等製品 G C P 及び再生医療等製品 G P S P 」と読み替えるものとする。

（ G L P 適合性調査が不要な場合）

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

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

（準用）

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

（施設に係る G L P 適合性調査）

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

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

(手数料の徴収)

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

第 5 款 再審査申請資料適合性調査

(業務の内容)

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

(準用)

第 139 条 再審査申請資料適合性調査については、前款の規定を準用する。この場合において第 133 条第 2 項第 2 号中「申請資料の信頼性の基準（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第 137 条の 25）」とあるのは「再生医療等製品 G P S P 及び申請資料の信頼性の基準（医薬品、医

療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第 137 条の 25) 」と読み替えるものとする。

(手数料の収納)

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

第 6 款 再評価申請資料適合性調査

(業務の内容)

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

(準用)

第 142 条 再評価申請資料適合性調査の実施については、第 4 款の規定を準用する。この場合において第 133 条第 2 項第 2 号中「申請資料の信頼性の基準 (医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第 137 条の 25) 」とあるのは、「再生医療等製品 G P S P 及び申請資料の信頼性の基準 (医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第 137 条の 25) 」と読み替えるものとする。

第7款 許可・認定関連調査及びGCTP適合性調査

(許可・認定関連業務の内容)

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

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

3 機構は、次により書面調査を行う。

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

(2) 調査結果通知書を作成し、製造業許可に係る報告については地方厚生局長に、外国製造業者の認定に係る報告については厚生労働大臣に通知すること。なお、調査結果通知書の作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

4 機構は、次により実地調査を行う。

(1) 調査申請書等に基づき、申請者に調査日時を通知すること。

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

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

(4) 書面調査及び実地調査の結果をあわせた調査結果通知書を作成し、製造業許可に係る報告については地方厚生局長に、外国製造業者に係る報告については厚生労働大臣に通知するこ

と。なお、調査結果通知書の作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

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

(GCTP適合性調査業務の内容)

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

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

3 機構は、次により書面調査を行う。

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

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

4 機構は、次により実地調査を行う。

(1) 調査申請書等に基づき、申請者に調査日時を通知すること。

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

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

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

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

(手数料の収納)

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

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

第8款 基準作成に係る調査等

(基準作成に係る調査)

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

(1) 生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210号）

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

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

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

(業務の内容)

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

(対面助言の実施)

第148条 機構は、相談希望者から対面助言申込書を受理するに当たって、対面助言を行う日程及び必要な手数料の納付を確認する。

- 2 機構は、対面助言を実施する前に、相談希望者に対し、必要な対面助言資料の要求、疑義照会等を行うことができる。
- 3 機構は、必要に応じ、専門委員に対面助言への出席を依頼することができる。

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

(優先対面助言)

第149条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第77条の2の規定により厚生労働大臣が指定した希少疾病用再生医療等製品その他医療上特にその必要性が高いと認められる再生医療等製品について、他の再生医療等製品に優先して対面助言（以下この条において「優先対面助言」という。）を行う。

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

(手数料の徴収)

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

第 10 款 その他の届出の受理等に関する業務

(軽微変更届の受理等)

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

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

第 5 節 審査等業務に係るその他の事項

(立入検査等)

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

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

3 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 75 条の 2 の 2 第 4 項の規定により、同条第 1 項第 3 号の規定による立入検査等を行い、その結果を厚生労働大

第 12 章 その他の審査等業務

(新設←旧第 54 条から移動)

臣に通知する。

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

(治験に係る立入検査等)

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

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

(再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく調査)

第 154 条 機構は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）第 38 条第 1 項の規定に基づき、同法第 35 条第 1 項の特定細胞加工物の製造の許可を受けようとする者について、同条第 5 項の規定による細胞培養加工施設の構造設備の書面調査又は実地調査を行う。

- 2 機構は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第 38 条第 1 項の規定に基づき、同法第 36 条第 1 項の許可の更新を受けようとする者について、同条第 2 項において準用する同法第 35 条第 5 項の規定による細胞培養加工施設の構造設備の書面調査又は実

(新設←旧第 45 条から移動)

地調査を行う。

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

(手数料の収納)

第155条 機構は、前条の調査について、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成26年政令第278号）第7条に規定する手数料を収納する。

(再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく検査等)

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

第44条の遵守すべき事項について確認する。

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

(カルタヘナ法に基づく確認等)

第157条 機構は、機構法第15条第1項第5号への規定により、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。)第4条第1項に基づく承認及び同法第13条第1項に基づく確認に関する事前審査(以下「事前審査」という。)を行う。

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

(カルタヘナ法に基づく立入検査等)

第158条 機構は、機構法第15条第2項第2号の規定により、立入検査等を行う。

(カルタヘナ法に基づく確認等)

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

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

(カルタヘナ法に基づく立入検査等)

第61条 機構は、機構法第15条第2項第2号の規定により、立入検査等を行うものとする。

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

(証明確認調査)

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

2 機構は、前条に規定する確認調査を終了したときは、遅滞なく、厚生労働省にその結果を報告する。

3 機構は、第 1 項に規定する業務について、別に定める額の手料を徴収する。

(原薬等登録原簿への登録)

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

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

3 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 80 条の 10 第 4 項の規定により、厚生労働大臣に登録等の通知を行う。

