

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
平成 1 6 事業年度 業務報告

平成 1 7 年 6 月 2 2 日

目 次

独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

1 . 機構の沿革と目的	1
2 . 業務の概要	3
(1)健康被害救済業務	3
(2)審査関連業務	3
(3)安全対策業務	4
(4)研究開発振興業務	4

平成16事業年度業務実績【文章編】

第1 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上

(1)効率的かつ機動的な業務運営

目標管理による業務運営	6
業務管理体制の強化、トップマネジメント	6
運営評議会の設置	9
効率的な業務運営体制への取組	9
各業務プロセスの標準化	10
データベース化の推進	10

(2)業務運営の効率化に伴う経費節減等

一般管理費の節減	11
事業費の節減	11
拠出金の徴収及び管理	13

(3)国民に対するサービスの向上

一般相談窓口	15
企業からの審査・安全業務関係の苦情、不服申立への対応	16
ホームページへの公表等	16
財務状況の報告	16

監査業務関係	17
--------	----

(4)人事に関する事項

人事評価制度の検討	17
体系的な研修の実施	17
適正な人事配置	19
公募による人材の確保	19
就業規則等による適切な人事管理	20

(5)セキュリティの確保

入退室の管理	21
情報システムのセキュリティ確保	21

第2 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 健康被害救済業務

(1)請求事案の迅速な処理	22
(2)情報のデータベース化による一元管理	24
(3)部門間の連携による適切な情報伝達	24
(4)医薬品による被害実態等に関する調査	24
(5)相談窓口の拡充	25
(6)情報提供の拡充及び見直し	
ホームページにおける給付事例等の公表	26
パンフレット等の改善	26
(7)広報活動の積極的实施	27
(8)スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払 業務等の適切な実施	27

2. 審査等業務及び安全対策業務

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

国民や医療関係者の医薬品・医療機器による恩恵の確保

ア 治験相談・審査の実施体制・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2 8

イ 国民や医療関係者のニーズの把握・・・・・・・・・・・・・・・・ 3 1

審査の効率化・迅速化のための取組み

ア 新医薬品の承認審査・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3 2

イ 新医療機器の承認審査・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3 5

ウ 申請資料の適合性書面調査、G L P 調査、G C P 調査、
G P M S P 調査・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3 6

エ 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品の承認審査・ 3 9

治験相談の充実

ア 優先治験相談の創設・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4 0

イ 医薬品の治験相談の迅速化・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4 1

国際的調和への取組み

ア I C H 等国際調和への取組み・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4 2

イ 総審査期間の導入に向けた取組み・・・・・・・・・・・・・・・・ 4 3

(2) 業務の信頼性の向上

専門性の高い職員の計画的な採用と系統的な研修の機会の提供・ 4 3

G M P 調査体制の整備・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4 4

外部専門家の活用・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4 5

情報支援システムの構築・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4 5

海外規制当局との連携強化・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4 6

バイオ、ゲノム等先端技術の評価、国の指針作成への協力・・・・ 4 6

適正な治験の普及・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4 7

審査報告書等の情報の速やかな提供・・・・・・・・・・・・・・・・ 4 8

(3) 安全対策の充実・強化（情報管理及び危機管理体制の強化）

安全対策の基本的方向・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4 9

新規手法の導入（データマイニング手法の検討）・・・・・・・・ 5 1

拠点医療機関ネットワークの構築・・・・・・・・・・・・・・・・ 5 3

医療機器の不具合の把握、評価のためのシステムの検討・・・・ 5 4

副作用、不具合報告等の調査等の的確な実施・・・・・・・・ 5 5

副作用・不具合情報等報告の電子化・・・・・・・・・・・・ 5 6

情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

ア 企業へのフィードバック	5 6
イ 医療関係者へのフィードバック	5 7
ウ 一般消費者・患者への情報提供	5 8
エ 情報提供の内容及びその質の向上	5 8

3 . 研究開発振興業務

(1) 国民の治療ニーズに即した研究開発の振興による国民保健の向上	5 9
有望案件の発掘	5 9
社会的ニーズに基づいた案件の採択	6 0
国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択	6 1
研究内容を重視した案件の採択	6 1
(2) 知的財産の創出及び製品化の促進	6 2
プログラムオフィサー制度の導入	6 2
政策目的の実現に適した評価手法の確立	6 2
外部評価者の活用等による実効性のある評価の実施	6 3
バイ・ドール方式による研究成果の活用	6 4
研究成果等の公表	6 6
(3) 利用しやすい資金の提供	6 7
電子化の推進	6 7
審査の迅速化	6 8
選定結果の公表	6 8
(4) 承継業務の適正な実施	6 9

平成16事業年度業務実績【資料編】

・健康被害救済業務関係

1 . 医薬品副作用被害救済業務	7 0
(1) 給付請求・決定件数	7 0
(2) 拠出金	7 1
(3) 責任準備金	7 2
(4) 相談業務	7 3
(5) 保健福祉事業	7 3
2 . 生物由来製品感染等被害救済業務	7 4
(1) 感染救済給付	7 4
(2) 拠出金	7 4
3 . スモン関連業務（受託・貸付業務）	7 5
4 . エイズ関連業務（受託給付業務）	7 5

・審査等・安全対策業務関係

1 . 対面助言業務	7 7
(1) 既存事業	7 7
新医薬品に関する治験相談事業	7 7
(2) 新規事業	7 7
後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品に関する簡易相談事業	7 7
医療機器・体外診断用医薬品に関する治験・申請前相談事業	7 7
医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談事業	7 8
医療機器・対外診断用医薬品に関する相談事業	7 8
優先対面助言品目指定審査に関する事業	7 8
2 . 医薬品等承認審査業務	7 8
(1) 医薬品、医薬部外品の承認審査事業	7 8
新医薬品承認審査事業	7 9
優先審査品目の承認審査事業	7 9
審査状況の申請者への開示	7 9

体外診断用医薬品承認審査事業	8 0
(2) 医薬品の再審査・再評価事業	8 0
3 . 医療機器承認審査業務	8 1
(1) 医療機器の承認審査事業	8 1
新医療機器承認審査事業	8 1
改良医療機器承認審査事業	8 1
後発医療機器承認審査事業	8 2
優先審査品目の承認審査事業	8 2
審査状況の申請者への開示	8 2
4 . 信頼性調査業務	8 3
(1) 新医薬品承認申請資料適合性書面調査事業	8 3
(2) 後発医療用医薬品適合性調査事業	8 3
(3) 再審査資料適合性調査事業	8 3
(4) 再評価資料適合性調査事業	8 4
(5) 医薬品安全性試験調査事業 (G L P 調査事業)	8 4
(6) 医薬品臨床試験調査事業 (G C P 調査事業)	8 4
新医薬品 G C P 調査事業	8 4
後発医療用医薬品 G C P 調査事業	8 4
(7) G P M S P 実地調査事業	8 5
5 . その他の審査関連業務	8 5
(1) 治験計画届調査等事業	8 5
(2) 治験中の副作用等報告調査事業	8 6
(3) 細胞・組織利用医薬品・医療機器及び遺伝子治療用医薬品並びに カルタヘナ法等に係る事前審査関係業務	8 6
(4) 輸出証明確認調査事業	8 7
6 . 品質管理業務	8 7
(1) 医薬品等の G M P 調査事業	8 7
(2) 基準原案作成事業	8 8
7 . 安全対策業務	8 8
(1) 副作用報告等の収集事業	8 8
(2) 副作用報告等の調査事業	9 0
(3) 安全性等情報の提供事業	9 1

- (4) 消費者相談事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9 2
- (5) 安全対策等拠出金収納に関する事業・・・・・・・・・・・・ 9 4

・研究開発振興業務関係

- 1 . 体制の整備**・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9 5
 - (1) プログラムディレクター、プログラムオフィサー制度の導入・・・・・・・・ 9 5
 - (2) 「基礎的研究評価委員会」、「実用化研究評価委員会」の設置・・・・・・・・ 9 5

- 2 . 基礎的研究業務**・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9 5

- 3 . 研究振興業務**・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9 7

- 4 . 希少疾病用医薬品等開発振興業務**・・・・・・・・・・・・ 9 7
 - (1) 助成金交付に係る事務手続き・・・・・・・・・・・・・・・・ 9 7
 - (2) 指導・助言・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9 8

・その他

- 1 . 中期目標・中期計画・16年度計画・17年度計画 対比表**・・・・・・・・ 9 9

- 2 . 運営評議会設置規程**・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 2 4

- 3 . 運営評議会運営規程**・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 2 7

- 4 . 運営評議会委員名簿**・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 2 8

資料：数値・データ編

1．健康被害救済業務

表 - 1	副作用救済給付件数の推移	1 3 2
表 - 2	副作用救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移	1 3 3
表 - 3	都道府県別副作用救済給付請求・支給件数	1 3 5
表 - 4	副作用による疾病の名称（症状）別内訳の推移	1 3 6
表 - 5	薬効分類別副作用原因医薬品数の推移	1 3 7
表 - 6	副作用抛入金収納状況	1 3 8
表 - 7	救済制度に係る相談件数の推移	1 3 9
表 - 8	感染救済給付業務	1 4 0
表 - 9	受託支払事業支払状況	1 4 1
表 - 10	調査研究事業に係る申請件数・支給額等	1 4 2
表 - 11	健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等	1 4 3
表 - 12	受託給付事業に係る種類別請求件数・支給額等	1 4 4
表 - 13	受託給付業務に係る相談件数の推移	1 4 5

2．審査等・安全対策業務

表 - 14	医薬品等申請件数及び承認件数（平成9年度～16年度）	1 4 6
表 - 15	医療機器申請品目数及び承認品目数（平成9年度～16年度）	1 4 7
表 - 16	平成16年度末における後発医薬品等の審査状況	1 4 8
表 - 17	治験相談の実績等	1 4 9
表 - 18	平成16年度承認品目一覧（新医薬品）	1 5 1
表 - 19	平成16年度承認品目一覧（新医療機器）	1 6 0
表 - 20	副作用／不具合の報告件数の推移	1 6 2
表 - 21	厚生労働省が平成16年度に実施した安全対策上の措置及び医薬品に係る「使用上の注意」の改訂 平成16年度 指示分	1 6 3
表 - 22	医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成16年度 指示分及び自主点検通知 平成16年度 指示分	1 6 7
表 - 23	平成16年度 医薬品・医療機器等安全性情報（No.200 - 211）	1 6 9
表 - 24	手数料一覧表	1 7 1

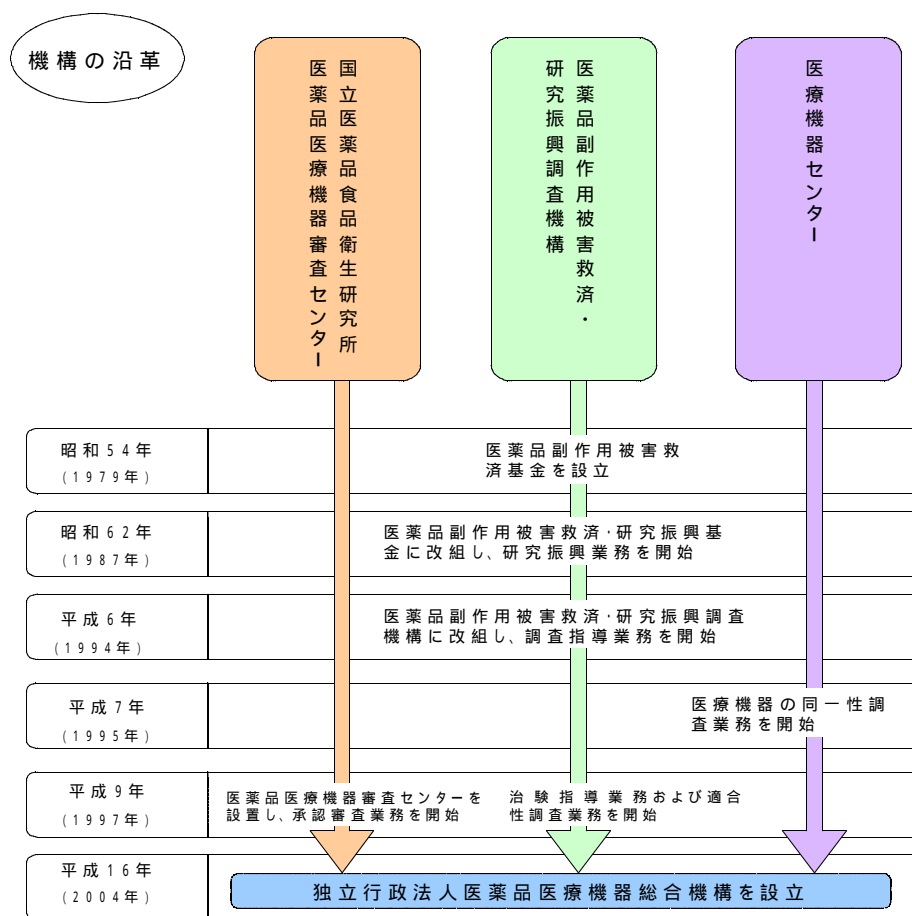
独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

1. 機構の沿革と目的

- ・ サリドマイド事件、スモン事件という二つの大きな副作用被害の発生を教訓として、医薬品の副作用による健康被害を迅速に救済するため、医薬品副作用被害救済基金法（昭和54年法律第55号）の規定に基づき、昭和54年10月に「特別認可法人医薬品副作用被害救済基金」が設立された。同基金は、昭和62年に「医薬品副作用・研究振興基金」として研究振興業務を担うこととなり、その後、平成5年には後発品の同一性調査等を担うこととし、「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構」（旧医薬品機構）に改組された。さらに平成8年には、治験指導業務と申請資料の基準適合性調査業務を行うこととなった。
- ・ 平成9年には、本格的な承認審査の体制を構築し、審査内容の高度化等を図るため、国立医薬品食品衛生研究所に医薬品医療機器審査センター（旧審査センター）が設置され、同センターにおいて薬学、医学、生物統計学等、専門の審査官によるチーム審査が行われることとなった。また、財団法人医療機器センター（機器センター）は、平成7年以降、薬事法上の指定調査機関として医療機器の同一性調査を行うこととされた。
- ・ 平成9年から平成11年にかけて、旧厚生省とこれら3つの機関で審査・安全対策に従事する職員の計画的かつ大幅な増員が図られた（平成8年121名 平成11年241名）。しかしながら、国の組織として更に増員を図り、体制整備を行うことには限界もあった。
こうした中で、審査・安全対策の一層の充実強化を図るため、平成13年12月に閣議決定された「特殊法人等整理合理化計画」に基づき、旧医薬品機構を廃止し、旧審査センター、旧医薬品機構の業務と機器センターに分散していた業務を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を設立することとされ、平成14年、第155回臨時国会において独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案が審議され、可決成立した。そして、当機構は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）の規定に基づき、平成16年4月1日に設立された。
- ・ 当機構は、医薬品の副作用に加え、生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し

(審査) 市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う(安全対策)ことにより、国民保健の向上に貢献することを目的としている。

なお、当機構は、国民の健康の保持増進に役立つ医薬品や医療機器の基礎的研究開発を振興する(研究開発振興)ことをも目的の一つとしていたが、規制部門と振興部門を分離し、当機構を審査、安全対策及び健康被害救済の業務に専念させるため、17年4月より、研究開発振興業務は独立行政法人医薬基盤研究所に移管された。



2.業務の概要

(1)健康被害救済業務

- ・機構においては、旧医薬品機構から引き継いだ業務として、医薬品の副作用による疾病や障害等の健康被害を受けた方に対する医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行っている（医薬品副作用被害救済業務）。
- ・さらに、平成16年4月から、生物に由来する原料や材料を使って作られた医薬品と医療機器による感染等の健康被害を受けた方に対しても、同様の給付を行うこととされ、業務を開始した（生物由来製品感染等被害救済業務）。
- ・また、国や製薬企業からの委託を受けて、スモン患者に対して健康管理手当及び介護費用の支払を行う（受託・貸付業務）とともに、財団法人友愛福祉財団の委託を受け、HIV感染者、発症者に対する健康管理費用等の給付業務を行っている（受託給付業務）。

(2)審査関連業務

- ・機構においては、薬事法に基づき、申請された医薬、医療機器等の有効性、安全性、品質について現在の科学技術水準に基づき、審査を行っているほか、医薬品・医療機器の再審査・再評価、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）に規定に基づく遺伝子組換え生物の確認申請の審査等を行っている（承認審査業務）。
- ・また、治験依頼者などからの申し込みに応じて、新医薬品や新医療機器の治験、再評価・再審査に係る臨床試験などに関して、対面して指導や助言を行っている（対面助言業務）。
- ・さらに、承認審査や再審査・再評価の確認申請がされた品目について、承認申請書に添付された資料がGLP（医薬品・医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施基準）、GCP（医薬品・医療機器の臨床試験の実施基準）等に適合しているかどうかを実地に調査するほか、書面による調査を行っている（信頼性調査業務）。
- ・これらに加え、新医薬品、新医療機器等について、その製造設備や製造管理の手法がGMP（医薬品・医療機器の製造管理及び品質管理の方法の基準）などの基準に適合し、適切な品質のものが製造される体制にあるかどうかを実地や書面により調査している（GMP調査業務）。

(3) 安全対策業務

- ・ 機構においては、市販されている医薬品、医療機器等の安全性の向上を図るとともに、患者や医療関係者が安心して適正に医薬品、医療機器等を使用できるよう、厚生労働省と連携して次の業務を行っている。

副作用・不具合・感染症等に関する企業からの報告、医療機関からの情報、海外規制機関からの情報、学会報告など、医薬品、医療機器の安全性等に関する情報を幅広く、一元的に収集し、収集した情報を整理する業務（情報収集・整理業務）

により収集した情報に基づき、安全対策に関する調査、検討を行う業務（調査・検討業務）

製造業者等への指導、助言や、消費者から寄せられる相談に応じて助言等を行う業務（相談業務）

医薬品、医療機器等の安全性等に関する情報をタイムリーに、幅広く医療関係者、患者、企業等に提供する業務（情報提供業務）

薬事法に定められている日本薬局方など、各種基準の作成に関する調査（基準作成調査業務）

(4) 研究開発振興業務（17年4月に（独）医薬基盤研究所に移管）

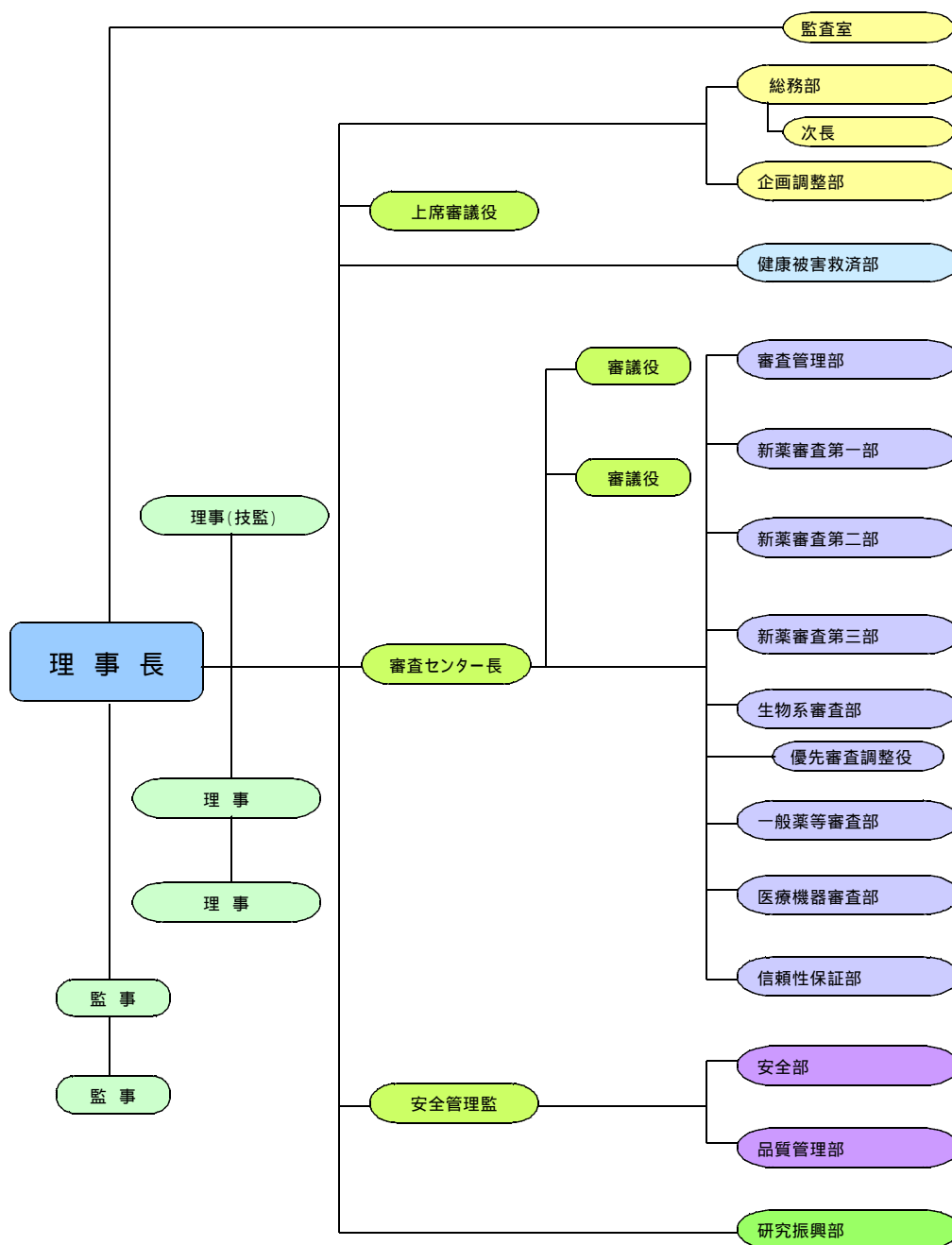
- ・ 機構においては、旧機構から引続き、研究開発振興業務として次の3つの業務を行ってきたが、これらの業務は17年4月に（独）医薬基盤研究所に移管された。

エイズやがん、糖尿病など保健医療上重要な疾病の治療などに役立つ医薬品、医療機器の開発を目指した基礎的な研究を国立試験研究機関や大学等と研究契約を締結して実施し、その成果を普及する業務（基礎的研究業務）

新規の医薬品、医療機器の開発に関する研究を民間企業等に委託して実施する業務（研究振興業務）

国内の患者数が5万人未満の重篤な疾病の治療に必要な医薬品、医療機器の研究開発を促進するための助成金交付、指導・助言等（希少疾病用医薬品等開発振興業務）

【機構の組織（平成 16 年度）】



注：上記組織図は平成 16 年度のものであり、研究振興部は平成 17 年 4 月
 (独) 医薬基盤研究所に移管された。

平成16事業年度業務実績【文章編】

第1 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上

(1) 効率的かつ機動的な業務運営

目標管理による業務運営

- ・機構の業務運営に当たっては、各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努めることとしている。
- ・このため、機構全体の年度計画に基づき、各部、各課でその所掌に基づき、業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行った。
- ・具体的には、目標管理制度の意義・必要性等について、管理職を対象とする研修（平成16年6月、7月）、一般職員を対象とする研修（16年8月）を実施した。その上で、各部で業務計画表の作成を行い、16年8月～10月にかけて部長以上で組織する「幹部会」において、各部長からの説明を基に、内容の確定を行った。さらに、17年1月に、各部から16年度の第3四半期までの業務計画の実施状況を幹部会に報告し、これを踏まえ、17年度の年度計画を作成した。

（ 目標管理制度とは・・・単年度における仕事目標（複数）を設定し、これらの目標の達成度及び困難度を基準として組織管理を行う手法 ）

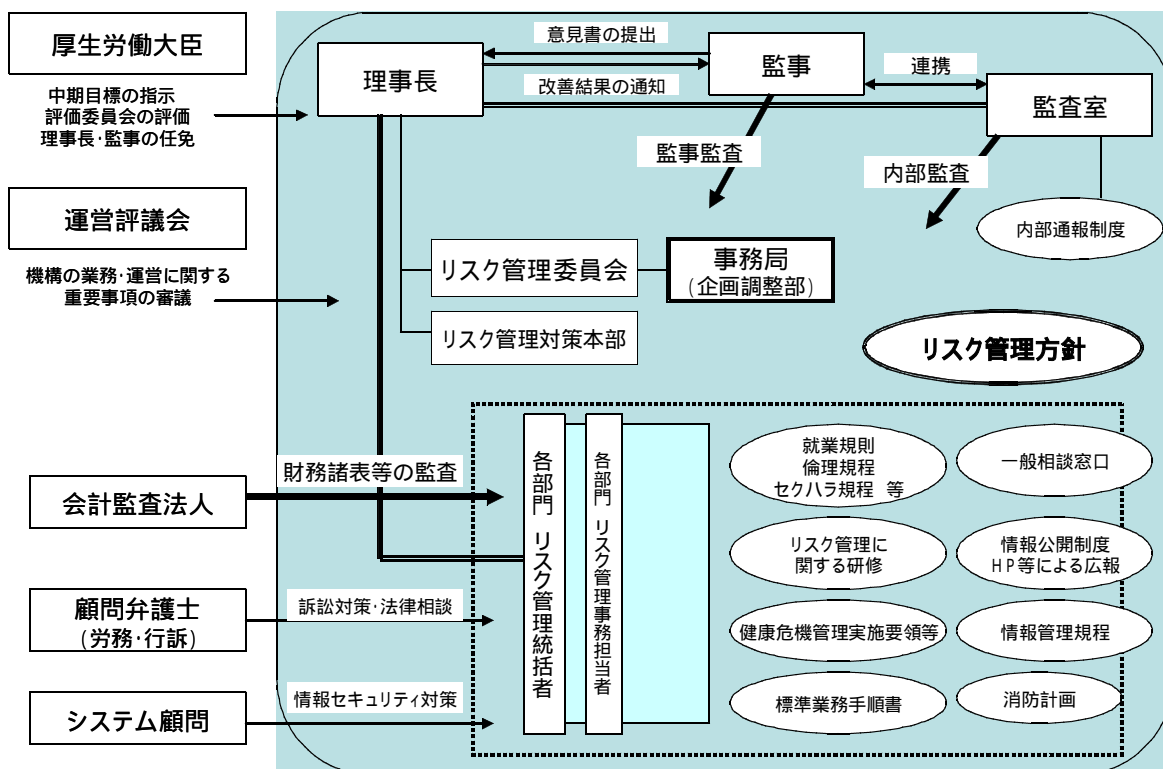
業務管理体制の強化、トップマネジメント

- ・業務全般にわたる戦略立案機能、リスク管理及びチェック機能などの業務管理体制を強化するとともに、理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制の構築を図ることとしている。
- ・このため、理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行う場の設置、業務全般の企画立案、目標管理を所掌する部の設置、リスクに対応する体制の整備を行った。
- ・具体的には、理事長を始めとした部長以上で組織する「幹部会」を設置し、週1回、定期的に連絡会議を開催した。

- ・また、17年度の改正薬事法の円滑な施行に向けた準備や審査体制の充実強化等機構の当面する重要課題に機構全体として取り組んでいくため、理事長を本部長とする「改正薬事法施行等対策本部」を設置（16年7月）し、職員の採用方針、審査体制の充実策、健康被害救済業務の改善策、GMP調査のあり方等について検討を行った。
- ・さらに、特に懸案となっている医薬品及び医療機器の審査、治験に係る対面助言等の審査等業務の円滑な実施のため、その進捗状況を確実に把握し、進行管理の改善を図ることを目的して、理事長を委員長とする「審査等業務進行管理委員会」を設置（17年1月）し、毎月末に会議を開催している。
- ・戦略的企画立案機能の強化については、機構発足時に機構全体の企画立案及び調整業務を所掌する「企画調整部」を設置した（16年4月）。
- ・リスク管理、チェック機能などの業務管理体制については、危機が発生した場合の対応や役割、リスク管理委員会の設置等について、基本的な事項を規定した「リスク管理方針」を制定（16年12月）し、体制の整備を図るとともに、機構役職員の「行動基準」、機構内のチェック機能の強化として、内部監査や内部通報についての規程等を制定した。

また、業務運営における危機管理を徹底するため、職員がそれぞれの状況の中でのリスクに対し、迅速な対応を行えるよう「リスク管理対応マニュアル」を作成した。
- ・また、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構健康危機管理要領」を制定し、健康危機情報の取扱いなど、機構が厚生労働省の「医薬品等健康危機管理実施要領」の趣旨に従って実施する業務において必要な事項を規定した。

【リスク管理体制】



機構におけるリスクとは・・・

イ．組織にとってのリスク

- ・ 機構の社会的評価を低下させ、又は低下させるおそれがある事象が発生する可能性
- ・ 機構の業務遂行に著しい支障を生じさせ、又は生じさせるおそれがある事象が発生する可能性
- ・ 機構に財産的損害を与え、又は与えるおそれがある事象が発生する可能性

ロ．機構の職務として対応すべきリスク

- ・ 医薬品・医療機器等（医薬品、医療機器、医薬部外品、化粧品並びに治験の対象とされる薬物及び機械器具をいう。）による重大な健康被害が発生し、又は拡大する可能性のあるものであって、機構の業務に係るもの

運営評議会の設置

- ・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として、審議機関を設置し、業務内容や運営体制への提言や改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性の確保を図り、機構全体の業務について、大所高所から審議するため、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」を設置するとともに、その下に業務に関する専門的事項を審議するための「救済業務委員会」と「審査・安全業務委員会」を設置した。
- ・運営評議会は、健康被害救済業務、審査等業務及び安全対策業務について審議する「救済・審査・安全業務運営評議会（会長：廣部雅昭 東京大学名誉教授）」を16年7月14日及び17年3月11日に、研究開発振興業務について審議する「研究業務運営評議会（会長：高久史磨 自治医科大学長）」を16年7月30日及び17年3月15日に開催し、15年度実績報告や16年度計画、17年度計画（案）について審議を行った。
- ・また、「審査・安全業務委員会（委員長：廣部雅昭 東京大学名誉教授）」は16年11月11日に、「救済業務委員会（委員長：溝口秀昭 埼玉県赤十字血液センター所長）」は、16年11月25日に開催し、上半期の業務実績及び今後の課題や取り組みについて審議を行った。なお、救済業務委員会の委員2名については、幅広い分野からの意見交換を実現するため、公募により選出した。
- ・これらの会議は、透明性を確保するため、原則公開で開催し、議事録、資料等についてもホームページ上に順次、公表を行った。

運営評議会関係：<http://pmda.go.jp/hyougikai/hyougikaikankei.html>

効率的な業務運営体制への取り組み

- ・機構においては、状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用により効率的な業務運営体制を構築することとしている。
- ・このため、弾力的な対応が特に必要とされる審査部門において、グループ制を採用し、部長の下に審査役を置き、審査役が各審査チームを統括する方式を採用した。
- ・また、審査における専門協議等の場において、科学的な重要事項についての専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、16年7月末までに当機構専門委員としての委嘱手続きを行い、9月にはホームページにその名簿を公表した。

(17年3月31日現在での委嘱者数は、789名)

- ・業務の遂行にあたり、必要となる法律、経営・システム・知財等の専門的知識について、弁護士や弁理士に顧問を委嘱したほか、システムの運用管理、リスク管理の体制整備や目標管理の導入に民間支援会社を活用し、常勤職員数を極力抑えることとした。
- ・機構が保有する情報システムにおいて、各種業務システムの機構業務を通じた連携及び整合性を確保するため、システム全般に関する高度な専門的知識と薬事に係る知識を有する者として、外部から情報システム顧問を委嘱した。

各業務プロセスの標準化

- ・各種業務プロセスの標準化を進めることで、非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図るため、主要業務について、順次、標準業務手順書(SOP)を作成し、その内容の確認・点検を行った。また、定型的業務については、極力、非常勤職員等を活用した。

データベース化の推進

- ・文書情報は可能な限り電子媒体を用いたものとし、体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるようデータベース化を推進することとしている。
- ・また、各種文書情報の電子的な整理・保管・分析等の推進の観点から、各種情報システムの機構業務を通じた連携及び整合性を確保するため、システムの開発、改修等の企画、実施、計画等の総括調整を行う必要がある。
- ・このため、これらの総括調整について検討することを目的として、16年7月に情報システム運営委員会を設置し、機構が保有する情報システムの把握と共有すべき情報の特定、共用LANシステムを活用した電子媒体による共有化、部門間のシステムの連携の推進を図った。
- ・また、厚生労働省及び機構発の通知のうち、機構業務に関連があるものや国民に広く情報提供を行う必要があるものについては、ホームページに順次掲載している。
<http://pmda.go.jp/notice2004.html>

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

一般管理費の節減

- ・ 機構においては、不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、給与水準の見直し等による人件費の抑制や調達コストの縮減等により、一般管理費（退職手当を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとしている。

1) 平成 15 年度と比べて 15 % 程度の額

2) 法律改正や制度の見直し等に伴い平成 16 年度から発生する一般管理費については、平成 16 年度と比べて 12 % 程度の額

3) 改正薬事法が平成 17 年度に施行されることに伴い発生する一般管理費については、平成 17 年度と比べて 9 % 程度の額

この中期計画予算は、厚生労働大臣から指示された経費節減についての中期目標を踏まえたものであり、中期計画予算に従って予算執行を行うことにより、中期目標の達成が図られる。

- ・ 16 年度においては、一般管理費の節減を図り、中期計画予算の効率的な執行を図るため、年度計画に基づき、職員給与の定期昇給の停止を実施した（16 年 4 月）ほか、一般競争入札による調達コストの削減に努めた。

事業費の節減

- ・ 機構においては、電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、事業費（給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）に関わる中期計画予算については、中期目標期間の終了時において以下のとおり節減額を見込んだものとしている。

1) 平成 15 年度と比べて 5 % 程度の額

2) 法律改正や制度の見直し等に伴い平成 16 年度から発生する事業費については、平成 16 年度と比べて 4 % 程度の額

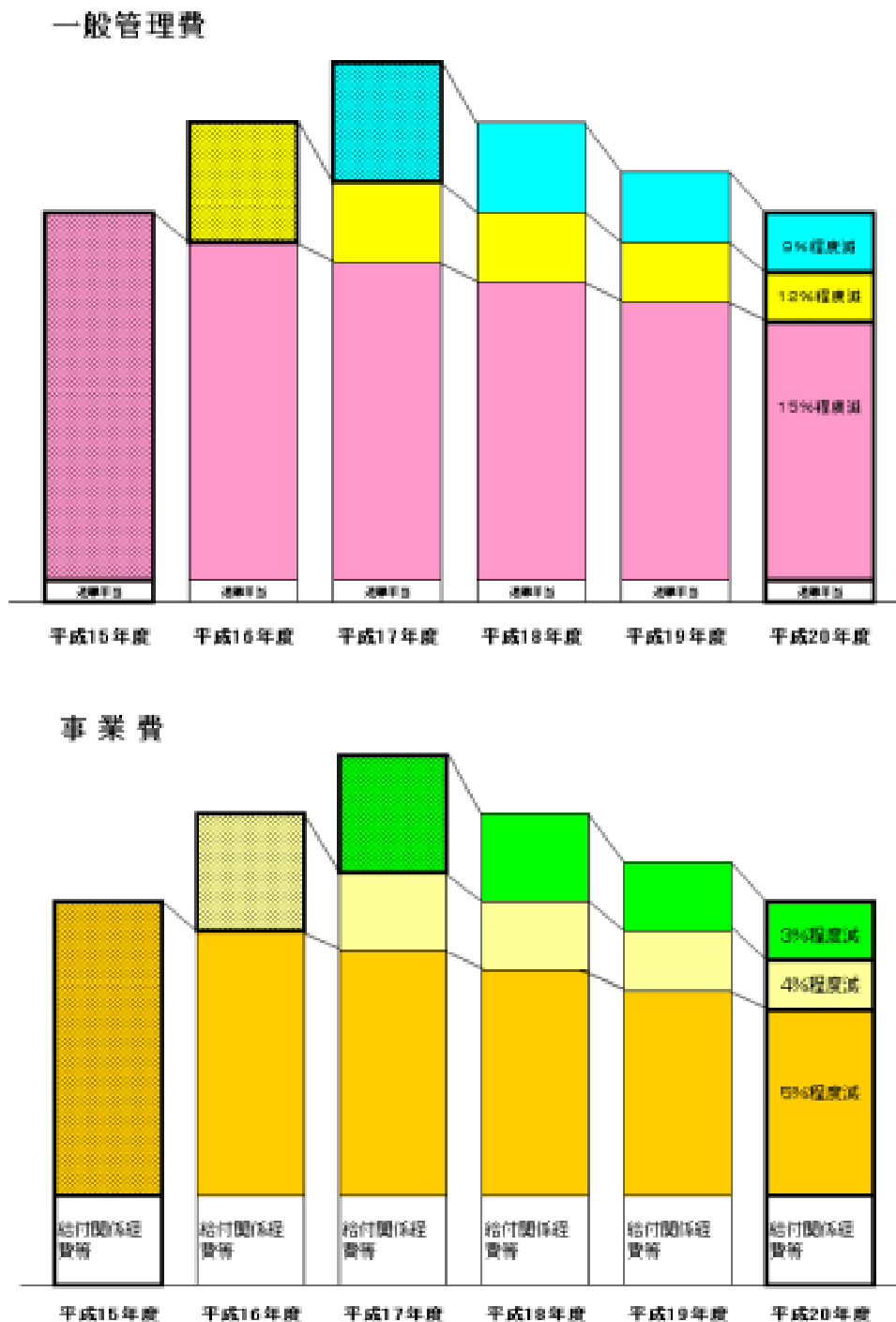
3) 改正薬事法が平成 17 年度に施行されることに伴い発生する事業費については、平成 17 年度と比べて 3 % 程度の額

事業費に関わるこの中期計画予算についても、厚生労働大臣から指示された経費節減についての中期目標を踏まえたものであり、中期計画予算に従って予算執行を行うことにより中期目標の達成が図られる。

- ・ なお、効率化に向けた取組を進める一方で、医薬品等の研究開発を推進する観点からの新たな要請に配慮するとともに、既存事業については進捗状況を踏まえて不断の見直しを行うこととしている。このため、機構が研究振興業務を運

営する上で、国における研究振興事業の新たな動向に対応できるよう、厚生労働省との連絡・調整を緊密に行った。

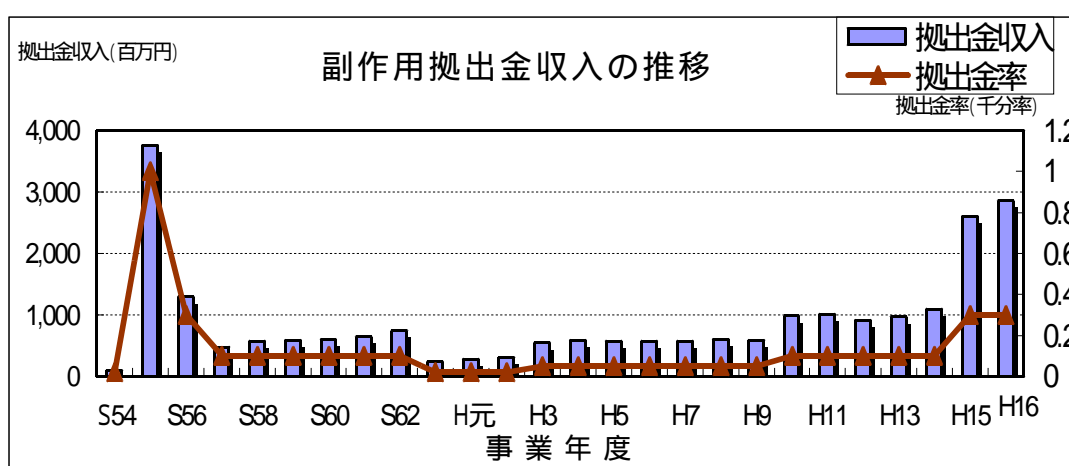
【中期目標期間における一般管理費・事業費の削減（概念図）】



拠出金の徴収及び管理

- ・医薬品副作用被害の救済業務並びに医薬品及び医療機器等の有効性及び安全性の向上に関する業務に係る原資については、副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金として医薬品又は医療機器製造販売業等の許可を受けている事業者から申告納付していただくこととなっている。
- ・16年度から新たに創設された感染拠出金及び安全対策等拠出金について、副作用拠出金の業者品目データ等と一元管理を行うことにより、業務の効率化を図るための施策を講じた。
- ・具体的には、従来の副作用拠出金の徴収管理システムに感染拠出金及び安全対策等拠出金に係る徴収情報データベースを取り込んだ拠出金管理システムを構築し、納付業者及び申告品目のもれの防止を図り、拠出金及び未納業者の管理を行うとともに、各拠出金申告額のチェックの迅速化・簡易化を図り、蓄積したデータを拠出金率改訂時等の検討に活用できるようにした。また、納付義務者の利便性の確保及び迅速な資金移動を行うため、収納委託銀行を整理するとともに、新たに郵便局とも契約を締結し、金融収納システムの構築を図った。

(参考) 現行の副作用拠出金の徴収管理システムをベースとして、新規追加となった感染拠出金並びに安全対策等拠出金に必要なデータベース
 医薬品製造販売業者, 医療機器製造販売業者,
 業者別医療機器(分類番号及び一般名称), 業者別申告書,
 未納業者一覧, 薬局医薬品製造販売業者 等



- ・中期計画においては、副作用拠出金及び感染拠出金の収納率を99%以上とすることとされており、16年度においてもこれを目標としている。
 (なお、過去5年間の副作用拠出金の収納率の平均は約99%。)

- ・また、安全対策等拠出金については、中期計画において、制度の普及を図るとともに中期目標期間終了時までには、副作用及び感染拠出金と同様の収納率を目指すこととしている。
- ・これらを踏まえ、各拠出金の効率的な収納の向上を図るため、
 - 1) 薬局製造業者からの拠出金収納業務については、日本薬剤師会と徴収業務委託契約を締結した。
 - 2) 特に安全対策等拠出金については、16年度から始まった新たな制度であり、業界団体に対する依頼及び説明、講演会等を通じた協力要請、ホームページ及び関連業界紙への広告掲載を行い、「申告・納付の手引き」を作成・配布し、納付義務者への周知を図った。さらに収納率の向上を図るため、薬局製造業者を除く全未納業者に対して、納付のお願いの文書を送付するとともに、業界団体のホームページへの掲載も依頼した。
また、関係業界紙にも納付依頼広告の掲載を行った。

【16年度各拠出金収納実績】

区 分		対 象 者 (件)	納 付 者 数 (件)	収 納 率	拠 出 金 額 (百万円)
副 作 用 拠 出 金	製造販売業	833	833	100%	2,844
	薬 局	10,662	10,550	98.9%	11
	計	11,495	11,383	99.0%	2,855
感 染 拠 出 金	製造販売業	108	108	100%	554
安 全 対 策 等 拠 出 金	製造販売業	3,925	3,076	78.4%	1,091
	薬 局	10,662	10,541	98.9%	10
	計	14,587	13,617	93.4%	1,101

(3) 国民に対するサービスの向上

一般相談窓口

- ・ 機構においては、国民へのサービス向上を目的として、一般消費者などからの相談や苦情に対する体制の充実強化を図ることとしている。
- ・ このため、機構に寄せられた相談等への対応方法、寄せられた意見を業務改善につなげるための検討方法を定めた「一般相談等対応方針」を策定し、17年2月1日より、一般相談窓口の運用を開始した。また、相談窓口の運用開始と同時に総合受付にアンケート用紙を備え置き、来訪者の意見等を収集することとした。
- ・ 寄せられた相談等については、受付処理台帳及び対応カードを作成し、進捗状況を把握するとともに、対応状況についての月報を作成することとしている。
- ・ 17年3月末現在、一般相談窓口に寄せられた相談等は219件となっているが、医薬品・医療機器の申請・相談業務に係る照会・相談等は151件と半数以上を占めている。

	照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合計
相談件数	209 (144)	7 (6)	2 (1)	1 (0)	219 (151)