(事前評価)

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

(証明確認調査)

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

2 機構は、前条に規定する確認調査を終了したときは、遅滞なく、厚生労働省にその結果を報告するものとする。

3 機構は、第 1 項に規定する業務について、別に定める額の手料を徴収するものとする。

(原薬等登録原簿への登録)

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

2 機構は、前項の規定による登録をしたときは、薬事法第 16 条第 2 項において準用する同法第 14 条の 11 第 3 項の規定に基づき公示するものとする。

3 機構は、薬事法第 16 条第 4 項の規定により、厚生労働大臣に登録等の通知を行うものとする。

(事前評価)

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

(1) 抗 HIV 薬及び関連薬について承認申請前の事前評価

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

(3) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 7 項に規定する希少疾病用医薬品、同法第 23 条の 2 の 5 第 9 項に規定する希少疾病用医療機器及び同法第 23 条の 25 第 7 項に規定する希少疾病用再生医療等製品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものに該当するか否かの事前評価

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

（照会への対応）

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

（未承認薬等、未承認医療機器等への対応）

第 163 条 機構は、厚生労働省が開催する「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における未承認薬等の検討・開発要請等について、支援及び協力を行う。

2 機構は、厚生労働省が開催する「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」における未承認医療機器等の開発要請について、支援及び協力を行う。

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

(1) 抗 HIV 薬及び関連薬について承認申請前の事前評価

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

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

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

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

（新設←旧第 100 条から移動）

（新設）

(その他の審査等業務)

第 164 条 機構は、前 4 節に規定する医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（政省令を含む。以下この条において同じ。）に係る業務の他、同法に規定する許可及び承認の届出に係る業務を行う。

第 3 章 安全対策業務

第 1 節 添付文書等記載事項の届出の受付

(添付文書等記載事項の届出の受付)

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

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

第 2 節 副作用等報告の受付及び情報の収集

(報告の受付)

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

(その他の審査等業務)

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

(新設)

第 13 章 副作用等報告の受付及び情報の収集

(薬事法に基づく報告の受付)

第 66 条 （第 1 項…新設←旧第 2 項から移動）

2 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 68 条の 15 第 3 項の規定に基づく同法第 68 条の 14 第 1 項に規定する再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例再生医療等製品承認取得者からの報告について、その受付を行う。

3 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 68 条の 25 第 3 項の規定に基づく同法第 68 条の 24 第 1 項に規定する生物由来製品の製造販売業者、外国特例医薬品等承認取得者又は外国特例医療機器等承認取得者からの報告について、その受付を行う。

(削除→新第 1 項へ移動)

4 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 80 条の 4 第 3 項の規定に基づく同法第 80 条の 2 第 6 項に規定する治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者からの報告について、その受付を行う。その際、安全対策部門の担当者及び審査等部門の担当者の両者により受付を行う。

(予防接種法に基づく報告の受付)

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

(情報の収集)

第 168 条 機構は、機構法第 15 条第 1 項第 5 号ハ及び第 6 号イの規定に基づき、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する次の各号に掲げる情報を、安全対策部門において収集す

(新設)

1 機構は、薬事法第 68 条の 11 第 3 項の規定に基づく同法第 68 条の 8 第 1 項に規定する生物由来製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者からの報告について、その受付を行うものとする。

2 機構は、薬事法第 77 条の 4 の 5 第 3 項の規定に基づく薬事法第 77 条の 4 の 2 第 1 項に規定する医薬品・医療機器等の製造販売業者又は外国特例承認取得者 (以下「製造販売業者等」という。) からの報告について、その受付を行うものとする。

3 機構は、薬事法第 80 条の 4 第 3 項の規定に基づく薬事法第 80 条の 2 第 6 項に規定する治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者からの報告について、その受付を行うものとする。その際、安全対策部門の担当者及び審査等部門の担当者の両者により受付を行うものとする。

(新設)

(情報の収集)

第 67 条 機構は、機構法第 15 条第 1 項第 5 号ハ及び第 6 号イの規定に基づき、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する次の各号に掲げる情報を、安全対策部門において収集するも

る。

(1) 薬局開設者、病院、診療所又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者の有する情報

(2) 患者又は家族からの情報

(3) 医薬品・医療機器等に係る医療安全に関する情報

(4) 世界保健機関の提供する情報、ICH及びIMDRFに関する情報並びに外国の規制当局による保健衛生上の措置その他海外における情報

(5) 学会報告、文献報告その他研究報告

(6) その他医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報

2 機構は、治験の対象とされる薬物等の品質、有効性及び安全性に関する情報を審査等部門において収集する。

第3節 情報の整理及び調査

(情報の整理)

第169条 機構は、第166条の規定に基づき受け付けた報告（同条第4項に係る報告を除く。）について、速やかにそのデータベースを作成しこれを管理する等、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の13第1項、第68条の15第1項及び第68条の25第1項に規定する情報の整理を行う。また、作成したデータベースは、厚生労働省も直ちに利用できるシステムを用いる。

2 機構は、第167条の規定に基づき受け付けた報告について、予防接種法第14条第1項に規定する情報の整理を行う。また、作成したデータベースは、厚生労働省も直ちに利用できるシステムを用いる。