注1：()は医薬品・医療機器の申請・相談業務等に係るもので内数

注2：医薬品・医療機器の申請・相談業務等に係る照会は、別途、審査管理部でも対応している。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
「一般相談窓口」の開設について

平成17年2月1日(火)より、一般消費者や国民の皆様からのお問い合わせやご意見などを電話にて受け付ける「一般相談窓口」を開設することといたしました。
 機構の業務全般に関するご意見、ご質問などをお受けいたしますので、お気軽にお問い合わせ下さい。

【電話】03-3506-9506

(祝祭日及び年末年始を除く)

月曜日から金曜日 9:00～12:15 / 13:00～17:00

なお、以下に関するお問い合わせにつきましては、直接、各専用ダイヤルにおかけ下さいますようお願いいたします。

健康被害救済制度に関するお問い合わせ
 - 制度のことや救済給付の請求について詳しくご案内しています。

救済制度相談窓口 03-3506-9411

受付時間：月～金(祝祭日・年末年始を除く) 9:00～17:30

一般の方からのくすりにに関するお問い合わせ
 - くすりに関するご質問やご相談に、専任の薬剤師が電話で対応しています。

消費者くすり相談室 03-3506-9457

受付時間：月～金(祝祭日・年末年始を除く) 9:00～17:00

法人文書の開示請求に関するお問い合わせ

情報公開室 03-3506-9601

受付時間：月～金(祝祭日・年末年始を除く) 9:00～17:00

企業からの審査・安全業務関係の苦情、不服申立への対応

- ・ 機構においては、一般消費者などからの相談や苦情に対する体制の充実とともに、審査や安全業務に対する関係企業等からの苦情等に対する体制の強化を図ることとしている。
- ・ その一環として、16年9月に、新医薬品、新医療機器及び改良医療機器の審査進捗状況等に関して申請者から問合せがあった場合には、担当部長による面談を実施し、次の審査段階までのおよその見込み期間等を説明する取扱いを開始した。
- ・ また、17年3月より機構が行った審査等業務、安全対策業務に関して申請者から不服等の申立てが行われた場合には、担当部長（再度の不服等申立の場合は審査センター長又は安全管理監）が直接検討を行い、15勤務日以内に回答する仕組みを設けた。
- ・ さらに、関係企業からの苦情等に対応するための相談対応マニュアルを策定した（17年3月）。なお、関係企業から受けた苦情等で業務改善につながり得るものは、検討する取扱いとしている。

ホームページへの公表等

- ・ 機構の業務実績等については、16年4月～9月までの業務実績をまとめた「平成16事業年度上半期報」を作成し、ホームページに掲載した。また、運営評議会や各業務委員会で報告を行うとともに、使用した資料はホームページで順次掲載した。
- ・ また、雑誌「厚生労働（7月号）」にも機構の紹介記事を掲載した。

財務状況の報告

- ・ 機構においては、支出面の透明性を確保するため、審査手数料及び拠出金の使途等、財務状況について公表することとしている。
- ・ このため、機構に設けられる各勘定の間区分経理を会計規程に規定した（16年4月）。この規定に則して、初年度（16年度）の適正な決算等を作成し、年次報告として、官報、ホームページ等において公表することを予定している（17年8月予定）。

監査業務関係

- ・ 機構においては、独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に業務や会計について内部監査を実施し、その結果を公表することにより、業務運営及びその内容の透明化を確保することとしている。
- ・ このため、監事監査については、監事が重要な会議に出席し、意見を述べることができること、監事に回付する文書の範囲の明確化や監事監査の実施方法などを盛り込んだ監事監査規程を制定し、監事は同規程に基づき、日常的な業務の監視を行うとともに、臨時監査を実施する等してきた。また、内部監査については、監事監査との関係等を検討しつつ、内部監査規程を整備した。

(4) 人事に関する事項

人事評価制度の検討

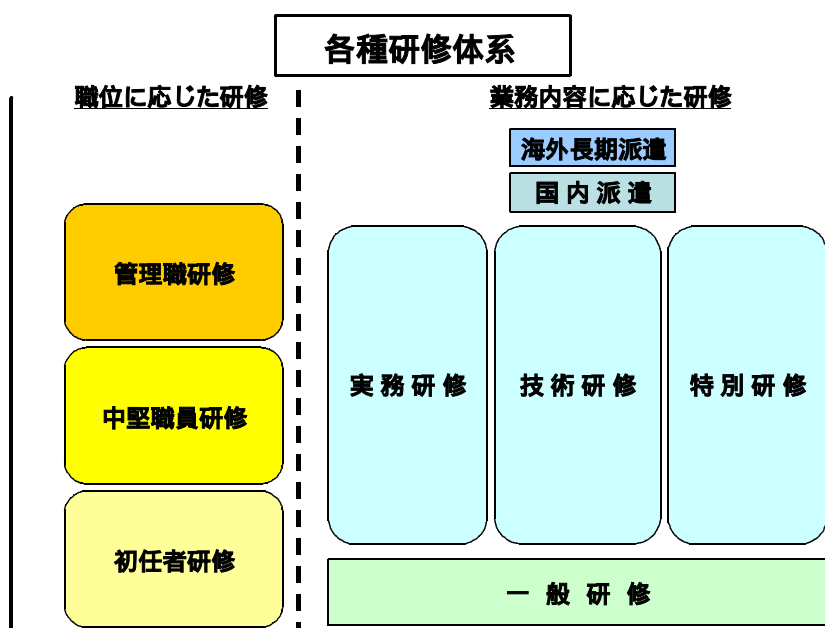
- ・ 機構の中期目標においては、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施することとされており、中期計画においては、職員の意欲向上につながる人事評価制度を導入し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映することとしている。
- ・ このため、16年度においては、人事評価制度を行う上で必要となる業績評価の検討を進め、業績評価導入の前提となる目標管理制度の試行を行った。
この目標管理制度については、導入のための職員研修を実施し、各部による業務計画表の作成と役員等への説明、業務計画の実施状況の役員等への報告などを実施し、その試行を行った。

系統的な研修の実施

- ・ 機構が行う審査・市販後安全対策・救済の各業務はいずれも専門性が高く、しかも医薬品・医療機器に関わる科学技術は日進月歩の進歩を遂げている。このため、職員の専門性を高めるべく適切な能力開発を実施することが必要であり、16年度は業務等の目標に応じて系統的な研修を実施するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた研修の充実に努めた。また、新たな知見を身に着け、技能の向上を図るため、職員を国内外の学会等に積極的に参加させた。
- ・ 具体的には、16年4月に「研修委員会」を設置し、研修に関する基本方針を定めた。同委員会において、初任者研修・内部研修・外部研修等について、各部門の職員のニーズを踏まえた計画を策定したほか、海外への長期派遣や国内外

の大学等外部機関における研修などに関するルールを策定した。また、同委員会において、学会や各種セミナーへの参加の充実を検討するとともに、17年度の研修計画の策定を行った。

- ・さらに、16年度においては、初任者研修・内部研修・外部研修の実施のほか、国内外の大学・海外の医薬品規制機関等への派遣研修を実施し、延べ21機関に38人を派遣した。また、FDAに長期海外研修として1名を送り出した。外国製薬企業等の専門家を講師に招き、技術的事項について16年度中に7回の講義を実施した（特別研修）ほか、医療機器関連施設の視察など、専門的事項に関する研修を実施した。
- ・このほか、16年7月に国内の学会等への参加に関するルールを策定し、各部における学会等参加状況を把握するため、四半期毎に状況確認を行った（3月末で676件）。



適正な人事配置

- ・ 職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行うこととしている。
- ・ このため、職員の配置に当たっては、職員が有している知識や職務経験に配慮するほか、健康上の問題や業務上の特別な理由がある場合を除き、短期間の異動は基本的に行わないこととした。

公募による人材の確保

- ・ 機構においては、17年度の改正薬事法の円滑な施行を含め、審査業務や安全対策業務を迅速・的確に遂行していくため、機構の中立性等に十分配慮しつつ、専門性の高い有能な人材を採用していくことが重要な課題である。
- ・ 中期計画においては、期初（16年4月1日）における常勤職員数（役員を含む。以下同じ。）を317人、期末（21年3月31日）における常勤職員数を346人と規定しているが、16年4月1日における常勤職員数が256人に止まるなど機構設立当初における常勤職員数は中期計画を大幅に下回る状況にあった。
- ・ このため、「改正薬事法施行等対策本部」の中に、職員採用・人事・組織問題PTを設け、職種ごとの採用計画の策定や処遇、嘱託の勤務形態等の見直しを行った。さらに、公募を中心に必要な分野の有能な人材を求めることとし、ホームページや専門誌等を活用して、機構発足前からの公募も含めて、常勤職員について8回、嘱託について3回の公募を実施し、次のとおり採用及び採用の内定を行った。

【公募による採用状況等】

1)技術系職員（公募5回）	
応募者数	約 650 人
採用者数	21 人
17年4月1日の採用者数	32 人
その後の採用予定者数	15 人
2)事務系職員（公募3回）	
応募者数	約 300 人
採用者数	11 人
17年4月1日の採用者数	4 人
3)嘱託（公募3回）	
応募者数	約 50 人
採用者数	3 人
17年4月1日の採用者数	5 人
その後の採用予定者数	8 人

- ・特に人材確保が困難な職種にあっては、処遇の見直しを行うとともに、中立性及び公正性に配慮しつつ民間企業からの受け入れを容易にするため、就業規則に定める業務の従事制限について、GMP調査業務、生物統計業務の場合は、臨時的な特例措置を設けるなど、優秀な人材の確保対策に努めていくこととしている。
- ・審査・安全部門など中期計画の達成に必要な職員を採用するため、17年度においても公募による採用を進めることとしている。

【機構の常勤職員数】

	平成 16 年 4 月 1 日	平成 17 年 4 月 1 日	予定数(中期計画) 期初(16 年度初)	予定数(中期計画) 期末(20 年度末)
機構全体	256 人	291 人	317 人	346 人
うち審査部門	154 人	178 人	-	-
安全部門	29 人	43 人	-	-

注 1) 機構全体の数値には、役員数を含み、16 年 4 月 1 日及び予定数期初の人員には研究振興部の人員 11 人を含み、17 年 4 月 1 日及び予定数期末の人員には研究振興部の人員を含まない。研究振興部が 17 年度に医薬基盤研究所へ移管される前の中期計画の期末(20 年度末)の予定数は 357 人であった。

注 2) 審査部門とは、審査センター長、審議役、審査管理部、新薬審査第一～三部、生物系審査部、優先審査調整役、一般薬等審査部、医療機器審査部及び信頼性保証部をいう。

注 3) 安全部門とは、安全管理監、安全部及び品質管理部をいう。

就業規則等による適切な人事管理

- ・製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行うこととしている。
- ・このため、採用時の誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約を就業規則に規定するとともに、職員に周知徹底し適切な人事管理に努めた。
- ・具体的には、 服務規律遵守に関する誓約書の提出、業務上知り得た秘密を守る義務、製薬企業等の職歴を有する者の業務の従事制限、離職後における製薬企業等への再就職等の制限を規定した就業規則や実施細則の制定、 倫理行動基準や製薬企業等の利害関係者との禁止行為等を規定した倫理規程や実施細則を制定するとともに、規定の概要やQ & Aを作成し、内部用ホームページや初任者研修の場を活用して職員に周知徹底した。

- ・また、サービス関係規程のより一層の周知徹底を図る観点から、職員が遵守すべきサービス規律の内容やQ & Aを取りまとめた配布用ハンドブックの原稿案を作成した。(国家公務員に適用される倫理規程が17年4月に改正されたことから、その改正内容を盛り込んだものを作成、配布する予定。)

(5) セキュリティの確保

入退室の管理

- ・防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を設置し、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制を強化することとしている。
- ・このため、事務室の入退室について、個人毎のIDカードによる「入退室管理システム」を導入し、入室履歴を記録するとともに、部外者は自由に入室できない対策を講じた。
- ・また、入退室の管理をより厳格に行うため、これらシステムの運用管理を含めた入退室管理規程を制定し、職員に周知徹底した。

情報システムのセキュリティ対策

- ・機構においては、情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努めることとしている。
- ・このため、機構全体の年度計画に基づき、情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努めた。
- ・具体的には、情報セキュリティ規程及び情報システム管理利用規程を制定し、情報セキュリティ規程においては、情報資産(文書、情報システム等)の損失や漏えいを防ぐために必要な基本的事項を、情報システム管理利用規程においては、情報システムの管理体制、セキュリティ対策、コンピュータウイルス対策等、情報システムのセキュリティの確保に必要な事項を定めた。

第2 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

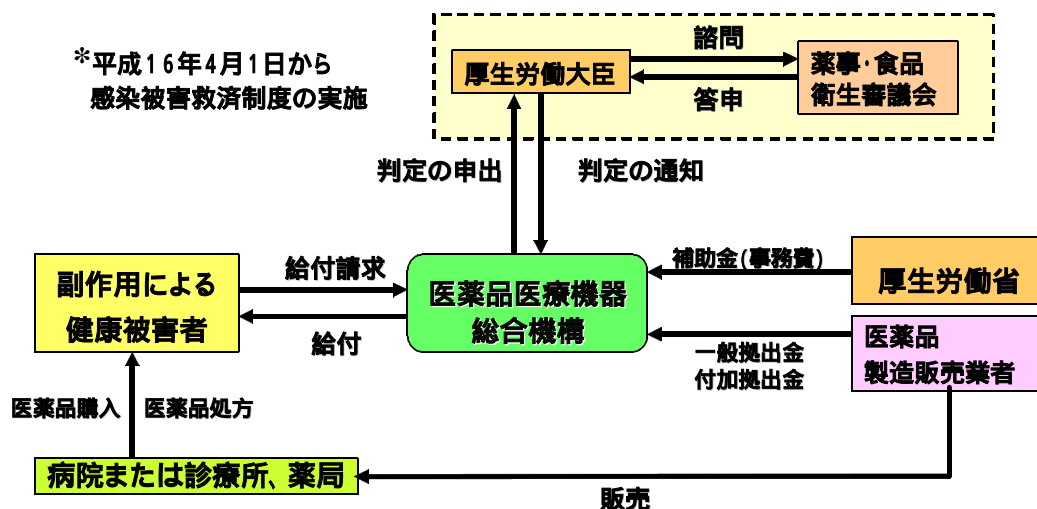
1 . 健康被害救済給付業務

健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うため、次のような施策を講じている。

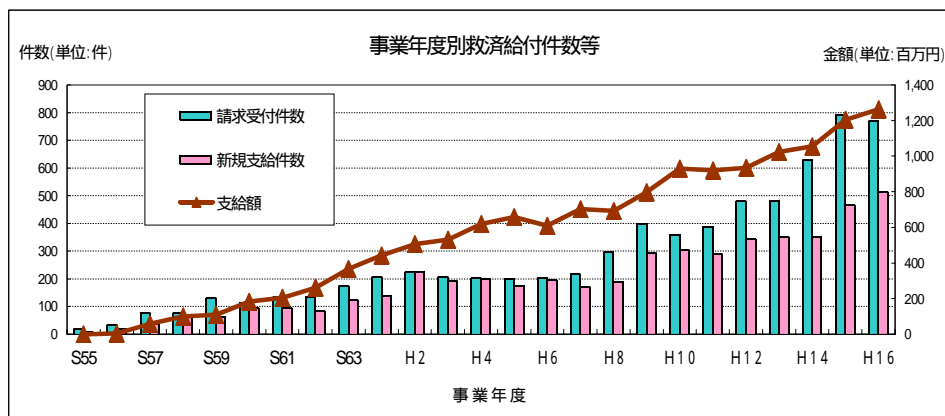
（1）請求事案の迅速な処理

- ・ 救済給付の事務処理については、迅速な処理を図るため、救済給付の請求を受け、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査・整理することとしており、新たに副作用専門調査員を配置し、請求案件の事実関係調査等、症例経過概要表作成、調査報告書の作成の各業務を行うようにした。

【医薬品副作用被害救済制度】



16年度は、副作用救済では、請求件数 769 件、支給・不支給決定件数 633 件（うち 513 件支給決定）。感染救済については、請求件数 5 件（うち 2 件支給決定）。



- ・また、請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）を 8 ヶ月とし、厚生労働省との連携を図りつつ、請求事案の迅速な処理を図り、中期目標期間が終了する 20 年度には年度中に決定した支給・不支給件数のうち、60 %以上を標準的事務処理期間内に処理することとしている。
- ・このため具体的には、厚生労働省と調整を行い、事務処理期間のうち、医学的薬学的判定を行う同省との時間配分を同省 4 ヶ月、機構 4 ヶ月に明確化（請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった期間等は除く。）するとともに、処理中案件のリストを定期的に作成し、迅速な判定を同省に求めた。
- ・しかしながら、14 年度から 15 年度にかけて、請求件数が大幅に増加したことから、処理中案件が大幅に増加し、目標達成率は低下している。
- ・このため、迅速な判定業務を実施できるよう健康被害救済部の人員の増強と組織の見直しを検討するとともに、厚生労働省の判定部会 2 部会制移行（17 年度実施予定）に伴い、判定業務を支援するため、理事長が委嘱する各分野の専門委員による協議を導入する方向で検討を行った。

* 健康被害救済部の人員の増強と組織見直し

	平成 16 年 4 月 1 日	平成 17 年 4 月 1 日
職員数	18 人	27 人
調査課の新設	4 課	5 課

【副作用被害救済の実績】

事業年度	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業年度
請求件数	629 件	793 件	769 件
決定件数	431 件	566 件	633 件
取下げ件数(内数)	0 件	2 件	1 件
処理中件数 *	593 件	820 件	956 件
達成率 **	46.6 %	17.6 %	14.5 %
処理期間(中央値)	8.3 月	10.6 月	12.4 月

【感染救済の実績】請求件数 5 件、決定件数 2 件（達成率**100 %）

* 「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

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

（２）情報のデータベース化による一元管理

- ・救済給付業務に関する業務の効率化を推進するために、副作用救済業務では、既存のデータベースを改修し、タイムクロック管理や統計・検索機能を強化した。また、16 年度から新たに始めた感染救済業務については、副作用救済業務のシステムを活用して新たなシステムを構築した。

（３）部門間の連携による適切な情報伝達の推進

- ・機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例を安全対策部門に適切に情報提供を行うために、副作用救済給付では 16 年度中の支給・不支給決定情報について、個人情報を除いた上で安全対策部門へ提供した。また、感染救済給付についても、16 年度中の請求情報 5 件及び支給情報 2 件を安全対策部門へ提供した。

（４）医薬品による被害実態等に関する調査

- ・保健福祉事業は、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図るため、健康被害者について救済給付の支給以外に事業を行う必要がある場合が考えられることから、法制化されたものである（（独）医薬品医療機器総合機構法第 15 条第 1 項第 1 号口）。
- ・保健福祉事業において、17 年度中に救済給付受給者の被害実態等に関する調査を行うために「医薬品による被害実態調査検討会（座長：佐藤久夫 日本社会事業大学教授）」を 16 年 10 月に設置して、これまでに 3 回（H16.10.8、H16.12.15、H17.2.16）の検討会を開催し、アンケート調査の対象や調査項目等について検討を行ったところである。

(5) 相談窓口の拡充

- 健康被害救済制度や救済給付手続きについて相談を受け付けるため、旧医薬品機構においても相談窓口を設けていたが、相談窓口を拡充し、救済制度や救済給付手続きに関する相談を広く受け付ける体制を整備することとした。このため、相談窓口専任の職員を配置し、昼休みの時間を含め、9時～17時30分の間、相談を受け付ける体制とした。

電話：03-3506-9411

救済制度相談窓口メールアドレス：kyufu@pmda.go.jp

【新聞広告】

25才になっても...まだ母は世間に関わっていきなさい。

健康被害救済制度とは、薬の副作用等による被害を受けた方を救済する公的制度です。

医薬品副作用被害救済制度（旧「医薬品副作用被害救済制度」）は昭和50年（1975年）に創設し、半世紀にわたって救済活動を行っています。

また、これと並行して「医薬品副作用被害救済制度」の拡充を図り、救済対象の範囲を拡大して被害被害者の迅速な救済を行っています。

医薬品副作用被害救済制度	生物由来製品等被害救済制度
<p>医薬品副作用被害救済制度とは、医薬品を正しく使用したにもかかわらず薬の副作用が生じた場合に、医療費や障害年金などの救済給付を行う公的救済制度です。</p> <p>医薬品副作用被害救済制度がよく分かるパンフレットをお送りします。ご希望の方は、住所、氏名、年齢、性別、パンフレット希望とご記入の上、次のまで先までハガキでご請求ください。</p>	<p>生物由来製品等被害救済制度とは、生物由来製品等を使用した際に生じた被害に備える公的救済制度です。</p> <p>生物由来製品等被害救済制度がよく分かるパンフレットをお送りします。ご希望の方は、住所、氏名、年齢、性別、パンフレット希望とご記入の上、次のまで先までハガキでご請求ください。</p>

健康被害救済制度についてはこちらのパンフレットをご覧ください。

〒100-0013東京都千代田区霞の関3-2-2新館4階20号室
TEL:03-3506-9411 (相談専用機) 受付時間: 月～金 9時～17時30分(相談窓口専用)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
<http://www.pmda.go.jp>

【薬袋】

この薬を使う前に—

忘れないでください、正しい使い方。覚えておいてください。

医薬品副作用被害救済制度

医薬品副作用被害救済制度は、医薬品を正しく使用したにもかかわらず薬の副作用が生じた場合に、医療費や障害年金などの救済給付を行う公的救済制度です。医薬品副作用被害救済制度がよく分かるパンフレットをお送りします。ご希望の方は、住所、氏名、年齢、性別、パンフレット希望とご記入の上、次のまで先までハガキでご請求ください。

救済制度相談窓口

TEL:03-3506-9411
相談時間: 平日9時～17時30分(相談窓口専用)
E-mail: kyufu@pmda.go.jp
〒100-0013東京都千代田区霞の関3-2-2新館4階20号室

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
<http://www.pmda.go.jp>

薬を飲むとき、気をつけてください。

1. お薬を受け取るときは、必ず「氏名」をお確かめ下さい。
2. 薬剤師、医師、薬剤師を呼んで、お薬の中身を確認してください。
3. お薬は用法をよく守り、指示されたとおりに正しくお使いください。
4. 「食前」とは食事の30分前、「食後」とは食事の30分後です。また「食間」とは食事とは関係のないことです。時間の指定されたものは食事に関係なく正確に使用してください。
5. このお薬について分からない時は、お薬を処方した上で薬局にお尋ねください。

薬袋の裏面を広告スペースとして活用し、医薬品を服用している患者に対して、直接、救済制度に関する情報を伝えるため、専門の業者に薬袋のレイアウト(案)の作成・印刷・配布先の選定等一連の業務を委託し、全国 141 箇所の保険薬局に、約 150 万枚の配布を行った。

事業年度	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業年度	対平成 15 事業年度対比
相談件数	1,737	5,338	3,873	27%減
HPアクセス件数		35,726	41,947	17%増

- ・救済制度の広報を積極的に行うことで、相談件数、HPアクセス件数を増加させることとしており、16年度計画においては、相談件数、HPアクセス件数ともに15年度と比べて5%程度増加させることを目標としていた。
- ・16年度相談件数が減少した要因については、新聞等広報によって、ホームページアドレスが掲載され、救済制度の照会がホームページで確認できることから、制度の照会に係る電話等の件数が減少し、ホームページへのアクセス件数が増加したものと考えられる。

(6) 情報提供の拡充及び見直し

ホームページにおける給付事例等の公表

- ・制度に関する情報提供の内容を充実させ、制度運営の透明化を図るため、平成16事業年度の業務実績等をホームページで公表する予定である。また、支給・不支給事例については、個人情報に配慮しつつ、16年4月～6月の決定分をホームページに公表したところであり、16年7月以降の分についても順次公表する予定である。 支給・不支給事例：<http://pmda.go.jp/help/information.html>

パンフレット等の改善

- ・パンフレット、請求手引きについて、医師や患者等にとって、使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善するとともに、請求書類の不備等により事務処理に時間を要する事案を減らし、業務の効率化を図るため、
 - 1) 「医薬品副作用救済制度の請求の手引」の内容を見直し、分かりやすく改訂した。
 - 2) 「生物由来製品感染等被害救済制度のQ & A」について、制度の概要を盛り込んだ。
 - 3) 郵送により依頼者に送付していた請求書の書式等をホームページからダウンロードできるようにした。

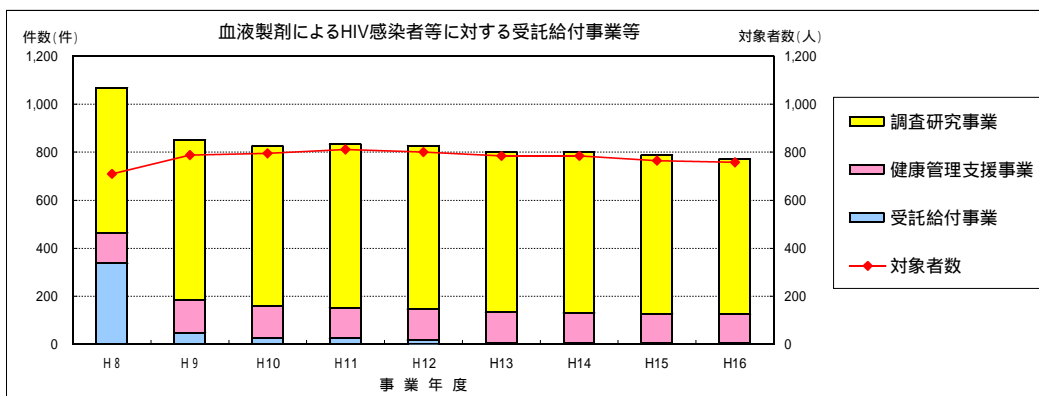
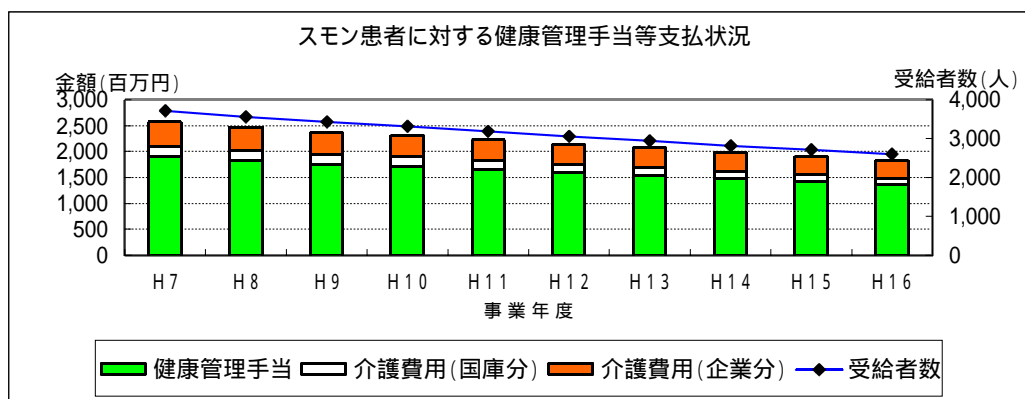
請求書のダウンロード：http://search.pmda.go.jp/fukusayo_dl/

(7) 広報活動の積極的実施

- ・ 救済制度を幅広く国民に周知するため、効果的な広報を検討し、積極的に実施するため、新聞広告、雑誌タイアップ記事掲載、薬袋への広告掲載を実施した。感染救済制度については専門誌 5 誌に、また、H I V感染者等の受託給付業務に関しても、専門誌 5 誌に広告を掲載した。全国 15 ヲ所の医療機関に直接赴いて制度の説明を実施した。「第 18 回日本エイズ学会学術集会・総会」において、救済制度全般に係るポスター展示や資料配布を行った。

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

- ・ スモン患者及び血液製剤による H I V感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施するため、特に個人情報に配慮し、委託契約の内容に基づき適切な業務を実施した。



2. 審査等業務及び安全対策業務

審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるよう的確に実施する必要がある。このため、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させ、中期計画や平成 16 年度計画の目標を達成することを旨とし、以下の業務を実施した。

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

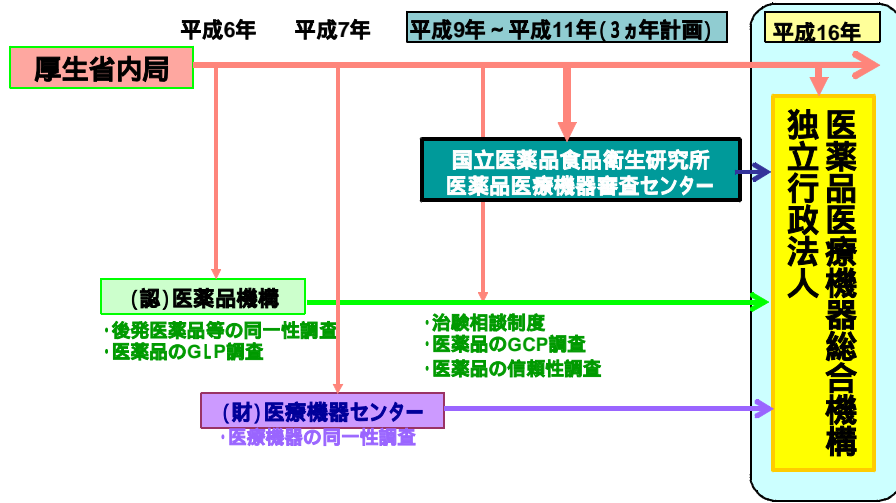
国民や医療関係者の医薬品・医療機器による恩恵の確保

- ・国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的でかつ安全な医薬品・医療機器の便益を速やかに享受し、その恩恵を最大限に得ることができるよう確保すること、また、このような迅速化による製薬企業等の恩恵を確保することが求められている。

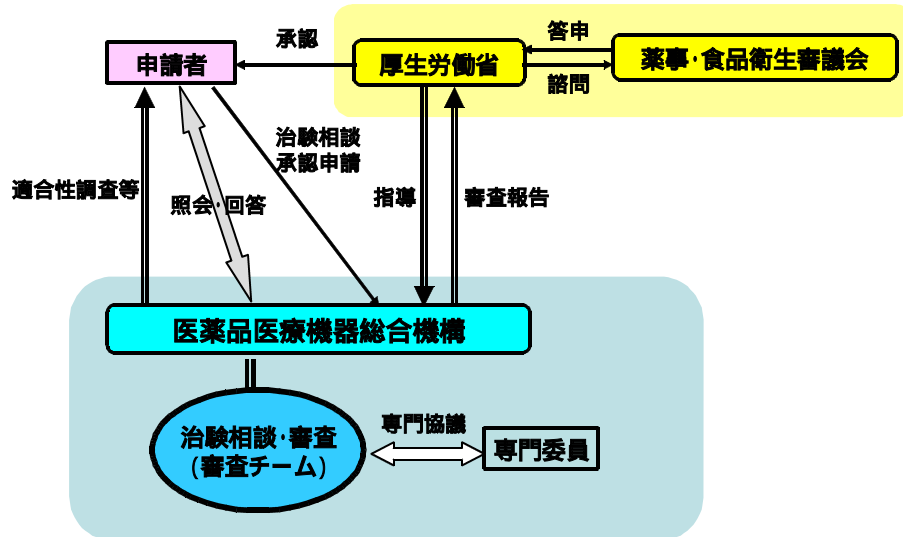
ア 治験相談・審査の実施体制

- ・医薬品・医療機器の審査体制は平成 9 年以降、大幅に体制強化が図られてきたが、16 年度から医薬品・医療機器の承認権限、最終判断権限を厚生労働省に置きつつ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が発足し、ここに審査機能が集約化することとされ、一段とレベルアップが図られることとなった。
- ・具体的には、以下の方向での体制強化が進められることとなった。
 - ）これまで 3 つに分散していた審査関係機関を全面的に見直して、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に統合して、整合性と効率化を図ることとした
 - ）審査員を含む職員数を中期目標期間内に約 100 名程度大幅に増員することとした
 - ）これまで審査と審査前の治験相談が、別組織・別のスタッフで行われていたため、両者に見解・方針の食い違いなど不合理な面があったが、新機構では治験相談から審査まで同一チーム・同一スタッフが一貫して行う方式をとることとした
 - ）今後の新しいニーズに対応して、バイオ関係の審査を充実させるとともに、医療機器の審査機能を強化することとした

医薬品・医療機器の承認審査体制の変遷

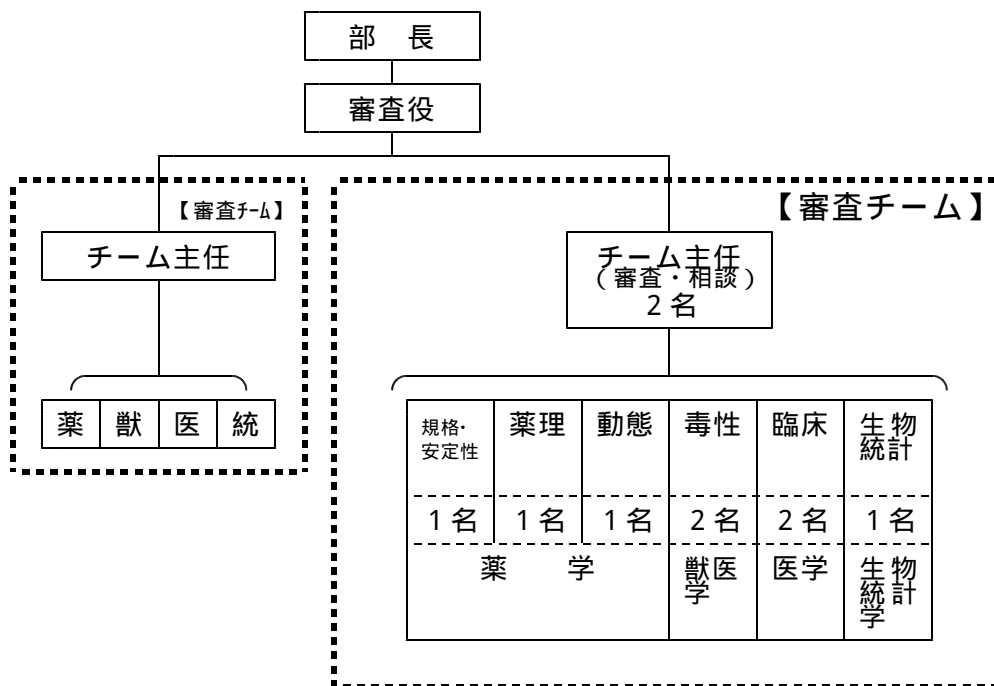


新審査体制 (審査チーム・相談審査一貫型)



- ・新医薬品の審査は、原則として、薬学、医学、獣医学、生物統計学などの専門課程を修了した審査員からなる審査チームにより審査を実施した。また、審査チームの構成員は、担当部長、担当審査役、チーム主任、副主任、品質、毒性、薬理、薬物動態、臨床、生物統計を基本とした。

【審査の組織体制】 新医薬品の審査の場合



- ・治験相談については、審査役及び審査チームの中から選任した主担当、副担当の3名が作成する相談者への指導・助言案を基にチーム内で検討し、相談者と対面（治験）相談を行い、相談記録を作成した。

【16年度新医薬品の治験相談及び審査業務の実績】

治験相談関係：	事前面談実施件数：287件
	治験相談実施件数：193件
審査関係：	専門協議実施件数：192件
	(書面形式 127件、会議形式 65件)
	部会審議件数：39件、部会報告件数：14件

- ・新医薬品の審査については、以下のとおり薬効別に担当する部及びチーム（16年度は12チーム）を定め、実施した。

【新薬審査各部の担当分野】

部 名	担 当 分 野	
新薬審査第一部	第4分野	抗菌剤、寄生虫、抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野を除く）
	抗悪分野	抗悪性腫瘍用薬
	エイズ医薬品分野	H I V感染症治療薬
新薬審査第二部	第2分野	循環器官用剤、抗H ¹ -キノロン病薬、脳循環・代謝改善薬、アルツハイマー病薬
	第5分野	泌尿生殖器官、肛門用薬、医療用配合剤
	放射性医薬品分野	放射性医薬品
	体内診断分野	造影剤
新薬審査第三部	第1分野	消化器官用薬、ホルモン剤、外皮用薬
	第3分野	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬、感覚器官用薬（第6分野を除く）、麻薬
	第6分野	呼吸器官用薬、アレルギー用薬、感覚器官用薬（炎症性疾患）
生物系審査部	生物製剤分野	ワクチン、抗毒素
	血液製剤分野	グロブリン、血液凝固因子製剤
	細胞治療分野	細胞治療用医薬品

注：第6分野：平成17年4月に第3分野を2分割し、増設した分野。

イ 国民や医療関係者のニーズの把握

- ・学会等の場で医療関係者と対話を実施し、ニーズの把握に努めることとしており、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行った。 *学会・セミナーへの参加実績：国内外延べ400名以上（200件以上）
- ・抗がん剤については、効能追加について、医療関係者など各方面からの要望があり、厚生労働省に「抗がん剤併用療法に関する検討会（座長：黒川 清（東京大学先端科学技術研究センター客員教授）」が設置され、抗がん剤の中で未承認の効能の迅速な承認が求められた。検討会の報告に基づき、16年5月及び8月に開催された薬事・食品衛生審議会において事前評価が行われ、関係企業から申請された10件全てを審査事務処理期間4ヶ月以内を目指した審査により承認した。
- ・さらに欧米諸国で承認されているが、国内では未承認の医薬品についても学会

及び患者の要望を定期的に把握するため、厚生労働省に「未承認薬使用問題検討会議（座長：黒川 清（東京大学先端科学技術研究センター客員教授）」が設置されたが、今後、その動向を踏まえた対応も必要となる。

- ・ 17 年度に本格的に実施するニーズ調査について、調査対象、調査実施方法及び調査項目等について検討し、国民や医療関係者に対して、アンケート調査、聞き取り調査及びホームページでの意見募集により実施することとした。

審査の効率化・迅速化のための取組み

- ・ 機構設立（16 年 4 月 1 日）以降の申請に係る審査事務処理期間（その年度に承認された品目に係る厚生労働省及び機構の処理時間）の短縮目標（大幅な制度変更、社会情勢の変化など例外的な場合を除く通常時における目標。）を設定し、効率的な審査体制を確立することにより、業務の改善を図ることが求められている。
- ・ このため、各承認申請区分ごとに 16 年 4 月 1 日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標を達成することができるよう、審査の迅速化など業務の改善を図ることとした。

ア 新医薬品の承認審査

- ・ 新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間 12 ヶ月を 70 %（平成 20 年度においては 80 %）について達成するため、（ ）審査・調査実施要領の制定、当該要領の遵守、（ ）審査事務処理期間の達成にかかる自己点検の実施、（ ）当該要領の遵守状況及び審査事務処理期間目標の達成状況につき、審査担当者に周知する等、適切な業務改善策の実施及び（ ）業務手順書の整備等により、業務を適切に管理するとともに、審査の迅速化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、改善を図ることとした。
- ・ 承認申請された新医薬品（既承認医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品）については、薬学、医学、獣医学、生物統計学等を専門とする審査員によるチームにおいて承認審査を実施した。
- ・ 新医薬品の審査業務については、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「新医薬品承認審査実施要領」、各業務に係る「標準業務手順書」等を整備し、業務を実施した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知した。

- ・17年1月から、審査事務処理期間に係る中期計画の目標を達成し、審査等業務を迅速かつ的確に行うため、理事長はじめ機構幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、その進行管理の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を設置し、毎月末に会議を開催し、業務の進捗状況等を検証している。審査部門においては、審査担当部長が日常的に進捗状況を把握し、さらに審査関連部連絡会議において、審査担当部長からの報告を踏まえ、審査センター長及び審議役が必要な指導を行っている。

(新医薬品全体の審査状況)

- ・16年度における承認状況についてみると、平成16年4月以降申請分に係る12ヶ月の目標達成状況は100%(17件中17件)であるが、承認された17件のうち16件が優先審査品目であり、平成16年3月以前の申請分を含めると、達成率は65%(49件中32件)である。
- ・16年度においては、承認件数は前年度と同程度であるが、審査期間の中央値が大幅に短縮している。この要因としては、「抗がん剤併用療法に関する検討会」で挙げられた品目の効能追加の承認を優先審査として10件処理したことが寄与している。

【新医薬品の承認状況】

	平成14事業年度*	平成15事業年度	平成16事業年度
承認件数と審査期間(中央値)	52件 (10.8月)	51件 (11.3月)	49件 (8.6月) [65%]**

*) 平成14事業年度欄は、暦年のデータ。

**) []内の%は、申請から12ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。中期計画の目標の対象外である16年3月以前の申請分も含んだ数値。

- ・機構設立前(16年3月以前)に申請がなされたもの140件、機構設立後(16年4月以降)に申請されたもの89件について、受付の順番を遵守するとともに、審査事務処理期間目標を十分に考慮して審査を実施しているが、当方からの照会に対し、回答が無いなど承認が困難な品目については申請の取下げを求めている。
- ・機構発足前に申請のあった品目については、16年度中に承認又は取下げにより、53件を処理したが、審査事務処理期間の目標の達成を図るためには、審査を精力的に進め、早期に機構発足後に申請のあった品目に全力を傾けられるようにすることが必要である。

【平成16年度における新医薬品の審査状況】

	件数*	取り下げ	承認済	審査中
平成16年3月31日以前申請のもの	140	12	41**	87
平成16年4月1日以降申請のもの	89	4	17	68
計	229	16	58	155

注1：*) 件数とは、部会審議品目及び報告品目の審査報告書の数

注2：**) 「承認済」の41件は、分科会審議及び報告済みの9件を含む数

(優先審査の状況)

- ・厚生労働大臣が指定した医薬品の優先審査品目については、中期目標期間終了時まで、審査事務処理期間6ヶ月を50%について達成することを目標としている。
- ・希少疾病用医薬品及びその他医療上特に必要性が高いと認められる(適用疾病が重篤であり、既存の医薬品又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医薬品)は、優先的に承認審査を実施した。

【優先審査品目の年度別承認件数】

	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
医薬品	21	4	10	22

- ・中期計画及び平成16年度計画に示した16年4月以降申請分に係る6ヶ月の目標達成状況については100%(16件中16件)であるが、16年3月以前の申請分を含めると、達成率は86%(22件中19件)である。

イ 新医療機器の承認審査

- ・新医療機器については、審査事務処理期間 12 ヶ月を 70 %（17、18 年度については 80 %、19、20 年度においては 90 %）について達成するため、審査・調査実施要領を制定する等、新医薬品と同様、審査の迅速化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、改善を図ることとした。
- ・新医療機器については、審査業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「新医療機器承認審査実施要領」を作成するとともに、各業務に係る標準業務手順書等を整備した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知した。また、審査等の進捗状況については、審査等業務進行管理委員会において、毎月、検証を行った。審査部門においては、医療機器審査部長が日常的に進捗状況を把握し、さらに審査関連部連絡会議において、審査センター長及び審議役が必要な指導を行っている。

（新医療機器全体の審査状況）

- ・中期計画及び平成 16 年度計画に示した平成 16 年 4 月以降申請分に係る 12 ヶ月の目標達成状況については 100 %（1 件中 1 件）であるが、平成 16 年 3 月以前の申請分を含めると、達成率は 50 %（8 件中 4 件）であり、審査期間中央値は 386 日（12.7 月）であった。

【新医療機器の承認状況】

	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業年度
承認件数と審査 期間(中央値)	3 件 (2.9 月)	13 件 (8.9 月)	8 件 (12.7 月) [50 %]*

*) [] 内の%は、申請から 12 ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。中期計画の目標の対象外である 16 年 3 月以前の申請分も含んだ数値。

- ・機構設立前（16 年 3 月以前）に申請がなされたもの 132 件、機構設立後（16 年 4 月以降）に申請されたもの 54 件について、受付の順番を遵守するとともに、審査事務処理期間目標を十分に考慮して審査しているが、機構からの照会に対し、回答がないなど承認が困難な品目については、申請の取下げを求めている。
- ・機構発足前に申請のあった品目については、16 年度中に 46 件を処理したが、審査事務処理期間の目標の達成を図るためには、審査を精力的に進め、早期に機構発足後に申請のあった品目に全力を傾けられるようにすることが必要である。

【平成16年度における新医療機器の審査状況】

	件数	取り下げ	承認済	審査中
平成16年3月31日以前申請のもの	132	38	8*	86
平成16年4月1日以降申請のもの	56	2	1	53
計	188	40	9	139

注1：件数は新医療機器として申請された品目の数

注2：*)「承認済」の8件は、改良医療機器として承認された1件を含む数

(優先審査の状況)

- ・厚生労働大臣が指定した医療機器の優先審査品目については、中期目標期間終了時まで、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成することを目標としている。
- ・希少疾病用医療機器及びその他の医療上特に必要性が高いと認められる医療機器（適用疾病が重篤であり、既存の医療機器又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医療機器）は、優先的に承認審査を実施した。

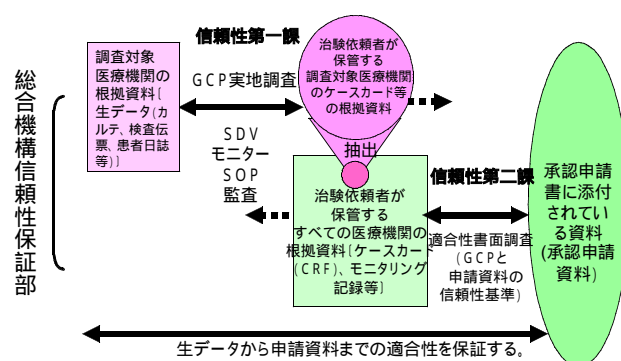
【優先審査品目の年度別承認件数】

	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
医療機器	5	4	4	2

- ウ 申請資料の適合性書面調査、GLP調査、GCP調査、GPMS P調査
- ・新医薬品、新医療機器の承認申請資料が、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（GLP）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP）、医薬品の市販後調査の基準に関する省令（GPMS P）及び信頼性基準に沿って収集されたものであるか否かについての書面・実地調査を効率的に実施することとした。

- ・新医薬品、新医療機器承認申請資料の根拠となる試験がG L P、G C P等の関連規則、適切な試験計画書に従い、倫理的、科学的に実施されたものであるか、また、承認申請資料が信頼性基準に従って、適切かつ正確に作成されたものであるかについて、書面及び実地による調査を実施した。
- ・なお、基準適合性調査は、根拠資料のうち、カルテ、検査伝票、線フィルムなどの画像等の生データ及びモニタリング記録などと申請資料との間の信頼性を確保することを目的とし、申請された品目の有効性及び安全性の裏付けとなる臨床試験すべてを対象とすることで日米欧で見解は統一されている。
- ・我が国においては、根拠資料のうち、生データであるカルテ等とケースカードの間の信頼性はG C P実地調査によって抽出した医療機関で実施することにより確認することとしているが、現在の体制の下においては、根拠資料となるケースカード等と申請資料との間の信頼性は、当面、適合性書面調査を治験に参加した全ての医療機関について実施することにより確認することで、国際的な水準に合致する資料として信頼性の保証を行っている。

GCP実地調査と基準適合性書面調査



【適合性調査の年度別実施件数】

	平成 13 事業年度	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業年度
適合性書面調査	151	189	173	161
G L P 調査	24	40	24	20
G C P 調査	120	118	143	73
G P M S P 調査	116	102	66	27

注：平成 16 年度の G C P、G P M S P 調査件数は、評価後の通知数である。

・また、申請資料の適合性書面・実地調査を効率的に実施するため、次の取組みを行った。

- 1) 信頼性調査を担当する信頼性保証部内に、適合性書面調査、GCP実地調査、GPMS P調査、GLP調査の4グループを設置し、それぞれのグループに責任者を定め、調査を実施した。
- 2) 品目の優先順位付けについて、迅速審査・優先審査品目は通常品目より優先的に調査を行った。
- 3) 各調査業務を的確かつ迅速に遂行するため、厚生労働省が発出した「医薬品のGPS P実地調査について」の作成に協力するとともに、標準業務手順書の作成を行った。

* GPS Pとは：GPMS P「市販後調査の基準」に代わり、17年4月施行の改正薬事法により新たに定められた「製造販売後の調査又は試験の実施の基準」をいう。

・信頼性調査業務の標準的事務処理期間は定められていないが、当該品目の承認審査に係る審査事務処理期間に影響を及ぼさないよう努め、16年度において、当該調査業務により承認審査が遅れることはなかった。

エ 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品の承認審査

- ・昭和 60 年 10 月 1 日薬発第 960 号厚生省薬務局長通知「標準的事務処理期間の設定等について」に基づき、16 年 4 月以降に申請される後発医療用医薬品等の標準的事務処理期間を次のとおりとした。

- 1) 後発医療用医薬品 12 ヶ月
- 2) 一般用医薬品 10 ヶ月
- 3) 医薬部外品 6 ヶ月

- ・後発医薬品等の審査業務については、審査業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「医療用後発品承認審査実施要領」、「一般用医薬品承認審査実施要領」、「殺虫剤・殺そ剤承認審査実施要領」及び「医薬部外品承認審査実施要領」を作成するとともに、各業務に係る標準業務手順書等を整備した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知する等、審査等業務進行管理委員会においても毎月、検証を行った。
- ・承認申請された後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品の承認状況は以下のとおりである。

【後発医薬品等の年度別承認件数】

	平成 13 事業年度	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業年度
後発医療用医薬品	3,159	1,831	2,243	3,476
一般用医薬品	4,865	2,956	1,934	1,781
医薬部外品	5,260	3,605	2,992	2,972
計	13,284	8,392	7,169	8,229

- ・平成 16 年度計画における平成 16 年 4 月以降申請分の標準的事務処理期間の遵守状況については、後発医療用医薬品（12 ヶ月）は 100 %（1,468 品目中 1,468 品目）、一般用医薬品（10 ヶ月）は 83 %（270 品目中 224 品目）、医薬部外品（6 ヶ月）は 89 %（1,431 品目中 1,277 品目）であり、昭和 60 年の厚生省薬務局長通知「標準的事務処理期間の設定について」で示されている期間の中央値（達成目標）は遵守した。

【後発医薬品等の審査状況】

	申請件数	取下げ	承認済み	審査中
後発医療用医薬品	(2,966) 5,958	12	3,476	2,470
一般用医薬品	(2,622) 4,577	6	1,781	2,790
医薬部外品	(1,865) 4,933	23	2,972	1,938

注1：()は、平成16年3月31日時点における審査未処理（審査センター引継ぎ）件数であり、下段の内数。

注2：取下げ件数については、16年度申請に対する取下げの件数。

- ・また、後発医療用医薬品については、承認申請資料が信頼性基準等に適合しているかを、試験記録、実験ノート、ケースカード等の生データと照合すること等により、確認する調査を実施した。

【後発医療用医薬品の年度別適合性書面調査件数】

	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
後発医療用医薬品	1,129	1,228	1,425	1,090

治験相談の充実

- ・申請前相談を充実し、有用性が高いと期待される医薬品・医療機器については、優先的に治験相談を実施し、承認に至る期間を短縮することが求められている。

ア 優先治験相談の創設

- ・優先治験相談制度を創設し、優先相談、事前申請資料確認等を実施し、承認申請までに指導を提供する機会を増加させることとした。
- ・治験相談について、医療上特に必要性が高いと認められるものに対する優先治験相談制度を創設し、医薬品の治験相談については、16年度9成分について優先治験相談指定の申し込みがあり、7成分について「優先治験相談」として判定し、指定した7成分について治験相談を実施した。指定されたもののうち2成分1案件（併用療法のため）について12月に対面助言を実施した。

医療機器については、優先治験相談指定の申し込みはなかった。また、医薬品、医療機器とも優先相談品目の基準適合性対面助言の申し込みはなかった。

イ 医薬品の治験相談の迅速化

- ・ 医薬品の治験相談の迅速化については、実施要領の制定、当該要領の遵守にかかる自己点検、当該要領の遵守状況につき、担当者に周知する等適切な業務改善策の実施及び業務手順書の作成と実施により業務を適切に管理することにより、治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先治験相談の第1回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の手続きの迅速化を図ることとした。
- ・ 具体的には、16年度については治験相談の申し込みから対面相談までの期間60勤務日を45%について、対面相談から記録確定までの待機期間30勤務日を10%について、優先治験相談の第1回目対面までの期間30勤務日を50%について達成することを目標とした。
- ・ しかしながら、医薬品の治験相談に関して、16年度に実施した件数は193件であり、実施可能な月数等を考慮すると、例年と同程度の件数を処理したが、対面助言申し込みから60勤務日以内の実施件数は57件(29.5%：193件中57件)、対面助言から記録確定まで30勤務日以内であったものは19件(9.8%：193件中19件)、また、優先治験相談の第1回目対面までの期間が30勤務日以内であったものは2件、(40%：5件中2件)で16年度の目標を下回った。
- ・ これは、申し込み件数が治験相談と承認審査の一体化を図ったことにより、治験相談に対する期待がより一層大きくなり相談の需要が高まったこと及び機構移行期の2ヶ月間に治験相談の受付及び対面助言を停止した件数が上積みされていることなどから、16年度の申し込み件数は前年度の約5割増の334件となって、処理可能件数を大幅に上回り、申し込みから対面助言実施までの期間が長くなったことによる。一方、審査と治験相談を一貫して行う新システムの定着化に時間を要したが、16年度の実施件数は12ヶ月ベースで約210件と例年並であった。しかし、16年末には、6ヶ月以上先の予約が満杯になる事態となったため、17年3月に相談予約申し込み受付を一時停止し、新たな受付方法など改善策の検討を行うこととした。(17年4月26日「新医薬品に係る治験相談の改善について(暫定措置)」を通知したところであり、17年10月実施分から新たな方式により7月から受付を再開する予定である。)

<http://pmda.go.jp/gyoumu.html#sho>

【治験相談の実施状況】

	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
治験相談申込件数	246	185	334
治験相談実施件数	225	206	193

国際的調和への取組み

- ・新医薬品については、中期目標期間終了時には、次期中期目標期間において、国際的動向を踏まえ、総審査期間（その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間及び申請者の処理時間）をも目標とできるように審査の迅速化に努めることが求められている。

ア ICH等国際調和の取組み

- ・平成 16 年度計画においては、ICHの運営委員会や専門家会議等に積極的に参加するとともに、ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準等の国際的な基準その他国際基準とわが国の基準との整合性・調和を推進することとした。
- ・また、厚生労働省と協議の上、米国やEUと共同して相談や審査、安全対策を行うための情報交換等の体制や電話会議やTV会議が可能な設備の整備を検討することとした。
- ・このため、ICH、GHTF等の運営委員会及び専門家会議等に参加するなど国際的な基準の整合性・調和に向けた取組みに積極的に協力した。

* ICHとは：日米EU医薬品規制調和国際会議（International Conference on Harmonization）

* GHTFとは：医療機器規制国際統合化会議（Global Harmonization Task Force）

【機構が参加した医薬品関係の国際会議（審査及び安全対策関連）】

- * ICHの次の専門家会議に参加
 - ・医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準（M2）
 - ・個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目（E2B）
 - ・医薬品安全性監視の計画（E2E）
 - ・生物薬品（バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品）の製造行程の変更にともなう同等性/同質性評価（Q5E）
 - ・非抗不整脈薬におけるQT/QTc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価（E14）
 - ・ヒト用医薬品の心室再分極遅延（QT間隔延長）の潜在的可能性に関する非臨床的評価（S7B）
 - ・製剤開発（Q8）
 - ・医薬品の免疫毒性試験に関するガイドライン（S8）
 - ・品質リスク管理（Q9）
 - ・薬局方の調和内容を各極規制当局が適切に受け入れるための方策

(インターチェンジアビリティ)(Q4B)

- ・薬局方検討会議(PDG)
- ・医薬品辞書のためのデータ項目および基準(M5)
- * MedDRA(医薬品規制用語集)運営会議
- * MedDRA SMQ(標準検索式)ワーキンググループ
- * WHO国際医薬品モニタリングセンター会合
- * APECソウルコンファレンス

【機構が参加した医療機器関係の国際会議(審査及び安全対策関連)】

- ・GHTF(6回)
- ・ISO/TC194ノルウエー会議(総会)(平成16年6月)
- ・ISO/TC194ベルリン会議(平成17年2月)
- ・OECD GLP Working group 会議(平成17年2月、米国)

- ・情報交換等に使用するための機器の整備については、電話会議用のスピーカを整備し、頻繁に活用した。また、TV会議については、使用頻度や必要性をさらに調査検討したうえで購入の是非を決定することとした。

イ 総審査期間の導入に向けた取組み

- ・総審査期間の導入に向けた業務改善においては、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても確認し管理することとしている。
- ・新医薬品の承認に係る総審査時間の管理については、16年度に承認された49件について、申請から承認までの時間を申請者に確認のうえ、整理・集計した結果、総審査時間の中央値は411.0日(13.7月)であった。
- ・総審査時間の導入に向けた取組としては、相談、事前相談を充実させ、審査前の治験申請前にできるだけ基本的な問題を解消させておくとともに、申請者側の理由により審査が滞留している申請については、申請者と面談を実施して、申請の取り下げを指導した。

(2) 業務の信頼性の向上

専門性の高い職員の計画的な採用と系統的な研修の機会の提供

ア 職員の採用

- ・17年度の改正薬事法の円滑な施行を含め、審査等業務及び安全対策業務を迅速・的確に遂行していくため、機構の中立性等に配慮しつつ、公募を中心に専門性の高い職員の採用に努めた(19ページ「第1(4) 公募による人材の確保」参照)。

イ 系統的な研修

- ・業務等の目標に応じて内部での研修及び外部機関の活用により、系統的に研修の機会を提供するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた研修の充実を図り、職員の技能の向上に努めた(17ページ「第1(4) 系統的な研修の実施」参照)。

GMP 調査体制の整備

- ・15年度まで地方厚生局において実施されてきた厚生労働大臣許可対象の製造所及び輸入販売営業所に対する医薬品・医薬部外品・医療機器の製造管理・品質管理の基準等への適合・遵守状況に関する調査(旧法下でのGMP調査)を、16年度から機構において実施した。実地のGMP調査実施件数は70件である。

- ・17年度からは、改正薬事法が施行され、新たに制定・改正された医薬品・医薬部外品GMP省令及び機器・体外診断用医薬品の要求事項への製造所の適合性が承認の要件となることに伴い、これまでの厚生労働大臣の業許可対象製造所に加え、承認を要するすべての品目に係る外国製造所、新医薬品、新医療機器及びクラスⅢ医療機器(ペースメーカー等のリスクの高い医療機器)に係る国内製造所が、新たに機構が実施する調査の対象とされ、調査件数が大きく増大することが予想される。

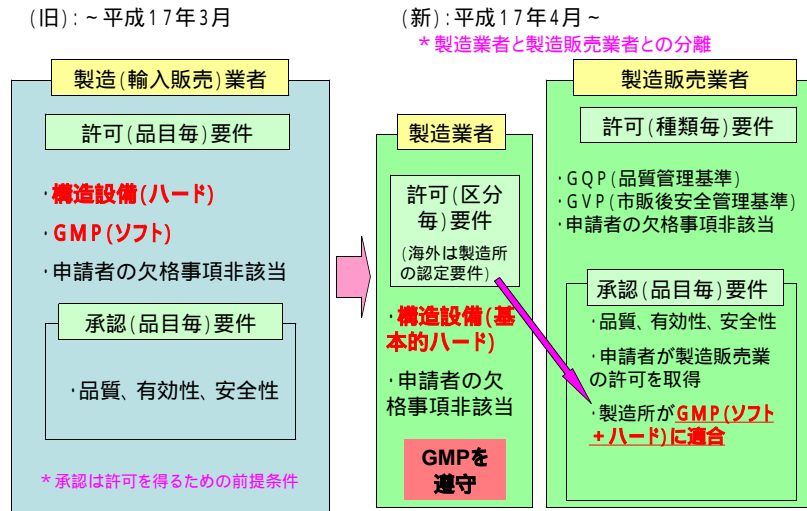
* 医薬品・医薬部外品GMP省令とは：「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第179号)

* 機器・体外診断用医薬品省令とは：「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第169号)

- ・このため、GMP/QMS調査担当者について、平成16年4月1日の品質管理部発足時に6名であったが、継続的に採用を行い、平成17年4月1日には18名体制とするとともに、GMP/QMS調査担当者に対する教育訓練・研修として、国立保健医療科学院における研修、厚生労働省主催の査察研修、医薬品品質フォーラム、日本ウイルス学会等へ参加した他、欧米及びアジアにある医薬品及び医療機器製造所への実地調査研修を実施した。

- ・さらに、GMP/QMS調査の標準業務手順書を作成するとともに、例えば、我が国との間でGMP/QMSに係る相互承認協定(MRA)を締結している相手国等(例：医薬品GMPについてのEU15カ国)の外国製造所(無菌医薬品、生物由来医薬品等を除く医薬品(製剤)の製造所に限る。)に対しては、原則として書面のみによる調査とする等、合理的かつ効率的な調査手法について検討を行った。

GMPの位置づけ



外部専門家の活用

- ・審査においては、特に専門性の高い分野について、外部専門家の知見を活用することとしており、審査における専門協議等の場において、科学的な重要事項について外部の専門家を専門委員に委嘱して意見を聴いている。(17年3月31日現在での委嘱者数は、789名)

情報支援システムの構築

- ・審査の質的向上を図る体制を構築するため、審査等業務及び安全対策業務に関する情報を集約するとともに、これら業務を円滑に行うための情報支援システムの構築を進める必要があることから、機構における情報システム運営委員会等を通じて、審査部門と安全部門で必要とする情報を提供し合うこととした。その結果、安全部の副作用データベースシステムのデータを審査部門のシステムが毎日抽出して審査担当者が参照できるようシステムの改修を行った。
- ・その他、17年4月の改正薬事法の施行に向けたシステム開発等について、厚生労働省とともに実施した。主なシステム開発等は以下のとおりである。
 - 1) 改正薬事法の施行に向けた電子化様式(様式数:181)の開発
 - 2) 承認等品目台帳(承認台帳、承認不要品目台帳、原薬等登録原簿台帳等)
 - 3) 上記台帳間の情報の連携
 - 4) 厚生労働省、機構、都道府県等が共通で使用している本体システム(新申請審査システム)と機構が独自に使用しているシステム(個別システム)との連携(タイムクロック関連情報等)

- 5) 新規事業等に係る機能の開発
- 6) 既存事業に係る帳票機能の改修
- 7) 承認原議の整備（紙申請の既承認情報の電子化）
- 8) 情報セキュリティの強化に配慮したネットワークやサーバ類の設置 等

海外規制当局との連携強化

- ・国際関係専任の担当部署の設置、研修生の派遣・受入等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米の規制当局との連携の強化を図るのみならず、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携を推進することとした。
- ・欧米の規制当局との連携の強化を図るとともに、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携を推進するため、ICH、GHTF、WHO等の国際会議に参加し、国際的なガイドライン作成等につき、関係諸国との協力を推進した。また、APECソウルコンファレンス等に参加し、機構の審査・安全対策業務について講演を行い、機構の周知を図った（42ページ第2.2(1)参照）。このほか、海外規制当局との連携を強化するため、次の取り組みを実施した。
 - 1) FDA (Food and Drug Administration)、EMA (European Medicines Evaluation Agency)、MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)における審査体制等について、情報収集を行い、FDA、MHRAでは、それに加え、先方規制状況、業務方法等について情報交換を行った。
 - 2) 海外規制当局への長期派遣について、「海外長期派遣研修実施細則」を定め、機構内職員から派遣希望者を募集、選考等を行い派遣を行った。
 - 3) FDAから1名、インドネシア規制当局から4名の研修生の受入れを行った。

バイオ、ゲノム等先端技術の評価、国の指針作成への協力

- ・バイオ・ゲノムといった先端技術分野における指導・審査技術水準を向上することが求められており、その評価については、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力することとした。
- ・このため、組換え生ワクチンに関するガイドラインなど新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力した。
- ・患者個人の遺伝的要因が医薬品の有効性・安全性に及ぼす影響を検討し、患者個人ごとに、より適切な条件で医薬品を投与するため、ゲノム薬理学（ファーマ

マコゲノミクス)を医薬品開発へ応用することが期待されている。しかしながら、臨床試験あるいは承認審査の中で、どのように利用すべきか等についてはまだまだ検討すべき点多いため、科学的な観点から情報収集を行うとともに、医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクスの利用指針の作成に係る行政機関への情報提供について、国の通知作成に協力した。

適正な治験の普及

- ・国内における治験の質的向上を図るため、医療機関等における実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及について、ホームページ、広報等の活用により、医療関係者、患者への啓発を行うこととした。
- ・このため、厚生労働省が監修した治験の説明書(「新しい薬を誕生させるために～治験ってなに?～」)や薬物の治験に関連する薬事法上の制度の解説等を取りまとめ、ホームページに掲載した。
- ・医療関係者に対しては、研修生の派遣元である医療機関の治験実施体制の整備促進に寄与すること等を目的とし、医療機関の薬剤師、看護婦等を対象とした「治験コーディネーター養成研修」(16年9月に講義研修、16年10月～17年2月まで実習研修)を実施した。
- ・また、効果的な治験推進体制の普及を図るため、地域の中核的な病院、診療所、SMO(治験施設支援期間)等が相互に連帯し、臨床データの収集・集積を行い、治験薬の重篤な副作用への対応等について連携し、治験業務を効率的に実施する中核的医療機関に対して助成金を交付することとした。
- ・3ヶ年計画の初年度である16年度は、この事業を実施するに当たり、助成応募要項等を作成し、Web等にて募集を行った。中核となる医療機関の選定については、「治験推進地域ネットワーク事業採択・評価委員会」において、検討を行い、次の2施設を採択した。
 - 〔 千葉大学医学部附属病院(千葉県千葉市)
 - 〔 特定医療法人祥和会 脳神経センター 大田記念病院(広島県福山市)
- ・機構が実施しているGCP調査等において、指摘が多い事例をホームページに掲載した。また、学会の講演等において、治験の質の向上に資するよう留意して講演等を行った。

審査報告書等の情報の速やかな提供

- ・国民に対する業務の透明化を推進するため、関係企業の理解と協力を得て、承認後速やかに医薬品情報提供システムに優先審査の結果を含む審査報告書及び新薬承認情報集を掲載するとともに、厚生労働省と協力し、その他の審査等業務及び安全対策業務に係る情報を速やかに提供するため、以下のとおり新薬等の承認に関する情報等を医薬品医療機器情報提供ホームページの「審査関連コンテンツ」に掲載している。

(新医薬品の審査報告書)

- ・新医薬品はその申請内容に基づいて、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品部会で審議する品目(以下、「審議品目」という。)と報告する品目(以下、「報告品目」という。)に分類されている。

新薬承認情報のうち、審議品目については、審査の状況・結果をまとめた「審査報告書」と当該品目の申請者が申請に提出した添付資料の概要をまとめた「申請資料の概要」、報告品目については、「審査報告書」を情報提供の対象にしている。

- ・この情報提供は、厚生労働省医薬局審査管理課長通知に基づき、品目ごとに関係企業との公表内容の調整を行った上で、実施することとしている。
- ・16年度には、審査報告書及び申請資料の概要について、各々35件、16件の公表版を確定した。
- ・16年度には、関係企業による公表版案(マスキング案)作成等の参考になり、より速やかな公表に資するために、関係企業と総合機構とのこれまでの調整の結果であるマスキングできない事項などを『マスキング案作成の留意事項』として取りまとめた。

(新医療機器の審査報告書)

- ・新医療機器についても、審査報告書の公表を予定しており、今後、厚生労働省による公表手順等を定めた通知の発出に沿って、順次、公表を行うこととしている。
- ・16年度に情報提供を行う必要性が著しく高かった品目(1件)の審査報告書については、関係企業と調整を行い、公表版を確定した。
- ・16年度以前に承認された新医療用具の審査報告書等についても、同様の情報

提供を目指し、そのための準備作業（データ収集・掲載原稿作成等）を進めた。

- ・医療機器の審査に要求される申請資料の水準について申請を予定している関係者等の理解に資するために、講習会等で使用した資料等をホームページに「医療機器の承認申請、申請前相談等を検討されている皆様へのお知らせ」として掲載した。 <http://www.pmda.go.jp/shounin/iryoshinseisoudan.html>

（平成 16 年度末現在）

事 項	掲 載 数
新医薬品	
部会審議品目審査報告書	137 成分 (308 品目)
部会報告品目審査報告書	80 成分
品質再評価結果	427 成分・処方 (3,513 品目)
医薬品再評価結果	187 成分 (606 品目)
新医療機器	
部会審議品目審査報告書	1 品目

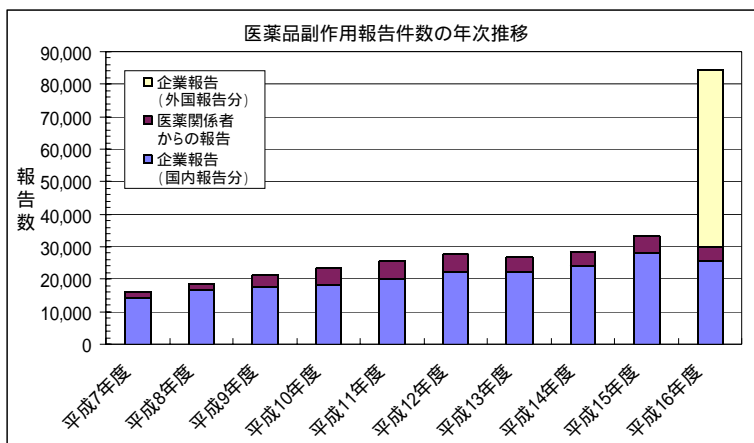
<http://www.info.pmda.go.jp/info/syounin/index.html>

（ 3 ）安全対策の充実・強化（情報管理及び危機管理体制の強化）

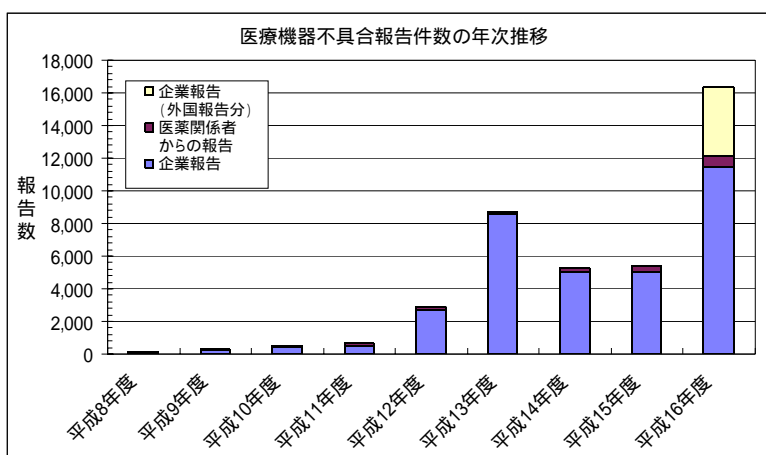
安全対策の基本的方向

- ・機構の発足により、安全対策の大幅な充実を図り、審査と安全対策が「車の両輪」として機能するように整備を進めていくこととしている。
- ・日本での医薬品副作用の報告件数は、国内分だけで年間約 3 万、海外からのものも含めると約 8 万にもなる。しかしながら、これまでは膨大な情報であるため、時間的・物理的な制約もあった。
- ・今後は、収集された膨大な情報をコンピュータ技術や統計的手法を取り入れることで、より科学的、客観的に評価分析してリスクを予測し、より早期にリスクの発生を予防する対策も視野に入れた取り組みを行うこととしている。また、これまでの事例をみると、医薬品や医療機器自体に内在している問題以外にも、その使い方に問題がある例も多く、医薬品や医療機器の適正使用の徹底を図るため、医療機関、メーカー、国民・患者に広く情報提供することが必要である。
- ・このように、今後は、より積極的に科学的評価分析による「予測予防型」へと転

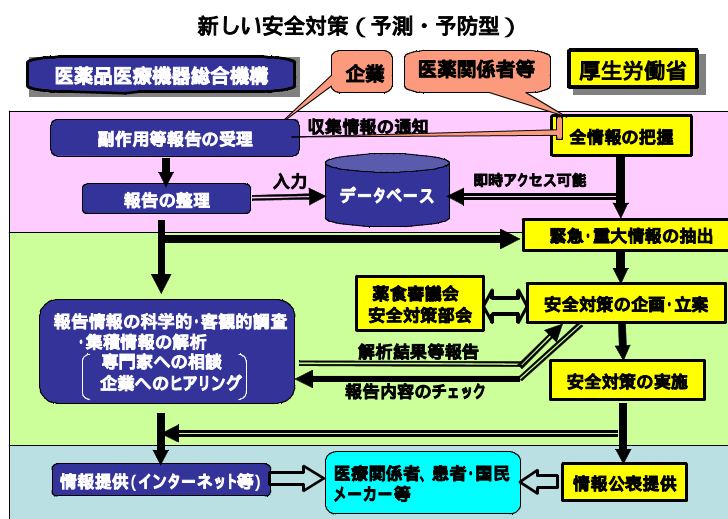
換して、いわゆる「攻めの安全対策」を目指すこととしており、機構においても、安全対策業務の専任部門を設置し、科学的分析・評価を行う専門スタッフを配置して、データベースを構築し、厚生労働省とも連携して安全対策の充実を図ることとしている。



注：平成 15 年度までは、企業報告（外国報告分）は集計されていなかった。



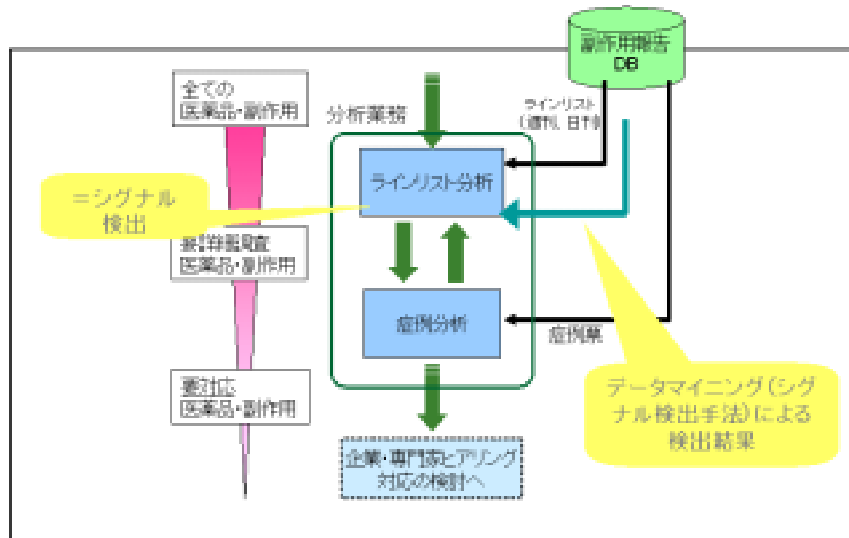
注：平成 15 年度までの企業報告については、外国報告分を含む。



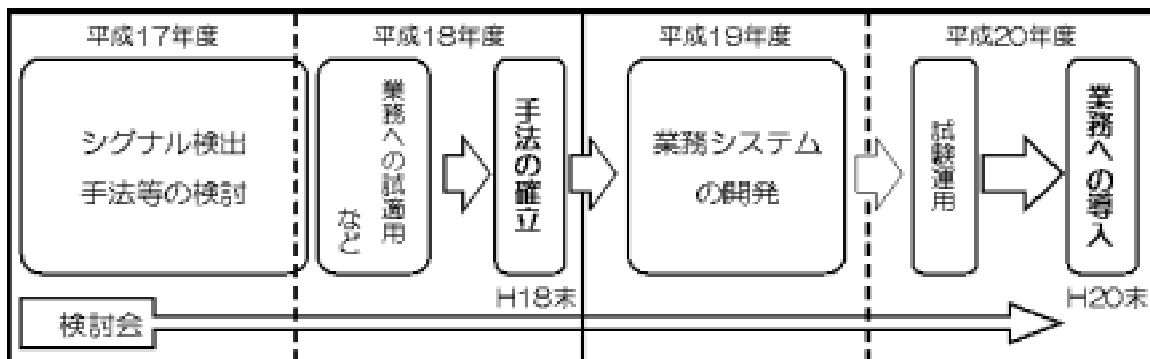
新規手法の導入（データマイニング手法の検討）

- ・ 中期計画期間中に、複数の副作用情報に新たな関連性を見だし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究・導入し、副作用発生の未然防止策を講ずるため、データマイニング手法（データベースに蓄積された大量のデータから、頻繁に同時に生起する事象同士を相関の強い事象の関係、すなわち相関ルールとして抽出する技術のこと。データベース（Data）を「鉱山」とみなし、そこから有用な情報を「採掘（mining）」するという意味。）を導入することとしている。
- ・ 16 年度においては、機構業務に導入するデータマイニング手法の内容を「基本的シグナル検出手法を中心として、安全対策業務に資するよう高度化したもの」とすることを明確化するとともに、その結果をホームページで公表した。
- ・ 具体的には、副作用個別症例のデータベースから、“因果関係がありそうな医薬品と副作用の組み合わせ*（シグナル）”を検出する手法として行うものである。検出されたシグナルは、臨床等の専門家の評価を経るなどし、対策につなげることであり、本手法の導入により、より早期にシグナルの検出が可能になり、担当者の安全対策業務の支援ツールとして期待できる。
 - *複数の医薬品による相互作用を含む
- ・ またスケジュールとしては、17、18 年度で、海外で導入中の基本的な検出法に加え、併用薬や患者の層別（年齢、性等）のシグナルの検出も可能になる高度なシグナル検出手法を確立し、20 年度（中期目標期間終了時）までに安全対策業務に導入することとしている。
- ・ なお、これらについては外部シンクタンクに支援を委託、また外部専門家の検討評価も得た。その他、シグナル検出を検討する厚生労働省の研究班へ出席し情報収集を行った。

安全対策業務へのデータマイニングの応用



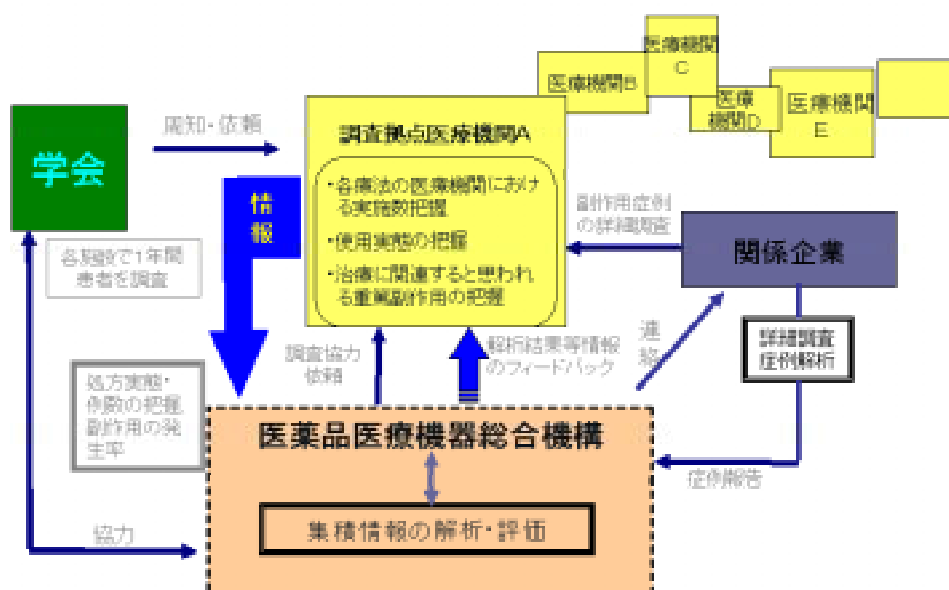
【データマイニング手法の業務導入までのスケジュール（予定）】



拠点医療機関ネットワークの構築

- ・中期計画においては、市販後の安全対策の重点化を図るため、市販後安全体制に関する新規システムとして、情報収集拠点医療機関ネットワーク（副作用情報の解析の精度を高めるため、審査部門と連携し、特定の薬効群、特定の品目、特定の疾患毎に医療機関を組織化し、情報を一定期間内に集中的に収集することを目的とする医療機関のネットワーク）を設置することとしている。
- ・16年度においては、厚生労働省の検討会で検討された抗がん剤の併用療法に関する実態把握調査を22療法について実施することとし、参加予定の医療機関に対して説明会の開催、関係学会及び業界との調整等、厚生労働省と協力して調査実施に向けた準備を行った。

抗がん剤併用療法実態把握調査の概要



【参考】 抗がん剤併用療法実態把握調査 対象療法（22*療法）

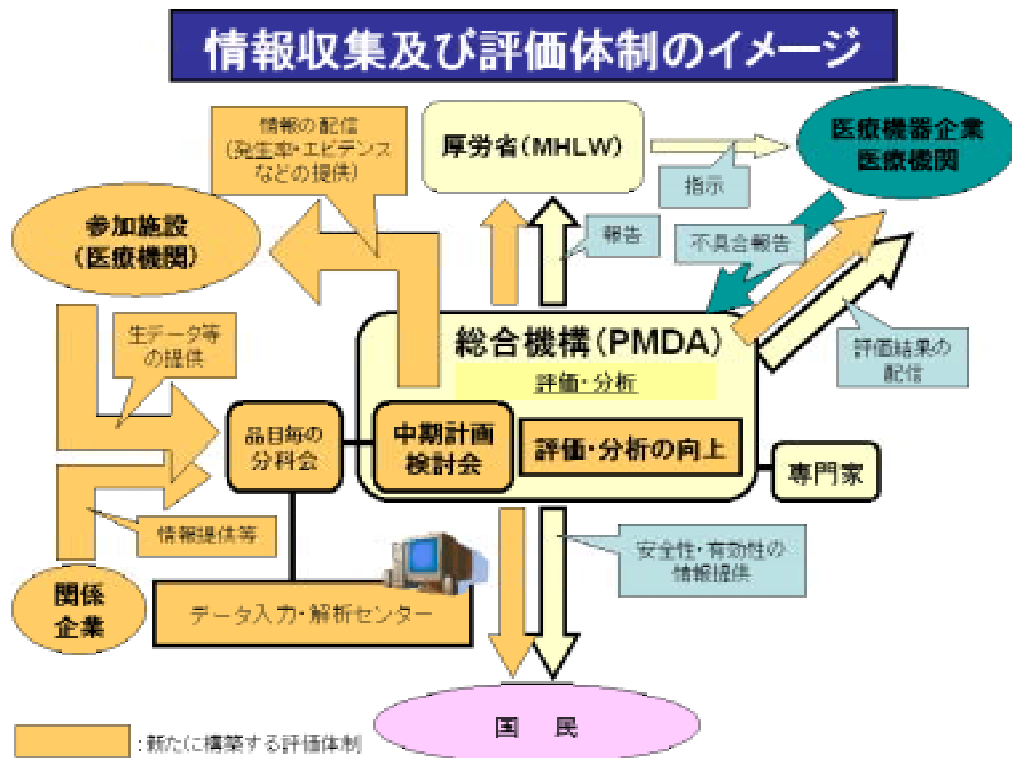
*)調査の実施方法に即した分類を行ったため、機構独自の数え方となっている。

1. AC療法（乳癌）
2. パミドロン酸ナトリウム（乳癌）
3. (1)イホスファミド単独療法（骨・軟部腫瘍）
(2)ドキソルビシン単独療法（骨・軟部腫瘍）
(3)イホスファミド及びドキソルビシン併用療法（骨・軟部腫瘍）
4. (1)イホスファミド（小児固形腫瘍）
(2)ドキソルビシン（小児固形腫瘍）
(3)エトポシド（小児固形腫瘍）
5. AP療法（子宮体癌）
6. シスプラチン（悪性骨腫瘍）

7. VAD療法（骨髄腫）
8. フルオロウラシル（頭頸部癌）
9. プロカルバシン・ピンクリスチン（脳腫瘍）
10. フルオロウラシル・アイソボリン（大腸癌）
11. (1)ESHAP（悪性リンパ腫）
(2)DHAP（悪性リンパ腫）
12. (1)シスプラチン（小児固形腫瘍）
(2)カルボプラチン（小児固形腫瘍）
(3)シスプラチン（髄芽腫）
13. アクチノマイシン（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍等）
14. (1)EC療法（乳癌）
(2)CEF療法（乳癌）

医療機器の不具合の把握、評価のためのシステムの検討

- ・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率の把握に努め、科学的な評価を実施する体制を検討するため、医療機関関係者、有識者等からなる検討委員会を開催し、パイロットスタディーの対象品目として、冠動脈ステントと植込み型医薬品注入器を選定し、今後の作業スケジュールの作成等を行った。
- ・また、ペースメーカーなどの埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器（使用者の利用記録を保存し管理して誰が使っているか追いかけるようにして、医療機器の不具合などが生じたときに利用している人に連絡をとって対応できるようにしている医療機器のこと。薬事法上は特定医療機器といった名称で使用されている。）について、経時的な不具合発生率等、医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムを構築するため、厚生労働科学研究班会議及び同WG会議に出席し、情報の収集を行った。さらに、不具合データベースシステムからペースメーカー等対象医療機器の不具合名を分類し、対象医療機器の不具合名一覧表、不具合分類一覧表を作成した。



副作用、不具合報告等の調査等の的確な実施

・ 企業や医療機関から報告される副作用、不具合症例報告等の収集、整理、調査等を的確に行うため、以下の事業を行った。

- 1) 受付・入力業務の効率的な運用を図るため、
 - ア．副作用電送化未実施企業への働きかけ等により電送率を向上させ（通年 69.1%）入力作業を省力化
 - イ．受付窓口のレイアウトの変更
 - ウ．入力コードチェックシステム導入及び実稼働
 - エ．医療機関報告の効率的な電子保存システムの導入
 - オ．専門職種の入力スタッフの充実
 - カ．医薬品名及び企業名データのマスターファイルの更新
- 2) 相談申込方法・相談受付内容等を明確化するため、相談受付業務に関する様式等を機構ホームページへ掲載
- 3) 収集、整理、調査等担当の職員の質の向上を図るため、職員の学会への参加を推進（22回延べ29人参加）するとともに、参加した学会における情報を収集
- 4) 厚生労働省との連携を円滑に行うとともに、効率的な業務を図るために標準業務手順書を作成
- 5) 毎週、厚生労働省との連絡会を医薬品、医療機器それぞれについて定期的に開催し、情報交換及び協議を実施

副作用・不具合情報等報告の電子化

ア 電送化率の向上化策

- ・IT技術の活用等による効率的・効果的な安全性情報等の収集を図る一環として、医薬品の副作用・感染症等情報のインターネットを介した電送（ICH基準に基づく報告様式により15年10月より開始）について、電送しやすい環境を整備し、企業に協力を依頼し、電送化率60%を確保することを16年度計画として設定した。

- ・このため、入力ツール等をWeb上で公開、提供し、電送しやすい環境を整備するとともに、月毎に電送化率をモニターし、主な未実施企業に対し、電送化導入を直接働きかけ、また、講演会等の機会を活用し電送化導入の督促に努めた。その結果、16年度通年の電送化率は69.1%となり、年度目標である60%を達成することができた。

イ システム開発

- ・医療機関や薬局等からの副作用・感染症等報告について、厚生労働省がインターネット経由で簡便に報告が行えるようなシステムを開発することとしているが、このシステムによる報告が開始すると同時に、厚生労働省との間の情報処理はオンラインで行うことができるように厚生労働省の開発に協力し、同システムを開発した。

情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

ア 企業へのフィードバック

）自社製品に係る副作用情報へのアクセス

- ・企業における危機管理体制の充実に資するよう、医療機関からの副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等のうち、自社製品に係る情報にアクセスできるシステムを構築することとしているが、16年度においては、機構の保有する副作用情報に対する企業等のアクセスに関する基本的な考え方について機構内での検討を開始した。