3 機構は、前条第1項の規定に基づき収集した情報について、機構法第15条第1項第5号ハの規定に基づき、必要に応じ、第1

のとする。

(1) 薬局開設者、病院、診療所又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者の有する情報

(2) 医薬品・医療機器等に係る医療安全に関する情報

(3) 世界保健機関の提供する情報、ICH及びIMDRFに関する情報並びに外国の規制当局による保健衛生上の措置その他海外における情報

(4) 学会報告、文献報告その他研究報告

(5) その他医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報

2 機構は、治験の対象とされる薬物等の品質、有効性及び安全性に関する情報を審査等部門において収集するものとする。

第14章 情報の整理及び調査

(情報の整理)

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

(新設)

2 機構は、前条第1項の規定に基づき収集した情報について、機構法第15条第1項第5号ハ及び第6号イの規定に基づき、必要

項の規定に準じた情報の整理を行う。

(整理結果の通知)

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

2 前項の規定は、前条第 3 項の規定に基づく情報の整理について準用する。

(調査)

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

(医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する調査)

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

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

(2) 第 169 条の規定に基づき整理した情報（緊急案件その他厚生

に応じ、前項の規定に準じた情報の整理を行うものとする。

(整理結果の通知)

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

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

(薬事法等に基づく調査)

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

(医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する調査)

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

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

(2) 第 68 条の規定に基づき整理した情報（緊急案件その他厚生

労働省において調査する旨機構に連絡があった情報を除き、厚生労働省より当該情報は緊急案件に該当しない旨連絡があった情報を含む。)について、当該製造販売業者等による個別の医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上のための具体的措置(以下「安全対策措置」という。)に関する調査

(3) 疫学的調査方法に関する調査その他医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する科学的水準の維持及び向上に資するための必要な調査

(4) その他医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する調査

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

(機構内部における連携)

第 173 条 機構は、安全対策部門と救済部門が連携し、個人情報に係る部分を除き、副作用救済給付及び感染救済給付の請求に係る情報の共有に努め、共有した情報について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 68 条の 10 第 3 項の規定に基づき、情報の整理又は調査を行う。

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

(安全対策措置案に関する検討)

第 174 条 第 169 条の規定に基づく整理の結果及び第 171 条から前条までの規定に基づく調査の結果を踏まえ、機構は、機構法第

労働省において調査する旨機構に連絡があった情報を除き、厚生労働省より当該情報は緊急案件に該当しない旨連絡があった情報を含む。)について、当該製造販売業者等による個別医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上のための具体的措置(以下「安全対策措置」という。)に関する調査

(3) 疫学的調査方法に関する調査その他医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する科学的水準の維持及び向上に資するための必要な調査

(4) その他医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する調査

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

(機構内部における連携)

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

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

(安全対策措置案に関する検討)

第 73 条 第 68 条の規定に基づく整理の結果及び第 70 条から前条までの規定に基づく調査の結果を踏まえ、機構は、機構法第 15

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

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

(調査結果等の通知等)

第175条 機構は、第171条の規定に基づき調査を行った場合、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の13第4項、第68条の15第4項若しくは第68条の25第4項又は予防接種法第14条第4項の規定に基づき、使用上の注意の改訂等の措置案及びその根拠その他機構が実施した当該調査の結果を遅滞なく厚生労働大臣に通知する。

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

(企業への指導・助言)

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

- 2 前項の規定に基づく指導及び助言を行う場合、機構は、必要に応じ、専門委員から意見聴取を行い、厚生労働省と協議すること

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

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

(調査結果等の通知)

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

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

(企業への指導・助言)

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

- 2 前項の規定に基づく指導及び助言を行う場合、機構は、必要に応じ、専門委員から意見聴取を行い、厚生労働省と協議すること

ができる。

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

(治験中副作用等報告に係る準用)

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

ができる。

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

(治験中副作用等報告に係る準用)

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

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

第4節 情報提供

(情報提供)

第178条 機構は、機構法第15条第1項第5号ハの規定に基づき、医薬品・医療機器等に添付される文書の記載事項その他の医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する必要な情報を医療関係者、製造販売業者等、医薬品・医療機器等の使用者等、広く国民に提供する。

2 前項の情報提供に際しては、必要に応じ、厚生労働省その他関係者との連携を図る。

第5節 相談・指導業務

(企業からの相談)

第179条 機構は、機構法第15条第1項第5号ハの規定に基づき、医薬品・医療機器等の製造販売業者等からの次の各号に関する相談に応じる。

- (1) 医薬品・医療機器等に添付する文書の記載事項
- (2) 医薬品・医療機器等に係る医療安全に関する事項
- (3) 医薬品の使用による重篤な副作用の発生防止その他の安全

第15章 情報提供

(情報提供)

第77条 機構は、機構法第15条第1項第5号ハの規定に基づき、医薬品・医療機器等に添付される文書の記載事項その他の医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する必要な情報を医療関係者、製造販売業者、医薬品・医療機器等の使用者等、広く国民に提供するものとする。

2 前項の情報提供に際しては、必要に応じ、厚生労働省その他関係者との連携を図るものとする。

第16章 相談・指導業務

(企業からの相談)

第78条 機構は、機構法第15条第1項第5号ハの規定に基づき、医薬品・医療機器等の製造業者等からの次の各号に関する相談に応じるものとする。

- (1) 医薬品・医療機器等に添付する文書の記載事項
- (2) 医薬品・医療機器等に係る医療安全に関する事項
- (3) 医薬品の使用による重篤な副作用の発生防止その他の安全

対策の措置に関する事項

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

(消費者等からの相談)

- 第180条 機構は、機構法第15条第1項第5号ハの規定に基づき、医薬品又は医療機器を一般に購入し又は使用する者からの医薬品・医療機器等に関する相談を受け、必要な助言又は情報提供を行う。
- 2 前項の規定に基づく相談を受けた場合、機構は、当該相談者への助言又は情報提供に際し、必要に応じ厚生労働省と協議することができる。
 - 3 第1項に係る相談に応じた場合、機構はその記録を作成する。また、当該相談の状況については、厚生労働省へ通知する。

第6節 安全対策等拠出金

(安全対策等拠出金の徴収)

- 第181条 機構は、機構法第22条第1項の規定に基づき、同項に規定する医薬品等製造販売業者（以下この節において「医薬品等製造販売業者」という。）から、毎年度、同法第15条第1項第

対策の措置に関する事項

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

(消費者等からの相談)

- 第79条 機構は、機構法第15条第1項第5号ハの規定に基づき、医薬品又は医療機器を一般に購入し又は使用する者からの医薬品又は医療機器に関する相談を受け、必要な助言又は情報提供を行うものとする。
- 2 前項の規定に基づく相談を受けた場合、機構は、当該相談者への助言又は情報提供に際し、必要に応じ厚生労働省と協議することができる。
 - 3 第1項に係る相談に応じた場合、機構はその記録を作成するものとする。また、当該相談の状況については、厚生労働省へ通知するものとする。

第17章 安全対策等拠出金

(安全対策等拠出金の徴収)

- 第80条 機構は、機構法第22条第1項の規定に基づき、各年4月1日において薬事法第12条第1項の規定による医薬品又は医療機器の製造販売業の許可を受けている者（以下「医薬品・医療機

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

- 2 機構は、毎年度、医薬品等製造販売業者へ拠出金申告書類を送付する。
- 3 機構は、医薬品等製造販売業者からの拠出金申告書を受理した後に審査を行う。
- 4 医薬品等製造販売業者から徴収する安全対策等拠出金の額は、機構法第22条第2項の規定に基づき算出した額とする。
- 5 機構は、機構法第22条第3項に規定する安全対策等拠出金率を定める。
- 6 機構は、安全対策等拠出金率を定めるとき、又はそれを変更しようとするときは、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。
- 7 機構は、機構法第22条第5項の規定に基づき、前項の認可の申請に際し、あらかじめ、医薬品等製造販売業者の団体で医薬品等製造販売業者の意見を代表すると認められるものの意見を聴く。

（安全対策等拠出金の収納）

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

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

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

- 2 機構は、毎年度、医薬品・医療機器製造販売業者へ拠出金申告書等を送付するものとする。
- 3 機構は、医薬品・医療機器製造販売業者からの拠出金申告書を受理した後に、審査を行うものとする。
- 4 各医薬品・医療機器製造販売業者から徴収する安全対策等拠出金の額は、機構法第22条第2項の規定に基づき算出した額とする。
- 5 機構は、機構法第22条第3項に規定する安全対策等拠出金率を定めるものとする。
- 6 機構は、安全対策等拠出金率を定めるとき、又はそれを変更しようとするときは、厚生労働大臣の認可を受けるものとする。
- 7 機構は、機構法第22条第5項の規定に基づき、前項の認可の申請に際し、あらかじめ、医薬品・医療機器製造販売業者の団体で医薬品・医療機器製造販売業者の意見を代表すると認められるものの意見を聴くものとする。

（安全対策等拠出金の収納）

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

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

り通知する。

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

(安全対策等拠出金の充当及び還付)

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

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

(安全対策等拠出金の延納)

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

(安全対策等拠出金徴収金台帳)

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

(資料の提出の請求)

に納入告知書により通知するものとする。

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

(安全対策等拠出金の充当及び還付)

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

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

(安全対策等拠出金の延納)

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

(安全対策等拠出金徴収金台帳)

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

(資料の提出の請求)

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

(督促の方法)

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

(滞納処分)

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

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

(延滞金)

第 189 条 機構は、第 187 条の規定により安全対策等拠出金の納付を督促したときは、機構法第 25 条第 5 項の規定に基づき、その督促に係る安全対策等拠出金の額につき年 14. 5%の割合で、納

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

(督促の方法)

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

(滞納処分)

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

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

(延滞金)

第 88 条 機構は、第 86 条の規定により安全対策等拠出金の納付を督促したときは、その督促に係る安全対策等拠出金の額につき年 14. 5%の割合で、納期限の翌日から完納の日又は財産の差押え

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

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

第 4 章 業務の質の向上に係る事項

(レギュラトリーサイエンスの推進)

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

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

(調査研究)

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

の日の前日までの日数により計算した延滞金を徴収するものとする。ただし、災害その他安全対策等拠出金を納付しないことについてやむを得ない理由があると認められる場合は、この限りではない。

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

第 18 章 外部研究者との交流及びレギュラトリーサイエンスの推進

(具体的方策)

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

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

(新設←旧第 101 条から移動)

(国際協調)