）企業に対する相談

- ・企業における安全対策の充実に資するため、企業に対する各種（医薬品、医療機器、医療安全）相談業務を開始した。すなわち、重篤な副作用の発生予防等の対策、添付文書の改訂等、市販後製品の危機管理計画、及びヒヤリハット事例の分析結果に基づく医療事故の未然防止のための製品改善等に関する相談について、標準業務手順書の整備を行い業務を開始した。

- ・また、企業の利便の向上のため、各種相談の申込票をホームページに掲載した。
- ・さらに、相談を的確に行うことができるように、市販直後品目に関する機構職員勉強会を企業側の協力のもとに開始したほか、収集されたヒヤリ・ハット事例の分析のための機構内体制の整備（専門委員 12 名の委嘱、検討会の開催 2 回）を行った。
- ・医薬品の類似販売名等に関するデータベースの作成に関して、厚生労働省の作業に協力を行った。

イ 医療関係者へのフィードバック

- ・インターネット等を利用し、医薬品・医療機器の安全性情報を医療関係者をはじめ、広く国民に提供するため、16 年度においては、以下の取り組みを実施した。
 - 1) 医療用医薬品の添付文書改訂の根拠となった症例に係る情報を従前提供しているが、これを新医薬品へ拡大するため、審査部門との協議を開始した。
 - 2) 医療用医薬品の添付文書改訂に関して厚生労働省の指示発出から当該指示文書の機構ホームページへの掲載を 2 日以内に行うことを目標としたが、厚生労働省各担当部局との協議の上、標準業務手順書を作成、運用し、2 日以内のホームページへの掲載を達成した。
 - 3) 医療用医薬品の添付文書の改訂情報等については、16 年度末で 11,706 枚をホームページ上で情報提供できる状態にある。また、希望する医療関係者にメールで当該情報を提供するシステムの設計及び開発を行い、年度内に開発を完了した。
 - 4) 医療機器の添付文書情報をインターネットで提供するシステムの整備へ向け準備を行った。具体的には、厚生労働科学研究（医療用具の適正使用に係る添付文書情報の提供システムの開発に関する研究）の研究班によるパイロットスタディーに協力し、機構における医薬品情報提供システムの開発運用ノウハウを活かして、システム開発を行い、完成させた。

なお、17 年 3 月末現在の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」の主な情報掲載件数は「91 ページ（資料編 7.(3)）」のとおり。

ウ 一般消費者・患者への情報提供

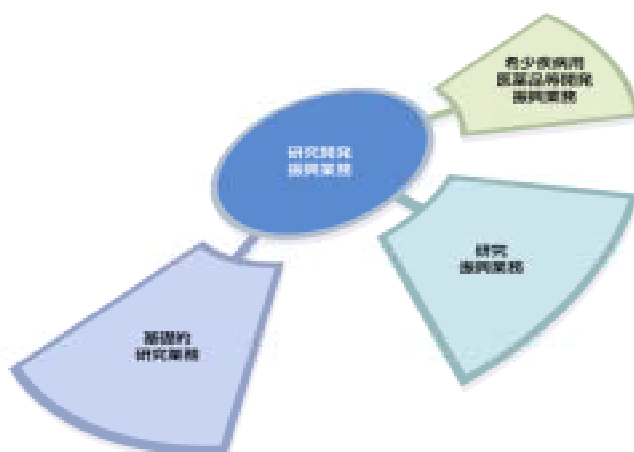
- ・一般消費者・患者が、医薬品を安全かつ安心して使えるよう、一般消費者や患者からの相談業務を実施した。くすり相談については、前身の組織以来 10 年間業務を行ってきたが、16 年度には、相談員を 2 名増員し、昼休み時間の相談サービスを開始した。また、新たに医療機器に関する一般消費者・患者への相談サービスを開始するため、16 年度においては、相談員を公募の上、新規採用し、医療機器の相談のための研修計画を作成するなど相談開始へ向けた準備を進めた。さらに、医療機器相談のための記録を登録し、集計解析するシステムの構築のための検討を行い、仕様書を作成した。
- ・「自己注射薬など患者が自宅で使用する医療用医薬品や重篤な副作用が発生するおそれがあり、患者の自覚症状の発見等が副作用の早期発見に不可欠である医薬品等」についての患者向けの説明文書など患者向けの情報提供を充実させるため、これら説明文書等の検討を実施している厚生労働科学研究費研究班に協力し、その検討状況の把握に努めた。

エ 情報提供の内容及びその質の向上

- ・個人情報の保護に配慮しつつ、安全対策部門及び救済部門の連携を図るため、連携の具体的な方法について検討し、その方法に従い、承認から救済まで一貫した安全性の評価を実施することとし、
 - 1) 連携手法についての標準業務手順書を作成した。
 - 2) 医薬品安全課の職員を 2 名を健康被害救済部に併任させ、情報の共有に努めた。また、支給事例及び不支給事例の提供を受け、安全対策の必要性の有無を検討した。また、安全対策部門及び審査部門の連携に関しては、
 - 1) 審査段階からの情報を収集するため、治験副作用検討会、専門協議、部会品目勉強会、新薬第一・第二部会、医療機器・体外診断薬部会、医療材料部会及び薬事分科会に出席することとした。
 - 2) 治験副作用検討会に出席し市販直後調査中の副作用等について、医薬品安全課から情報提供を行うこととした。
 - 3) 連携手段についての標準業務手順書を作成した。
- ・情報提供業務の向上に資するため、18 年度に予定している調査に向けて、一般消費者、医療関係者に対して提供している情報について現状を把握するために、
 - 1) 機構の情報提供ホームページの掲載内容、情報量について、月毎に状況把握を実施することとした。
 - 2) 利用者の興味等を容易に分析できるホームページのデザインを検討した。

3. 研究開発振興業務

研究開発振興業務については、機構が我が国の医薬品等の研究開発振興の拠点として、国内外の最新の技術動向等を的確に把握し、国立試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図りつつ、有効かつ安全な医薬品等の研究開発を一層促進することにより、医薬品等の研究開発に係る国際競争力を強化し、もって国民保健の向上に貢献することができるよう、ゲノム科学等を応用した医薬品等の開発を促進する観点から、以下の業務を実施した。



(1) 国民の治療ニーズに即した研究開発の振興による国民保健の向上

有望案件の発掘

- ・ 研究開発の動向等を踏まえ、実現性及び収益可能性がある案件への支援に特化するため、中期計画において、
 - 1) 論文、各種研究報告書等からの情報収集により、技術マップ(医療分野のバイオ関連研究施設・企業の研究者とその研究テーマに関する情報集)や知財マップ(医療分野のバイオ関連研究施設、企業の有する特許などの知的所有権に関する情報集)を16年度中に作成し、随時、充実を図ることにより研究開発の動向の把握、有望な研究や研究者の発掘に利用することとした。
 - 2) また、マーケティングの観点から適正な評価をするために、16年度からベンチャーキャピタル等との連携を図り、実現性・収益可能性がより高い案件の発掘精度を向上させることとした。
- ・ 16年度計画は、この中期計画に沿った上、保有特許の有望性に基づいた案件発掘や採択時評価に資するよう、応募書類に記載されている保有特許については、特許情報データベースを活用するなどして内容を精査することとした。

- ・ 16年度に以下のような業務実績をあげた。
 - 1) 実用化研究及び基礎研究における知財マップ・技術マップを16年12月に作成した。
 - 2) 実用化研究評価委員会委員、専門委員の双方に特許に精通した弁理士等の委員を委嘱し、特許情報データベースを活用し、保有特許の内容を精査した上で5課題を新規に採択した。
 - 3) 第1回ベンチャーキャピタル意見交換会を16年12月に開催し、医薬品等の開発に係るベンチャー企業の現状、投資判断やフォローアップの手法についての意見交換を行った。

社会的ニーズに基づいた案件の採択

- ・ 研究開発プロジェクトのテーマについては、社会的ニーズを反映したものであるため、中期計画において、
 - 1) 採択する研究開発プロジェクトのテーマは、将来的に実用化という形で社会還元できる可能性が高く、社会的ニーズを反映したものであること。
 - 2) 社会的ニーズを公募テーマの設定に反映させるため、臨床現場等に対し、アンケート調査を実施すること。
 - 3) アンケート結果等をどのように研究開発プロジェクトのテーマの採択に反映したかを公表し、政策目的と案件採択基準の関係を分かりやすく国民に説明すること。
 としている。

- ・ 16年度計画は、この中期計画に沿ったうえ、1)の具体化として、「実用化の可能性」、「保健医療上のニーズや社会的ニーズが高い」といった視点を入れた案件採択基準を作成することとした。

これらの目標、計画に基づき、16年度に以下のような業務実績をあげた。

- 1) 基礎研究

「基礎的研究業務に係る研究評価実施要領」を作成。12月～1月にかけて17年度案件を公募した。
- 2) 実用化研究

「研究振興業務に係る研究評価実施要領」を作成しこれに基づき、5課題を新規に採択した。
- 3) 実用化研究評価委員会委員及び専門委員、基礎的研究評価委員会委員及び専門委員を対象にアンケート調査を行い、16年12月末にホームページに公表した。アンケート結果については、基礎研究推進事業の17年度新規採択分の公募テーマの設定に反映させるとともに、案件採択にあたっての判断材料として用いることとした。

国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択

- ・研究テーマの選定、採択に当たっては、中期計画において、国家政策上、重要性が高いものとして政策当局が推進する研究を行う場合には、厚生労働省の意向に沿ったテーマの選定、採択を行うこととしており、16年度計画においても、国家政策上、重要性の高いテーマがある場合、厚生労働省の意向に沿った案件採択を行う必要があることから、専門家評価に加え、行政評価点を取り入れ、これらの目標、計画に基づき、16年度に以下のような業務実績をあげた。

1) 基礎研究

「基礎的研究業務に係る研究評価実施要領」を作成。12月～1月にかけて17年度案件を公募した。

2) 実用化研究

「研究振興業務に係る研究評価実施要領」を作成しこれに基づき、5課題を新規に採択した。

研究内容を重視した案件の採択

- ・研究内容を重視した案件を採択するため、各分野の先端的技術に精通した専門家による一次評価と外部有識者による基礎的研究研究評価委員会による二段階評価を実施した。
- ・研究内容を重視した案件の採択を適正に行うため、中期計画においては、
 - 1) 研究者の経験や名声にとらわれず真に優れた研究案件を採択すること。
 - 2) 資金供給先の不必要な重複や特定の案件、研究者への研究開発資源の集中を排除するよう配慮することとし、平成16年度計画は、中期計画に沿い、研究開発計画の内容を重視した案件採択基準を作成し、真に優れた研究案件を採択すること、厚生労働省を通じて他省庁に資金提供先を照会することにより、特定の案件、研究者への研究開発資源の集中を排除するよう努めることとした。
- ・16年度に次のような業務実績をあげた。

1) 基礎研究

・「基礎的研究業務に係る研究評価実施要領」を作成。12月～1月にかけて17年度案件を公募した。

・平成17年度新規課題採択前に厚生労働省を通じて他省庁に資金提供先を照会した。

2) 実用化研究

・「研究振興業務に係る研究評価実施要領」を作成しこれに基づき、5課題を新規に採択した。

・厚生労働省を通じて他省庁に資金提供先を照会した。

(2) 知的財産の創出及び製品化の促進

プログラムオフィサー制度の導入

- ・適切な選定プロセスを構築する観点から、総合科学技術会議における議論を踏まえ、4月より研究経歴のあるプログラムディレクター、プログラムオフィサーを外部より登用した。

政策目的の実現に適した評価手法の確立

- ・採択プロジェクトの事前評価から終了時評価に至るまで、一貫した考え方に基づき評価を行い、適正な研究開発資源の配分を行うことを目的とし、保健医療への貢献度、独創性等の項目間のウエート付けを行う「基礎的研究業務に係る研究評価実施要領」を作成した。

- ・定量的指標に基づいた評価を行い、適正な研究開発資源の配分を行うため、中期計画においては、

- 1) プロジェクトの採択に際しての事前評価から終了時評価に至るまで、一貫した考え方に基いて評価するための定量的指標を導入する。
- 2) 定量的指標については、保健医療への貢献度、独創性・新規性、計画の妥当性、研究開発の実施体制・実施能力等に関する項目を設定するとともに、項目間の適切なウエート付けを行う。
- 3) 評価結果を研究開発資源の配分に反映させる。資源配分については、評価結果とともに、当該研究開発課題において必要不可欠な研究機器の有無、当該研究開発課題のチームの規模等にも配慮して行うこととした。

- ・16年度計画は、中期計画に沿って作成したうえ、1)については、定量的指標を用いた評価基準を作成すること、3)については、資金提供先が提出した申請書類による評価のみではなく、面接や訪問ヒアリング等による評価を実施し、当該研究開発課題において必要不可欠な研究機器の有無、当該研究開発課題のチームの規模等にも配慮した上で資金配分を実施することとした。

- ・16年度に次のような業務実績をあげた。

1) 基礎研究

16年8月に「基礎的研究業務に係る研究評価実施要領」を作成した。
継続分は16年7～9月に実地調査を実施した。新規採択分については
17年3月に面接審査を実施した。

2) 実用化研究

16年7月に「研究振興業務に係る研究評価実施要領」を作成した。

実用化研究評価委員会にて面接審査を実施。16年8～9月に実地調査を実施した。

3) 希少疾病用医薬品等開発振興

交付手続きの簡略化、交付条件の明確化、事業の透明性の確保を中期計画に掲げ、交付条件の関係企業への事前の通知、説明会の開催、助成金交付額等の公表を16年度計画とし、交付条件を関係企業への説明会開催通知発送の際に同封した。また、5月に機構内会議室にて23社に対して説明会を実施するとともに、助成金目、交付先企業、助成金交付額についての実績を17年3月末にホームページに掲載した。

外部評価者の活用等による実効性のある評価の実施

・「中立かつ公正な採択評価を行うため、外部評価者による二段階評価を実施すること。特に、実用化研究については、3年間の委託期間を原則として、委託終了等に実施・公表する外部評価を以後の業務の改善に結びつけること。」との中期目標を踏まえ、中期計画においては、

- 1) 各年度毎に外部評価者による会議を開催するとともに、厚生労働省の意見を聴取した上で、あらかじめ優先公募すべきテーマを明確にし、広く公表する。
- 2) 中立かつ公正な採択評価を行うため、外部評価者により、研究課題や事業目標の二段階評価（第一次評価、第二次評価）を実施する体制を16年度中に構築する。
- 3) 第一次評価については、各分野の先端的技術に精通した専門家を積極的にプールし、専門家評価を実施する。
- 4) 第二次評価については、外部有識者による評価会議を設置し、第一次評価の妥当性を検証する。
- 5) 各研究開発プロジェクトにおいては、プロジェクト終了時点での到達目標とそのため事業計画を明確にさせ、採択時評価に役立てるとともに、年次フォローアップを行い、基礎的研究に係るものについては原則として5年の研究期間とし、中間及び終了時評価に役立て、実用化研究に係るものについては、原則として3年の委託期間とし、終了時及び終了後の継続評価に役立てる。
- 6) 特に、実用化研究については、外部評価者を活用したプロジェクト評価を適切な手法で実施するとともに、その結果をもとにプロジェクトの縮小・中止・見直し等を迅速に行う。また、延長申請がなされたプロジェクトについては、委託終了時に延長の必要性について厳格な評価を行う。
- 7) 希少疾病用医薬品等開発振興業務に関し、助成金交付手続きの簡略化や交付条件の明確化に努めるとともに、事業の透明性の確保を図ることとした。

- ・ 16年度計画は、中期計画に沿ったうえ、1)に関しては、ホームページに掲載することとした。16年度には以下の業務実績をあげた。

基礎研究及び実用化研究において、公募テーマをホームページに公表した。

(基礎研究)

- ・ 基礎的研究評価委員会(委員11人)、及び専門委員(24人)を設置し、二段階評価を実施した。
- ・ 10月に開催した基礎的研究評価委員会にて中間評価・5課題、年次評価・21課題、終了時評価・1課題を実施した。

(実用化研究)

- ・ 実用化研究評価委員会(委員15人)及び専門委員(18人)を設置し、二段階評価を実施した。

応募書類に「年度別計画および到達目標」を記述。

16年8月に実用化研究評価委員会を開催し事前評価を実施した。

(希少疾病用医薬品等開発振興)

- ・ 助成金の適正かつ効率的な交付を行うことを中期計画に掲げ、試験研究全体について年1回、その他、必要に応じ随時報告を行い、助成金交付決定額に反映させた。
- ・ また、助成を終了した企業に対して承認申請までの状況を把握し、助成金の効果的使用がされたかどうかの把握を16年度計画とした結果、
 - ・ 6～7月に14社に助成金の申請内容についてヒアリングを実施。
 - ・ 10月に14社に試験研究進捗状況について中間報告会を実施。
 - ・ 11月に14社中、調査が必要と思われる11社に対し、実地調査を実施。
 - ・ 1月に14社に試験研究について文書により最終報告を提出。

これらの結果を踏まえ、2月上旬に交付額を決定、2月末に助成金の交付を行った。この他、年度途中助成金交付申請のあった3社においては、1月にヒアリング・実地調査の実施、2月下旬に最終報告の提出、3月上旬に交付額を決定、3月中旬に助成金の交付を行った。助成終了後の3社について、開発状況について報告させるとともに、12月に実地調査を実施し、承認申請を促進させるための指導・助言を行った。

バイ・ドール方式による研究成果の活用

基礎的研究の成果の活用

- ・ 産業活力再生特別措置法第30条の趣旨を踏まえ、医薬品等に係る研究開発を一層推進するとともに、研究成果の効率的な活用を促進することを目的に、日本版バイ・ドール条項を適用した契約により、新規9課題、継続36課題につ

いて、資金提供先との契約締結を行った。

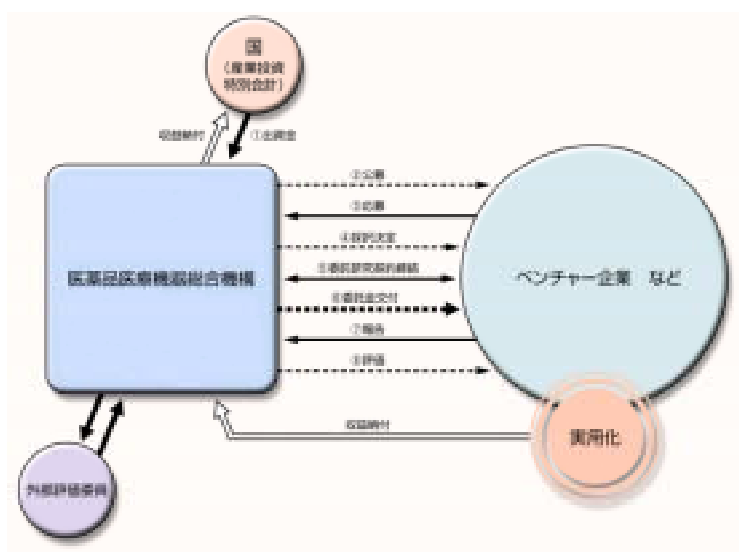
実用化研究の成果の活用

・産業活力再生特別措置法（平成11年法律第131号）第30条（日本版バイ・ドール条項）の趣旨を踏まえ、医薬品等に係る研究開発を一層推進するとともに、研究成果の効率的な活用を促進するため、中期計画においては、

- 1) 日本版バイ・ドール条項の趣旨を踏まえ、研究成果（特許権等）を受託者たる民間企業等に帰属させるいわゆるバイ・ドール方式による委託事業を16年度に創設すること。
- 2) 製品化に近い実用化研究への支援に特化することにより、研究開発の成功確率の向上や開発期間の短縮を目指す。具体的には資金不足期にある企業に対し、重点的に資金提供を行うこと。
- 3) 中期目標期間中に研究成果による収益が見込まれる案件を確保することとした。

「収益が見込まれる」案件とは、資金提供先の保有する知的所有権の実施許諾について他者と交渉中のものがあるもの等、近いうちにプロジェクトの成果が製品化され、売上が計上される見込みのあるもの。

平成16年度計画においては、中期計画に沿ったうえ、製品化に近い実用化研究を行っているベンチャー企業を重点的に支援するため、公募時の応募書類に開発しようとしている製品ごとの研究開発段階についての詳しい記述を求め、採択時の評価項目や評価基準は、製品化・実用化可能性に関するものを重視することとし、また、採択時に市場ニーズや競争環境という視点を入れた研究計画書の提出を求め、収益が見込まれる案件の採択に努めることとした。



- ・ 16年度に以下の業務実績をあげた。
 - 1) 実用化研究支援事業を創設し、16年度募集分については、16年4月募集を行った。また、ホームページにて事業内容を公表した。
 - 2) 16年12月に実用化の可能性が高く収益が見込まれる5課題(別表)6億円を新規に採択した。
 - 3) 17年度募集分については、17年2月に応募要領を作成し、ホームページにて公表した。

研究成果等の公表

- ・ 研究成果や評価結果を積極的に公表するため、中期計画において、発表会、年報、ホームページを活用し、研究成果や評価結果をできるだけ計量的な手法を用いてとりまとめ、概要を積極的に公表する(法人等の権利・利益に関する情報を除く。)こととした。
- ・ 16年度計画は、中期計画に沿ったうえ、研究成果については特許の申請・取得件数等を、評価結果については評価の点数等を公表することとした。
- ・ 16年度に以下の業務実績をあげた。
 - (実用化研究)
 - ・ 16年12月に新規に採択した5課題の研究概要をホームページに掲載した。

【別表】

研究テーマ名	企業名
転写因子NF Bを制御する核酸医薬品のアトピー性皮膚炎治療薬としての開発	アンジェスMG株式会社
SOD(スーパーオキシドジスムターゼ)のDDS製剤の開発研究	株式会社LTTバイオフーマ
HLA-A24陽性術後放射線化学療法抵抗性の星細胞腫 Grade 3・4に対するテラメイド癌ペプチドワクチン	株式会社グリーンペプタイト
多発性骨髄腫に対するタミパロテン(TM-411)の臨床第 相試験	テムリック株式会社
アドレノメジュリンの臨床応用による急性心筋梗塞の治療方法の開発	ヒュービットジェノミクス株式会社

(五十音順)

(基礎研究)

- ・ 16年4月に新規採択9課題(16年度分)の研究概要をホームページに公表した。
- ・ 16年8月に15年度研究成果の概要をホームページに公表した。
- ・ 16年11月に中間評価、終了時評価の概要をホームページに公表した。
- ・ 16年12月に東京、大阪で成果発表会(医薬品機構シンポジウム)を開催した。

【別表】

研究プロジェクト名	総括研究代表者名 (所属機関)
リリリン脂質性アディエーターを標的とした新規アレルギー治療薬の開発	新井 洋由 (東京大学大学院薬学系研究科)
SARS克服を目指した免疫療法の開発	菅月 健彦 (国立国際医療センター)
新規膜タンパク質「シズボリン」のユビキチンリガーゼ活性を特異的に阻害する抗リウマチ薬の開発	中島 利博 (聖マリアンナ医科大学腫瘍治療研究センター)
ヒストン脱アセチル化酵素の分子機能に基づく創薬化学	西野 憲和 (九州工業大学大学院生命体工学研究科)
RNA結合タンパク質を標的とする革新的抗ウイルス剤の開発	萩原 正敏 (東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科)
通信子と蛋白質の対応付け分子を用いた薬剤標的蛋白質の網羅的スクリーニングと新規分子標的創薬の探索研究	柳川 弘志 (慶応義塾大学理工学部生命情報学科)
ゲノムインフォマティクスおよびグライコプロテオミクスに基づく遺伝的リガンド結合ステルスリポソームの実用化に関する研究	柳衛 宏宣 (東京大学先端科学技術研究センター)
HDL産生遺伝子の発現転写制御後制御による動脈硬化予防治療技術の開発	横山 徳治 (名古屋市立大学大学院医学研究科)
新規抗マブリア薬の開発に関する研究	橋本 有祐 (岡山大学大学院自然科学研究科(薬学系))

(3) 利用しやすい資金の提供

電子化の推進

- ・ 研究者等の利便性の向上を図るため、電子化を積極的に推進し、応募に必要な書類は、ホームページからダウンロードできる仕組みを取り入れた。
- ・ 研究者等の利便性の向上を図るため、電子化を積極的に推進するため、中期計画において、
 - 1) 公募に際しては、16年度からホームページを活用することにより、公募開始の1ヶ月前(緊急的に必要なものであって、事前の周知が不可能なものを除く。)には公募に係る事前の周知を行うこと、
 - 2) 資金提供先との書類のやりとりについては、契約書等を除き、紙での提出を求めず、原則として電子媒体のみで完結する仕組みの構築を進めること、
 - 3) 16年度からホームページ上で改善提案を受け付けるなど、業務改善を実施する仕組みを構築することとした。

- ・ 16年度計画は、中期計画に沿ったうえ、応募に必要な書類は、ホームページからダウンロードできるような仕組みを取り入れること、応募書類や各種報告書等の電子的な受入れを実施すること、ホームページ上に、問合せ窓口を明示し、業務改善のための意見を受け付けることとした。
- ・ 16年度に以下の業務実績をあげた。
 - 1) 新規課題の公募の際には、1ヵ月以上前にホームページ上で予告して事前の周知を行った。
 - 2) ホームページで応募書類の書式掲載を実施した。
 - 3) 中間報告、年次報告、契約締結の際に電子ファイルでの提出を求めた。
 - 4) 業務改善のための意見等の受け付け窓口をホームページに設置した。

審査の迅速化

- ・ 新規採択課題について、迅速な採択決定の促進を目的とし、スケジュール管理を徹底し、審査業務を実施した。

選定結果の公表

- ・ 透明性・公平性を図る観点から、選定結果を公表することを目的とし、新規採択課題の決定をホームページに掲載し、不採択案件は応募者に対して、不採択事由を通知した。
- ・ 透明性・公平性を図るため、中期計画において、選定結果を公表し、不採択案件応募者に対しても明確な理由を通知することとした。
- ・ 16年度計画においては、中期計画に基づき、応募総数や採択案件の案件名・研究内容・配分額等を広く公表すること、不採択案件の応募者に対しては、郵送にて評価内容・不採択事由等を通知することとした。
- ・ 16年度に以下のような業務実績をあげた。
 - 1) 実用化研究及び基礎研究の新規採択課題の決定について、ホームページに掲載した。
 - 2) 16年度分応募者への採択審査結果を通知した。

弾力的な研究費の交付

- ・ 研究者等の利便性に考慮し、研究費の弾力的な交付を目的とし、繰越に関する適用条件等を資金提供先に通知した。

(4) 承継業務の適正な実施

- ・ 出資事業に係る収益の最大化を図るために必要な措置を行うとともに、融資事業に係る貸付金の回収を確実にを行うため、中期計画において、
 - 1) 16年度中に出資法人に対し具体的な事業計画の策定を求め、研究成果の事業化・収益化を促すこと、
 - 2) 出資法人が保有する知的所有権の将来収益を見通した上で、外部専門家の意見を踏まえ、期待される収益が管理コストを下回ると判断された場合は、速やかに株式の処分を実施すること、
 - 3) 貸付金の回収については、計画的かつ確実に進めるものとする事とした。

- ・ 16年度計画は、中期計画に基づき、出資法人に対し具体的な事業計画を含めた報告書の提出を求め、精査した上で、外部専門家の意見を踏まえ、株式の保有を継続するか処分するかについて、16年度の方針を決定し、速やかに実行することとした。貸付金の回収については、償還計画に沿った回収を着実に進めることとした。

- ・ 16年度に以下の業務実績をあげた。
 - 1) 16年6月に事業計画書の提出を受け、電話やメールなどで適宜指導を行った。
 - 2) 16年12月にホームページで出資法人の会社概要と技術移転可能な特許の一覧を公表した。
 - 3) 成果管理委員による外部評価結果のとりまとめを行い、この結果を踏まえ、株式処分に関する本年度の方針を決定した。
 - 4) 16年9月及び17年3月に償還計画に沿った貸付金の回収を行った。

平成 1 6 事業年度業務実績【資料編】

平成16事業年度業務実績【資料編】

・健康被害救済業務関係

1. 医薬品副作用被害救済業務

(1) 給付請求・決定件数

医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病、障害及び死亡に対し、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料の給付を実施。

平成16年度の請求件数は769件、決定件数は633件であり、給付の種類別件数は以下のとおり。

事業年度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度	
請求件数	483	629	793	769	
給付種別	医療費	334	474	640	613
	医療手当	398	533	683	650
	障害年金	35	67	68	73
	障害児養育年金	9	2	9	14
	遺族年金	24	24	56	54
	遺族一時金	50	44	42	47
	葬祭料	75	82	98	101

注：1件の請求に複数の給付の種類を含む。

事業年度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
支給決定	352	352	465	513
不支給決定	64	79	99	119
取下げ	0	0	2	1
合計	416	431	566	633

機構において、請求書の受理から厚生労働大臣の判定結果を得て、請求者あてに決定通知を行った事務処理期間は以下のとおり。

事業年度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
決定件数	416	431	566	633
処理期間（中央値）	6.6月	8.3月	10.6月	12.4月
処理期間（平均値）	8.1月	9.0月	10.9月	12.0月

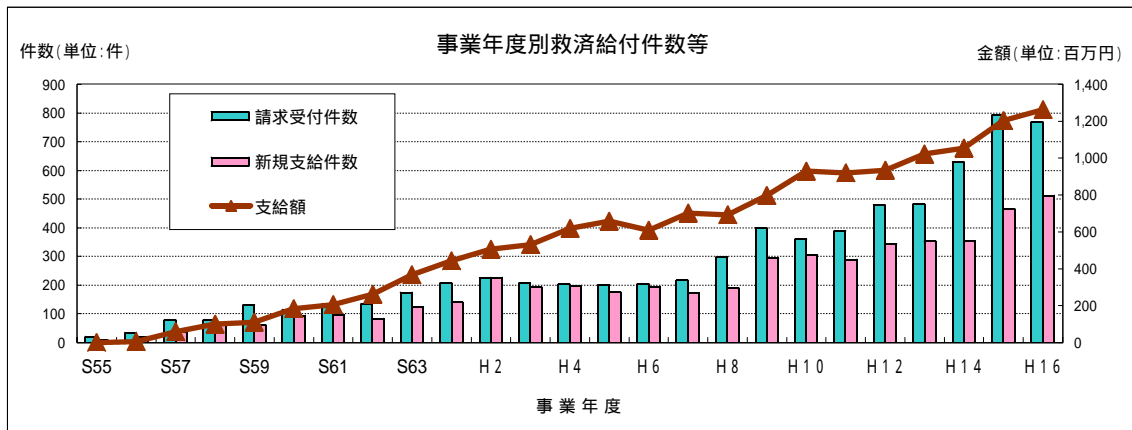
平成 16 年度の給付の種類別支給決定件数の合計は 1,046 件、支給金額の合計は 1,263 百万円であり、内訳は以下のとおり。

(単位：千円)

種 類	平成 13 事業年度		平成 14 事業年度		平成 15 事業年度		平成 16 事業年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
医療費	252	22,541	237	21,049	367	34,813	448	51,722
医療手当	302	33,406	293	30,654	408	35,388	472	42,711
障害年金	28	483,316	24	504,134	22	552,869	24	592,028
障害児養育年金	4	12,226	4	17,352	2	16,991	4	17,810
遺族年金	14	261,287	17	279,203	32	335,829	31	412,167
遺族一時金	28	201,668	27	195,070	30	217,148	19	137,041
葬祭料	44	7,742	48	8,522	61	11,205	48	9,167
合 計	672	1,022,185	650	1,055,985	922	1,204,243	1,046	1,262,647

件数は、当該年度の支給決定件数であり、支給金額は新規及び継続者に対する給付額である。

制度発足以降の請求受付件数、新規支給件数及び当該年度支給額は以下のとおり。



(2) 拠出金

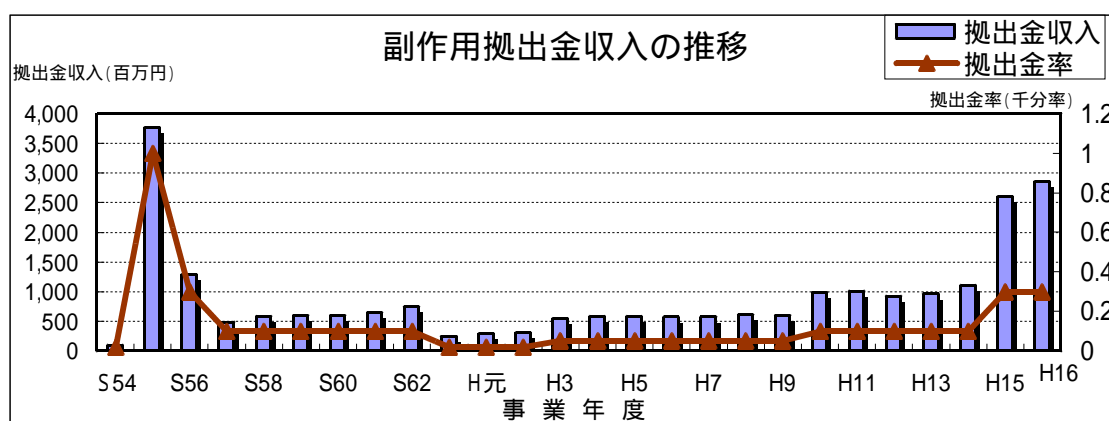
医薬品副作用被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、医薬品製造業者等から拠出金の徴収を実施。

平成 16 年度の拠出金率は 1000 分の 0.3 であり、拠出金申告額は 2,855 百万円である。

(百万円)

事業年度	平成 13 事業年度	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業年度
医薬品製造(輸入販売)業者の拠出金額	953 (894 社)	1,094 (851 社)	2,596 (842 社)	2,844 (833 社)
薬局医薬品製造業者の拠出金額	12 (11,764)	11 (11,436)	11 (11,175)	11 (10,550)
合計拠出金額	965	1,105	2,607	2,855
拠出金率	0.1/1000	0.1/1000	0.3/1000	0.3/1000

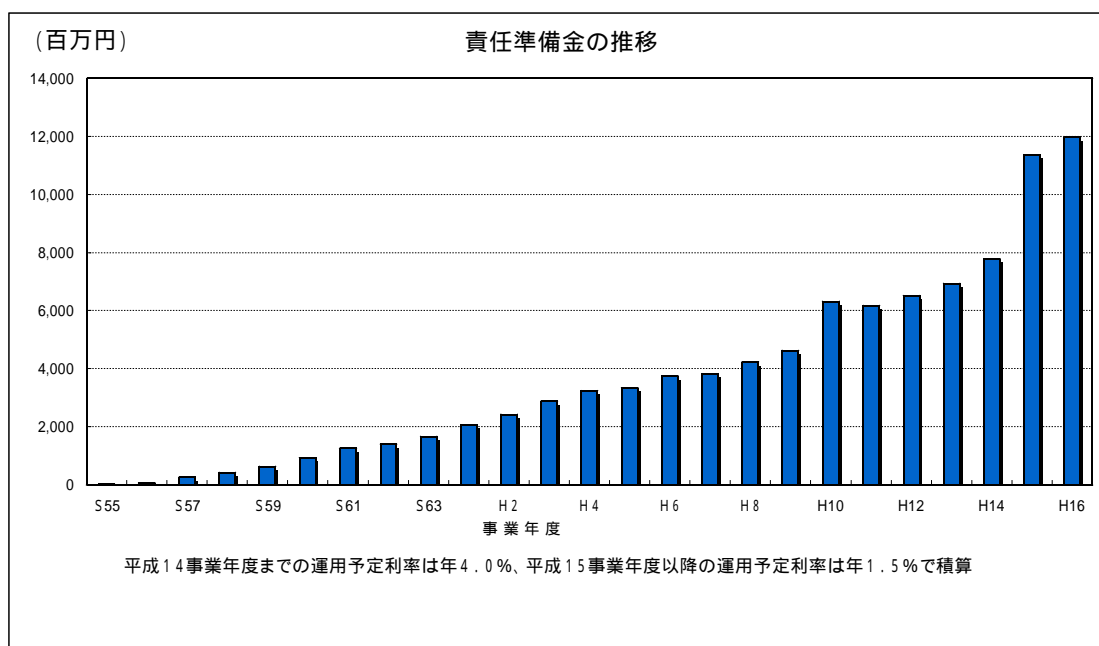
制度発足以降の拠出金及び拠出金率は以下のとおり。



(3) 責任準備金

救済給付の支給を受けた者の将来の給付予想額を推計し、その将来給付を賄うために毎事業年度末において保有すべき資金額を計算して積み立てる額。

平成 16 事業年度末は 11,791 百万円である。



(4) 相談業務

相談窓口に専任の職員を配置するとともに、相談マニュアルを作成し、制度や給付手続きに関する相談を実施。

平成 16 年度の相談件数は 3,911 件、内訳は以下のとおり。

事業年度		平成 13 事業年度	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業年度
給付		1,043	1,345	1,559	1,571
内 訳	本人	314	391	558	486
	家族	279	357	460	459
	知人（弁護士含む）	44	31	39	43
	医療関係者	335	442	426	502
	行政関係者	11	15	8	13
	製薬企業	60	109	68	68
制度照会		281	369	3,326	1,466
その他		89	23	453	745
感染関係					129 (38)
合計		1,413	1,737	5,338	3,911 (38)

注：() については、相談窓口以外に相談のあった件数（内数）

(5) 保健福祉事業

保健福祉事業は、本救済制度の目的である医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を達成するために、健康被害者に対して救済給付の支給以外に機構が行う事業として次の二つの事業を実施。

平成 16 年度より新規事業として、副作用救済給付の支給を受けた方に対する「医薬品による被害実態調査」を実施し、被害者の QOL の向上や必要なサービス提供の在り方を検討することとしている。

このため、「医薬品による被害実態調査検討会」を設置、これまでに 3 回の検討会を開催（平成 16 年 10 月 8 日、平成 16 年 12 月 15 日、平成 17 年 2 月 16 日）し、アンケート調査項目や調査対象の範囲等について検討を行った。

【検討会委員】

日本社会事業大学教授	佐藤 久夫（座長）
慶應義塾大学医学部教授（眼科学）	坪田 一男
慶應義塾大学医学部教授（小児科学）	高橋 孝雄
全国薬害被害者団体連絡協議会世話人	栗原 敦
スティーブンス・ジョンソン症候群患者会代表	湯浅 和恵
日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長	榛葉 洋
日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長	青柳 茂夫

平成 15 年度に引き続き、「医薬品副作用被害救済制度における眼の障害認定の指標に関する研究」を行った。

この研究は、眼球乾燥による視力低下など通常の視力検査では評価することが困難な障害を持つスティーブンス・ジョンソン症候群などの重症眼障害患者に対し、より公平な障害認定を可能にするための新しい基準を作ることを目的として平成 15 年度より 2 年計画で実施している。

(研究班長：坪田一男 慶應義塾大学医学部眼科学教授)

2 . 生物由来製品感染等被害救済業務

(1) 感染救済給付

平成 16 年 4 月 1 日以降に生物由来製品 を適正に使用したにもかかわらず発生した感染等による疾病、障害及び死亡に対し、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料を給付するもの。

平成 16 年度の給付の種類別支給決定件数の合計は 4 件。(実支給人員 1 人) 支給金額の合計は 302 千円であり、内訳は以下のとおり。

人その他の生物(植物を除く。) に由来するものを原料又は材料として製造される医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別な注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの。

種 類	平成 16 事業年度	
	件 数	支 給 金 額 (千 円)
医 療 費	2	161
医 療 手 当	2	142
障 害 年 金	-	-
障 害 児 養 育 年 金	-	-
遺 族 年 金	-	-
遺 族 一 時 金	-	-
葬 祭 料	-	-
合 計	4	302

(2) 拠出金

生物由来製品感染等被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、平成 16 年度より生物由来製品製造業者等から拠出金の徴収を実施。

新たに創設された制度のため、拠出金納付業者に対して、円滑な納付のための理解、周知等に努めているところ。

事 業 年 度	平成 16 事業年度
申告業者数	108 社
申 告 額	554 百万円
拠 出 金 率	1000 分の 1

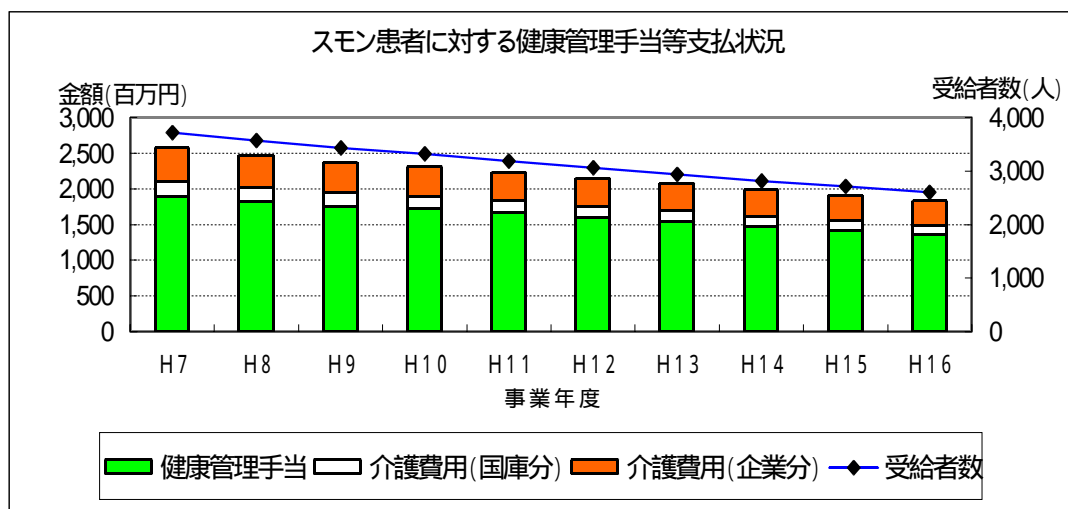
3. スモン関連業務（受託・貸付業務）

裁判上の和解が成立したスモン患者に対する健康管理手当及び介護費用の支払いを実施。

平成16年度の受給者数は2,598人、平成16年度の支払額は1,830百万円である。

事業年度		平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
受給者数		人 2,941	人 2,816	人 2,713	人 2,598
支払額		千円 2,074,213	千円 1,984,996	千円 1,901,829	千円 1,829,332
内 訳	健康管理手当	1,541,965	1,475,029	1,417,469	1,359,056
	介護費用（企業分）	378,809	366,010	349,933	342,357
	介護費用（国庫分）	153,439	143,957	134,427	127,920

（注）金額については、単位未満は四捨五入してあるので、支払額と内訳の合計は必ずしも一致しない。



4. エイズ関連業務（受託給付業務）

(1) 血液製剤によるHIV感染者に対し、以下の3事業を実施。

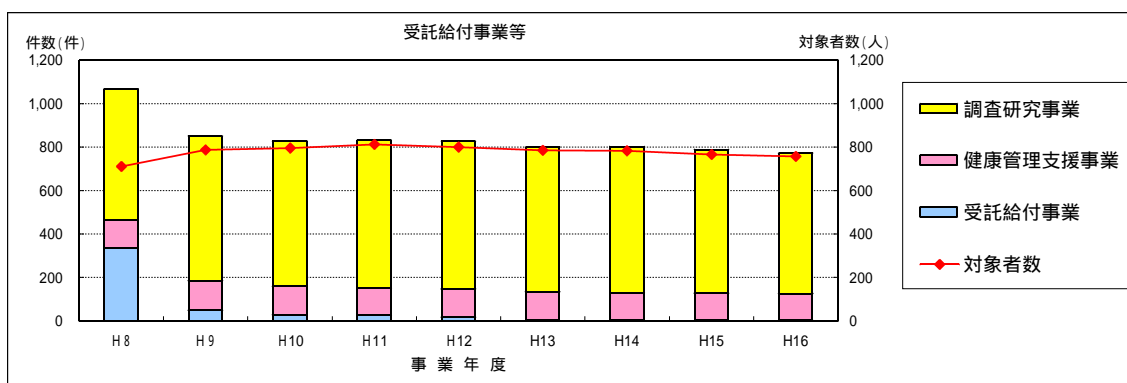
調査研究事業として、エイズ未発症者に対する健康管理費用の支給。

健康管理支援事業として、裁判上の和解が成立したエイズ発症者に対する健康管理手当の支給。

受託給付事業として、裁判上の和解が成立していないエイズ発症者に対する特別手当等の給付。

(2) 平成 16 年度の給付対象者数は、調査研究事業が 647 人、健康管理支援事業が 122 人、受託給付事業が 3 人であり、3 事業の合計は 772 人、総支給額は 568 百万円である。