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

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

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

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

(研修の実施、派遣等)

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

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

第 5 章 その他の業務

第 1 節 業務の受託及び委託の基準

(業務の受託)

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

(新設←旧第 102 条から移動)

(新設←旧第 94 条から移動)

第 19 章 業務の受託及び委託の基準

(業務の受託)

第 90 条 機構は、薬事法（政省令を含む。）、機構法（政省令を含む。）及び本業務方法書に定めるもののほか、厚生労働省の委託を受けて、機構法第 15 条第 1 項第 5 号へに規定する業務を行

を受けて、機構法第15条第1項第5号へに規定する業務を行うことができる。

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

(業務の委託)

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

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

第2節 競争入札等の契約に関する基本的な事項

(競争入札等の契約に関する基本的な事項)

第196条 機構は、売買、貸借、請負その他の契約を締結する場合においては、公告して申込みをさせることにより一般競争に付する。ただし、契約の性質又は目的が競争によることが適当でない場合、予定価格が少額である場合その他機構が別に定める場合

うことができる。

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

(業務の委託)

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

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

第20章 競争入札等の契約に関する基本的な事項

(競争入札等の契約に関する基本的な事項)

第92条 機構は、売買、貸借、請負その他の契約を締結する場合においては、公告して申込みをさせることにより一般競争に付するものとする。ただし、契約の性質又は目的が競争によることが適当でない場合、予定価格が少額である場合その他機構が別に定

は、指名競争又は随意契約によることができる。

第3節 雑則

(不服等への対応)

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

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

(削除→新第193条へ移動)

める場合は、指名競争又は随意契約によることができる。

第21章 雑則

(不服等への対応)

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

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

(研修の実施、派遣等)

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

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

(システムの整備等)

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

(年次報告書)

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

(法令違反等があった場合等の通知)

第200条 機構は、その業務の遂行において、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律その他医薬品・医療機器等に関する法令又はこれに基づく処分に違反する行為があったことを知ったときは、その旨を厚生労働省に通知する。これらに違反する疑いのある行為を知ったときも同様とする。
2 機構が前項に定める事項に該当するおそれがある事実を知ったときも、前項と同様とする。

(保健衛生上の重大な危害の発生又は拡大の防止)

第201条 機構は、厚生労働省が医薬品等健康危機管理実施要領（平成9年3月31日制定。平成16年6月29日第4次改訂）等に基づき実施する保健衛生上の重大な危害の発生又は拡大の防止に協力し、厚生労働省の求めに応じ審査等業務及び安全対策業務に係る医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する審査、調査、情報の収集その他必要な業務を実施する。
2 機構は、厚生労働省から前項の規定による求めがあったときは、正当な理由がない限り、その求めに応じなければならない。

(システムの整備等)

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

(年次報告書)

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

(法令違反等があった場合等の通知)

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

(保健衛生上の重大な危害の発生又は拡大の防止)

第98条 機構は、厚生労働省が医薬品等健康危機管理実施要領（平成9年3月31日制定。平成16年6月29日第4次改訂）等に基づき実施する保健衛生上の重大な危害の発生又は拡大の防止に協力し、厚生労働省の求めに応じ審査等業務及び安全対策業務に係る医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する審査、調査、情報の収集その他必要な業務を実施するものとする。
2 機構は、厚生労働省から前項の規定による求めがあったときは、正当な理由がない限り、その求めに応じなければならない。

(業務の品質管理・品質保証)

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

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

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

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

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

(削除→新第 162 条へ移動)

(削除→新第 191 条へ移動)

(業務の品質管理・品質保証)

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

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

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

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

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

(審査・調査手続き等への照会)

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

(調査研究)

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

(国際協調)

参照条文

薬事法

第八条の二 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療を受ける者が薬局の選択を適切に行うために必要な情報として厚生労働省令で定める事項を当該薬局の所在地の都道府県知事に報告するとともに、当該事項を記載した書面を当該薬局において閲覧に供しなければならない。

(略)

5 都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、第一項及び第二項の規定により報告された事項を公表しなければならない。

薬事法施行規則

第十一条の三 法第八条の二第一項の規定により、薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告しなければならない事項は、別表第一のとおりとする。

別表第一 (第十一条の三関係)

第一 管理、運営、サービス等に関する事項

一 基本情報

- (1) 薬局の名称
- (2) 薬局開設者
- (3) 薬局の管理者
- (4) 薬局の所在地
- (5) 電話番号及びファクシミリ番号
- (6) 営業日
- (7) 営業時間

二 薬局へのアクセス

- (1) 薬局までの主な利用交通手段
- (2) 薬局の駐車場
 - (i) 駐車場の有無
 - (ii) 駐車台数
 - (iii) 有料又は無料の別
- (3) ホームページアドレス
- (4) 電子メールアドレス

(削除→新第 192 条へ移動)

(付随する業務)

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

(実施に関する事項)

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

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

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

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

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

(新設)

(実施に関する事項)

第 103 条 この業務方法書の規定の実施に関して必要な事項は、機構が定めるものとする。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の役員の退職金に係る業績勘案率

1. 退職役員について

- (1) 氏 名：内海 英雄（うつみ ひでお）
 (2) 役 職：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事
 (3) 在職期間：平成22年4月1日から平成26年3月31日まで（48か月）