事業年度	平成 13 事業年度		平成 14 事業年度		平成 15 事業年度		平成 16 事業年度	
	人数	支給額 千円	人数	支給額 千円	人数	支給額 千円	人数	支給額 千円
調査研究事業	667	357,333	673	360,489	662	355,343	647	348,446
健康管理支援事業	131	225,000	127	221,400	124	212,400	122	210,600
受託給付事業	3	8,812	3	8,812	3	8,733	3	8,706
合計	801	591,145	803	590,701	789	576,477	772	567,752



・ 審査等・安全対策業務関係

1. 対面助言業務

(1) 既存事業

新医薬品に関する治験相談事業

製薬企業からの相談に応じ、新医薬品の治験（医薬品の承認申請のために実施する臨床試験）及び再評価・再審査に係る臨床試験に関して、指導及び助言を実施。

治験相談終了件数は以下のとおり。

事業年度	平成 13 事業年度	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業年度
治験相談終了件数	246	223	269	162
手続相談	-	-	-	1
第 相試験開始前相談	64	81	81	25
第 相試験開始前相談	-	-	22	52
第 相試験終了後相談	50	42	42	21
申請前相談	46	34	33	25
再評価・再審査臨床試験計 画相談	2	1	0	0
再評価・再審査臨床試験終 了時相談	0	0	0	0
品質相談	1	2	4	2
安全性相談	2	0	6	5
追加相談	81	63	81	31

注：平成 16 事業年度における相談区分に対応した相談区分にて集計。

ただし、「第 相試験開始前相談」については、「前期」及び「後期」をまとめて集計。また、取り下げ件数を含む。

(2) 新規事業

後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品に関する簡易相談事業

後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品について、申請相談を希望する者からの相談に応じ、承認申請等に係る指導及び助言を実施。

平成 16 事業年度における相談件数は、後発医療用医薬品 190 件、一般用医薬品 131 件、医薬部外品 173 件、殺虫・殺鼠 10 件。

医療機器・体外診断用医薬品に関する治験・申請前相談事業

医療機器・体外診断用医薬品について、治験デザインの妥当性、治験の要否、非臨床試験の計画、試験方法の妥当性などデータの評価を伴う案件に係る指導及び助言を実施。

平成 16 事業年度における相談件数は、医療機器 6 件、体外診断用医薬品 2 件。

医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談事業

医療機器・体外診断用医薬品について、個別品目に係る承認申請データの評価を伴わない簡易な指導及び助言を実施。

平成 16 事業年度における相談件数は、医療機器 218 件、体外診断用医薬品 21 件。

医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談事業

個別の品目に関わらない薬事法の説明などの他、医療機器・体外診断用医薬品の対面助言を円滑に行うための事前面談を実施。

平成 16 事業年度における事前面談件数は、医療機器 288 件、体外診断用医薬品 32 件。

優先対面助言品目指定審査に関する事業

希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器以外に、適応疾病が重篤で、医療上特に必要性が高いと認められるものについて、「優先対面助言品目」に指定し、対面助言を優先的に処理する制度を発足させた。

平成 16 事業年度における申請件数は、医薬品 9 件、医療機器 0 件である。

2. 医薬品等承認審査業務

(1) 医薬品、医薬部外品の承認審査事業

承認申請された医薬品、医薬部外品又は化粧品について、品目ごとの名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用等の審査を実施。

医薬品等承認品目（件）数は以下のとおり。

事業年度	平成 13 事業年度	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業年度
医療用医薬品	3,532	2,077	2,467	3,742
一般用医薬品	4,865	2,956	1,934	1,781
体外診断用医薬品	873	404	368	502
医薬部外品	5,260	3,605	2,992	2,972
化粧品	0	0	0	0
計	14,530	9,042	7,761	8,997
(再掲)				
新医薬品(件数)	75	48	51	49
うち優先審査品目(件数)	21	4	10	22

注：件数とは、部会審議品目及び報告品目の審査報告書の数。

新医薬品承認審査事業

承認申請された新医薬品（既承認医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品）について、薬学、医学、獣医学、生物統計学等を専門とする審査員によるチームにおいて承認審査を実施。

平成 16 事業年度における承認件数は 49 件。審査期間中央値は 259.0 日。

	14 事業年度*	15 事業年度	16 事業年度
承認件数と審査期間(中央値)	52 件 (10.8 月)	51 件 (11.3 月)	49 件 (8.6 月)

*) 14 年度欄は、暦年のデータ。

優先審査品目の承認審査事業

希少疾病用医薬品その他の医療上特に必要性が高いと認められる医薬品（適用疾病が重篤であり、既存の医薬品又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医薬品）は、優先的に承認審査を実施。

平成 16 事業年度における承認件数は 22 件。

	平成 13 事業年度	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業年度
承認件数	21	4	10	22

優先審査希望が 8 件あり、うち 3 件を認め、2 件は認められなかった。3 件は調査中。

優先治験相談は 9 件申請があった。うち 7 件を認め、2 件は調査中。

審査状況の申請者への開示

新医薬品の承認申請を行った者からの審査状況の問合せについて、申請者側の責任者に対して審査の見通し等の情報伝達を行う仕組みを平成 16 年 9 月に明確にしたところである。

審査の進捗状況について、企業からの相談件数は次頁のとおり。

【審査の進捗状況についての企業からの相談件数】

部 名	担 当 分 野		件数(延べ)
新薬審査第一部	第 4 分野	抗菌剤、寄生虫、抗ウイルス剤 (エイズ医薬品分野を除く)	5 件
	抗悪分野	抗悪性腫瘍用薬	9 件
	エイズ医薬品分野	H I V感染症治療薬	0 件
新薬審査第二部	第 2 分野	循環器官用剤、抗ハ ¹ -キノン病薬、 脳循環・代謝改善薬、 アルツハイマー病薬	14 件
	第 5 分野	泌尿生殖器官、肛門用薬、 医療用配合剤	5 件
	放射性医薬品分野	放射性医薬品	1 件
	体内診断分野	造影剤	2 件
新薬審査第三部	第 1 分野	消化器官用薬、ホルモン剤、 外皮用薬	12 件
	第 3 分野	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬 感覚器官用薬、麻薬 呼吸器官用薬、アレルギー用薬	24 件
生物系審査部	生物製剤分野	ワクチン、抗毒素	2 件
	血液製剤分野	グロブリン、血液凝固因子製剤	1 件
	細胞治療分野	細胞治療用医薬品	0 件
計			75 件

体外診断用医薬品承認審査事業

承認申請された体外診断用医薬品（専ら疾病の診断に使用されていることが目的とされている医薬品）について、承認を実施。

平成 16 年度に承認した品目における標準的事務処理期間（6 ヶ月）の遵守状況については、97 %（502 品目中 485 品目）であった。

(2) 医薬品の再審査・再評価事業

新たに承認された新医薬品について、承認後一定期間（通常 6 年）が経過した後、その間に製造業者等が実施した使用成績等に関する資料等に基づき、有効性及び安全性を確認する再審査を実施。

また、既に承認された医薬品について、厚生労働大臣が対象とする医薬品を指定し、該当企業より提出された資料に基づき、現時点の医学・薬学の学問水準から有効性及び安全性を確認する再評価を実施。

平成 16 事業年度における再審査件数は 114 件、薬効再評価品目数は 606 品目、品質再評価品目数は 387 品目。

		平成 13 事業年度	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業年度
再審査件数		84	160	143	114
再 評 価	薬効再評価 品目数	80	0	626	606
	品質再評価 品目数	826	344	857	387

3. 医療機器承認審査業務

(1) 医療機器の承認審査事業

承認申請された医療機器について、品目ごと構造、使用方法、効能、効果、性能等の審査を実施。

医療機器承認品目数は以下のとおり。

		平成 13 事業年度	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業年度
医療機器		2,880	2,557	3,306	3,309
うち優先審査品目		5	4	4	2
再 掲	新医療機器	38	3	13	8
	改良医療機器	180	112	307	154
後発医療機器		2,662	2,442	2,986	3,147

新医療機器承認審査事業

承認申請された新医療機器（再審査の対象となる医療機器（既に製造又は輸入の承認を与えられている医療機器と、構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なる医療機器））について、承認審査を実施。

平成 16 事業年度における承認品目は 8 品目。審査期間中央値は 386 日。

	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業年度
承認件数と審査 期間(中央値)	3 件 (2.9 月)	13 件 (8.9 月)	8 件 (12.7 月)

改良医療機器承認審査事業（制度の発足が平成 12 年 4 月）

承認申請された改良医療機器（再審査の対象となるほどの新規性はないが、構造、使用方法、効能、効果又は性能が既承認品目と実質的に同一とは言えない医療機器）について、承認審査を実施。

平成 16 事業年度における承認品目は 154 品目。審査期間中央値（平成 12 年 4 月 1 日以降申請されたものが対象）は 381 日。

後発医療機器承認審査事業

承認申請された後発医療機器（上記 及び 以外の医療機器）について、承認審査を実施。

平成 16 年度に承認した新規承認における標準事務処理期間（4 ヶ月）の遵守状況については 39 %（1,426 品目中 551 品目）であり、一変（2 ヶ月）については 13 %（1,721 品目中 223 品目）であった。

優先審査品目の承認審査事業

希少疾病用医療機器その他の医療上特に必要性が高いと認められる医療機器（適用疾病が重篤であり、既存の医療機器又は治療方法と比較して、有効性又は安全性医療上明らかに優れていると認められる医療機器）は、優先的に承認審査を実施。

平成 16 事業年度における承認品目数は 2 品目。

	平成 13 事業年度	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業年度
承認件数	5	4	4	2

優先審査希望が 7 件あり、うち 1 件は試験成績の追加等を条件として認め、3 件は該当性が認められないとして優先審査希望が自主的に取り下げられた。3 件は調査中。優先治験相談の申請はなかった。

審査状況の申請者への開示

新・改良医療機器の承認申請を行った者からの審査状況の問合せについて、申請者側の責任者に対して審査の見通し等の情報伝達を行う仕組みを 16 年 9 月に明確にしたところである。審査の進捗状況についての企業からの相談件数は 4 件。

4. 信頼性調査業務

(1) 新医薬品承認申請資料適合性書面調査事業

承認申請資料の根拠となる試験がG L P、G C P等の関連規則、適切な試験計画書に従い、倫理的、科学的に実施されたものであるか、また、承認申請資料が「申請資料の信頼性の基準」に従って、適切かつ正確に作成されたものであるかについて、書面による調査を実施。

平成 16 事業年度における調査終了件数は 161 品目。

	平成 13 事業年度	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業年度
新医薬品承認申請資料適合性書面調査	151	189	173	161

(2) 後発医療用医薬品適合性調査事業

後発医療用医薬品の承認申請資料が信頼性基準等に適合しているかを、試験記録、実験ノート、ケースカード等の生データと照合すること等により、確認する調査を実施。

平成 16 事業年度における調査終了件数は 1,090 品目。

	平成 13 事業年度	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業年度
後発医療用医薬品適合性調査	1,129	1,228	1,425	1,090

(3) 再審査資料適合性調査事業

新医薬品の再審査資料が信頼性基準等に沿って収集作成されたものであるか否かについて書面による調査を実施。

平成 16 事業年度における調査終了件数は 34 品目。

	平成 13 事業年度	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業年度
再審査資料適合性調査	123	132	85	34

(4) 再評価資料適合性調査事業

医薬品の再評価資料について信頼性基準等への適合性に関する書面による調査を実施。

平成16事業年度における医薬品再評価信頼性調査（薬効再評価）終了件数は0品目、医療用内服薬再評価信頼性調査（品質再評価）終了件数76品目。

	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
再評価資料適合性調査	258	234	264	76

(5) 医薬品安全性試験調査事業（GLP調査事業）

医薬品の製造（輸入）承認申請の際に添付する医薬品の安全性に関する非臨床試験について、安全性試験実施上の遵守基準として定められているGLP基準（注）への適合状況に関する施設調査を実施。

GLP調査終了件数は以下のとおり。

	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
医薬品安全性試験調査件数(GLP)	24	40	24	20

注：GLP（Good Laboratory Practice）医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準

(6) 医薬品臨床試験調査事業（GCP調査事業）

新医薬品GCP調査事業

新医薬品の製造（輸入）承認申請に添付された資料について、GCP基準（注）への適合状況に関する実地調査を実施。

後発医療用医薬品GCP調査事業

適合性調査対象品目のうち厚生労働省が特に指示する承認申請資料について、GCP基準への適合状況に関する実地調査を実施。

GCP調査終了品目数は以下のとおり。

	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
新医薬品GCP調査品目数	103	101	132	68
後発医療用医薬品GCP調査品目数	17	17	11	5
計	120	118	143	73

注1：GCP（Good Clinical Practice）医薬品の臨床試験の実施の基準

注2：平成16年度の調査件数は、評価後の通知数である

(7) GPMSP 実地調査事業

新医薬品の再審査資料が信頼性基準等に沿って収集作成されたものであるか否かについて実地による調査を実施。

GPMSP 調査終了品目数は以下のとおり。

	平成 13 事業年度	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業年度
GPMSP 実地調査品目数	116	102	66	27

注 1 : GPMSP (Good Post-Marketing Surveillance Practice) 医薬品の市販後調査の基準

注 2 : 平成 16 年度の調査件数は、評価後の通知数である

5 . その他の審査関連業務

(1) 治験計画届調査等事業

新医薬品のうち新有効成分等の治験計画届について被験者の安全性確保の観点からの調査等を実施。

平成 16 事業年度における初回治験計画届出件数（わが国における人での初めての臨床試験）は 76 件、調査終了件数は 67 件。取り下げ件数は 4 件。

平成 16 事業年度における治験計画届出（初回治験計画届出以外の届出）： n 回治験計画届 330 件、変更届 2,575 件、終了届 348 件、中止届 38 件、開発中止届 58 件。

治験計画届件数は以下のとおり。

	平成 13 事業年度	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業年度
初回治験計画届	69	65	64	76
n 回治験計画	354	357	318	330
変更届	2,151	2,114	2,129	2,575
終了届	423	416	377	348
中止届	24	28	32	38
開発中止届	55	68	38	58
計	3,076	3,048	2,958	3,425

(2) 治験中の副作用等報告調査事業

報告された副作用等の情報について内容の確認を行い、必要な場合には、厚生労働省を通じ、治験依頼者等に対し治験の中止等の指示の検討を依頼することができるもの。

平成 16 事業年度における治験副作用等報告数は、37,100 件であり、このうち国内起源の報告数は、235 件である。また、治験の一時中止又は計画変更を指導・助言したのは 3 件。

治験中の副作用等報告件数は以下のとおり。

	平成 13 事業年度	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業年度
治験中の副作用等報告数	19,511	22,883	33,214	37,100
(国内)	257	263	292	235
(国外)	19,254	22,620	32,922	36,865

注 1：報告数とは、症例報告、研究報告、措置報告等の 1 報目の合計である。

注 2：平成 15 年 10 月 27 日より電子的報告が開始され、報告方法の変更として、この日以前の報告でこの日以降の追加報告の 1 報目は新規扱いとして受け付けている。また、共同開発は、この日以前は関係社で 11 報告であったが、この日以降は各社 1 報告としている。

(3) 細胞・組織利用医薬品・医療用具及び遺伝子治療用医薬品並びにカルタヘナ法等に係る事前審査関係業務

臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品・医療機器及び遺伝子治療用医薬品について、品質と安全性が指針に適合しているかを事前審査。また、遺伝子組換え微生物の使用に関し、カルタヘナ法第一種使用等の承認及び第二種使用等の確認についての事前審査。

事前審査の申請数及び終了数は以下の通り。

	平成 13 事業年度		平成 14 事業年度		平成 15 事業年度		平成 16 事業年度	
	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数
細胞・組織	1	3	2	0	1	3(2)	1	0
遺伝子治療	1	0	1	0	2	3(2)	1	1(1)
カルタヘナ第 1 種							0	0
カルタヘナ第 2 種							109	57

注 1：() は、そのうちの取下げ数。

注 2：カルタヘナ法とは、「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」の略称。また、環境中への拡散について、防止しないで行う場合が「第一種使用等」、防止しつつ行う場合が「第二種使用等」である。

(4) 輸出証明確認調査事業

医薬品等を外国に輸出する場合、相手国政府から、我が国の薬事法に基づいて承認・製造されたものであること等の証明を求められることから、製造業者等の申請により厚生労働省への証明書発行申請書の内容について確認調査を実施。平成 16 事業年度における調査終了品目は 10,286 品目。

6. 品質管理業務

(1) 医薬品等の GMP 調査事業

平成 16 事業年度においては、厚生労働大臣の業許可対象施設である生物学的製剤、放射性医薬品、遺伝子組換え医薬品等、細胞組織医療機器および特定生物由来製品の製造所及び輸入販売営業所に対して、医薬品・医薬部外品・医療機器の製造管理・品質管理の基準等への適合状況に関する調査を実施。

厚生労働大臣許可製造（営業）所

（下記の品目を取扱う製造所及び輸入販売営業所）

	品目の種類	具体例
医薬品	イ．生物学的製剤（体外診断用医薬品を除く。）	インフルエンザ H A ワクチン、血液製剤、
	ロ．放射性医薬品	放射性体内診断薬、放射性体外診断用医薬品
	ハ．遺伝子組換え技術応用医薬品	インターフェロン、HBs ワクチン
	ニ．細胞培養技術応用医薬品	インターフェロン、モノクローナル抗体
	ホ．細胞組織医薬品	
	ヘ．特定生物由来製品（イ、ハ、ニ及びホを除く。）	ヒト胎盤抽出物、ヒトフィブリノゲン製剤（組織接着剤）
医療機器	イ．国家検定医療機器	
	ロ．細胞組織医療機器	ブタ生体弁、ウマ心のう膜パッチ、ウシ心のう膜弁
	ハ．特定生物由来製品（ロを除く。）	

（注）国家検定医薬品も対象品目ではあるが、実際には生物学的製剤に含まれることから、記載を省略した。

	平成 13 事業年度	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業年度
実地の GMP 調査を実施した大臣 許可製造（営業）所	80	58	63	70

注 1：GMP（Good Manufacturing Practice）：製造管理及び品質管理の方法の基準

注 2：平成 13 事業年度～ 15 事業年度は地方厚生局で実施。

(2) 基準原案作成事業

第 15 改正日本薬局方（平成 18 年 3 月告示予定）について、約 100 品目を新規に収載するとともに、一般試験法カテゴリーの創設等の大幅な改正の原案作成のための委員会を、平成 16 年 7 月以降、平成 17 年 3 月末日までに、計 82 回開催し、検討を進めた。

また、平成 16 年 6 月（米国ワシントン）及び 11 月（横浜）に開催された、P D G (Pharmacopoeial Discussion Group)、(日本薬局方 (J P)、欧州薬局方 (E P) 及び米国薬局方 (U S P)) の 3 局方の国際調和について検討を行う国際会議) に参加するとともに、調和合意事項を日本薬局方の検討に反映してきた。

そのほか、医薬品名称専門協議を計 3 回開催して、計 23 品目の一般的名称について検討した。

また、医療機器関係の基準としては、医療機器の承認基準（10 基準分）及び登録認証機関の認証対象となる指定管理医療機器等の基準（363 基準分）の作成に協力した。

7 . 安全対策業務

(1) 副作用報告等の収集事業

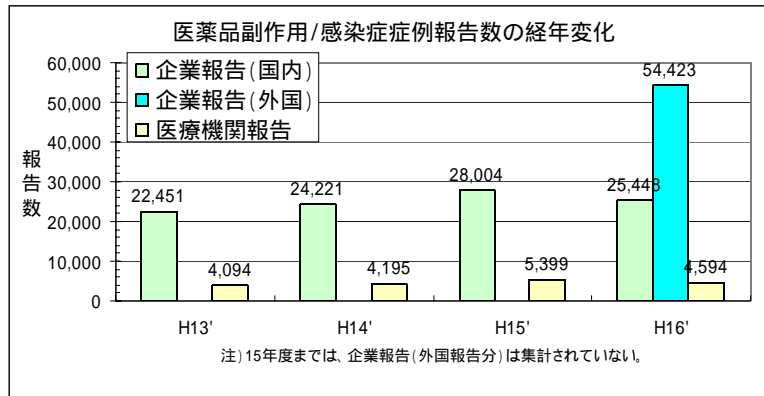
医薬品、医療機器等の製造販売業者等からの薬事法に基づく、副作用報告、不具合報告、感染症報告、研究報告等は平成 16 年 4 月以降、直接機構に提出されることとなった。これらの報告は、機構のデータベースに投入され、厚生労働省と情報共有できる形で管理されている。

また、医薬関係者（医師、薬剤師等）から厚生労働大臣宛に報告される副作用等（平成 15 年 7 月より薬事法上義務化）についても、機構のデータベースに投入し、厚生労働省と情報共有できる形で管理されている。

平成 16 事業年度末現在での副作用等報告件数は以下のとおりである。

医薬品関係の報告件数（平成 16 年度末現在）

	16.4 ~ 17.3
企業からの報告	82,624
（副作用症例(国内)）	(25,142)
（感染症症例(国内)）	(306)
（副作用症例(外国)）	(54,312)
（感染症症例(外国)）	(111)
（研究報告）	(1,311)
（外国措置報告）	(420)
（感染症定期報告）	(1,022)
医薬関係者からの報告	4,594
合計	87,218



なお、医薬品の副作用等報告の電送化（インターネットを介した報告）の推進が中期計画に掲げられている。

---平成 15 年 10 月に電送化が開始され、平成 16 年 4 月時点での電送化率は約 50%。

平成 16 年度（平成 16 年 4 月～ 17 年 3 月）通年電送化率は 69.1 %である。

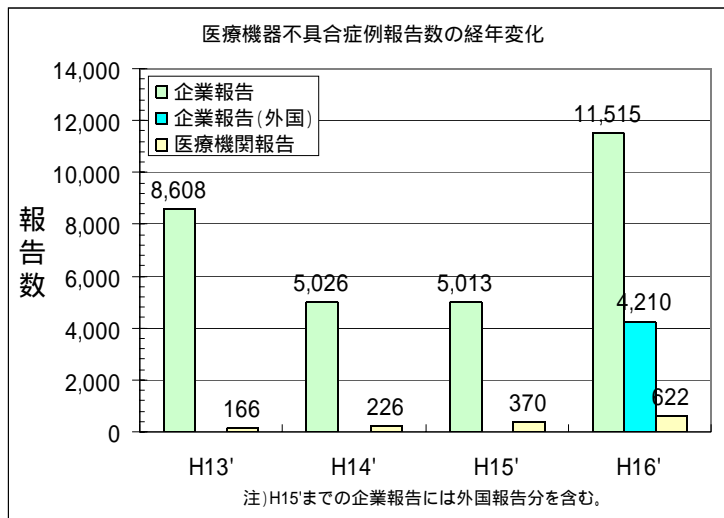
「中期計画」：中期目標期間終了時までには電送化率を年平均 80 %以上とする。

「平成 16 年度計画」：電送化率 60 %を確保する。

医療機器関係の報告件数（平成 16 年度末現在）

	16.4 ~ 17.3
企業からの報告	16,264
（不具合症例(国内)）	(11,515)
（不具合症例(外国)）	(4,210)
（研究報告）	(157)
（外国措置報告）	(287)
（感染症定期報告）	(95)
医療関係者からの報告	622
合計	16,886

*医療機器に係る感染症例報告実績はない。



(2) 副作用報告等の調査事業

(1)において収集された副作用等報告について、機構は、個別医薬品・医療機器等の安全対策措置に関する等の調査を行うこととされている。

これに関連して、機構は企業に対して、意見交換、指導又は助言の提供、相談への対応を行っている。平成 16 事業年度中に実施された企業とのこれら面談の回数は以下のとおりである。

(企業との面談の回数)

医薬品	513 件
医療機器	722 件
医療安全	46 件

外部の専門家の意見を聴取する機会も含めた機構による本調査の結果、添付文書の改訂等の措置が必要なものとして厚生労働省へ報告したものは、平成 16 事業年度において次のとおりである。

医薬品	133 件
医療機器	15 件

この機構からの報告をもとに、厚生労働省で執られた安全対策措置は次のとおりである(重複あり)。

医薬品	・使用上の注意改訂の指示	149 件
	・医薬品・医療機器等安全性情報への記事、症例の掲載	33 件
医療機器	・使用上の注意改訂の指示又は自主点検通知の発出	7 件
	・医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載	6 件

副作用等の報告の調査にあたっては、厚生労働省安全対策課と連携を密にとることとしており、医薬品、医療機器ともに、毎週定例で会合を行っているところである。

機構内の審査部門との連携に関しては、市販直後調査品目の副作用症例評価等への審査部門の協力、新薬審査過程(専門協議等)への安全部職員の参加等の取組みを始めている。また健康被害救済部門の間では、救済支給事例、不支給事例についての医薬品名、副作用名等に関する情報の提供を受けることとしている。

なお、電送/郵送によらない各種報告の提出の窓口や企業との面談室などの設備面については、機構の設立に際して、従前に比べ整備改善が図られたところである。

(3) 安全性等情報の提供事業

医薬品等の適正な使用を推進するため、医療用医薬品添付文書情報及び医薬品等の安全性等に関する情報をインターネットを介して提供している。

(旧機構において平成9年より提供開始。)

提供情報項目	情報掲載件数			
	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
医療用医薬品の添付文書情報 ¹	11,045 枚	11,380 枚	11,516 枚	11,706 枚
厚生労働省発出の安全性情報 ・使用上の注意改訂指示、 ・「医薬品医療機器等安全性情報」 ・報道発表資料	114 件	153 件	192 件	231 件
緊急安全性情報(製薬企業)	13 件	20 件	23 件	23 件
Drug Safety Update(日薬連)	-	-	1 件	11 件
機器安全対策通知				
自主点検通知	-	-	-	42 件
使用上の注意の改訂指示通知	-	-	-	10 件
医療機器関連通知	-	-	-	29 件
副作用が疑われる症例報告に関する情報				
報告副作用一覧(医薬品別リスト)	3,909 件	5,473 件	7,098 件	8,494 件
未知症例	3,078 件	5,977 件	10,999 件	12,819 件
既知症例(詳細情報を含む)	575 件	808 件	959 件	1,011 件
医療事故防止対策関係通知	1 件	1 件	11 件	14 件
新薬の承認に関する情報 ² ・審査報告書、申請資料概要	119 成分	127 成分	114 成分	137 成分
	(291 品目)	(311 品目)	(268 品目)	(308 品目)
医療用医薬品再評価結果	-	-	-	187 成分 (606 品目)
医療用医薬品品質情報集品目リスト	158 成分・処方	190 成分・処方	358 成分・処方	427 成分・処方
	(1,780 品目)	(1,971 品目)	(3,083 品目)	(3,513 品目)
医薬品等の回収に関する情報 ²	1,378 件	2,150 件	1,329 件	1,295 件

¹ 必要に応じてその都度追加や削除を行うもの

² 必要に応じ追加を行い、原則2年間経過後に削除するもの

「中期計画」及び「平成16年度計画」では、「医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のwebへの掲載を2日以内に行う」とこととされているが、現在既に2勤務日以内に対応できる体制となっている。

新規の情報提供コンテンツとして、16年9月30日公示の医療用医薬品再評価結果を同日掲載するとともに、11月に医療機器の安全対策関連の厚生労働省発出通知をまとめて掲載を開始した。

(4) 消費者相談事業

医薬品に関する正しい知識の普及、情報の提供を通じて適正使用を推進するため、「消費者くすり相談室」において、医薬品の安全性等に関する消費者からの電話での相談に専任の薬剤師が対応している。(旧機構において平成6年度より開始)

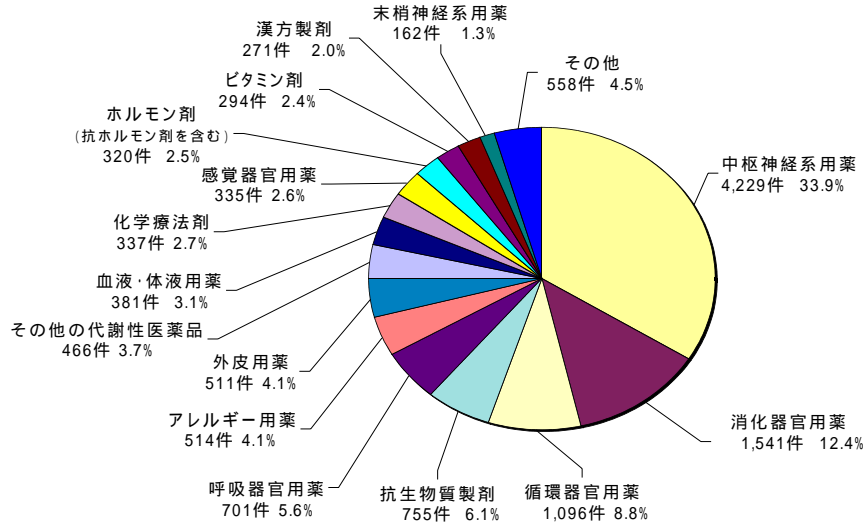
消費者くすり相談の相談件数の推移

	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
電話件数	6,370件 (26.0件/日)	6,465件 (26.4件/日)	7,641件 (31.1件/日)	7,137件 (29.6件/日)
相談件数	8,085件 (33.0件/日)	8,770件 (35.8件/日)	9,906件 (40.4件/日)	8,790件 (36.5件/日)

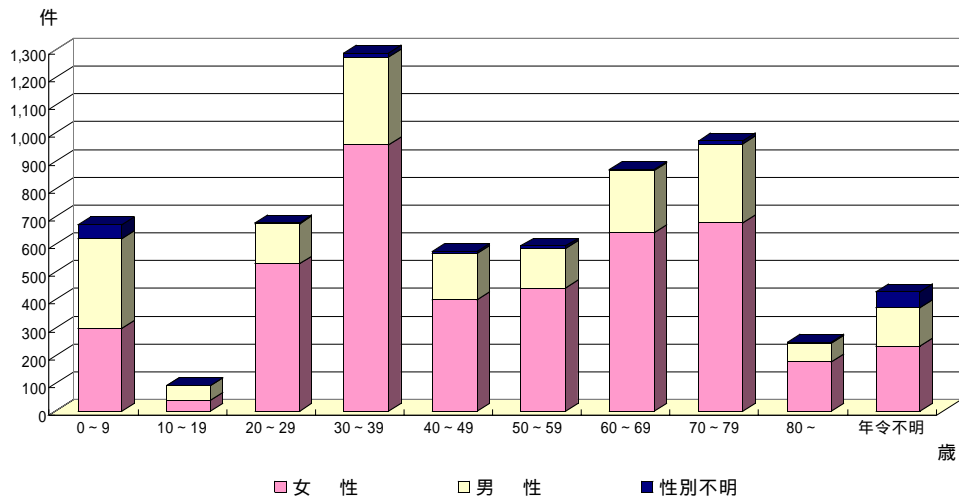
平成16年度における相談の内容

相談内容	相談件数
安全性	4,211件(47.9%)
効能・効果	1,194件(13.6%)
用法・用量	669件(7.6%)
相互作用	611件(7.0%)
成分	205件(2.3%)
その他	1,900件(21.6%)
合計	8,790件(100.0%)

薬効分類(大分類)別相談件数 (平成16年4月～17年3月)



年齢別・性別の患者(相談者)件数 (平成16年4月～17年3月)



(5) 安全対策等拠出金収納に関する事業

機構法により、機構が行うこととされている安全対策等業務に必要な費用に充てるため、医薬品、医療機器の製造業、輸入販売業の許可を受けている者から、安全対策拠出金（製品に応じて出荷量をもとに算定）を各年度納付していただくこととされている。

新規業務である安全対策等拠出金の円滑な納付をお願いするため、制度の概要等の説明も含めた「安全対策等拠出金申告・納付の手引」を作成し、関係許可業者に対し、送付を行った。

「安全対策等拠出金申告・納付の手引」の発送先

医薬品製造業者等 (を含まない)	薬局製造業者	医療機器 製造業者等	合 計
1,801 業者	10,662 業者	3,205 業者	15,668 業者

関連業界団体（日本製薬団体連合会、日本医療機器産業連合会等）に対し、会員等への周知について依頼を行うとともに、関係業界紙・雑誌への広告掲載、講演会での文書配布等を行い、制度の周知と納付の依頼に努めた。

16 年度中に機構に納付申告書類が提出されたものに関する状況は次のとおりである。納付金額 1,101,294,800 円となっている。

安全対策等拠出金納付申告の状況（業者数）

医薬品製造業者等 (を含まない)	薬局製造業者	医療機器 製造業者等	合 計
1,753 業者 (97.3%)	10,541 業者 (98.9%)	2,404 業者 (75.0%)	14,698 業者 (93.8%)

- ・ 16 年度中に機構に納付申告書類が提出された業者数。
- ・ ()内は、送付先業者数に対する百分率。

・研究開発振興業務関係

1. 体制の整備

(1) プログラムディレクター、プログラムオフィサー制度の導入

研究計画の見直しを指導するとともに、研究開発資源配分の見直しを行うため、研究経験を有する外部の専門家をプログラムディレクター、プログラムオフィサーとして配置した。

(2) 「基礎的研究評価委員会」、「実用化研究評価委員会」の設置

上記委員会の委員、専門委員の委嘱を行い、基礎的研究業務、研究振興業務に係る研究課題について、それぞれ外部の専門家により評価（書面評価、面接評価の二段階評価）を行う体制を構築した。

基礎的研究評価委員会 委員 11 人 専門委員 24 人

実用化研究評価委員会 委員 15 人 専門委員 18 人

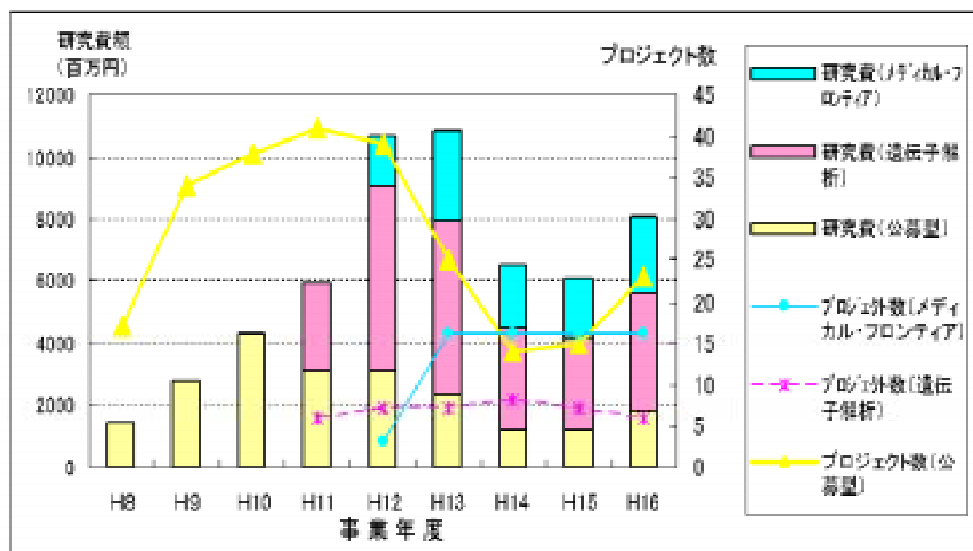
2. 基礎的研究業務

(1) 画期的な医薬品等の開発につながる可能性の高い基礎的な研究を国立試験研究機関や国立大学等と研究契約を締結して実施。内訳は以下のとおり。

（継続案件）

一般公募による研究事業	10 億円	14 課題
遺伝子解析による疾病対策・創薬推進事業	37 億円	6 課題
メディカルフロンティア戦略に係る基礎的研究	25 億円	16 課題

【予算額及び実施件数の推移】



(新規案件)

今年度の新規課題について、9 課題 (下表) ・ 6 億円の採択決定を行った。

研究プロジェクト名	総括研究代表者
リゾリン脂質性メディエーターを標的とした新規アレルギー治療薬の開発	新井 洋由 (東京大学大学院薬学系研究科)
SARS克服を目指した免疫療法の開発	笹月 健彦 (国立国際医療センター)
新規膜蛋白質「シノビオリン」のユビキチンリガーゼ活性を特異的に阻害する抗リウマチ薬の開発	中島 利博 (聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター)
ヒストン脱アセチル化酵素の分子機能に基づく創薬化学	西野 憲和 (九州工業大学大学院生命体工学研究科)
RNA結合蛋白を標的とする革新的抗ウイルス剤の開発	萩原 正敏 (東京医科歯科大学大学院疾患生命科学部)
遺伝子と蛋白質の対応付け分子を用いた薬剤標的蛋白質の網羅的スクリーニングと新規分子標的抗癌剤の探索研究	柳川 弘志 (慶応義塾大学理工学部生命情報学科)
ゲノムインフォマティクスおよびグライコプロテオミクスに基づく癌選択的リガンド結合ステルスリポソームの実用化に関する研究	柳衛 宏宣 (東京大学先端科学技術研究センター)
HDL 産生遺伝子の発現/転写翻訳後制御による動脈硬化予防治療技術の開発	横山 信治 (名古屋市立大学大学院医学研究科)
新規抗マラリア薬の開発に関する研究	綿矢 有佑 (岡山大学大学院自然科学研究科 (薬学系))

(2) 研究開発が有効な研究成果に結びつくよう、採択時評価を適切に実施するとともに、実地調査や中間 (年次) 評価の結果に基づき、研究計画の変更指導、助成金の配分見直し等を実施した。

中間評価 5 課題 (実地調査 : 5 課題 9 機関)

年次評価 21 課題 (実地調査 : 13 課題 19 機関)

終了時評価 1 課題

(3) 平成 16 年度基礎研究推進事業研究成果発表会を 12 月 2 日 (東京) と 12 月 16 日 (大阪) に開催した。

3. 研究振興業務

医薬品等の実用化段階における試験研究を推進するため、ベンチャー企業等に対し、バイ・ドール委託方式で資金を提供する「医薬品・医療機器実用化研究支援事業」を今年度から開始。今年度の採択課題について、「実用化研究評価委員会」において評価を行い、その評価結果及び実地調査の結果を踏まえ、5 課題（下表）・6 億円の採択決定を行った。

研究テーマ名	企業名
転写因子 NF B を制御する核酸医薬品のアトピー性皮膚炎治療薬としての開発	アンジェスMG株式会社
SOD（スーパーオキシドジスムターゼ）のDDS 製剤の開発研究	株式会社LTTバイオファーマ
HLA-A24 陽性術後放射線化学療法抵抗性の星細胞腫 Grade 3・4 に対するテララーメイド癌ペプチドワクチン	株式会社グリーンペプチド
多発性骨髄腫に対するタミバロテン（TM-411）の臨床第 相試験	テムリック株式会社
アドレノメジュリンの臨床応用による急性心筋梗塞の治療方法の開発	ヒュービットジェノミクス株式会社

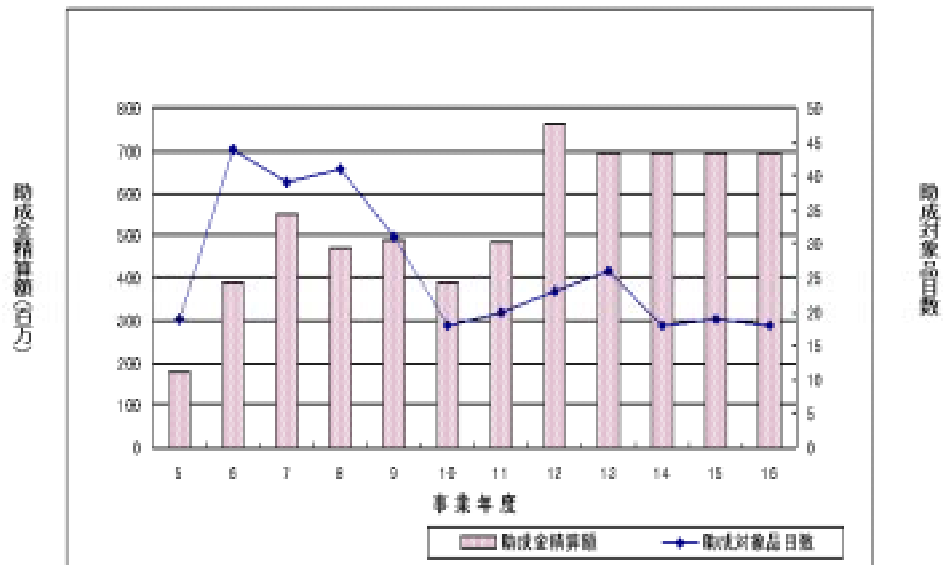
（五十音順）

4. 希少疾病用医薬品等開発振興業務

(1) 助成金交付に係る事務手続き

助成金交付に係る事務手続きについて、開発企業を対象とした説明会を5月に実施。その後、助成金交付申請書を受け付け、申請者からのヒアリング等により、申請内容について精査を行い、10月上旬に中間報告会、11月から翌年1月にかけて実地調査を行った。1月には、最終報告を受け、2月に交付額の決定及び助成を行った。同時に年度途中の助成金交付申請も受け付け、ヒアリング・実地調査の後、3月に交付額決定及び助成を行った。

【助成金交付実績】



(2) 指導・助言

希少疾病用医薬品等の研究開発を行う企業に対して、試験研究の進め方や承認申請資料の整備について指導・助言を行っており、平成 16 年度の実績件数は下記のとおり。

指導・助言の月別実績

年 月	件 数
平成 16 年 4 月	6
平成 16 年 5 月	9
平成 16 年 6 月	4
平成 16 年 7 月	16
平成 16 年 8 月	11
平成 16 年 9 月	6
平成 16 年 10 月	7
平成 16 年 11 月	4
平成 16 年 12 月	8
平成 17 年 1 月	4
平成 17 年 2 月	5
平成 17 年 3 月	6
計	86

中期目標・中期計画・16年度計画・17年度計画対比表

中 期 目 標	中 期 計 画	平成16年度計画	平成17年度計画
<p>第1 中期目標の期間 独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第29条第2項第1号の中期目標の期間は、平成16年4月から平成21年3月までの5年間とする。</p> <p>第2 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>通則法第29条第2項第2号の業務運営の効率化に関する目標及び同項第3号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標のうち、法人全体に係る目標は次のとおりとする。</p> <p>（1）効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア 効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務管理のあり方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、業務運営の改善を図ること。</p>	<p>第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>通則法第30条第2項第1号の業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置及び同項第2号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標を達成するためにとるべき措置は次のとおりとする。</p> <p>（1）効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務全般にわたる戦略立案機能とともにリスク管理、チェック機能などの業務管理体制を強化するとともに、理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制の構築を図る。 <p>・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関を設置し、業務内容や運営体制への提言や改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性を確保する。</p> <p>・状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用による効率的な業務運営体制を構築する。</p>	<p>第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>（1）効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア・年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行う場を設置する。 ・業務全般の企画立案、目標管理を所掌する企画調整部を設置する。 <p>・リスクに対応した適切な体制を整備する。</p> <p>・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として、救済・審査・安全業務運営評議会及び研究業務運営評議会を設置するとともに、救済・審査・安全業務運営評議会に救済業務委員会と審査・安全業務委員会を設置する。</p> <p>・弾力的な対応が特に必要とされる部署においては課制をとらず、グループ制を導入する。</p> <p>・各業務について外部専門家の選定・委嘱を早期に</p>	<p>第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>（1）効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア 年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行うため、幹部会等において業務の進捗状況の報告、問題点等の議論を行う。 ・業務全般の企画立案、目標管理等が円滑に図られるよう企画調整部の体制を整備する。 ・業務運営の効率化、不正、誤謬の発生を防止するため、監査室の体制を強化する。 <p>・リスク管理方針に基づき、リスク管理委員会を開催し、リスク管理区分ごとのリスクに対する予防策の進捗状況等を把握するとともに、リスク発生時の対応等について機構役職員に周知徹底を図る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・リスク管理、法令遵守等のため、内部通報制度の円滑な運用を図る。 ・個人情報保護法の施行を踏まえ、情報の管理・保護の徹底を図る。 <p>・運営評議会、救済業務委員会及び審査・安全業務委員会において、機構の業務状況の報告を行い、業務の公正性、透明性を確保するとともに、委員からの提言等を踏まえ、業務運営の改善・効率化を進める。</p> <p>・弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、課制をとらず、引き続き、グループ制を活用する等、効率的な業務体制を実施する。</p> <p>・各業務について、引き続き、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、</p>