2. 業績勘案率の算定について

- (1) 役員の在職期間のうち法人の年度評価が実施された期間の評価結果に基づく算定

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
①年度業績勘案率 法人の中期目標期間及び事業年度の評価結果に対応する平均値（別添2参照）	1.56	1.56	1.56	1.56
②各平均値の分類 ※業績勘案率の決定方法 表2参照	X	X	X	X
③各分類に対応する率 ※業績勘案率の決定方法 表2参照	1.5	1.5	1.5	1.5

○ 在籍月数：48か月（平成22～25年度各12か月）

- (2) 業績勘案率の計算式（在籍月数合計48か月）

$$(1.5 \times 12 \times 4) \div 48 = 1.5$$

- (3) 役員の在職期間における目的積立金の状況

平成23年度において、中期計画の剰余金の使途において定められた業務改善等に充てることを目的として、平成22年度の審査等勘定の決算に係る目的積立金6.8億円を申請し、うち6.2億円が認められた。

- (4) 退職役員に係る職責事項についての申出

独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの申請はなし

(5) (1)～(4)までによる業績勘案率の試算

内海理事の業績勘案率について、在職期間中の法人の業務実績評価結果及び在職期間における目的積立金の状況に加え、医薬品・医療機器等の審査担当理事として、審査体制の強化等を図り、新医薬品、新医療機器の審査ラグを大幅に解消させるなど役員個人の業績に特段の加算要因があること等を踏まえ、過去の厚生労働省所管法人の業績勘案率の実績と比較考慮すれば、

内海理事の業績勘案率は、1.2（事務局案）

<別添資料>

- 別添1 退職役員の略歴（内海理事）
- 別添2 評価結果と対応率
- 別添3 業績勘案率の前例（1.1以上）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事について

1. 略歴

(1) 氏名：内海 英雄（うつみ ひでお）

(2) 生年月日：昭和22年2月5日（67歳 退任時）

(3) 職歴：

平成22年 4月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事就任

平成26年 3月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事退任

2. 職務内容

(1) 職務内容

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の理事（平成22年4月～平成26年3月）として、所掌の業務を行うこと。

(2) 特記事項

在任期間中、医薬品・医療機器等の審査担当理事として、承認審査期間の短縮及び審査の質の向上のための体制強化に積極的に取り組むとともに、レギュラトリーサイエンス業務の推進等のための新たな取り組みに着手するなど、大きな実績を上げた。

特に、PMDAの主要業務であり、またドラッグ・ラグ、デバイス・ラグとしてその解決が社会問題化していた新医薬品、新医療機器の審査期間については、着任前と比べ、在任期間中、次のとおり大幅に改善させ、いずれも審査期間はほぼ半減、PMDAの第2期中期計画目標を十分に達成させたのみならず、米国との比較における審査期間の差、すなわち審査ラグについてはほぼゼロといえる状況にまで改善させている。

【審査期間】

<目標>

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
新医薬品 (通常品目)	19.0月	16.0月	12.0月	12.0月	12.0月
新医療機器 (通常品目)	21.0月	21.0月	20.0月	17.0月	14.0月
後発医療機器	8.0月	6.0月	5.0月	4.0月	4.0月

<実績>

	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
新医薬品 (通常品目)	19. 2 月	14. 7 月	11. 5 月	10. 3 月	11. 3 月
新医療機器 (通常品目)	11. 0 月	16. 5 月	9. 7 月	12. 7 月	6. 3 月
後発医療機器	12. 9 月	11. 0 月	5. 0 月	4. 0 月	3. 9 月

このような審査業務の改善における具体的な実績、貢献として、主に以下の3点があげられる。

① 最先端科学の急激な進歩等に即応した審査体制の見直し・強化

新薬、新医療機器、さらには急激な勢いでその科学技術が進歩している再生医療分野に迅速かつ的確に対応するため、専任の審査センター長（主として医薬品担当）並びに医療機器及び再生医療製品担当の各副審査センター長を設置したほか、再生医療製品の審査を専属で担当する部（再生医療製品等審査部）も新たに設置するなど、最先端科学の進歩に即応した審査組織体制の見直し・強化策を策定し、その実現に向け主導した。

② 医療機器審査体制の見直し

医療機器の審査については、3トラック審査制（新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の各トラック）を23年度に完全実施し、審査体制の見直しを図った。その結果、各トラックとも順調に審査が進められるようになり、新医療機器については上記のように順調に審査期間を短縮することができた。

また、目標値を大幅に下回っていた後発医療機器の審査については、3トラック審査制に対応するために専ら後発医療機器を審査する審査部を設置するとともに、審査レベルの標準化・向上に向け、熟練者と新人が2人1組になって審査を行うbuddy制という新たな取組み策を考案のうえ、それら見直し・導入に向け主体となって取り組んだ。その結果、上記のように25年度においては後発医療機器の総審査期間3.9ヶ月とはじめて目標の4ヶ月をクリアするところまで大幅に改善させた功績は大きい。

③ 科学委員会の立上げ

iPS細胞やナノテクノロジーなど最先端科学技術を応用した製品について、開発相談や審査がPMDAにおいて適切に行うことができるよう、我が国のトップクラスのアカデミアとの連携を図る、世界にも類をみないユニークな取組みとして、「科学委員会」という外部組織を、24年5月に全くのゼロベースから新たに立上げ、先頭を切って委員会の運営・調整を主導し、軌道にのせることに尽力した。

実際、この科学委員会では、これまでの2年間で、iPS細胞応用製品の造腫瘍性評価や、医薬品の開発・審査にかかわる個別化医療の現状評価等、最先端科学技術に関する科学的評価を合計3報取り纏めている。特に、iPS細胞応用製品の造腫瘍性評価取り纏めについては、PMDA審査員の通常業務に大いに役立っている

のみならず、国内外の再生医療関係者に高く評価されるものとなっている。

このように、在任期間中、PMDA が抱えていた各種の問題点について、常に新しい取組みを考案、主導し、成果をあげることにより、大いに貢献したことは特筆に値するものといえる。

3. 退職金額 5,246,300 円 (業績勘案率が 1. 2 の場合の退職金額)

内海理事の在職期間における法人の業務実績評価結果と対応率

評価項目		第2期中期目標期間(平成21年度～平成25年度)											
		平成22年度			平成23年度			平成24年度			平成25年度		
		評定平均	評価結果	対応率	評定平均	評価結果	対応率	評定平均	評価結果	対応率	評定平均	評価結果	対応率
1	目標管理による業務運営・トップマネジメント	4.14	A	1.5	4.00	A	1.5	4.00	A	1.5	3.85	A	1.5
2	審査機関の設置による透明性の確保	3.85	A	1.5	3.87	A	1.5	3.87	A	1.5	3.85	A	1.5
3	各種経費節減	4.57	S	2.0	4.75	S	2.0	4.75	S	2.0	4.85	S	2.0
4	拋出金の徴収及び管理	4.00	A	1.5	4.00	A	1.5	4.00	A	1.5	3.85	A	1.5
5	相談体制の整備、業務内容の公表等	3.85	A	1.5	3.87	A	1.5	3.87	A	1.5	3.85	A	1.5
6	救済制度の情報提供、相談体制の充実	3.57	A	1.5	3.50	A	1.5	3.62	A	1.5	3.71	A	1.5
7	業務の迅速な処理及び体制整備	3.85	A	1.5	3.75	A	1.5	3.62	A	1.5	4.42	A	1.5
8	部門間の連携及び保健福祉事業の実施	3.71	A	1.5	3.87	A	1.5	3.87	A	1.5	3.85	A	1.5
9	スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の実施	3.85	A	1.5	3.75	A	1.5	3.87	A	1.5	3.57	A	1.5
10	業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)	4.85	S	2.0	4.75	S	2.0	4.75	S	2.0	4.71	S	2.0
11	業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器)	3.71	A	1.5	4.00	A	1.5	3.87	A	1.5	3.85	A	1.5
12	業務の迅速な処理及び体制整備(各種調査)	4.00	A	1.5	4.00	A	1.5	4.00	A	1.5	4.00	A	1.5
13	審査等業務及び安全業務の信頼性の向上	4.00	A	1.5	4.00	A	1.5	4.00	A	1.5	3.85	A	1.5
14	副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化	4.00	A	1.5	3.87	A	1.5	3.87	A	1.5	4.00	A	1.5
15	企業・医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ	3.71	A	1.5	3.87	A	1.5	3.87	A	1.5	3.57	A	1.5
16	患者、一般消費者への安全性情報の提供	3.85	A	1.5	3.87	A	1.5	3.87	A	1.5	3.71	A	1.5
17	予算、収支計画及び資金計画	4.42	A	1.5	4.12	A	1.5	3.87	A	1.5	3.85	A	1.5
18	人事に関する事項及びセキュリティの確保	4.00	A	1.5	3.87	A	1.5	4.00	A	1.5	4.28	A	1.5
年度業績動向率(対応率平均値)				1.56			1.56			1.56			1.56

(注) 各事業年度の個別評価項目ごとの評価結果を「独立行政法人の役員の退職金に係る業績動向率の決定方法について」表1の対応率に置き換え、平均し、年度業績動向率を算定。

○過去の業績勘案率について

主務省	法人名	役職	法人での在職期間		退職年月日	業績 勘案率
			年	月		
1. 0を上回った例						
厚生労働省	国立病院機構	理事	4	0	20.3.31	1.2
厚生労働省	国立病院機構	理事	5	5	21.8.27	1.2
厚生労働省	国立病院機構	理事	2	0	22.3.31	1.2
厚生労働省	国立病院機構	理事	0	8	22.3.31	1.1
厚生労働省	国立病院機構	理事	7	6	23.9.15	1.2
厚生労働省	国立病院機構	理事長	8	0	24.3.31	1.3
厚生労働省	国立病院機構	理事	2	3	24.6.15	1.1
厚生労働省	年金・健康保険福祉施設整理機構	理事長	6	6	24.3.31	1.1
		理事長	2人			
		理事	6人			
		計	8人			

※ 理事には理事長代理、副理事長を含む。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の役員の退職金に係る業績勘案率

1. 退職役員について

- (1) 氏 名：前川 行久（まえかわ ゆきひさ）
 (2) 役 職：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 監事
 (3) 在職期間：平成22年4月1日から平成26年3月31日まで（48か月）