イ 業務の電子化等を推進し、効率的な業務運営体制とすること。

イ 業務の電子化等を推進し、効率的な業務運営体制とすること。

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時まで、一般管理費（退職手当を除く。）については、平成15年度と比べて15%程度の額を節減すること。なお、法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する一般管理費については、平成16年度と比べて12%程度の額を、また、改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い平成17年度から発生する一般管理費については、平成17年度と比べて9%程度の額を節減すること。

イ 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時まで、事業費（給付関係経費、競争的資金及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）については、平成15年度と比べて5%程度の額を節減すること。なお、法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する事業費については、平成16年度と比べて4%程度の額を、また、改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い平成17年度から発生する事業費については、平成17年度と比べて3%程度の額を節減すること。

ウ 上記イに掲げる効率化に向けた取り組みを進める一方で、医薬品等の研究開発を促進する観点からの新たな要請に配慮すること。既存事業については進捗状況を踏まえて不断の見直しを行う。

・業務運営における危機管理を徹底するため、それぞれの状況に応じた緊急時における対応マニュアルを順次、作成する。

イ・各種業務プロセスの標準化を進めることで、非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図る。
・各種の文書情報については、可能な限り電子媒体を用いたものとし、体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるようデータベース化を推進する。

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、給与水準の見直し等による人件費の抑制や調達コストの縮減等により、一般管理費（退職手当を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。
平成15年度と比べて15%程度の額
法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する一般管理費については、平成16年度と比べて12%程度の額
改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い発生する一般管理費については、平成17年度と比べて9%程度の額

イ 電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、事業費（給付関係経費、競争的資金及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）に係る中期計画予算については、中期目標期間の終了時において以下のとおり節減額を見込んだものとする。
平成15年度と比べて5%程度の額
法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する事業費については、平成16年度と比べて4%程度の額
改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い発生する事業費については、平成17年度と比べて3%程度の額

ウ 上記イに掲げる効率化に向けた取り組みを進める一方で、医薬品等の研究開発を促進する観点からの新たな要請に配慮する。既存事業については進捗状況を踏まえて不断の見直しを行う。

行い、有効活用する。
・業務の遂行にあたり、必要となる法律・経営・システム・知財等の専門的知識について、弁護士・弁理士・経営コンサルタント等を活用し、常勤職員を極力抑える。

・各種のリスクを把握し、それに対応した業務管理マニュアルを順次、作成する。

イ・標準業務手順書の作成により、各種業務プロセスの標準化を進める。
・各種の文書情報については、体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるよう機器の整備を図り、データベース化を推進する。

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア・常勤職員について、平成16年度の定期昇給の停止を検討する。
・中期目標期間を見通した経費節減策を検討する。
・調達コストの削減に努め、一般管理費の節減を図る。

イ・業務の効率化を図ることにより、事業費の節減を図る。

ウ・上記イに掲げる効率化に向けた取り組みを進める一方で、医薬品等の研究開発を促進する観点からの新たな要請に配慮する。既存事業については進捗状況を踏まえて不断の見直しを行う。

有効活用する。
・業務の遂行にあたり、必要となる法律・経営・システム等の専門的知識について、弁護士・経営コンサルタント等を活用し、常勤職員数を極力抑える。

・各種のリスクを把握し、それに対応したマニュアルについて、必要に応じ見直し、充実を図る。

イ・業務の標準化をより一層高めるため、標準業務手順書の内容を逐次見直し、充実を図る一方、非常勤職員の活用を図る。
・各種の文書情報については、引き続き体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるよう機器の整備を図り、データベース化を推進する。

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア・常勤職員について、必要に応じ、平成17年度の定期昇給の停止措置を行う。
・中期目標期間を見通した経費節減策を検討する。
・調達コストの削減に努め、一般管理費の節減を図る。

イ・業務の効率化を図ることにより、事業費の節減を図る。

ウ・拠出金徴収管理システムについて、改正薬事法に対応できるように、また、使い易くなるように改修する。

エ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の業者品目データ等の一元管理等を行うことにより、業務の効率化を推進すること。

エ・現行の副作用拠出金の徴収管理システムを改修し、新規業務である感染拠出金及び安全対策等拠出金に関する納入業者、許可品目等各種の情報をデータベース化して活用することにより、納入業者及び申告品目のもれの防止、さらには拠出金及び未納業者の管理等を図る。

- ・また、各拠出金ごとに、算定基礎取引額の計算システムを構築することにより拠出金申告額のチェックが容易になるようにする。
- ・データは蓄積して財政再計算における拠出金率の検討に活用する等業務の効率化を図る。
- ・副作用拠出金及び感染拠出金の収納率を99%以上とする。
過去5年間の副作用拠出金の収納率の平均は、約99%
- ・安全対策等拠出金については、制度の普及を図るとともに納入業者の管理を徹底し、中期目標期間終了時まで、副作用及び感染拠出金と同様の収納率を目指すものとする。

(3) 国民に対するサービスの向上

国民に対する相談体制を強化するとともに、業務運営及びその内容の透明化を確保し、国民に対するサービスの向上を図ること。

(3) 国民に対するサービスの向上

・一般消費者などからの相談や苦情に対する体制の充実強化を図る。

- ・業務内容及びその成果について、本機構のホームページにおいて適宜、公表するとともに、広報誌においても公表する。
- ・独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。
- ・支出面の透明性を確保するため、審査手数料及び拠出金の使途等、財務状況についても公表する。

エ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収業務を効率的に行うため、現行の副作用拠出金の徴収管理システムをベースとして、新規業務である感染拠出金及び安全対策等拠出金に関する納入業者、許可品目等各種の情報のデータベース化が可能となるシステムを年度内に構築する。

併せて、各拠出金ごとに、申告額のチェックが可能となる算定基礎取引額の計算システムを構築する。
・また、財政再計算における拠出金率の検討に使用できるデータベースを構築する。

・副作用拠出金及び感染拠出金の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、収納率を99%以上とする。

・また、各拠出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、

薬局製造業者の多数が加入している(社)日本薬剤師会に当該薬局に係る拠出金の収納業務を委託

新規業務である安全対策等拠出金については、納付義務者の円滑な納付を促すため、制度の理解と周知を図るとともに、拠出金申告のための手引きを作成し、全納付義務者に配布

納付義務者の利便性の確保及び迅速な資金移動を行うため、収納委託銀行の再編と郵便局を加えた新たな金融収納システムの構築等を行う。

(3) 国民に対するサービスの向上

・一般消費者などからの相談や苦情に対する体制の充実強化を図るため、相談マニュアルを作成する。

また、審査や安全業務に対する関係企業等からの苦情等に対応するための相談マニュアルを作成する
・上記の相談先を明示するとともに、受け付けた意見を業務改善へ繋げる仕組みを検討する。

・業務内容及びその成果について、本機構のホームページにおいて適宜、公表するとともに、広報誌においても公表する。

- ・監事が重要な会議に出席し、意見を述べるができること、監事に回付する文書の範囲の明確化などを盛り込んだ監事監査規程を制定する。
- ・会計規程に区分経理を規定し、財務状況を年次報告として公表する。

・副作用拠出金及び感染拠出金の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、収納率を99%以上とする。

・また、各拠出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、

薬局製造業者の多数が加入している(社)日本薬剤師会に当該薬局に係る拠出金の収納業務を委託

安全対策等拠出金については、納付義務者の円滑な納付を促すため、引き続き制度の理解と周知を図る。また、拠出金の納付・申告のための手引きを作成し、全納付義務者に配布

納付義務者の利便性を図り、また、迅速な資金移動を行うため、収納委託銀行及び郵便局による金融収納システムを活用した徴収を行う。

(3) 国民に対するサービスの向上

・一般消費者・国民からの相談や苦情に対応するために設置した一般相談窓口の円滑な運用を図り、受け付けた意見について、業務改善に繋げるようにする。

また、審査や安全業務に対する関係企業等からの苦情等についても、適切に対応するとともに、受け付けた意見について、業務改善に繋げるようにする。

・業務内容及びその成果について、本機構のホームページにおいて適宜、公表するとともに、広報誌においても公表する。

・外部監査、計画的な内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。

・財務状況を年次報告として公表する。

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

1 健康被害救済給付業務

健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うことが重要である。

このような考え方を踏まえ、以下の目標を達成する。

(1) 制度に関する情報提供の拡充及び見直し

ア 制度に関する情報提供の内容を充実させ、制度運営の透明化を図ること。

イ 請求書類の不備等により処理に時間を要する事案を減らし、業務の効率化を図ること。

(2) 制度周知のための広報活動の積極的実施

救済制度を幅広く国民に周知すること。

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

1 健康被害救済給付業務

健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うため、以下の措置をとることとする。

(1) 制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置

ア 平成16年度中にホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行う。

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

- ・平成16年度中に、請求書の書式等をホームページからダウンロードできるようにする。
- ・ホームページの掲載内容をより充実し、ホームページへのアクセス件数を中期目標期間終了時まで、平成15年度と比べて20%程度増加させる。

(2) 制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置

- ・救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施する。
- ・新聞広報等の媒体を活用し、より多くの方に、引き続き救済制度の周知を図る。

- ・医療関係者に対し制度の普及や理解を得ることに努める。

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

1 健康被害救済給付業務

健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うため、以下の措置をとることとする。

(1) 制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置

ア ・平成16年度中にホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、医療関係者、国民及び製造業者等に対し、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。なお、公表に当たっては、個人情報に配慮して行うものとする。

イ ・パンフレット、請求手引きについては、医師や患者等にとって、使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。また、インターネットを通じた情報提供の実施方法についても、同様の観点から見直しをする。

- ・平成16年度中に請求書の書式等をホームページからダウンロードできるようにする。
- ・ホームページの掲載内容をより充実し、広報活動を強化することにより、ホームページへのアクセス件数を平成15年度と比べて5%程度増加させる。

(2) 制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置

- ・救済制度について、広告会社等を活用するなど、効果的な広報を検討し、実施する。
- ・新聞、ホームページ、パンフレット等の媒体を活用し、より多くの方に対し、引き続き救済制度の周知を図る。
- ・医療に関する専門誌を活用した広報をすることにより、医療関係者に対し、制度の普及や理解を得る

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

1 健康被害救済給付業務

健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うため、以下の措置をとることとする。

(1) 制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置

ア ・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、医療関係者、国民及び製造業者等に対し、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。なお、公表に当たっては、個人情報に配慮して行うものとする。

イ ・パンフレット、請求手引きについては、医師や患者等にとって、使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。また、インターネットを通じた情報提供の実施方法についても、同様の観点から、引き続き見直しをする。

- ・請求書の書式等のダウンロードサイトについては、医師や患者等にとって、より使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。
- ・ホームページの掲載内容をより充実し、広報活動を強化することにより、ホームページへのアクセス件数を平成15年度と比べて10%程度増加させる。

(2) 制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置

- ・救済制度について、広告会社等を活用するなど、効果的な広報を検討し、実施する。
- ・新聞、ホームページ、パンフレット等の媒体を活用し、より多くの方に対し、引き続き救済制度の周知を図る。

- ・医療に関する専門誌を活用した広報をすることにより、医療関係者に対し、制度の普及や理解を得る。

(3) 相談窓口の拡充

相談窓口を拡充し、救済制度の給付手続きに関する相談を広く受け付ける体制を充実させること。

(4) 情報のデータベース化による一元管理

救済給付業務に関する情報のデータベースをより使いやすいものに改修すること等により業務の効率化の推進を図ること。

(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理

ア 救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。

イ 標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）内に支給・不支給決定できる件数を増加させること。（ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかつた等の期間については除く。）

(3) 相談窓口の拡充に係る目標を達成するために取るべき措置

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

・このように体制を充実させる中で、年間相談件数を中期目標期間終了時まで、平成15年度と比べて20%程度増加させる。

(4) 情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するためにとるべき措置

・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースをより使いやすいものに改修する。
・新たに始まる感染救済給付業務については、副作用救済給付業務のシステムを活用し、効率的なシステムを構築する。

(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置

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

イ 請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）を8ヶ月とし、厚生労働省との連携を図りつつ、上記アの調査・整理を迅速に行うとともに支給・不支給決定の事務処理方法を改善することにより、中期目標期間終了時まで、標準的事務処理期間内に支給・不支給を決定する件数を全請求件数の60%以上

(3) 相談窓口の拡充に係る目標を達成するために取るべき措置

・相談窓口専任の職員を配置し、制度に関する相談や副作用救済給付や感染救済給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を充実させる。また、相談マニュアルを作成し、関係職員に周知させるとともに、相談者の利便性に考慮して昼休みも相談を受けられる勤務体制にする。

・相談体制の充実と効果的な広報を行うことにより年間相談件数を平成15年度と比べて5%程度増加させる。

(4) 情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するためにとるべき措置

・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や副作用疾病名等に関する情報のデータベースのシステム改修を平成16年度中に完成させる。
・新たに始まる感染救済給付業務については、副作用救済給付業務の処理システムを活用し、感染救済給付業務の特殊要因を踏まえ、効率的かつ円滑に実施するためのシステムを平成16年度中に完成させる。

(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置

ア 請求事案の迅速な処理を図るため、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、次の文書を厚生労働大臣に提出する。

提出された診断書等の検討を行い、資料が必要と認められる場合には、関係する医療機関や製造業者に対して、その提出を求め、得られた回答文書

提出された診断書等を活用し、時系列に作成した症例経過概要表

救済給付の請求内容について、提出された資料に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査・整理した調査報告書

イ 請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）を8ヶ月とし、そのうち、医学的薬学的判断を行う厚生労働省との時間配分を明確化する。

ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかつた期間等に

(3) 相談窓口の拡充に係る目標を達成するために取るべき措置

・相談窓口専任の職員を配置し、制度に関する相談や副作用救済給付や感染救済給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を充実させる。また、相談マニュアルは、使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。

・相談体制の充実と効果的な広報を行うことにより年間相談件数を平成15年度と比べて10%程度増加させる。

(4) 情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するためにとるべき措置

・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や副作用疾病名等に関する情報のデータベースへのデータ蓄積を進めるとともに、より使いやすいものにするための見直しを行う。
・感染救済給付業務についてもデータベースへのデータ蓄積を進めるとともに、より使いやすいものにするための見直しを行う。

(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置

ア 請求事案の迅速な処理を図るため、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、次の文書を厚生労働大臣に提出する。

提出された診断書等の検討を行い、資料が必要と認められる場合には、関係する医療機関や製造業者に対して、その提出を求め、得られた回答文書

提出された診断書等を活用し、時系列に作成した症例経過概要表

救済給付の請求内容について、提出された資料に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査・整理した調査報告書
・上記 による資料依頼及び の調査報告書については、専門家の意見を聴いて作成する体制を整備する。

イ 請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）を8ヶ月とする。ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかつた期間等については除くものとする。

とする。

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

(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進

機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例を安全対策部門に適切に情報提供すること。

(7) 被害実態等に関する調査の実施に関する検討

保健福祉事業において、救済給付受給者の被害実態等に関する調査の実施について検討し、その検討結果を踏まえ、調査を行うこと。

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

スモン患者及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施すること。

2 審査等業務及び安全対策業務

審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるようにすることが重要である。

このような考え方を踏まえ、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらが有機的に連携し、以下の目標を達成すること。

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの

とする。

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

(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置

機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例については、個人情報に配慮しつつ安全対策部門に適切に情報提供すること。

(7) 被害実態等に関する調査の実施に関する検討に係る目標を達成するためにとるべき措置

救済給付受給者の被害実態等に関する調査について、その内容、対象者等その実施方法について平成16年度中に検討を行い、その検討結果を踏まえ、平成17年度中に被害実態等に関する調査を行う。

(8) スモン患者及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置

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

2 審査等業務及び安全対策業務

審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるよう、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させるため、以下の措置をとることとする。

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標

については除くものとする。

- ・平成14年度から平成15年度にかけ請求件数が大幅に増加したことから、未処理件数が大幅に増加している。平成16年度においては、判定の申し出を行った未処理案件について、厚生労働大臣の迅速な判定を求め、その解消を図る。
- ・支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速効率化を図るための方策を厚生労働省と検討する。

(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置

機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務においては、判定結果において得られた情報を、個人情報に配慮しつつ安全対策部門に適切に提供する。

(7) 被害実態等に関する調査の実施に関する検討に係る目標を達成するためにとるべき措置

救済給付受給者の被害実態等に関する調査について、平成16年度中に、関係者等の意見を聴き、その内容、対象者等その実施方法について検討を行う。

(8) スモン患者及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置

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

2 審査等業務及び安全対策業務

審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるよう、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させるため、以下の措置をとることとする。

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの

- ・前記アの 専門家の意見を聴く体制を整備するに当たり、医学的薬学的判断を行う厚生労働省との時間配分を再検討する。
- ・平成14年度から平成16年度にかけ請求件数が大幅に増加したことから、未処理件数が大幅に増加している。平成17年度においても、判定の申し出を行った未処理案件について、厚生労働大臣の迅速な判定を求め、その解消を図る。
- ・給付請求件数の大幅な増加に伴い、業務量が大幅に増加している救済業務等の円滑な運営を確保するため、体制を整備する。
- ・支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速効率化を図るための方策を厚生労働省と引き続き検討する。

(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置

機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務においては、判定結果において得られた情報を、個人情報に配慮しつつ安全対策部門に適切に提供する。

(7) 被害実態等に関する調査の実施に関する検討に係る目標を達成するためにとるべき措置

医薬品による被害実態調査検討会による検討結果に基づき、平成17年度中に、救済給付受給者の被害実態等に関する調査を実施する。

(8) スモン患者及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置

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

2 審査等業務及び安全対策業務

審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるよう、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらが有機的に連携し、以下の目標を達成すること。

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標

迅速化

ア 国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的でかつ安全な医薬品・医療機器の便益を速やかに享受し、その恩恵を最大限に得ることができるよう確保すること。また、このような迅速化による製薬企業等の恩恵も確保すること。

イ このため、平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間（「その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間」をいう。）に係る短縮目標（大幅な制度変更、社会情勢の変化など例外的な場合を除く通常時における目標。）を設定し、業務の改善を図ること。また、効率的な審査体制を確立すること。

ウ 新医薬品については、中期目標期間終了時には、次期中期目標期間において、総審査期間（その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間及び申請者の処理時間）をも目標とできるよう審査の迅速化に努めること。

速化に係る目標を達成するためにとるべき措置

ア・国民や医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施するとともに、ニーズ調査を実施する。

・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施し、審査の迅速化を図る。

イ 平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間をも含むものである。このため、当該期間を含んだ下記の審査事務処理期間の目標を達成することができるよう、本機構においては、審査の迅速化など業務の改善を図ることとする。

・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%について達成するとともに、中期目標期間終了時には80%について達成する。

・新医療機器についても、審査事務処理期間12ヶ月を平成16年度においては、70%について達成するとともに、平成17年度及び18年度においては、80%、平成19年度及び20年度においては、90%について達成する。

迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置

ア・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者との対話を実施する。また、平成17年度にニーズ調査を実施するため、その方法について検討する。

・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施する。

イ 平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間をも含むものである。

・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%以上、平成20年度においては80%を達成するため、審査・調査実施要領の制定、当該要領の遵守・審査事務処理期間の達成にかかる自己点検の実施、当該要領の遵守状況及び審査事務処理期間目標の達成状況につき、審査担当者に周知する等適切な業務改善策の実施及び業務手順書の整備等により、業務を適切に管理するとともに、審査の迅速化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、改善を図る。

・新医療機器についても、審査事務処理期間12ヶ月を70%について達成するため、審査・調査実施要領の制定、当該要領の遵守・審査事務処理期間の達成にかかる自己点検、当該要領の遵守状況及び審査事務処理期間目標の達成状況につき、審査担当者に周知する等適切な業務改善策の実施及び業務手順書の作成と実施により業務を適切に管理するとともに、審査の迅速化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、改善を図る。

を達成するためにとるべき措置

ア・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者との対話を実施するとともに、関係学会や医療関係者にニーズ調査を実施する。
・的確な審査を迅速に行えるようにするため、必要な審査要員の不足の解消を図り審査体制の強化を行う。併せて、審査業務等進行管理委員会において、機構における審査・治験相談等の業務の進行管理を行い、その改善を図る。
・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施する。

イ 平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間をも含むものである。
また、医薬品・医療機器の製造販売承認に係るGMP調査については審査事務処理期間に影響を及ぼさないように処理することを目標とし、このためGMP調査の申請を適切な時期に行うことを申請者に要請すると共に都道府県が実施するGMP調査が適切な時期に終了するよう要請する。

・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%以上、平成20年度においては80%を達成するため、次の取組みを行う。
新医薬品の承認申請品目の偏りにより処理が困難と見込まれる分野について、審査チームの増強を図るなど審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。
円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内において審査等業務進行管理委員会等による進行管理の実施を行う。
審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。
・GMP調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、改善を図る。

・新医療機器については、審査事務処理期間12ヶ月を80%について達成するため、次の取組を行う。
新医療機器について、専門性の高い効率的な審査が実施できるように、申請品目毎に専門分野の異なる複数名の審査担当を配置する等、審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。
円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内において審査等業務進行管理委員会等による進行管理の実施を行う。
審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。
・GMP調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化

・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時までには、医薬品については、審査事務処理期間6ヶ月を50%について、また医療機器については、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成する。

ウ・ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準などの国際的な基準その他国際基準との整合性・調和を推進する。
・業務改善においては、中期目標期間を通じて、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても毎年度確認しつつ、審査品目の滞留を抑制し、効率的な審査体制とする。

・審査の業務改善において、申請資料の質の向上のため、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（GLP）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP）、医薬品の市販後調査の基準に関する省令及び信頼性基準への適合性調査を効率的に実施する。

・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時までには、医薬品については審査事務処理期間6ヶ月を50%についてまた医療機器については、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成することを目標として実施するため、審査・調査実施要領の制定、当該要領の遵守・審査事務処理期間の達成にかかる自己点検、当該要領の遵守状況及び審査事務処理期間目標の達成状況につき、審査担当者に周知する等適切な業務改善策の実施及び業務手順書の作成と実施により業務を適切に管理するとともに、審査の迅速化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、改善を図る。

ウ・ICHの運営委員会や専門家会議等に積極的に参加するとともに、ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準等の国際的な基準その他国際基準とわが国の基準との整合性・調和を推進する。

また、厚生労働省と協議の上、米国やEUと共同して相談や審査、安全対策を行うための情報交換等の体制や電話会議やTV会議が可能な設備の整備を検討する。

・業務改善においては、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても確認し管理する。申請者側の持ち時間の短縮等による総審査期間の短縮をめざして審査品目の滞留の抑制のため、申請者側の理由により審査が滞留している申請の取り下げ指導、申請者の持ち時間の明確化と当該時間を越えたものの取り扱いの明確化等の対応とともに、内部にプロジェクトチームを設置し、効率的な審査体制の確立のための具体的な方策を検討する。

また、昭和60年10月1日薬発第960号厚生省薬務局長通知「標準的事務処理期間の設定等について」に基づき、平成16年4月以降に申請される後発医薬品の標準的事務処理期間12ヶ月、平成16年4月以降に申請される一般用医薬品の標準的事務処理期間10ヶ月、平成16年4月以降に申請される医薬部外品の標準的事務処理期間6ヶ月を遵守するため、審査・調査実施要領の制定、当該要領の遵守・審査事務処理期間の達成にかかる自己点検、当該要領の遵守状況及び審査事務処理期間目標の達成状況につき、審査担当者に周知する等適切な業務

のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、改善を図る。

・審査の業務改善において、申請資料の質の向上のため、医薬品及び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（医薬品及び医療機器GLP）、医薬品及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器GCP）、医薬品及び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（医薬品及び医療機器GPS）及び信頼性基準への適合性調査を効率的に実施する。

・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時までには、医薬品については審査事務処理期間6ヶ月を50%について、また医療機器については、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成することを目標として実施するため、次の取組みを行う。

審査チームの増強を図るなど審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。

円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内において審査等業務進行管理委員会等による進行管理の実施を行う。

審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。

ウ・ICHの運営委員会や専門家会議等に積極的に参加するとともに、ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準等の国際的な基準その他国際基準とわが国の基準との整合性・調和を推進する。

また、厚生労働省と協議の上、米国やEUと共同して相談や審査、安全対策を行うための情報交換等の体制について、適宜、見直しを行うとともに、TV会議が可能な設備の整備を引き続き検討する。

・業務改善においては、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても確認し管理する。申請者側の持ち時間の短縮等による総審査期間の短縮を目指して審査品目の滞留の抑制のため、申請者側の理由により審査が滞留している申請の取り下げ指導等を行う。また、効率的な審査業務のために、引き続き必要な検討を行う。

また、昭和60年10月1日薬発第960号厚生省薬務局長通知「標準的事務処理期間の設定等について」に基づき、平成16年4月以降に申請される後発医薬品の標準的事務処理期間12ヶ月、平成16年4月以降に申請される一般用医薬品の標準的事務処理期間10ヶ月、平成16年4月以降に申請される医薬部外品の標準的事務処理期間6ヶ月を遵守するため、適宜、審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を行い、審査事務処理期間の達成にかかる自己点検の実施、審査事務処理期間目標の達成状況の審査担当者への周知等により、業務を適切に管理する。

<p>エ 申請前相談を充実し、有用性が高いと期待される医薬品・医療機器については、優先的に治験相談を実施し、承認に至る期間を短縮すること。</p>	<p>エ・優先治験相談制度を創設し、優先相談、事前申請資料確認等を実施し、承認申請までに指導を提供する機会を増加させる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先治験相談の第1回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の手続きの迅速化を図る。 	<p>改善策の実施及び業務手順書の作成と実施により業務を適切に管理し、審査の迅速化を図る。</p> <p>エ・優先治験相談制度を創設し、優先相談、事前申請資料確認等を実施し、承認申請までに指導を提供する機会を増加させる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施要領の制定、当該要領の遵守にかかる自己点検、当該要領の遵守状況につき、担当者に周知する等適切な業務改善策の実施及び業務手順書の作成と実施により業務を適切に管理することにより、治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先治験相談の第1回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の手続きの迅速化を図る。 具体的には、平成16年度については治験相談の申し込みから対面相談までの期間60勤務日を45%について、対面相談から記録確定までの待機期間30勤務日を10%について、優先治験相談の第1回目対面までの期間30勤務日を50%について達成する。 	<p>エ・優先治験相談制度において、優先相談、事前申請資料確認等を適切に実施し、承認申請までの指導に努める。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験相談の待ち時間を短縮させるため、相談担当者の増員を図るとともに、相談事項を厳選するよう関係者に要請する等、対策を講じる。 ・また、申し込み時における対面実施予定日が当初計画に比して3～4ヶ月先となっている事態を解消するため、実施期間ごとに申し込みを受け付けるなど暫定的な措置を行う。 ・実施要領、業務手順書の見直し等を行い、対面相談から記録確定までの待機期間の達成にかかる自己点検の実施、目標の達成状況の相談担当者への周知等により、業務を適切に管理する。 具体的には、対面相談から記録確定までの待機期間30勤務日を10%について、優先対面助言指定品目の第1回目対面助言までの期間30勤務日を50%について達成する。
<p>オ バイオ・ゲノムといった先端技術の急速な発展を視野に入れ、この分野における指導・審査技術水準を向上すること。</p> <p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上</p> <p>審査等業務及び安全対策業務の信頼性を一層向上させることにより、国民や医療関係者が安心して使用できる医薬品・医療機器を提供すること。</p> <p>ア 審査等業務及び安全対策業務において、国際的に見ても遜色のない水準の技術者集団を構築するため職員の技能の向上に努めること。</p>	<p>オ バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、中期目標期間を通じ、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。</p> <p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供し、職員の技能の向上を図る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・また、職員の専門性を維持するため、短期間で異なる分野の業務に異動しない等の配慮を行う。 ・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。 ・審査の質的向上を図る体制を構築するため、審査等業務及び安全対策業務に関する情報を集約するとともに、これら業務を円滑に行うための情報支援システムを平成18年度までに構築する。 ・審査等業務及び安全対策業務に関し、中期目標期間を通じ、欧米の規制当局との連携の強化を図るのみならず、治験が実施されているアジア諸国の規制当局と 	<p>オ・バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。</p> <p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、専門性の高い職員を計画的に採用するとともに業務等の目標に応じて内部での研修及び外部機関の活用により、系統的に研修の機会を提供し、職員の技能の向上を図る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成17年度から施行される改正薬事法に対応するため、GMP調査体制の整備を行う。 ・また、職員の専門性を維持するため、短期間で異なる分野の業務に異動しない等の配慮を行う。 ・適切な知見を有する外部の専門家を年度当初に委嘱し、活用する。 ・審査の質的向上を図る体制を構築するため、審査等業務及び安全対策業務に関する情報を集約するとともに、これら業務を円滑に行うための情報支援システムの構築を進める。 ・国際関係専任の担当部署の設置、研修生の派遣・受入等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米の規制当局との連携の強化を図るのみならず、 	<p>オ・バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。</p> <p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、専門性の高い職員を計画的に採用するとともに業務等の目標に応じて内部での研修及び外部機関の活用により、系統的に研修の機会を提供し、職員の技能の向上を図る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・引き続き、GMP調査体制の整備を進める。 ・職員の専門性を維持するため、短期間で異なる分野の業務に異動しない等の配慮を行う。 ・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。 ・審査の質的向上を図る体制を構築するため、審査等業務及び安全対策業務に関する情報を集約するとともに、これら業務を円滑に行うための情報支援システムの構築を進める。 ・国際関係専任の担当部署の充実、研修生の派遣・受入等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米の規制当局との連携の強化を図るのみならず、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との

イ 患者それぞれの特性に着目し、当該患者に最も有効でかつ安全な医療を提供できるような技術や製品に係る治験が円滑に実施できるように支援するとともに、当該技術製品に係る審査を円滑に実施すること。

ウ 審査等業務及び安全対策業務の透明化を推進すること。

エ その他審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に資する措置をとること。

(3) 情報管理及び危機管理体制の強化

医薬品・医療機器の使用における副作用等のリスクを回避し、副作用等発生時の早期対応のための関係者の危機管理（リスクマネジメント）体制を強化すること。

ア 複数の副作用情報に新たな関連性を見だし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究、導入すること。

の連携も推進する。

イ・中期目標期間を通じ、ゲノムを利用した医薬品評価など新技术を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。
・中期目標期間を通じ、国内における治験の質的向上を図るため、医療機関等における実地調査等を踏まえ適正な治験の普及についての啓発を行う。

ウ 業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し国民等に対し、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務及び安全対策業務に係る情報を速やかに提供する。

エ・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率を把握し、中期目標期間終了時まで不具合について科学的な評価を実施する体制を構築する。
・ペースメーカーなどの埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器について、中期目標期間終了時まで経時的な不具合発生率など医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムを整備する。

(3) 情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置

ア 新規手法の導入
複数の企業から収集した副作用等情報を用いて、副作用を早期に発見し、その未然防止策を講ずるため、データマイニング手法（企業や医療機関等から報告を受けた副作用等情報について統計的に解析し、詳細に検討すべき副作用症例を抽出する手法など）を研究し平成18年度までに手法を確立し、中期目標期間終了時まで安全対策業務に導入する。また、このような体制の整備状況については、適宜、公表することとする。

ず、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携を推進する。

イ・ゲノムを利用した医薬品評価など新技术を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。

・国内における治験の質的向上を図るため、医療機関等における実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及について、ホームページ、広報等の活用により、医療関係者、患者への啓発を行う。

ウ・国民に対する業務の透明化を推進するため、関係企業の理解と協力を得て、承認後速やかに医薬品情報提供システムに優先審査の結果を含む審査報告書及び新薬承認情報集を掲載するとともに、厚生労働省と協力し、その他審査等業務及び安全対策業務に係る情報を速やかに提供する。

エ・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率の把握に努め科学的な評価を実施する体制を検討する。

・ペースメーカーなどの埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器について、経時的な不具合発生率等、医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムの構築のための調査・検討を開始する。
・企業や医療機関から報告される副作用、不具合症例報告等の収集、整理、調査等を的確に行う。

(3) 情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置

ア 新規手法の導入
複数の企業から収集した副作用等情報を用いて、副作用を早期に発見し、その未然防止策を講ずるため、データマイニング手法（企業や医療機関から報告を受けた副作用等情報について統計的に解析し、詳細に検討すべき副作用症例を抽出する手法など）の検討を開始する。
また、このような検討状況については、適宜、公表する。

連携を推進する。

イ・ゲノムを利用した医薬品評価など新技术を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。

・国内における治験の質的向上を図るため、医療機関等における実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及について、ホームページ、広報等の活用により、医療関係者、患者への啓発を行う。

ウ・国民に対する業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、関係企業の理解と協力を得て、承認後速やかに医薬品・医療機器情報提供ホームページに新医薬品及び新医療機器の審査報告書や新薬承認情報集を掲載するとともに、厚生労働省と協力し、その他審査等業務及び安全対策業務に係る情報を速やかに提供する。

エ・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率の把握に努め、科学的な評価を実施するため、特定の品目について情報の収集の開始及び評価方法の検討を行う。

・ペースメーカーなどの埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器について、経時的な不具合発生率等、医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムの構築のため、原因分析手法等の検討、情報の収集等を開始する。

・企業や医療機関から報告される副作用、不具合症例報告等の収集、整理、調査等について、既存システムの機能改善等を図りつつ的確に行う。

(3) 情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置

ア 新規手法の導入
複数の企業から収集した副作用等情報を用いて、副作用を早期に発見し、その未然防止策を講ずるため、データマイニング手法（企業や医療機関から報告を受けた副作用等情報について統計的に解析し、詳細に検討すべき副作用症例を抽出する手法など）について、具体的手法の開発に着手する。
また、このような体制の整備状況については、適宜、公表する。

イ 市販後の使用時の安全対策の重点化を図るため、医薬品を医療関係者が慎重に使用するような市販後安全体制に関する新規システムを研究、導入すること。

ウ I T技術の活用等による効率的・効果的な安全性情報等の収集を図ること。

エ 収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者、企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、綿密な安全性情報提供体制を確立すること。

イ 拠点医療機関ネットワークの構築
副作用情報の解析の精度を高めるため、厚生労働省との協力、審査等部門との連携により、特定の薬効群特定の品目、特定の疾患毎に医療機関を組織化し、情報を一定期間内に集中的に収集する情報収集拠点医療機関ネットワークを厚生労働省と協力することにより中期目標期間終了時まで構築する。
また、このネットワークに参加する医療機関に対し当該医療機関の診療に資する特定の疾患群等における副作用情報や適正使用に関する情報を重点的に提供する。

ウ 副作用・不具合情報等報告の電子化
・医薬品の副作用・感染症等情報について、平成15年10月に開始した電送について、電送しやすい環境を整備するとともに、企業に協力を依頼し、中期目標期間終了時まで電送化率を年平均80%以上とする。
・医療機関、薬局等からの副作用・感染症等報告について、厚生労働省がインターネット経由で簡便に報告が行えるようなシステムを開発することとしているが、このシステムによる報告が開始すると同時に、厚生労働省との間の情報処理はオンラインで行うこととする。

エ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立
＜企業へのフィードバック＞
・企業における危機管理体制の充実に資するため、中期目標期間終了時まで医療機関からの副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等のうち自社製品に係る情報にアクセスできるシステムを構築する。

・また、中期目標期間を通じ、以下の業務を実施する。

市販直後の調査や拠点病院等における市販後の情報を活用し、重篤な副作用の発生予防、早期発見、重篤化を防止する対策について、企業に対する相談業務を実施する。

医薬品・医療機器の添付文書や患者用説明文書の作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。

企業の市販後製品に係る危機管理計画に対し、審査等業務担当及び安全対策業務担当が共同して、助言を行う。

医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした製品改善や製品開発について分析し、相談業務及び審査等業務に還元する。

イ 拠点医療機関ネットワークの構築
副作用情報の解析の精度を高めるため、審査部と連携し、特定の薬効群、特定の品目、特定の疾患毎に医療機関を組織化し、情報を一定期間内に集中的に収集する情報収集拠点医療機関ネットワークの設置のための検討を厚生労働省と協力して実施する

ウ 副作用・不具合情報等報告の電子化
・医薬品の副作用・感染症等情報について、平成15年10月に開始した電送について、電送しやすい環境を整備するとともに、企業に協力を依頼し、電送化率60%を確保する。
・厚生労働省が行う医療機関、薬局等からの副作用感染症等報告について、インターネット経由で簡便に報告が行えるようなシステムの開発に協力する。

エ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立
＜企業の安全対策の充実の支援＞
・企業における危機管理体制の充実に資するため、医療機関からの副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等のうち自社製品に係る情報にアクセスできるシステムの検討を行う。

・また、中期目標期間を通じ、以下の業務を実施する。

市販直後の調査や拠点病院等における市販後の情報を活用し、重篤な副作用の発生予防、早期発見、重篤化を防止する対策について、企業に対する相談業務を開始する。

医薬品・医療機器の添付文書や患者用説明文書の作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応できる体制を整備し、実施する。

企業の市販後製品に係る危機管理計画に対し、審査等業務担当と安全対策業務担当が共同して、助言を行う。

医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした製品改善や製品開発についての分析手法を検討するとともに、相談業務や審査等業務に利用する。具体的には、厚生労働省が平成16年度に行う、医療事故を未然に防止するための販売名や表示・包装が類似した医薬品等のデータベース作成作業に協力する。

イ 拠点医療機関ネットワークの構築
副作用情報の解析の精度を高めるため、審査部門と連携し、特定の薬効群、特定の品目、特定の疾患毎に医療機関を組織化し、情報を一定期間内に集中的に収集する情報収集拠点医療機関ネットワークの設置のための検討を厚生労働省と協力して実施する。
平成16年度より継続して抗がん剤併用療法に関する実態把握を行うとともに、特定の品目等に関し、拠点となる医療機関を組織化し、情報収集等を開始する。

ウ 副作用・不具合情報等報告の電子化
・医薬品の副作用・感染症等情報について、平成15年10月に開始した電送について、引き続き、電送しやすい環境を整備するとともに、企業に協力を得て電送化率75%を目指す。

・厚生労働省が行う医療機関、薬局等からの副作用感染症等報告について、インターネット経由で簡便に報告が行えるようなシステムの開発を受けて、同システムと機構システムとのシステム連携について、検討する。

エ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

＜企業の安全対策の充実の支援＞
・企業における危機管理体制の充実に資するため、医療機関からの副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等のうち自社製品に係る情報にアクセスできるシステムについて、引き続き検討を進め、システムの基本設計を行う。

・また、中期目標期間を通じ、以下の業務を実施する。

市販直後の調査や拠点病院等における市販後の情報を活用し、重篤な副作用の発生予防、早期発見、重篤化を防止する対策について、企業に対する相談業務を実施する。

医薬品・医療機器の添付文書や患者用説明文書の作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。

企業の市販後製品に係る危機管理計画に対し、審査等業務担当と安全対策業務担当が共同して、助言を行う。

ヒヤリ・ハット情報の収集を行い、医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした製品改善や製品開発について分析し、その結果を企業へ提供するとともに、相談業務や審査等業務に利用する。

このような製品改善や製品開発につき、ヒヤリ・ハット情報等の分析等に基づき、企業に対する相談業務を実施する。

<医療関係者へのフィードバック>
・医療関係者向けの情報提供について以下の措置を講じる。

医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。

医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のWebへの掲載までを2日以内に行う体制を、平成16年度中に整備する。

医療用医薬品の添付文書の改訂情報等についてインターネットで提供するとともに、平成18年度までに希望する医療関係者には、メールで当該情報を提供するシステムを整備する。

医療用医薬品の添付文書情報について、階層的に、より詳細な情報にアクセスできるシステムのあり方について厚生労働省が検討した結果を踏まえ、企業が作成した階層化情報の提供を平成18年度までに開始する。

患者に対する服薬指導に使用できる情報の提供の充実を図る。

<患者への情報提供>

・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。

・また、厚生労働省における検討結果を踏まえ、平成18年度までに企業が作成する以下の情報をインターネットで提供する業務を開始する。

自己注射薬など患者が自宅で使用する医療用医薬品や重篤な副作用が発生するおそれがあり、患者の自覚症状の発見等が副作用の早期発見に不可欠である医薬品等について、患者に対し、患者向けの説明文書を提供するとともに、発現の可能性が高い既知の重篤な副作用の初期症状等をまとめた自己点検表を提供する。

<情報提供の内容及びその質の向上>

・個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務及び審査等業務との連携を通じ、承認から救済まで一貫した安

このような製品改善や製品開発につき、ヒヤリ・ハット情報等の分析等に基づき、企業に対する相談業務を実施する。

<医薬品・医療機器の安全性情報の提供>
・インターネット等を利用し、医薬品・医療機器の安全性情報を医療関係者をはじめ、広く国民に提供するため以下の措置を講じる。

医療用医薬品の添付文書改訂の根拠となった症例に係る情報の提供について、新医薬品への拡大を検討する。

医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のWebへの掲載までを2日以内に行う。

医療用医薬品の添付文書の改訂情報等についてインターネットで提供する。また、希望する医療関係者にメールで当該情報を提供するシステムの設計及び作成を行う。

医療用医薬品の添付文書情報について、階層的により詳細な情報にアクセスできるシステムのあり方について厚生労働省が検討した結果を踏まえて検討する。

患者に対する服薬指導に使用できる情報の提供の充実のための方策について検討する。

医療機器の添付文書情報をインターネットで提供するシステムの整備へ向け、準備を行う。

<一般消費者・患者への情報提供>

上記に加え、一般消費者・患者に対して、次の事業を実施する。

・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。

・また、厚生労働省における検討結果を踏まえ、企業が作成する以下の情報をインターネットで提供する業務の開始のための検討を実施する。

自己注射薬など患者が自宅で使用する医療用医薬品や重篤な副作用が発生するおそれがあり、患者の自覚症状の発見等が副作用の早期発見に不可欠である医薬品等について、患者向けの説明文書

発現の可能性が高い既知の重篤な副作用の初期症状等をまとめた自己点検表

<情報提供の内容及びその質の向上>

・個人情報に配慮した被害救済業務及び審査等業務との連携方法についての具体的な方法について検討

このような製品改善や製品開発につき、ヒヤリ・ハット情報等の分析等に基づき、企業に対する相談業務を実施する。

<医薬品・医療機器の安全性情報の提供>
・インターネット等を利用し、医薬品・医療機器の安全性情報を医療関係者をはじめ、広く国民に提供するため以下の措置を講じる。

医療用医薬品の添付文書の設定・改訂の根拠となった症例に係る情報提供について、新医薬品への拡大を引き続き、検討する。

また、医療機器の不具合症例に係る情報の提供を開始する。

医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のWebへの掲載までを2日以内に行う。

医療用医薬品の添付文書の改訂情報等についてインターネットで提供する。また、希望する医療関係者にメールで当該情報を提供するシステムの開発及び検証を行う。

医療用医薬品の添付文書情報について、厚生労働省が検討した結果を踏まえ、階層的により詳細な情報にアクセスできるシステムの設計及び作成に着手する。

厚生労働省や企業における準備状況を踏まえつつ、患者に対する服薬指導に使用できる情報のインターネットでの提供の開始の準備を行う。

医療機器の添付文書情報をインターネットで提供するシステムの整備へ向けたシステム開発を行い、運用を開始する。

前年度のシステム開発を受け、ヒヤリ・ハット情報の分析結果等関連情報の医療機関に対する情報提供を開始する。

<一般消費者・患者への情報提供>

上記に加え、一般消費者・患者に対して、次の事業を実施する。

・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。

・厚生労働省や企業における準備状況を踏まえつつ、企業が作成する以下の情報をインターネットで円滑に提供を開始するための準備を行う。

自己注射薬など患者が自宅で使用する医療用医薬品や重篤な副作用が発生するおそれがあり、患者の自覚症状の発見等が副作用の早期発見に不可欠である医薬品等について、患者向けの説明文書

発現の可能性が高い既知の重篤な副作用の初期症状等をまとめた自己点検表

<情報提供の内容及びその質の向上>

・個人情報に配慮した被害救済業務及び審査等業務との連携方法についての具体的な方法について逐次見直し、検討を行うとともに、その

3 研究開発振興業務

研究開発振興業務については、本機構が我が国の医薬品等の研究開発振興の拠点として、国内外の最新の技術動向等を的確に把握し、国立試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図りつつ、有効かつ安全な医薬品等の研究開発を一層推進することにより、医薬品等の研究開発に係る国際競争力を強化し、もって国民保健の向上に貢献することが重要である。

このような考えを踏まえ、ゲノム科学等を応用した医薬品等の開発を促進する観点から、以下の目標を達成すること。

(1) 国民の治療ニーズに即した研究開発の振興による国民保健の向上

以下の事項を総合的に実施し、画期的な医薬品等の研究開発を振興することにより、国民保健の向上に貢献すること。

ア 有望案件の発掘

産業投資特別会計から出資を受けて実施する事業については、研究開発の動向等を踏まえ、実現性及び収益可能性がある案件への支援に特化すること。

イ 社会的ニーズに基づいた案件の採択

全性の評価を実施する。

・情報提供業務の向上に資するため、一般消費者、医療関係者に対して提供した情報について平成18年度までに調査を行い、情報の受け手のニーズや満足度等を分析し、情報提供業務の改善に反映する。

3 研究開発振興業務

研究開発振興業務については、本機構が我が国の医薬品等の研究開発振興の拠点として、国内外の最新の技術動向等を的確に把握し、国立試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図りつつ、有効かつ安全な医薬品等の研究開発を一層促進することにより、医薬品等の研究開発に係る国際競争力を強化し、もって国民保健の向上に貢献することができるよう、ゲノム科学等を応用した医薬品等の開発を促進する観点から、以下の措置をとることとする。

(1) 国民の治療ニーズに即した研究開発の振興による国民保健の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置

ア 有望案件の発掘

・論文、各種研究報告書等からの情報収集により、技術マップ（医療分野のバイオ関連研究施設・企業の研究者とその研究テーマに関する情報集）や知財マップ（医療分野のバイオ関連研究施設、企業の有する特許などの知的所有権に関する情報集）を平成16年度中に作成し、随時充実を図ることにより研究開発の動向の把握、有望な研究や研究者の発掘に利用する。

・マーケティングの観点から適正な評価をするために、平成16年度からベンチャーキャピタル等との連携を図り、実現性・収益可能性がより高い案件の発掘精度を向上させる。

イ 社会的ニーズに基づいた案件の採択

し、その方法に従い、承認から救済まで一貫した安全性の評価を実施する。

・情報提供業務の向上に資するため、平成18年度に予定している調査に向けて、一般消費者、医療関係者に対して提供している情報について現状を把握する。

3 研究開発振興業務

(1) 国民の治療ニーズに即した研究開発の振興による国民保健の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置

ア 有望案件の発掘

・論文、各種研究報告書等からの情報収集に加え、大学等の研究機関及びベンチャー企業に対して、アンケート、訪問ヒアリング等を行うことにより、技術マップ（医療分野のバイオ関連研究施設・企業の研究者とその研究テーマに関する情報集）及び知財マップ（医療分野のバイオ関連研究施設、企業の有する特許などの知的所有権に関する情報集）を作成し、随時充実を図ることにより研究開発動向の把握有望な研究や研究者の発掘に利用する。

・保有特許の有望性に基づいた案件発掘や採択時評価に資するよう、応募書類に記載されている保有特許については、特許情報データベースを活用するなどして、内容を精査する。

・マーケティングの観点から適正な評価をするために、ベンチャーキャピタル等、投資環境やバイオ市場をよく知る民間企業や公的団体との定期的な情報交換を行い、実現性・収益可能性がより高い案件の発掘精度を向上させる。

イ 社会的ニーズに基づいた案件の採択

方法に従い、承認から救済まで一貫した安全性の評価を実施する。

・情報提供業務の向上に資するため、平成18年度に予定している調査に向けて、一般消費者、医療関係者に対して提供している情報について現状を把握し、調査内容、方法等を検討する。

<p>研究開発プロジェクトのテーマについては、社会的ニーズを反映したものとすること。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・採択する研究開発プロジェクトのテーマは、将来的に実用化という形で社会還元できる可能性が高く、社会的ニーズを反映したものとすること。 ・社会的ニーズを公募テーマの設定に反映させるため、臨床現場等に対しアンケート調査を実施する。 ・アンケート結果等をどのように研究開発プロジェクトのテーマの採択に反映したかを公表し、政策目的と案件採択基準の関係を分かりやすく国民に説明する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・「実用化の可能性」「保健医療上のニーズや社会的ニーズが高い」といった視点を入れた案件採択基準を作成し、将来的に実用化という形で社会還元できる可能性が高く、社会的ニーズを反映した案件を採択する。 ・社会的ニーズを公募テーマの設定に反映させるため、臨床現場等に対しアンケート調査を実施する。 ・実施したアンケート調査の結果を平成16年度中に取りまとめ、ホームページに掲載するとともに、次年度以降の案件採択に反映できるよう検討する。
<p>ウ 国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択 国家プロジェクト等に係る重要性が高い研究については、厚生労働省の意向に沿ったテーマの選定、採択を行うこと。</p>	<p>ウ 国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択 国家政策上、重要性が高いものとして政策当局が推進する研究を行う場合には、厚生労働省の意向に沿ったテーマの選定、採択を行う。</p>	<p>ウ 国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択 国家政策上、重要性の高いテーマがある場合、厚生労働省の意向に沿った案件採択を行う。</p>
<p>エ 研究内容を重視した案件の採択 研究内容を重視した案件の採択を適正に行うこと。</p>	<p>エ 研究内容を重視した案件の採択 ・研究者の経験や名声にとらわれず、真に優れた研究案件を採択する。 ・資金供給先の不必要な重複や特定の案件、研究者への研究開発資源の集中を排除するよう配慮する。</p>	<p>エ 研究内容を重視した案件の採択 ・研究開発計画の内容を重視した案件採択基準を作成し、真に優れた研究案件を採択する。 ・厚生労働省を通じて他省庁に資金提供先を照会することにより、特定の案件、研究者への研究開発資源の集中を排除するよう努める。</p>
<p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進</p> <p>以下の事項を総合的に実施することにより、研究成果を特許等の知的財産の創出や医薬品等の製品化を促進し、具体的な成果を国民に還元すること。</p>	<p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置</p>	<p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置</p>
<p>ア プログラムオフィサー制度の導入 適切な選定プロセスを構築する観点から、総合科学技術会議における議論を踏まえ、プログラムディレクター、プログラムオフィサーを配置すること。</p>	<p>ア プログラムオフィサー制度の導入 ・適切な選定プロセスを構築する観点から、総合科学技術会議における議論を踏まえ、平成17年度までにプログラムディレクター、プログラムオフィサー制度を導入するとともに、これら高度の専門性が必要とされる職種について、積極的に外部から人材を登用する ・プログラムディレクター、プログラムオフィサーは開発の進捗状況に応じ、第一次評価を行った専門家の意見を踏まえ、研究開発計画の見直しを指導するとともに、研究開発資源配分の見直しを行う。</p> <p>・研究開発の進捗が著しく遅延しているプロジェクトは、原則として中止する。</p> <p>・プログラムディレクターは、明確な基準に基づき、プログラムオフィサーの業績評価を行い、その結果を処遇に反映させる。</p>	<p>ア プログラムオフィサー制度の導入 ・プログラムディレクター、プログラムオフィサー制度を導入するとともに、これらの職種について外部から人材を登用する。</p> <p>・プログラムディレクター、プログラムオフィサーは、電話や訪問等を通じて研究開発の進捗状況の把握に努める。また、研究開発の進捗状況に応じ、評価を行った専門家の意見を踏まえ、研究方法など研究開発計画の見直しを指導するとともに研究開発資源配分の見直しを行う。</p> <p>・指導・助言等の実施にもかかわらず、計画に比して研究開発の進捗が著しく遅延しているプロジェクトについては、原則として中止する。</p> <p>・プログラムディレクターが、明確な基準に基づきプログラムオフィサーの業績評価を行えるよう業績評価方法、処遇への反映方法等を検討する。</p>
<p>イ 政策目的の実現に適した評価手法の確立 定量的指標に基づいた評価を行い、適正な研究開</p>	<p>イ 政策目的の実現に適した評価手法の確立 ・プロジェクトの採択に際しての事前評価から終了時</p>	<p>イ 政策目的の実現に適した評価手法の確立 ・プロジェクトの事前評価から終了時評価に至る</p>

発資源の配分を行うこと。

評価に至るまで、一貫した考え方に基づいて評価するための定量的指標を導入する。

・定量的指標については、保健医療への貢献度、独創性・新規性、計画の妥当性、研究開発の実施体制・実施能力等に関する項目を設定するとともに、項目間の適切なウエート付けを行う。

・評価結果を研究開発資源の配分に反映させる。資源配分については、評価結果とともに、当該研究開発課題において必要不可欠な研究機器の有無、当該研究開発課題のチームの規模等にも配慮して行う。

・希少疾病用医薬品等開発振興業務に関し、試験研究の進捗状況報告を適時求めるなど、助成金の適正かつ効率的な交付に役立てる。

ウ 外部評価者の活用等による実効性のある評価の実施

中立かつ公正な採択評価を行うため、外部評価者による二段階評価を実施すること。

特に、実用化研究については、3年の委託期間を原則として、委託終了時等に実施・公表する外部評価を以後の業務の改善に結びつけること。

ウ 外部評価者の活用等による実効性のある評価の実施

・各年度毎に外部評価者による会議を開催するとともに、厚生労働省の意見を聴取した上で、あらかじめ優先公募すべきテーマを明確にし、広く公表する。

・中立かつ公正な採択評価を行うため、外部評価者により、研究課題や事業目標の二段階評価（第一次評価、第二次評価）を実施する体制を平成16年度中に構築する。

・第一次評価については、各分野の先端的技術に精通した専門家を積極的にプールし、専門家評価を実施する。

・第二次評価については、外部有識者による評価会議を設置し、第一次評価の妥当性を検証する。

・各研究開発プロジェクトにおいては、プロジェクト終了時点での到達目標とそのため事業計画を明確にさせ、採択時評価に役立てるとともに、年次フォローアップを行い、基礎的研究に係るものについては原則として5年の研究期間とし、中間及び終了時評価に役立て、実用化研究に係るものについては原則として3年の委託期間とし、終了時及び終了後の継続評価に役立てる。

・特に、実用化研究については、外部評価者を活用したプロジェクト評価を適切な手法で実施するとともに、その結果をもとにプロジェクトの縮小・中止・見直し等を迅速に行う。また、延長申請がなされたプロジェクトについては、委託終了時に延長の必要性について厳格な評価を行う。

・希少疾病用医薬品等開発振興業務に関し、助成金交付手続の簡略化や交付条件の明確化に努めるとともに、

まで、一貫した考え方に基づいて評価するための定量的指標を用いた評価基準を作成する。

・定量的指標については、保健医療への貢献度、独創性・新規性、計画の妥当性、研究開発の実施体制・実施能力等に関する項目を設定するとともに、項目間の適切なウエート付けを行う。

・資金提供先が提出した申請書類による評価のみではなく、面接や訪問ヒアリング等による評価を実施し、当該研究開発課題において必要不可欠な研究機器の有無、当該研究開発課題のチームの規模等にも配慮した上で資金配分を実施する。

・希少疾病用医薬品等開発振興業務については、試験研究全体について、年1回報告を求めるとともに、試験研究項目毎に必要な報告を随時求め、その結果を助成金交付額決定に反映させる。また助成終了後も承認申請までの状況を把握することにより助成金が効果的に使用されたかどうか把握する。

ウ 外部評価者の活用等による実効性のある評価の実施

・外部評価者による会議を開催するとともに、厚生労働省の意見を聴取した上で、あらかじめ優先公募すべきテーマを明確にし、ホームページに掲載して広く公表する。

・中立かつ公正な採択評価を行うため、外部評価者により、研究課題や事業目標の二段階評価（第一次評価、第二次評価）を実施する体制を構築する。

・第一次評価については、各分野の先端的技術に精通した専門家を積極的に委嘱し、書面審査による専門家評価を行う。

・第二次評価については、外部有識者による評価会議を設置し、第一次評価の妥当性を検証する。

・各研究開発プロジェクトにおいては、応募書類においてプロジェクト終了時点での到達目標とそのため事業計画を明確に記述させ、採択時評価に役立てる。また、継続中のプロジェクトについては、プロジェクトの進捗状況の報告を求めて評価を行うとともに、指導・助言を行う。平成15年度で終了したプロジェクトについては、研究成果の報告を求めて終了時評価を行う。

・希少疾病用医薬品等開発振興業務については、交付条件に関し、関係企業に事前に文書で通知す

エ バイ・ドール方式による研究成果の活用
産業活力再生特別措置法（平成11年法律第131号）第30条の趣旨を踏まえ、医薬品等に係る研究開発を一層推進するとともに、研究成果の効率的な活用を促進すること。

オ 研究成果等の公表
ホームページ等を活用し、研究成果や評価結果を積極的に公表すること。

事業の透明性の確保を図る。

エ バイ・ドール方式による研究成果の活用
<基礎的研究の成果の活用>
・「知的財産戦略大綱」の趣旨を踏まえ、原則として産業活力再生特別措置法（平成11年法律第131号）第30条（以下「日本版バイ・ドール条項」という。）を適用する。
・採択課題（指定研究を除く。）1件あたりの査読付論文の発表数を、中期目標期間終了時まで、中期目標期間前の5年間の平均件数と比べ、10%程度以上増加させる。
・採択課題（指定研究を除く。）1件あたりの特許出願件数を、中期目標期間終了時まで、中期目標期間前の5年間の平均件数と比べ、10%程度以上増加させる。
・なお、我が国の医薬品・医療機器産業等への影響、海外での利用可能性を踏まえた上で、外国出願も行う。
「指定研究」とは、基礎的研究業務の一環として厚生労働省から研究の基本方針、研究実施機関（国立がんセンター等）等の指定を受けて実施するもの

<実用化研究の成果の活用>
・日本版バイ・ドール条項の趣旨を踏まえ、研究成果（特許権等）を受託者たる民間企業等に帰属させるいわゆるバイ・ドール方式による委託事業を平成16年度に創設する。
・製品化に近い実用化研究への支援に特化することにより、研究開発の成功確率の向上や開発期間の短縮を目指す。具体的には資金不足期にある企業に対し、重点的に資金提供を行う。

・中期目標期間中に研究成果による収益が見込まれる案件を確保する。
中期目標期間中に「収益が見込まれる」案件とは資金提供先の保有する知的所有権の実施許諾について他者と交渉中のものがあるもの等、近いうちにプロジェクトの成果が製品化され、売上が計上される見込みのあるもの。

オ 研究成果等の公表
発表会、年報、ホームページを活用し、研究成果や評価結果をできるだけ計量的な手法を用いてとりまとめ、概要を積極的に公表する。（法人等の権利・利益に関する情報を除く。）

るとともに、説明会を開催する。また、助成金目交付先企業、助成金交付額について公表し、事業の透明性を図る。

エ バイ・ドール方式による研究成果の活用
<基礎的研究の成果の活用>
・日本版バイ・ドール条項を適用した契約書を用いて、資金提供先との契約締結を行う。
・中期目標期間終了までに採択課題1件あたりの査読付論文の発表数と特許出願件数を10%以上増加できるように以下の事項に取り組む。
新規案件については、具体的な研究成果が期待される課題を優先的に採択する。
既存案件については、論文の発表や特許の出願といった具体的な成果を挙げた案件に対して資金配分額を増やすなど、研究者のインセンティブを高める。
論文や特許といった具体的な成果が期待できものに研究のテーマを絞るよう、研究者を促していく。

<実用化研究の成果の活用>
・日本版バイ・ドール条項の趣旨を踏まえ、研究成果（特許権等）を受託者たる民間企業等に帰属させるいわゆるバイ・ドール方式による委託事業を創設する。
・製品化に近い実用化研究を行っているベンチャー企業を重点的に支援するため、
公募時の応募書類に開発しようとしている製品ごとの研究開発段階についての詳しい記述を求める。
採択時の評価項目や評価基準は、製品化・実用化可能性に関するものを重視する。
・採択時に市場ニーズや競争環境という視点を入れた研究計画書の提出を求め、収益が見込まれる案件の採択に努める。

オ 研究成果等の公表
・発表会、年報、ホームページを活用し、研究成果については特許の申請・取得件数等を、評価結果については評価の点数等を公表する。

(3) 利用しやすい資金の提供

以下の事項を総合的に実施することにより、研究者や企業の研究開発の意欲の向上を図ること。

ア 電子化の推進

研究者等の利便性の向上を図るため、電子化を積極的に推進すること。

イ 審査の迅速化

基礎的研究に係る新規採択課題については、迅速な採択決定を行うこと。

ウ 選定結果の公表

透明性・公平性を図る観点から、選定結果を公表すること。

エ 弾力的な研究費の交付

研究者等の利便性に配慮し、研究費の弾力的な交付を行うこと。

(4) 承継業務の適正な実施

出資事業に係る収益の最大化を図るために必要な措置を行うとともに、融資事業に係る貸付金の回収を確実にすること。

(3) 利用しやすい資金の提供に係る目標を達成するためにとるべき措置

ア 電子化の推進

- ・公募に際しては、平成16年度からホームページを活用することにより、公募開始の1ヶ月前（緊急的に必要なものであって、事前の周知が不可能なものを除く。）には公募に係る事前の周知を行う。
- ・資金提供先との書類のやりとりについては、契約書等を除き、紙での提出を求めず、原則として電子媒体のみで完結する仕組みの構築を進める。
- ・平成16年度からホームページ上で改善提案を受け付けるなど、業務改善を実施する仕組みを構築する。

イ 審査の迅速化

新規採択課題については、公募締切から採択決定までの期間を、中期目標期間終了時まで、中期目標期間前の5年間の平均期間と比べ0.5ヶ月間程度短縮する。

ウ 選定結果の公表

選定結果を公表し、不採択案件応募者に対しても明確な理由を通知する。

エ 弾力的な研究費の交付

研究開発課題の内容に応じて、平成16年度中に研究費の繰越を認める。

(4) 承継業務の適正な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置

- ・平成16年度中に出資法人に対し具体的な事業計画の策定を求め、研究成果の事業化・収益化を促す。
- ・出資法人が保有する知的所有権の将来収益を見通した上で、外部専門家の意見を踏まえ、期待される収益が管理コストを下回ると判断された場合は、速やかに株式の処分を実施する。
- ・貸付金の回収については、計画的かつ確実に進めるものとする。

第3 予算、収支計画及び資金計画

1 予算 別紙1のとおり

(3) 利用しやすい資金の提供に係る目標を達成するためにとるべき措置

ア 電子化の推進

- ・公募開始の1ヶ月以上前よりホームページその他の媒体を通じて公募に係る事前の周知を行う。
- ・応募に必要な書類は、ホームページからダウンロードできるような仕組みを取り入れる。
- ・応募書類や各種報告書等の電子的な受入れを実施する。
- ・ホームページ上に、問合せ窓口を明示し、業務改善のための意見を受け付ける。また、受け付けた意見を業務改善へ繋げる仕組みを構築する。

イ 審査の迅速化

新規採択課題については、公募締切から採択決定までの期間を、中期目標期間終了時まで、中期目標期間前の5年間の平均期間と比べ0.5ヶ月間程度短縮できるよう、書類の電子化や業務フローの改善を行う。

ウ 選定結果の公表

- ・応募総数や採択案件の案件名・研究内容・配分額等を広く公表する。
- ・不採択案件の応募者に対しては、郵送にて評価内容・不採択事由等を通知する。

エ 弾力的な研究費の交付

研究開発費の繰越を行うための条件やその際の運用方法を策定し、資金提供先へ通知する。

(4) 承継業務の適正な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置

- ・出資法人に対し具体的な事業計画を含めた報告書の提出を求め、研究成果の事業化・収益化を促す。
- ・事業計画を含めた報告書を精査した上で、外部専門家の意見を踏まえ、株式の保有を継続するか処分するかについて、平成16年度の方針を決定し、速やかに実行する。
- ・貸付金の回収については、償還計画に沿った回収を着実に進める。

第3 予算、収支計画及び資金計画

1 予算 別紙4のとおり

第3 予算、収支計画及び資金計画

1 予算 別紙4のとおり

<p>第4 財務内容の改善に関する事項</p> <p>通則法第29条第2項第4号の財務内容の改善に関する目標は、次のとおりとする。</p> <p>本目標第2の(1)及び(2)で定めた事項については、経費の節減を見込んだ中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。</p>	<p>2 収支計画 別紙2のとおり</p> <p>3 資金計画 別紙3のとおり</p> <p>第4 短期借入額の限度額</p> <p>(1) 借入限度額</p> <p>23億円</p> <p>(2) 短期借入れが想定される理由</p> <p>ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p> <p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> <p>第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画</p> <p>なし</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>副作用救済勘定、感染救済勘定、受託・貸付勘定、受託給付勘定を除き、各勘定において、以下に充てることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務改善に係る支出のための原資 ・職員の資質向上のための研修等の財源 <p>なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)第31条第6項の規定により、残余の額は積立金として整理する。</p>	<p>2 収支計画 別紙5のとおり</p> <p>3 資金計画 別紙6のとおり</p> <p>第4 短期借入額の限度額</p> <p>(1) 借入限度額</p> <p>23億円</p> <p>(2) 短期借入れが想定される理由</p> <p>ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p> <p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> <p>第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画</p> <p>なし</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>副作用救済勘定、感染救済勘定、受託・貸付勘定受託給付勘定を除き、各勘定において、以下に充てることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務改善に係る支出のための原資 ・職員の資質向上のための研修等の財源 <p>なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)第31条第6項の規定により、残余の額は積立金とする。</p>	<p>2 収支計画 別紙5のとおり</p> <p>3 資金計画 別紙6のとおり</p> <p>第4 短期借入額の限度額</p> <p>(1) 借入限度額</p> <p>23億円</p> <p>(2) 短期借入れが想定される理由</p> <p>ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p> <p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> <p>第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画</p> <p>なし</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>審査等勘定において、以下に充てることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務改善に係る支出のための原資 ・職員の資質向上のための研修等の財源 <p>なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)第31条第6項の規定により、残余の額は積立金とする。</p>
<p>第5 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>通則法第29条第2項第5号のその他業務運営に関する重要目標は、次のとおりとする。</p>	<p>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令(平成16年厚生労働省令第55号)第3条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。</p>	<p>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</p>	<p>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</p>

(1) 人事に関する事項

ア 職員の専門性を高めるために適切な能力開発を実施するとともに、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。

イ 平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するため、適切な人員数を確保すること。
なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮すること。

ウ 機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し適切な措置を講じること。

(2) セキュリティの確保

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

(1) 人事に関する事項

ア・業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供し、職員の資質や能力の向上を図る。
・職員の意欲向上につながる人事評価制度を導入し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映する。
・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。

イ 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則（平成11年厚生省令第16号）に関する調査（GMP調査）の海外における実施など平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮することとする。
人事に係る指標
期末の常勤職員数は、期初の113%を上限とする
（参考1） 期初の常勤職員数 317人
 期末の常勤職員数 357人（上限）
（参考2） 中期目標期間中の人件費総額
 16,841百万円（見込）

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

(2) セキュリティの確保

・防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を設置し、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制を強化する。
・情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。

(1) 人事に関する事項

ア・職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映し、職員の意欲を向上させるため、試行を行いつつ、人事評価制度の検討を行う。
・業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた研修の検討を行う。
・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。

イ・平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するため、公募を中心に必要な分野の有能な人材を求める。

ウ・就業規則等において、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約を規定し、適切な人事管理を行う。

(2) セキュリティの確保

・事務室の入退室について、個人毎のIDカードによる入退室管理システムを導入し、入室履歴を記録するとともに、部外者の自由な入室を防止する。
・情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。

(1) 人事に関する事項

ア・職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映し、職員の意欲を向上させるため、管理職において試行を行いつつ、人事評価制度の検討を行う。
・業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた研修を充実させるため、さらに検討を行う。
・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。

イ・平成17年度の改正薬事法施行に伴う新規業務等の運営状況や、人材確保状況に応じて必要な分野の有能な人材を公募を中心に確保していく。

ウ・就業規則等の服務関係規程に基づき、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約の規程を厳格に適用し、適切な人事管理を行う。

(2) セキュリティの確保

・入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退出管理について、職員への周知徹底を図る。
・情報システムに係る情報セキュリティの確保に努める。

中期計画(平成16年度～平成20年度)の予算

(単位:百万円)

区分	金額								計
	副作用救済勘定	感染救済勘定	研究振興勘定	開発振興勘定	審査等勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	承継勘定	
収入									
運営費交付金				44,628	3,543				48,171
国庫補助金収入	989	98							1,087
政府出資金			2,939						2,939
受託業務収入					12	8,931	3,692		12,635
拠出金収入	14,478	2,391			4,662				21,531
貸付回収金								743	743
事業収入			0					88	88
納付金収入				627					627
手数料収入					33,166				33,166
業務外収入	1,278	56	30	268	239	1	1	328	2,201
運用収入	1,260	55	30	20	0	0	0	325	1,690
雑収入	18	1	0	249	239	1	1	3	512
計	16,746	2,544	2,969	45,523	41,623	8,932	3,693	1,158	123,188
支出									
業務経費	8,247	468	2,939	41,148	16,759	8,655	3,495	40	81,752
借入金等償還								674	674
借入金利息								79	79
開発助成費				3,399					3,399
一般管理費	674	62	27	417	9,262	84	49	75	10,650
人件費	1,342	131		368	14,503	193	148	156	16,841
計	10,263	660	2,966	45,332	40,524	8,932	3,693	1,024	113,395

[注記]

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

中期計画(平成16年度～平成20年度)の収支計画

(単位:百万円)

区分	金額								計
	副作用救済勘定	感染救済勘定	研究振興勘定	開発振興勘定	審査等勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	承継勘定	
費用の部	80,394	1,965	2,966	42,238	38,523	8,932	3,693	330	179,041
経常費用	80,394	1,965	2,966	42,238	38,523	8,932	3,693	330	179,041
救済給付金	7,488	266							7,754
保健福祉事業費	83								83
委託費			2,939						2,939
出融資事業費								40	40
借入金利息								52	52
基礎研究事業費				36,777					36,777
開発助成費				3,399					3,399
基礎研究推進業務費				1,047					1,047
審査等事業費					11,581				11,581
安全対策事業費					3,242				3,242
健康管理手当等給付金						8,594			8,594
特別手当等給付金							1,417		1,417
調査研究事業費							1,983		1,983
一般管理費	1,451	257	27	506	9,233	150	144	75	11,843
人件費	1,231	131		368	14,376	187	146	156	16,595
減価償却費	14			1	86	0	0	3	104
基礎研究事業資産減価償却費				140					140
責任準備金繰入	70,116	1,305							71,421
引当金繰入								4	4
事業外費用	8	4			5				17
収益の部	83,436	3,406	30	42,438	38,537	8,932	3,693	400	180,872
経常収益	83,436	3,406	30	42,438	38,537	8,932	3,693	400	180,872
拠出金収入	14,478	2,391			4,662				21,531
国庫補助金収入	989	98							1,087
事業収入			0					69	69
納付金収入				627					627
手数料収入					30,077				30,077
受託業務収入					12	8,931	3,692		12,635
資産見返補助金戻入	5			143	7				155
資産見返運営費交付金戻入				3	1				4
運営費交付金収益				41,644	3,538				45,182
引当金戻入								4	4
責任準備金戻入	66,598	862							67,460
事業外収益	1,365	56	30	22	240	1	1	325	2,040
純利益(純損失)	3,042	1,441	2,936	199	15	0	0	69	1,830
目的積立金取崩額	0	0	0	0	0	0	0	0	0
総利益(総損失)	3,042	1,441	2,936	199	15	0	0	69	1,830

【注記1】

開発振興勘定の運営費交付金で措置している業務に係る職員の退職手当については、運営費交付金を財源とするものと想定している。

【注記2】

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

【注記3】

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

中期計画(平成16年度～平成20年度)の資金計画

(単位:百万円)

区分	金額								計
	副作用救済勘定	感染救済勘定	研究振興勘定	開発振興勘定	審査等勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	承継勘定	
資金支出									
業務活動による支出	10,152	659	2,966	45,332	40,472	8,926	3,692	1,024	113,223
救済給付金	7,488	266							7,754
保健福祉事業費	83								83
委託費			2,939						2,939
出融資事業費								40	40
借入金償還								674	674
借入金利息								79	79
開発助成費				3,399					3,399
業務経費				40,814	16,754				57,568
健康管理手当等給付金						8,594			8,594
特別手当等給付金							1,417		1,417
調査研究事業費							1,983		1,983
一般管理費	1,340	257	27	506	9,262	144	143	75	11,754
人件費	1,231	131		368	14,451	187	146	156	16,670
還付金	4	4							8
雑支出	3			246	5				254
投資活動による支出	5,869								5,869
財務活動による支出	18			22	51	1	1	102	195
次期中期計画の期間への繰越金	26,251	5,612	1,985	13,157	9,639	227	732	758	58,361
計	42,292	6,272	4,951	58,511	50,163	9,156	4,424	1,884	177,653
資金収入									
業務活動による収入	15,485	2,489	2,939	45,503	41,623	8,932	3,693	833	121,497
抛出金収入	14,478	2,391			4,662				21,531
運営費交付金収入				44,628	3,543				48,171
国庫補助金収入	989	98							1,087
政府出資金			2,939						2,939
貸付回収金								743	743
事業収入			0					88	88
納付金収入				627					627
手数料収入					33,166				33,166
受託業務収入					12	8,931	3,692		12,635
雑収入	18	1		249	239	1	1	3	512
投資活動による収入	1,259	55	30	20				325	1,689
財務活動による収入	4,934			21	51	1	1	2	5,010
中期計画期間中の期首繰越金	20,612	3,728	1,982	12,968	8,489	222	730	724	49,455
計	42,292	6,272	4,951	58,511	50,163	9,156	4,424	1,884	177,653

【注記】

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

平成16年度計画

平成17年度計画

予算

予算

年度計画(平成16年度)の予算

年度計画(平成17年度)の予算

(単位:百万円)

(単位:百万円)

区分	金額								計
	副作用救済勘定	感染救済勘定	研究振興勘定	開発振興勘定	審査等勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	承継勘定	
収入									
運営費交付金				9,071	968				10,039
国庫補助金収入	217	20							237
政府出資金			600						600
受託業務収入					2	1,917	740		2,659
抛出金収入	2,914	456			932				4,303
貸付回収金								192	192
事業収入								26	26
納付金収入				122					122
手数料収入					4,667				4,667
業務外収入	225	2	6	251	161	0	0	67	711
運用収入	212	1	6	4				65	288
雑収入	13	0	0	247	161	0	0	2	423
計	3,356	478	606	9,444	6,730	1,917	740	285	23,557
支出									
業務経費	1,557	72	600	8,549	2,742	1,858	699	8	16,086
借入金等償還								189	189
借入金利息								27	27
開発助成費				694					694
一般管理費	154	14	6	95	1,992	19	11	17	2,307
人件費	274	27		76	2,650	39	30	32	3,128
計	1,985	113	606	9,413	7,383	1,917	740	273	22,430

【注記】

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

区分	金額						計
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定		
収入							
運営費交付金			868				868
国庫補助金収入	208	20					227
受託業務収入			2	1,849	738		2,590
抛出金収入	2,873	554	1,101				4,528
手数料収入			6,745				6,745
業務外収入	225	8	14	0	0		247
運用収入	216	6					223
雑収入	8	2	14	0	0		24
計	3,305	582	8,730	1,850	739		15,205
支出							
業務経費	1,707	92	3,797	1,795	699		8,090
一般管理費	172	21	1,638	17	13		1,861
人件費	265	25	2,981	37	26		3,335
計	2,144	139	8,416	1,850	739		13,287

【注記】

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

平成16年度計画

平成17年度計画

収支計画

年度計画(平成16年度)の収支計画

(単位:百万円)

区分	金額								
	副作用救済勘定	感染救済勘定	研究振興勘定	開発振興勘定	審査等勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	承継勘定	計
費用の部	14,600	194	606	8,598	5,459	1,917	740	76	32,190
経常費用	14,600	194	606	8,598	5,459	1,917	740	76	32,190
救済給付金	1,359	23							1,382
保健福祉事業費	17								17
委託費			600						600
出融資事業費								8	8
借入金利息								17	17
基礎研究事業費				7,474					7,474
開発助成費				694					694
基礎研究推進業務費				214					214
審査等事業費					128				128
安全対策事業費					825				825
健康管理手当等給付金						1,846			1,846
特別手当等給付金							284		284
調査研究事業費							397		397
一般管理費	354	63	6	114	1,860	33	30	17	2,476
人件費	250	27		75	2,624	38	30	32	3,076
減価償却費	3			0	17	0	0	1	21
基礎研究事業資産減価償却費				28					28
責任準備金繰入	12,612	81							12,693
引当金繰入								1	1
事業外費用	4	1			5				10
収益の部	15,289	478	6	8,629	4,759	1,917	740	94	31,912
経常収益	15,289	478	6	8,629	4,759	1,917	740	94	31,912
抛出金収入	2,914	456			932				4,303
国庫補助金収入	217	20							237
事業収入			0					28	28
納付金収入				122					122
手数料収入					2,696				2,696
受託業務収入					2	1,917	740		2,659
資産見返補助金戻入	1			29	1				31
運営費交付金収益				8,475	967				9,441
引当金戻入								1	1
責任準備金戻入	11,914	0							11,914
事業外収益	243	2	6	4	161	0	0	65	480
純利益(純損失)	689	284	600	31	700	0	0	18	278
目的積立金取崩額	0	0	0	0	0	0	0	0	0
総利益(総損失)	689	284	600	31	700	0	0	18	278

[注記1]

開発振興勘定の運営費交付金で措置している業務に係る職員の退職手当については、運営費交付金を財源とするものと想定している。

[注記2]

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

[注記3]

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

収支計画

年度計画(平成17年度)の収支計画

(単位:百万円)

区分	金額					
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
経常費用	14,764	255	7,811	1,852	743	25,426
救済給付金	1,509	34				1,543
保健福祉事業費	31					31
審査等事業費			2,640			2,640
安全対策等事業費			628			628
健康管理手当等給付金				1,783		1,783
特別手当等給付金					284	284
調査研究事業費					397	397
責任準備金繰入	12,597	114				12,711
その他業務費	295	85	2,618	52	49	3,099
人件費	105	25	2,406	35	26	2,597
減価償却費	14		37	0	2	53
退職給付費用	6		21	2	0	30
賞与引当金繰入	4	2	154	3	2	165
その他経費	166	57		12	19	253
一般管理費	331	21	1,926	17	13	2,309
人件費	154		356			509
減価償却費	3		1	0		4
賞与引当金繰入	4		22			26
その他経費	171	21	1,547	17	13	1,770
雑損	1	1				2
経常収益	15,097	583	7,748	1,850	739	26,016
補助金等収益	208	20				227
運営費交付金収益			868			868
抛出金収入	2,873	554	1,101			4,528
手数料収入			5,725			5,725
受託業務収入			2	1,849	738	2,590
責任準備金戻入	11,789	1				11,790
資産見返補助金戻入	1					1
資産見返物品受贈額戻入			37			37
財務収益	218	6	0			225
雑益	8	2	14	0	0	24
経常利益(経常損失)	333	328	64	3	4	590
税引前当期純利益(純損失)	333	328	64	3	4	590
住民税	1		2			3
当期純利益(純損失)	332	328	66	3	4	587
当期総利益(総損失)	332	328	66	3	4	587

[注記1]

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

[注記2]

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

平成16年度計画

平成17年度計画

資金計画

資金計画

年度計画(平成16年度)の資金計画

年度計画(平成17年度)の資金計画

(単位:百万円)

(単位:百万円)

区分	金額								計
	副作用救済勘定	感染救済勘定	研究振興勘定	開発振興勘定	審査等勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	承継勘定	
資金支出									
業務活動による支出	1,962	113	606	9,413	7,373	1,916	740	273	22,396
救済給付金	1,359	23							1,382
保健福祉事業費	17								17
委託費			600						600
出融資事業費								8	8
借入金償還								189	189
借入金利息								27	27
開発助成費				694					694
業務経費				8,285	2,737				11,022
健康管理手当等給付金						1,846			1,846
特別手当等給付金								284	284
調査研究事業費								397	397
一般管理費	331	63	6	113	1,992	31	30	17	2,582
人件費	252	27		76	2,639	38	30	32	3,094
還付金	1	1							2
雑支出	3			246	5				254
投資活動による支出	1,174								1,174
財務活動による支出	6			6	10	0	0	100	123
次期中期計画の期間への繰越金	2,988	365	396	2,559	1,166	43	146	90	7,751
計	6,130	478	1,001	11,978	8,549	1,959	886	463	31,444
資金収入									
業務活動による収入	3,144	476	600	9,440	6,730	1,917	740	220	23,267
拠出金収入	2,914	456			932				4,303
運営費交付金収入				9,071	968				10,039
国庫補助金収入	217	20							237
政府出資金			600						600
貸付回収金								192	192
事業収入								26	26
納付金収入				122					122
手数料収入					4,667				4,667
受託業務収入					2	1,917	740		2,659
雑収入	13	0		247	161	0	0	2	423
投資活動による収入	212	1	6	4				65	288
財務活動による収入	987			4	10	0	0	0	1,002
中期計画期間中の期首繰越金	1,787	0	395	2,530	1,808	42	146	178	6,886
計	6,130	478	1,001	11,978	8,549	1,959	886	463	31,444

〔注記〕

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

区分	金額						計
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定		
資金支出							
業務活動による支出	2,128	141	8,582	1,850	741		13,443
救済給付金	1,490	34					1,524
保健福祉事業費	31						31
審査等事業費			3,169				3,169
安全対策等事業費			628				628
業務費	166	57		12	19		253
健康管理手当等給付金				1,783			1,783
特別手当等給付金					284		284
調査研究事業費					397		397
一般管理費	172	21	1,636	17	13		1,860
人件費	267	27	3,113	38	29		3,474
還付金	1	1					2
その他の業務支出	2	0	35	0	0		38
次年度への繰越金	4,658	591	3,003	37	139		8,429
計	6,786	733	11,585	1,888	880		21,872
資金収入							
業務活動による収入	3,309	582	8,699	1,850	739		15,179
拠出金収入	2,873	554	1,101				4,528
運営費交付金収入			868				868
国庫補助金収入	208	20					227
手数料収入			2,901				2,901
受託業務収入			2	1,849	738		2,590
利息の受取額	216	6					223
雑収入	8	2	14	0	0		24
その他の収入	4	0	3,813	0	0		3,818
投資活動による収入	1,900						1,900
前年度よりの繰越金	1,577	151	2,887	38	141		4,793
計	6,786	733	11,585	1,888	880		21,872

〔注記〕

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程

平成16年6月2日
16規程第22号

改正 平成17年3月31日 17規程第12号

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）は、サリドマイド、スモンといった医薬品による悲惨な薬害の発生を教訓として、医薬品の副作用による健康被害を迅速に救済することを目的として昭和54年10月に設立された医薬品副作用被害救済基金を前身とする医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターの業務の全部並びに平成16年4月の改正前の薬事法（昭和35年法律第145号）第14条の3に規定する指定調査機関である財団法人医療機器センターの業務の一部を統合するものとして、平成14年の第155回臨時国会において独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案が審議され、成立の上、同年公布された独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（法律第192号。以下「法」という。）に基づき、平成16年4月1日に設立された。

この運営評議会は、機構が行う業務の公共性に鑑み、その運営について、独立行政法人として必要な効率性、透明性及び自主性のほか、高い中立性が求められ、また、医薬品及び医療機器のより一層の安全性確保の観点から医薬品等による健康被害を受けた方々の代表を含めた学識経験者の幅広い意見をその運営に反映する必要があることから、平成14年12月12日の参議院厚生労働委員会における厚生労働大臣発言により、機構に審議機関を設置することとされたことに基づき設置するものである。

（設置）

第1条 機構に業務及び運営に関する重要事項を審議する機関として、運営評議会を設置する。

（組織）

第2条 運営評議会は、20人以内の委員で組織する。

（委員の委嘱）

第3条 委員は、機構の業務の適正な運営に必要な学識経験を有する者のうちから、理事長が委嘱する。

（委員の任期等）

第4条 委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

- 2 委員は、再任されることができる。
- 3 委員は、非常勤とする。

(会長)

第5条 運営評議会に会長を置き、委員の互選により選任する。

- 2 会長は、運営評議会の事務を掌理する。
- 3 会長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。
- 4 会長の任期は、2年とする。

(招集、開催)

第6条 会長は、運営評議会を招集し、開催しようとするときは、あらかじめ、日時、場所及び議題を委員に通知するものとする。

- 2 会長は、理事長の諮問を受けたときは、運営評議会を招集し、開催しなければならない。
- 3 委員は、会長に対し、運営評議会の開催を求めることができる。

(議事)

第7条 運営評議会は、委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。

- 2 運営評議会の議事は、委員で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数の場合は、会長の決するところによる。
- 3 委員は、あらかじめ通知された議題について、書面又は他の委員を代理人として議決権を行使することができる。
- 4 前項の規定により議決権を行使する者は、運営評議会に出席したものとみなす。

(専門委員及び委員会)

第8条 運営評議会に、専門的事項を審議するため、専門委員を置くものとする。

- 2 専門委員は、機構の業務の適正な運営に必要な学識経験を有する者のうちから、理事長が委嘱する。
- 3 運営評議会に、理事長が指名する委員又は専門委員により構成する救済業務委員会及び審査・安全業務委員会(以下「委員会」という。)を置くものとする。
- 4 前4条の規定は、専門委員及び委員会に準用する。

(委員等の秘密保持義務)

第9条 委員又は専門委員若しくはこれらの職にあった者は、その職務上知ることができた秘密を漏らし、又は盗用してはならない。

(資料の提出等の要求)

第10条 運営評議会及び委員会は、審議又は調査のため必要があると認めるときは、機構の役職員その他の者に対し、資料の提出、説明その他必要な協力を求めることができ

る。

(庶務)

第 1 1 条 運営評議会の庶務は、企画調整部において処理する。

2 救済業務委員会の庶務は健康被害救済部、審査・安全業務委員会の庶務は審査管理部において処理し、企画調整部において総括する。

(雑則)

第 1 2 条 この規程に定めるもののほか、運営評議会の運営に関し必要な事項は、会長が運営評議会に諮って定める。

2 前項の規定は、委員会に準用する。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成 1 6 年 6 月 2 日から施行する。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成 1 7 年 4 月 1 日から施行する。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会運営規程

(趣旨)

第1条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程(以下「設置規程」という。)第1条に定める運営評議会並びに第8条第3項に定める救済業務委員会及び審査・安全業務委員会(以下「委員会」という。)の運営については、設置規程に定めるもののほか、この規程に定めるところによる。

(議事録)

第2条 議事については、次の各号に掲げる事項を記載した議事録を作成するものとする。

- (1) 会議の日時及び場所
- (2) 出席した委員又は専門委員の氏名、委員又は専門委員総数並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)の役職員の氏名及び所属部署名
- (3) 議題となった事項
- (4) 審議経過
- (5) 決議

(情報公開)

第3条 議事並びに議事録及び提出資料は、原則として公開する。ただし、公開することにより、個人の秘密、企業の知的財産が開示され特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがある場合については、非公開とする。