2. 業績勘案率の算定について

- (1) 役員の在職期間のうち法人の年度評価が実施された期間の評価結果に基づく算定

	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度
①年度業績勘案率 法人の中期目標期間及び事業年度の評価結果に対応する平均値（別添2参照）	1.56	1.56	1.56	1.56
②各平均値の分類 ※業績勘案率の決定方法 表2参照	X	X	X	X
③各分類に対応する率 ※業績勘案率の決定方法 表2参照	1.5	1.5	1.5	1.5

○ 在籍月数：48か月（平成22～25年度各12か月）

- (2) 業績勘案率の計算式（在籍月数合計48か月）

$$(1.5 \times 12 \times 4) \div 48 = 1.5$$

- (3) 役員の在職期間における目的積立金の状況

平成23年度において、中期計画の剰余金の用途において定められた業務改善等に充てられることを目的として、平成22年度の審査等勘定の決算に係る目的積立金6.8億円を申請し、うち6.2億円が認められた。

- (4) 退職役員に係る職責事項についての申出

独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの申請はなし

(5) (1) ~ (4) までによる業績勘案率の試算

前川監事の業績勘案率について、在職期間中の法人の業務実績評価結果及び在職期間における目的積立金の状況に加え、役員個人の業績等を踏まえ、過去の厚生労働省所管法人の業績勘案率の実績と比較考慮すれば、

前川監事の業績勘案率は、1.0 (事務局案)

<別添資料>

別添1 退職役員の略歴 (前川監事)

別添2 評価結果と対応率

独立行政法人医薬品医療機器総合機構監事について

1. 略歴

(1) 氏名：前川 行久（まえかわ ゆきひさ）

(2) 生年月日：昭和25年3月6日（64歳 退任時）

(3) 職歴：

平成22年 4月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構監事就任

平成26年 3月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構監事退任

2. 職務内容

(1) 職務内容

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の監事（平成22年4月～平成26年3月）として、業務を監査すること。

(2) 特記事項

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務について、関係法令及び業務方法書その他の諸規程等に基づく適正な実施状況、各事業年度における中期計画及び年度計画の達成状況、予算の執行状況及び決算状況等に係る監査に尽力した。

3. 退職金額 4,084,800 円（業績勘案率が1.0の場合の退職金額）

前川監事の在職期間における法人の業務実績評価結果と対応率

評価項目		第2期中期目標期間(平成21年度～平成25年度)											
		平成22年度			平成23年度			平成24年度			平成25年度		
		評定平均	評価結果	対応率	評定平均	評価結果	対応率	評定平均	評価結果	対応率	評定平均	評価結果	対応率
1	目標管理による業務運営・トップマネジメント	4.14	A	1.5	4.00	A	1.5	4.00	A	1.5	3.85	A	1.5
2	審査機関の設置による透明性の確保	3.85	A	1.5	3.87	A	1.5	3.87	A	1.5	3.85	A	1.5
3	各種経費節減	4.57	S	2.0	4.75	S	2.0	4.75	S	2.0	4.85	S	2.0
4	拠出金の徴収及び管理	4.00	A	1.5	4.00	A	1.5	4.00	A	1.5	3.85	A	1.5
5	相談体制の整備、業務内容の公表等	3.85	A	1.5	3.87	A	1.5	3.87	A	1.5	3.85	A	1.5
6	救済制度の情報提供、相談体制の充実	3.57	A	1.5	3.50	A	1.5	3.62	A	1.5	3.71	A	1.5
7	業務の迅速な処理及び体制整備	3.85	A	1.5	3.75	A	1.5	3.62	A	1.5	4.42	A	1.5
8	部門間の連携及び保健福祉事業の実施	3.71	A	1.5	3.87	A	1.5	3.87	A	1.5	3.85	A	1.5
9	スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の実施	3.85	A	1.5	3.75	A	1.5	3.87	A	1.5	3.57	A	1.5
10	業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)	4.85	S	2.0	4.75	S	2.0	4.75	S	2.0	4.71	S	2.0
11	業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器)	3.71	A	1.5	4.00	A	1.5	3.87	A	1.5	3.85	A	1.5
12	業務の迅速な処理及び体制整備(各種調査)	4.00	A	1.5	4.00	A	1.5	4.00	A	1.5	4.00	A	1.5
13	審査等業務及び安全業務の信頼性の向上	4.00	A	1.5	4.00	A	1.5	4.00	A	1.5	3.85	A	1.5
14	副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化	4.00	A	1.5	3.87	A	1.5	3.87	A	1.5	4.00	A	1.5
15	企業・医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ	3.71	A	1.5	3.87	A	1.5	3.87	A	1.5	3.57	A	1.5
16	患者、一般消費者への安全性情報の提供	3.85	A	1.5	3.87	A	1.5	3.87	A	1.5	3.71	A	1.5
17	予算、収支計画及び資金計画	4.42	A	1.5	4.12	A	1.5	3.87	A	1.5	3.85	A	1.5
18	人事に関する事項及びセキュリティの確保	4.00	A	1.5	3.87	A	1.5	4.00	A	1.5	4.28	A	1.5
年度業績動率(対応率平均値)				1.56			1.56			1.56			1.56

(注) 各事業年度の個別評価項目ごとの評価結果を「独立行政法人の役員の退職金に係る業績動率の決定方法について」表1の対応率に置き換え、平均し、年度業績動率を算定。