- 2 議事並びに議事録及び提出資料の公開又は非公開の決定については、会議の開催の都度、会長(委員会にあっては、委員長。以下この項において同じ。)が会議に諮り、審議を行った上で、会長が定める。
- 3 議事並びに議事録及び提出資料の非公開の決定に当たっては、非公開の申出を行った委員又は専門委員若しくは機構の役職員から非公開とする部分及びその理由について説明を受けた上で、前項の審議を行うものとする。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成16年7月30日から施行する。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

運営評議会委員名簿

氏名	役職
青井 倫一	慶応義塾大学大学院経営管理研究科委員長
青木 初夫	日本製薬工業協会会長
乾 賢一	京都大学医学部附属病院薬剤部長
岡野 光夫	東京女子医科大学先端生命医科学研究所所長
長見 萬里野	(財)日本消費者協会参与
鎌田 薫	早稲田大学大学院法務研究科長
岸 光哉	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
北村 惣一郎	国立循環器病センター総長
見城 美枝子	エッセイスト・ジャーナリスト
武田 國男	日本製薬団体連合会会長
田島 知行	(社)日本医師会常任理事
田島 優子	さわやか法律事務所弁護士
長尾 拓	国立医薬品食品衛生研究所所長
中西 敏夫	(社)日本薬剤師会会長
花井 十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人
廣部 雅昭	東京大学名誉教授
松谷 高顕	(社)日本医薬品卸業連合会会長
溝口 秀昭	埼玉県赤十字血液センター所長
村田 忠彦	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
和地 孝	日本医療機器産業連合会会長

会長、 会長代理

(五十音順)(敬称略)

救済業務委員会委員名簿

(平成17年6月2日)

氏名	役職
片倉健男	日本医療機器産業連合会生物由来製品検討WG主査
木津純子	共立薬科大学実務薬学講座教授
工藤義房	社団法人日本薬剤師会副会長
倉田雅子	納得して医療を選ぶ会事務局長
栗原敦	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
澤田康文	東京大学大学院薬学系研究科教授
榛葉洋	日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長
高橋滋	一橋大学大学院法学研究科教授
田島優子	弁護士(さわやか法律事務所)
千葉崇	日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長
伯井俊明	社団法人日本医師会常任理事
武立啓子	東京女子医科大学病院薬剤部副部長
溝口秀昭	埼玉県赤十字血液センター所長
三宅祥三	武蔵野赤十字病院長
村田忠彦	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
山内一也	財団法人日本生物科学研究所主任研究員
湯浅和恵	スティーブンス・ジョンソン症候群患者会代表 委員長、委員長代理 (五十音順)(敬称略)

審査・安全業務委員会委員名簿

(平成17年5月30日)

氏名	役職
石山陽事	杏林大学保健学部教授
長見萬里野	(財)日本消費者協会参与
北澤京子	日経BP社医療局編集委員
坂巻和夫	(社)日本医薬品卸業連合会薬制委員会委員長
高橋千代美	日本製薬団体連合会安全性委員会委員長
田島知行	(社)日本医師会常任理事
中島和彦	日本製薬工業協会医薬品評価委員会委員長
七海朗	(社)日本薬剤師会常務理事
西島正弘	国立感染症研究所細胞化学部長
花井十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人
樋口輝彦	国立精神・神経センター武蔵病院院長
廣部雅昭	東京大学名誉教授
古川孝	日本医療機器産業連合会常任理事
堀内龍也	群馬大学医学部附属病院薬剤部長
松本和則	国際医療福祉大学臨床医学研究センター教授
間宮清	全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人
吉田茂昭	国立がんセンター東病院院長

委員長、委員長代理

(五十音順)(敬称略)

研究業務運営評議会委員名簿

(平成17年3月15日)

氏名	役職
井上 圭三	帝京大学薬学部教授
宇都木 伸	東海大学法科大学院教授
大滝 義博	株式会社バイオフロンティアパートナーズ代表取締役社長
大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所薬理部長
荻野 和郎	日本医療機器関係団体協議会副会長
越智 隆弘	独立行政法人国立病院機構相模原病院長
垣添 忠生	国立がんセンター総長
勝村 久司	全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人
倉田 毅	国立感染症研究所長
坂本 秀夫	日本患者・家族団体連絡協議会事務局長
清水 初志	清水橋本国際特許事務所長
高久 史磨	自治医科大学長
辻 省次	東京大学大学院医学系研究科教授
友池 仁暢	国立循環器病センター病院長
西村 憲治	日本製薬工業協会研究開発委員長
日和佐 信子	雪印乳業株式会社社外取締役
丸山 英二	神戸大学大学院法学研究科教授
南 砂	読売新聞東京本社編集局解説部次長
宮田 満	日経BP社先端技術情報センター長
箭内 博行	財団法人医療機器センター専務理事

(五十音順)(敬称略)

資料：数値・データ編

副作用救済給付業務

表-1 副作用救済給付件数の推移

区分 事業年度	請求件数	請求の取下げ	支給件数	不支給件数
S 55	20 (20)	0 (0)	8 (8)	2 (2)
56	35 (29)	1 (1)	20 (17)	1 (1)
57	78 (66)	6 (6)	38 (28)	8 (8)
58	78 (66)	2 (2)	62 (48)	8 (8)
59	130 (105)	1 (1)	62 (53)	20 (15)
60	115 (89)	2 (2)	95 (73)	23 (16)
61	133 (104)	0 (0)	98 (82)	19 (13)
62	136 (107)	0 (0)	84 (65)	24 (13)
63	175 (142)	2 (2)	120 (102)	20 (13)
H 元	208 (176)	1 (1)	137 (119)	19 (16)
2	225 (183)	0 (0)	226 (197)	44 (30)
3	208 (168)	0 (0)	194 (152)	46 (33)
4	203 (173)	4 (4)	199 (170)	41 (30)
5	202 (169)	3 (3)	176 (157)	32 (27)
6	205 (166)	3 (3)	195 (165)	35 (24)
7	217 (167)	1 (1)	172 (139)	25 (14)
8	297 (246)	2 (2)	190 (158)	49 (33)
9	399 (330)	0 (0)	294 (238)	55 (49)
10	361 (300)	0 (0)	306 (261)	49 (40)
11	389 (318)	3 (2)	289 (238)	46 (41)
12	480 (414)	0 (0)	343 (293)	61 (54)
13	483 (411)	0 (0)	352 (294)	64 (54)
14	629 (531)	0 (0)	352 (288)	79 (66)
15	793 (702)	2 (2)	465 (407)	99 (82)
16	769 (675)	1 (1)	513 (460)	119 (101)
合計	6,968 (5,857)	34 (33)	4,990 (4,212)	988 (783)

(注) 件数は請求者ベースであるが、()は実人員である。

・請求者ベース...最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合も1件として計上する。

・実人員...最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合は新たに1人として計上しない。

表-2 副作用救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移

事業年度	医療費				医療手当				障害年金				障害児養育年金			
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 千円	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 千円	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 千円	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 千円
S 55	17	6	1	292	18	7	1	315	0	0	0	0	0	0	0	0
56	16	12	1	707	30	17	1	1,308	3	1	0	632	0	0	0	0
57	26	14	3	1,369	59	28	5	3,647	16	5	3	7,687	0	0	0	0
58	31	26	2	2,201	61	51	4	7,774	12	4	4	19,094	0	0	0	0
59	69	28	6	2,947	99	53	13	6,246	22	8	8	33,858	4	0	0	0
60	69	46	16	6,443	90	72	19	11,891	20	4	9	39,082	0	2	1	1,382
61	83	61	13	5,937	99	77	12	8,888	17	7	14	53,820	4	1	0	2,647
62	98	55	11	6,109	122	76	14	10,422	9	9	9	81,209	0	1	1	2,825
63	107	83	9	9,201	135	105	10	11,924	26	9	2	101,206	6	0	1	2,715
H 元	131	90	8	10,890	175	109	12	11,901	20	8	4	105,448	5	2	2	3,506
2	167	167	17	16,990	185	204	25	22,736	29	10	26	124,128	0	3	5	6,516
3	148	147	25	15,539	171	167	32	22,631	27	17	15	144,466	2	1	0	5,439
4	153	149	24	17,156	173	165	26	19,463	21	13	13	167,235	1	2	0	6,326
5	142	128	16	16,521	166	149	21	16,760	27	11	15	190,711	3	0	1	5,254
6	155	156	23	18,027	184	177	29	20,055	27	14	17	218,198	1	3	0	6,121
7	138	122	16	11,775	167	150	18	16,355	36	16	12	245,773	3	0	1	5,666
8	193	130	25	12,749	239	161	27	19,381	39	18	18	281,838	2	1	2	5,525
9	283	209	27	24,180	328	252	33	28,114	51	25	23	326,985	7	1	2	3,824
10	241	226	26	21,456	286	260	28	24,657	36	23	23	385,285	2	2	3	5,647
11	258	206	20	20,391	327	246	29	26,294	40	11	13	389,353	5	4	0	10,736
12	321	229	22	21,128	411	305	36	30,496	53	22	19	435,484	3	3	1	11,374
13	334	252	37	22,541	398	302	48	33,406	35	28	24	483,316	9	4	0	12,226
14	474	237	54	21,049	533	293	64	30,654	67	24	17	504,134	2	4	0	17,352
15	640	367	60	34,813	683	408	65	35,388	68	22	27	552,869	9	2	1	16,991
16	613	448	74	51,722	650	472	80	42,711	73	24	33	592,028	14	4	0	17,810
累 計	4,907	3,594	536	372,133	5,789	4,306	652	463,417	774	333	348	5,483,839	82	40	21	149,882

(注) 1. この表の請求件数等は、1給種1件としたもので「救済給付件数の推移」とは合致しない。
 2. 支給額については、単位未満は四捨五入してあるので、各年度の数値の合計は必ずしも累計に一致しない。

事業年度	遺族年金				遺族一時金				葬祭料				合計			
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 千円	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 千円	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 千円	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 千円
S 55	2	1	1	385	0	0	0	0	2	1	1	85	39	15	4	1,077
56	4	2	0	2,578	0	0	0	0	4	2	0	182	57	34	2	5,407
57	13	9	0	16,321	13	6	3	29,514	24	14	3	1,322	151	76	17	59,860
58	6	7	0	29,232	12	8	2	41,062	18	15	2	1,455	140	111	14	100,818
59	12	8	1	44,600	16	4	6	20,326	27	12	6	1,107	249	113	40	109,084
60	12	10	0	66,882	11	12	2	56,916	24	21	2	2,145	226	167	49	184,741
61	17	16	1	96,026	14	7	2	36,947	30	23	3	2,503	264	192	45	206,768
62	17	8	5	108,651	15	10	3	49,806	31	17	7	1,937	292	176	50	260,959
63	18	16	2	150,506	19	16	2	88,679	36	32	4	3,628	347	261	30	367,859
H 元	20	21	-1	205,497	23	19	1	100,406	42	39	0	4,561	416	288	26	442,209
2	19	13	2	229,988	21	18	2	103,777	40	31	4	3,727	461	446	81	507,862
3	12	15	3	255,044	20	15	6	84,780	31	28	9	3,528	411	390	90	531,427
4	13	14	5	280,277	20	21	6	123,775	31	33	12	4,261	412	397	86	618,493
5	13	9	2	274,815	21	24	3	149,044	34	33	4	4,357	406	354	62	657,462
6	5	8	1	286,863	16	9	2	57,906	21	18	3	2,494	409	385	75	609,664
7	13	11	0	304,609	15	17	2	114,120	24	25	1	3,617	396	341	50	701,915
8	14	12	2	286,446	22	12	3	83,301	35	23	5	3,372	544	357	82	692,612
9	22	11	3	283,497	33	18	6	126,472	53	27	10	4,484	777	543	104	797,556
10	19	20	3	293,969	42	27	7	190,436	55	45	11	7,535	681	603	101	928,986
11	17	7	5	266,650	36	30	7	201,100	56	36	7	5,895	739	540	81	920,419
12	21	11	5	272,662	33	22	15	157,824	49	36	17	6,180	891	628	115	935,148
13	24	14	5	261,287	50	28	5	201,668	75	44	7	7,742	925	672	126	1,022,185
14	24	17	7	279,203	44	27	10	195,070	82	48	16	8,522	1,226	650	169	1,055,984
15	56	32	14	335,829	42	30	12	217,148	98	61	24	11,205	1,596	922	218	1,204,243
16	54	31	10	412,167	47	19	10	137,041	101	48	20	9,167	1,552	1,046	227	1,262,647
累 計	447	323	76	5,043,984	585	399	117	2,567,118	1,023	712	178	105,011	13,607	9,707	1,944	14,185,385

表-3 都道府県別副作用救済給付請求・支給件数(平成17年3月31日現在)

都道府県	請求件数	支給件数	都道府県	請求件数	支給件数
北海道	366 (303)	267 (223)	滋賀	66 (60)	43 (40)
青森	28 (24)	20 (17)	京都	255 (199)	196 (152)
岩手	38 (32)	23 (19)	大阪	586 (524)	409 (374)
宮城	80 (77)	56 (55)	兵庫	321 (281)	213 (188)
秋田	50 (44)	39 (35)	奈良	98 (89)	73 (66)
山形	59 (51)	40 (34)	和歌山	54 (51)	42 (41)
福島	112 (95)	85 (74)	鳥取	22 (18)	13 (11)
茨城	139 (112)	99 (81)	島根	42 (32)	29 (22)
栃木	73 (66)	54 (50)	岡山	96 (84)	68 (61)
群馬	86 (69)	68 (52)	広島	239 (178)	166 (115)
埼玉	341 (276)	247 (194)	山口	103 (84)	76 (60)
千葉	349 (281)	248 (201)	徳島	16 (14)	11 (10)
東京	786 (649)	570 (468)	香川	68 (55)	52 (40)
神奈川	504 (436)	362 (321)	愛媛	67 (58)	48 (42)
新潟	107 (91)	90 (76)	高知	42 (35)	26 (25)
富山	47 (39)	33 (28)	福岡	225 (186)	152 (125)
石川	46 (30)	36 (22)	佐賀	27 (23)	17 (15)
福井	42 (36)	30 (28)	長崎	77 (59)	59 (43)
山梨	44 (38)	36 (31)	熊本	88 (74)	68 (58)
長野	98 (91)	70 (67)	大分	58 (47)	33 (26)
岐阜	136 (122)	99 (90)	宮崎	54 (42)	38 (31)
静岡	249 (212)	166 (141)	鹿児島	93 (77)	63 (53)
愛知	331 (285)	241 (210)	沖縄	74 (59)	59 (50)
三重	84 (67)	55 (45)	その他	2 (2)	2 (2)
			合計	6,968 (5,857)	4,990 (4,212)

(注) 1. 件数は、請求者ベースで、()内は実人員である。

2. 「その他」とは、外国人による請求であり、かつ帰国後に請求があった事例である。

表-4 副作用による疾病の名称(症状)別内訳の推移

器官別大分類	副作用による疾病の名称	事業年度																								累計	
		55	56	57	58	59	60	61	62	63	元	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15		16
皮膚附属器官障害	汎発型薬疹、中毒性表皮壊死症、皮膚粘膜眼症候群等	3	3	6	23	18	22	37	23	32	35	69	27	42	60	47	34	40	43	73	73	78	78	120	121	153	1,260
筋骨格系障害	大腿骨骨頭無腐性壊死、股関節機能障害等	0	0	0	3	2	5	14	4	1	4	32	10	4	7	12	9	7	15	16	28	15	19	18	29	26	280
中枢・末梢神経系障害	低酸素脳症、無菌性髄膜炎等	2	3	3	3	8	10	11	18	22	14	35	53	50	33	38	23	60	71	85	67	70	48	62	61	72	922
自律神経系障害	全身潮紅等	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	1	0	0	6	5	16
視覚障害	皮膚粘膜眼症候群、視力障害、視神経炎等	0	2	3	10	14	3	8	4	12	15	35	26	22	19	25	13	4	11	10	11	14	9	27	4	11	312
聴覚前庭障害	感音難聴等	0	0	5	2	2	1	5	4	3	2	1	0	1	1	0	3	2	1	1	1	0	0	0	1	2	38
精神障害	異常興奮状態等	1	0	0	0	0	1	0	0	2	0	0	1	0	0	2	1	2	0	11	10	0	4	5	6	9	55
胃腸系障害	急性出血性大腸炎、偽膜性大腸炎等	1	3	0	2	6	1	1	5	3	3	20	8	15	11	14	16	7	15	19	17	19	9	15	18	12	240
肝臓胆管系障害	薬物性肝障害、肝内胆汁うっ滞等	1	4	5	3	6	18	10	4	21	29	23	20	7	23	35	20	16	44	62	66	67	80	67	90	122	843
代謝栄養障害	糖尿病等	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	2	0	2	1	0	0	2	0	6	0	0	7	13	36
内分泌障害	副腎不全等	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	3	2	1	3	1	0	1	0	4	3	3	23
心臓血管障害	急性循環不全等	0	0	1	1	0	2	1	0	0	4	2	1	1	1	0	0	1	2	5	2	7	3	5	12	2	53
心筋心内膜心臓弁障害	心筋虚血等	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	2	3	3	0	1	1	14	
心臓外血管障害	脳梗塞、血管炎等	0	0	0	0	1	1	0	1	0	1	1	3	1	6	1	0	2	2	11	6	4	3	11	10	18	83
呼吸系障害	急性呼吸不全、急性気道閉塞等	1	0	0	1	7	5	6	1	10	4	8	5	6	7	8	8	11	9	20	15	11	16	16	17	27	219
赤血球障害	再生不良性貧血等	0	0	1	3	0	3	1	0	4	2	0	5	3	2	0	3	3	1	7	5	4	5	4	11	10	77
白血球網内系障害	無顆粒球症、顆粒球減少症等	0	0	0	1	6	2	3	3	4	5	10	8	9	2	6	3	4	12	9	12	10	15	19	34	28	205
血小板・出血凝血障害	血小板減少症	0	0	0	0	1	3	2	0	2	2	3	3	6	3	3	1	6	3	0	7	8	7	6	22	25	113
泌尿系障害	腎不全、出血性膀胱炎等	0	0	1	0	3	4	1	0	3	4	8	3	2	3	4	8	1	3	17	13	9	7	8	20	23	145
女性生殖(器)障害	卵巣過剰刺激症候群等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2	5	0	2	1	4	0	2	17
一般的全身障害	薬物性ショック、アナフィラキシーショック、悪性高熱等	2	5	15	12	12	23	32	25	32	39	33	33	56	29	19	30	37	52	57	55	55	66	71	122	97	1,009
適用部障害	接触皮膚炎等	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	3	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	3	10
抵抗機能障害	敗血症、細菌感染症等	0	0	0	0	2	5	2	3	2	6	3	3	4	2	0	5	0	1	5	2	2	2	0	24	20	93
合計		12	20	40	65	88	111	136	95	157	170	286	209	232	211	220	180	204	290	417	393	387	375	462	619	684	6,063

(注) 1. 器官別大分類は、WHOの国際モニターシステムの副作用用語集に準拠している。
 2. 1人が複数の副作用による疾病を有する場合がありますので、支給実人員とは合致しない。

表-5 薬効分類別副作用原因医薬品数の推移

事業年度	55	56	57	58	59	60	61	62	63	元	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	累計
原因医薬品	55	56	57	58	59	60	61	62	63	元	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	累計
中枢神経系用薬	2	5	14	43	56	48	50	41	64	90	124	76	98	127	97	71	78	124	163	214	167	232	239	282	424	2,929
末梢神経系用薬	0	1	1	6	6	14	8	9	10	13	11	6	6	11	9	8	15	16	25	11	18	13	23	14	20	274
感覚器用薬	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	5	6	2	0	1	6	3	5	10	2	3	0	9	55
アレルギー用薬	0	0	1	1	0	3	5	1	0	3	9	5	3	5	8	4	7	17	21	18	25	31	22	22	9	220
循環器用薬	2	0	2	12	2	5	6	3	8	17	10	12	12	18	14	11	7	17	19	40	38	45	41	50	74	465
呼吸器用薬	0	0	2	1	3	6	1	2	8	6	12	2	8	3	7	1	3	6	5	8	24	17	21	27	33	206
消化器用薬	1	0	2	0	0	3	0	2	2	2	5	4	1	18	14	11	4	22	20	26	25	37	45	45	69	358
ホルモン剤	0	0	1	7	2	7	15	5	14	10	55	14	21	21	23	15	21	51	59	50	44	34	44	70	80	663
泌尿生殖器官及び肛門用薬	0	0	1	0	1	1	2	1	1	2	0	2	7	0	0	1	1	1	3	4	3	3	5	4	2	45
外用薬	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	2	1	0	10	3	0	0	2	1	1	0	6	4	2	3	38
その他の個々の器官系用医薬品	0	0	0	0	2	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	2	9
ビタミン剤	0	0	0	1	0	6	4	8	3	6	2	1	4	3	1	4	1	1	6	5	3	4	4	3	3	73
血液・体液用剤	0	0	3	0	0	4	3	4	2	4	1	3	5	5	3	2	1	10	15	14	10	14	13	31	30	177
その他の代謝性医薬品	0	3	3	4	3	7	10	3	14	13	15	3	8	7	8	14	9	19	42	29	23	35	47	47	72	438
生薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16	0	0	11	25	0	52
漢方製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	1	1	1	9	3	2	17	4	6	7	16	10	15	94
抗生物質製剤	1	6	13	27	24	33	41	28	43	60	69	44	87	57	61	62	42	64	102	74	101	100	94	147	155	1,535
化学療法剤	2	3	2	4	7	6	3	0	10	5	15	14	13	24	17	14	19	25	16	26	30	36	43	61	70	465
生物学的製剤	0	0	1	1	1	0	1	1	1	2	23	34	36	12	23	20	35	39	34	23	36	18	20	21	24	406
寄生動物用薬	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	5
診断用薬	1	4	6	2	4	0	10	7	7	6	10	12	8	6	4	6	8	11	16	15	16	24	26	35	28	272
非アルカロイド系麻薬	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	1	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	5
歯科口腔用薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	1	0	0	0	0	2	0	0	0	1	0	1	0	9
滋養強壮薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2	0	1	1	0	1	0	0	0	0	6
腫瘍用薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	2	3	0	10
放射性医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
その他の治療を主目的としない医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
合計	9	23	52	109	112	143	159	117	190	245	366	238	325	334	295	256	255	437	568	588	580	662	723	900	1,125	8,811

(注) 件数は、複数の医薬品により副作用を受けた事例があるので、支給実人員とは合致しない。

表-6 副作用拠出金収納状況

(各事業年度末現在)

事業年度	医薬品製造(輸入販売)業者		薬局医薬品製造業者		合計金額	拠出金率
	納付者数	金額	納付者数	金額		
	社	百万円	社	百万円	百万円	
昭和54年度	1,231	74	18,070	18	92	0.02/1,000
55	1,225	3,745	18,183	18	3,763	1.00/1,000
56	1,250 (8)	1,275 (3)	18,267	19	1,294	0.3/1,000
57	1,176 (15)	466 (11)	18,359	19	485	0.1/1,000
58	1,158 (32)	563 (53)	18,302	19	582	0.1/1,000
59	1,162 (57)	573 (52)	18,546	19	592	0.1/1,000
60	1,166 (47)	580 (59)	18,459	19	599	0.1/1,000
61	1,158 (57)	631 (79)	18,591	19	650	0.1/1,000
62	1,152 (60)	726 (101)	18,528	19	745	0.1/1,000
63	1,135 (60)	225 (94)	18,438	19	244	0.02/1,000
平成元年度	1,138 (72)	269 (124)	18,090	18	287	0.02/1,000
2	1,131 (71)	291 (144)	17,671	18	309	0.02/1,000
3	1,137 (82)	531 (133)	17,488	18	549	0.05/1,000
4	1,105 (71)	571 (157)	17,443	18	589	0.05/1,000
5	1,074 (84)	563 (166)	17,050	17	580	0.05/1,000
6	1,067 (87)	557 (147)	16,746	17	574	0.05/1,000
7	1,033 (81)	556 (134)	16,505	17	573	0.05/1,000
8	1,004 (85)	587 (164)	16,006	16	603	0.05/1,000
9	963 (85)	581 (168)	13,847	14	595	0.05/1,000
10	953 (102)	975 (214)	13,455	13	988	0.1/1,000
11	947 (106)	1,002 (268)	12,988	13	1,015	0.1/1,000
12	924 (113)	907 (166)	12,193 (1)	12 (0)	919	0.1/1,000
13	894 (106)	953 (237)	11,794	12	965	0.1/1,000
14	851 (112)	1,094 (328)	11,436	11	1,105	0.1/1,000
15	842 (113)	2,596 (292)	11,095	11	2,607	0.3 / 1,000
16	834 (115)	2,844 (423)	10,550	11	2,855	0.3 / 1,000

(注)1.()内書は付加拠出金の再掲である。

2.拠出金額欄、合計金額欄とも単位未満については個々に四捨五入してあるため、拠出金額欄の計と合計金額欄の数値は必ずしも一致しない。

表-7 救済制度に係る相談件数の推移

事業年度	給付 付連 関係	内 訳						制 度 会	その他	感染救済関連	合 計
		(相 談 者 内 訳)									
		本 人	家 族	知人(弁護 士を含む)	医 療 関係者	行 政 関係者	製薬企業				
S55	件 94	件 39	件 29	件 3	件 13	件 7	件 3	件 4	件 13	-	件 111
56	139	48	43	6	30	5	7	57	22	-	218
57	157	51	50	8	35	8	5	158	61	-	376
58	324	126	82	12	53	26	25	193	100	-	617
59	414	154	108	23	87	20	22	182	147	-	743
60	356	121	91	17	96	13	18	126	128	-	610
61	293	95	47	16	87	12	36	152	140	-	585
62	358	123	73	23	113	5	21	344	219	-	921
63	453	167	118	28	104	11	25	1,134	345	-	1,932
H元	333	88	74	22	117	12	20	423	295	-	1,051
2	488	142	135	22	155	10	24	446	480	-	1,414
3	440	129	100	26	148	14	23	463	273	-	1,176
4	372	112	88	32	107	18	15	229	255	-	856
5	435	161	106	26	115	9	18	287	482	-	1,204
6	363	106	94	29	109	3	22	407	305	-	1,075
7	398	117	104	34	113	8	22	545	510	-	1,453
8	665	320	175	20	130	6	14	1,115	855	-	2,635
9	534	156	130	25	177	5	41	466	964	-	1,964
10	979	406	149	58	303	12	51	408	225	-	1,612
11	853	308	178	20	287	11	49	397	204	-	1,454
12	991	340	213	45	321	11	61	450	195	-	1,636
13	1,043	314	279	44	335	11	60	281	89	-	1,413
14	1,345	391	357	31	442	15	109	369	23	-	1,737
15	1,559	558	460	39	426	8	68	3,326	453	-	5,338
16	1,571	488	459	41	502	13	68	1,466	745	129 (38)	3,911 (38)
合計	14,957	5,060	3,742	650	4,405	273	827	13,428	7,528	129 (38)	36,042 (38)

注：() については、相談窓口以外に相談のあった件数(内数)

表-8 感染救済給付業務

感染救済給付件数

事業年度	区分		請求の取り下げ	支給件数	不支給件数
	請求件数	()			
H 16	5	(4)	0	(1)	0

(注) 件数は請求者ベースであるが、()は実人員である。

- ・請求者ベース...最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合も1件として計上する。
- ・実人員...最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合は新たに1人として計上しない。

感染救済給付の種類別請求件数・支給額等

事業年度	区分	医療費				医療手当				障害年金				障害児養育年金			
		請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額
H 16		5	2	0	161	5	2	0	142	0	0	0	0	0	0	0	0

事業年度	区分	遺族年金一時金				葬祭料				合計			
		請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額
H 16		1	0	0	0	1	0	0	0	12	4	0	302

- (注) 1. この表の請求件数等は、1給種1件としたもので「感染救済給付件数」とは合致しない。
 2. 支給額については、単位未満は四捨五入してあるので、数値の合計は必ずしも一致しない。

感染による疾病の名称(症状)別内訳

事業年度		
感染による疾病の名称	16	累計
ウイルス感染による健康被害	2	2

感染原因生物由来製品数

事業年度		
原因生物由来製品	16	累計
輸血用血液製剤	2	2

感染拠出金収納状況

事業年度	医薬品製造(輸入販売)業者		合計金額	拠出金率
	納付者数	金額		
平成16年度	108	554	554	1/1,000

受託・貸付業務

表-9 受託支払事業 支払状況

(単位:千円)

事業年度	製 薬 企 業 分			国 庫 分	合 計	年 度 末 受 給 者 数 (人)
	健康管理手当	介 護 費 用	小 計	介 護 費 用		
S54 ~ H11	38,297,473	10,943,645	49,241,118	3,844,647	53,085,765	
12	1,599,072	389,414	1,988,486	159,936	2,148,422	3,062
13	1,541,965	378,809	1,920,774	153,439	2,074,213	2,941
14	1,475,029	366,010	1,841,039	143,957	1,984,996	2,816
15	1,417,469	349,933	1,767,402	134,427	1,901,829	2,713
16	1,359,056	342,357	1,701,413	127,920	1,829,332	2,598
累 計	45,690,064	12,770,168	58,460,231	4,564,326	63,024,557	

(注) 金額については、単位未満は四捨五入してあるので、合計欄及び累計欄の数字とは必ずしも一致しない。

受託給付業務

表-10 調査研究事業に係る申請件数・支給額等

事業年度	申請件数 (件)	認定件数 (件)	非認定件数 (件)	支給額 (千円)
平成5事業年度	462	456	6	158,829
平成6事業年度	99	530 (433)	2	188,434
平成7事業年度	81	554 (477)	4	251,402
平成8事業年度	105	605 (503)	2	283,258
平成9事業年度	113	667 (553)	0	326,823
平成10事業年度	23	668 (646)	0	344,883
平成11事業年度	28	680 (652)	1	354,132
平成12事業年度	10	680 (673)	0	355,974
平成13事業年度	8	667 (656)	0	357,333
平成14事業年度	12	673 (661)	0	360,489
平成15事業年度	6	662 (656)	0	355,343
平成16事業年度	5	647 (644)	0	348,446
合 計	952	7,489 (6,554)	15	3,685,347

- (注) 1. ()内は、継続して認定した者で内数の件数である。
 2. 認定件数欄の合計については、実人員数を計上している。
 3. 支給額については、単位未満は四捨五入したものである。

受託給付業務

表-11 健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等

事業年度	請求件数 (件)	支給件数 (件)	不支給件数 (件)	支給額 (千円)
平成8事業年度	131 (113)	126 (112)	0	169,500
平成9事業年度	27 (15)	26 (16)	2	219,150
平成10事業年度	15 (3)	16 (3)	1	215,550
平成11事業年度	6 (1)	4 (1)	0	225,600
平成12事業年度	12 (2)	12 (2)	0	226,950
平成13事業年度	4 (0)	2 (0)	1	225,000
平成14事業年度	3 (0)	4 (0)	1	221,400
平成15事業年度	4 (0)	3 (0)	0	212,400
平成16事業年度	7 (0)	6 (0)	0	210,600
合 計	209 (134)	199 (134)	5	1,926,150

- (注) 1. ()内は、特別手当の受給者であった者で内数の件数である。
2. 支給額については、単位未満は四捨五入したものである。

表-12 受託給付事業に係る種類別請求件数・支給額等

	事業年度	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額
医療手当	S63～H11	247件	236件	6件	25,353千円
	12	2	1	0	145
	13	0	0	0	0
	14	0	0	0	0
	15	0	0	0	0
	16	0	0	0	0
	累計	249	237	6	25,498
特別手当	S63～H11	433	364	51	1,639,616
	12	2	0	0	8,529
	13	0	0	0	6,397
	14	0	0	0	6,397
	15	0	0	0	6,339
	16	0	0	0	6,319
	累計	435	364	51	1,673,596
遺族見舞金	S63～H11	106	101	2	1,208,190
	12	0	0	0	84,345
	13	0	0	0	2,416
	14	0	0	0	2,416
	15	0	0	0	2,394
	16	0	0	0	2,387
	累計	106	101	2	1,302,146
遺族一時金	S63～H11	241	237	4	1,562,120
	12	0	0	0	0
	13	0	0	0	0
	14	0	0	0	0
	15	0	0	0	0
	16	0	0	0	0
	累計	241	237	4	1,562,120
埋葬料	S63～H11	357	349	6	48,479
	12	0	0	0	0
	13	0	0	0	0
	14	0	0	0	0
	15	0	0	0	0
	16	0	0	0	0
	累計	357	349	6	48,479
合計	S63～H11	1,384	1,287	69	4,483,757
	12	4	1	0	93,019
	13	0	0	0	8,812
	14	0	0	0	8,812
	15	0	0	0	8,733
	16	0	0	0	8,706
	累計	1,388	1,288	69	4,611,840

- (注) 1. この表の請求件数は、1給種1件としたものである。
 2. 支給額については、単位未満は四捨五入してあるので、合計欄及び累計欄とは必ずしも一致しない。

受託給付業務

表-13 受託給付業務に係る相談件数の推移

事業年度 年度	調査研究事業	健康管理支援事業	受託給付事業	計
S64.1~H8	889 件	53 件	1,601 件	2,543 件
9	236	46	27	309
10	201	48	24	273
11	213	40	29	282
12	178	37	24	239
13	225	52	4	281
14	235	45	2	282
15	170	44	2	216
16	255	46	5	306
合 計	2,602	411	1,718	4,731

表 - 1 4 医薬品等申請件数及び承認件数（平成 9 年度～ 1 6 年度）

審査業務（医薬品等）

（単位：件）

事業年度 区分		申請件数								承認件数								
		9	10	11	12	13	14	15	16	9	10	11	12	13	14	15	16	
医薬品等	新医薬品	新規	86	85	155	129	135	119	99	92	85	142	181	122	166	98	84	57
		一変	72	83	142	183	256	108	200	272	68	105	92	142	207	148	140	209
		計	158	168	297	312	391	227	299	364	153	247	273	264	373	246	224	266
	医療用品	新規	522	436	472	492	817	554	483	1,057	748	482	434	448	694	492	506	727
		一変	966	636	1,531	2,917	2,373	1,282	2,583	1,935	757	707	1,093	2,051	2,465	1,339	1,737	2,749
		計	1,488	1,072	2,003	3,409	3,190	1,836	3,066	2,992	1,505	1,189	1,527	2,499	3,159	1,831	2,243	3,476
	一般用品	新規	806	770	926	1,124	901	950	1,075	1,365	530	769	801	838	990	970	803	817
		一変	248	288	300	3,327	2,906	429	1,850	590	191	304	333	487	3,875	1,986	1,131	964
		計	1,054	1,058	1,226	4,451	3,807	1,379	2,925	1,955	721	1,073	1,134	1,325	4,865	2,956	1,934	1,781
	体診断薬	新規	469	444	420	418	427	248	228	367	445	497	370	347	612	239	173	283
		一変	284	304	237	250	236	204	202	248	294	301	221	263	261	165	195	219
		計	753	748	657	668	663	452	430	615	739	798	591	610	873	404	368	502
	医部外薬品	新規	2,154	2,333	2,909	2,721	2,747	2,532	2,396	2,511	2,282	1,991	2,595	2,969	2,352	2,594	2,342	2,372
		一変	274	292	342	2,293	1,736	513	689	557	286	299	253	389	2,908	1,011	650	600
		計	2,428	2,625	3,251	5,014	4,483	3,045	3,085	3,068	2,568	2,290	2,848	3,358	5,260	3,605	2,992	2,972
	化粧品	新規	740	605	510	277	0	0	0	0	678	590	434	521	0	0	0	0
		一変	147	263	235	141	0	0	0	0	209	190	244	243	0	0	0	0
		計	887	868	745	418	0	0	0	0	887	780	678	764	0	0	0	0
	医薬品等計	新規	4,777	4,673	5,392	5,161	5,027	4,403	4,281	5,392	4,768	4,471	4,815	5,245	4,814	4,393	3,908	4,256
		一変	1,991	1,866	2,787	9,111	7,507	2,536	5,524	3,602	1,805	1,906	2,236	3,575	9,716	4,649	3,853	4,741
		計	6,768	6,539	8,179	14,272	12,534	6,939	9,805	8,994	6,573	6,377	7,051	8,820	14,530	9,042	7,761	8,997

* 受付件数は平成 17 年 3 月末現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数の変動があり得る。

表-15 医療機器申請品目数及び承認品目数（平成9年度～16年度）

(医療機器)		(単位：品目数)															
区分	事業年度	申請品目数								承認品目数							
		9	10	11	12	13	14	15	16	9	10	11	12	13	14	15	16
新医療機器	新規	54	32	62	39	38	39	28	49	53	36	23	19	19	3	10	6
	一変	25	35	24	25	11	8	4	7	31	19	25	12	19	0	3	2
	計	79	67	86	64	49	47	32	56	84	55	48	31	38	3	13	8
改良医療機器	新規	-	-	-	96	202	179	154	248	-	-	-	127	106	60	56	75
	一変	-	-	-	72	56	44	44	73	-	-	-	68	44	24	30	33
	計	-	-	-	168	258	223	198	321	-	-	-	195	150	84	86	108
改良医療機器 (ヒト動物等)	新規	-	-	-	0	0	73	2	0	-	-	-	0	0	25	43	0
	一変	-	-	-	32	204	252	29	4	-	-	-	0	30	3	178	46
	計	-	-	-	32	204	325	31	4	-	-	-	0	30	28	221	46
後発医療機器	新規	2,053	1,734	1,794	1,392	1,345	1,350	1,475	2,128	1,956	1,485	1,473	1,240	1,266	1,042	1,305	1,426
	一変	1,907	1,492	1,709	1,254	1,518	1,599	1,851	2,211	1,869	1,539	1,379	1,325	1,396	1,400	1,681	1,721
	計	3,960	3,226	3,503	2,646	2,863	2,949	3,326	4,339	3,825	3,024	2,852	2,565	2,662	2,442	2,986	3,147
医療機器等計	新規	2,107	1,766	1,856	1,527	1,585	1,641	1,659	2,425	2,009	1,521	1,496	1,386	1,391	1,130	1,414	1,507
	一変	1,932	1,527	1,733	1,383	1,789	1,903	1,928	2,295	1,900	1,558	1,404	1,405	1,489	1,427	1,892	1,802
	計	4,039	3,293	3,589	2,910	3,374	3,544	3,587	4,720	3,909	3,079	2,900	2,791	2,880	2,557	3,306	3,309

* 受付件数は平成17年3月末現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数の変動があり得る。

表-16 平成16年度末における後発医薬品等の審査状況

区分	申請件数	取下げ	承認済	審査中のもの
後発医療用医薬品	(2,966) 5,958	12	3,476	2,470
一般用医薬品	(2,622) 4,577	6	1,781	2,790
体外診断用医薬品	(319) 934	2	502	430
医薬部外品	(1,865) 4,933	23	2,972	1,938
後発医療機器	(2,127) 6,466	39	3,147	3,280

注1:()は、H16.3.31時点における審査未処理(審査センター引継)件数であり、下段の内数。

注2:取下げ件数については、16年度申請に対する取下げの件数。

表-17 治験相談の実績 等

事業年度	平成11 事業年度	平成12 事業年度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
治験相談終了件数	177	241	246	223	269	162
手続相談	-	-	-	-	-	1
第 相試験開始前相談	52	78	64	81	81	25
第 相試験開始前相談	-	-	-	-	22	52
第 相試験終了後相談	53	70	50	42	42	21
申請前相談	35	37	46	34	33	25
再評価・再審査臨床試験計画相談	3	0	2	1	0	0
再評価・再審査臨床試験終了時相談	0	0	0	0	0	0
品質相談	-	0	1	2	4	2
安全性相談	-	2	2	0	6	5
追加相談	34	54	81	63	81	31

薬効分類別治験相談申込受付件数

薬効分類	11年度	12年度	13年度	14年度	15年度	16年度
中枢神経系用薬	20	23	20	26	17	32
末梢神経系用薬	1	7	8	4	4	4
解熱鎮痛消炎剤	10	8	14	8	2	4
感覚器官用薬	9	14	19	18	6	14
循環器官用薬	22	34	29	22	15	22
呼吸器官用薬	2	12	9	2	3	4
消化器官用薬	8	8	14	7	10	23
ホルモン剤	15	27	20	27	17	17
泌尿生殖器官及び肛門用薬	10	19	8	5	7	6
外皮用薬	6	10	13	7	7	9
代謝性医薬品	39	51	59	31	33	70
腫瘍用薬	16	25	33	18	17	31
放射性医薬品	3	4	1	0	2	1
アレルギー用薬	9	13	16	7	11	13
抗生物質製剤	7	12	1	3	5	5
化学療法剤	3	18	12	10	7	8
生物学的製剤	4	13	22	18	12	29
診断用薬	11	12	7	5	2	2
その他	7	7	7	7	9	12
合計	202	317	312	225	186	306

治験計画届調査

区分	年度	届出件数					調査終了件数						
		11	12	13	14	15	16	11	12	13	14	15	16
治験計画届調査		76	76	69	65	64	76	68	76	62	61	70	67

輸出証明確認調査

区分	年度	申請件数(品目数)					終了件数(品目数)						
		11	12	13	14	15	16	11	12	13	14	15	16
輸出証明確認調査		3,717	3,854	2,678	4,197	7,706	6,299	3,637	3,965	2,639	3,397	7,808	10,286

新医薬品承認審査資料適合性書面調査

区分	年度	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)						
		11	12	13	14	15	16	11	12	13	14	15	16
新薬その1(オーファン以外)		95	88	95	83	117	66	80	99	61	93	70	60
新薬その1(オーファン)		16	8	6	10	19	14	17	9	6	10	20	7
新薬その2(同一性調査対象)		17	32	34	13	24	10	17	23	34	12	14	7
新薬その2(同一性調査対象外、オーファン)		0	0	2	0	4	2	1	0	0	0	0	2
新薬その2(一変)(同一性調査対象)		18	18	14	19	38	79	22	16	17	16	11	63
新薬その2(一変)(同一性調査対象外、オーファン)		14	19	22	17	34	31	14	19	14	17	29	14
医療用医薬品(一変)(同一性調査対象外)		30	36	35	42	41	0	22	43	19	41	29	8
合計		190	201	208	184	277	202	173	209	151	189	173	161

再審査資料適合性書面調査・GPMSP実地調査

区分	年度	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)						
		11	12	13	14	15	16	11	12	13	14	15	16
再審査適合性調査		173	163	133	78	94	118	92	220	123	132	85	34
GPMSP実地調査		173	163	107	65	75	101	92	220	116	102	66	27
合計		346	326	240	143	169	219	184	440	239	234	151	61

注:16年度のGPMSP実地調査終了件数は、評価後の通知件数である。

後発医療用医薬品適合性調査

区分	年度	申請受付件数					調査終了件数						
		11	12	13	14	15	16	11	12	13	14	15	16
新規		302	389	437	477	401	553	410	401	388	454	402	516
一変		683	683	784	881	835	646	648	624	741	774	1,023	574
合計		985	1,072	1,221	1,358	1,236	1,199	1,058	1,025	1,129	1,228	1,425	1,090

再評価資料適合性調査

区分	年度	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)						
		11	12	13	14	15	16	11	12	13	14	15	16
医薬品再評価信頼性調査		-	2	-	35	2	0	-	2	-	0	24	0
医療用内服薬再評価信頼性調査		145	138	259	320	216	76	145	138	258	234	240	76

GLP調査

区分	年度	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)						
		11	12	13	14	15	16	11	12	13	14	15	16
GLP調査		26	18	37	39	13	30	37	23	24	40	24	20

新医薬品GCP調査

区分	年度	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)						
		11	12	13	14	15	16	11	12	13	14	15	16
新医薬品GCP調査		132	128	127	103	135	116	163	112	103	101	132	68

注:16年度の調査終了件数は、評価後の通知件数である。

後発医療用医薬品GCP調査

区分	年度	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)						
		11	12	13	14	15	16	11	12	13	14	15	16
後発医療用医薬品GCP調査		9	15	17	18	10	5	9	15	17	17	11	5

表 - 18 平成16年度承認品目一覧（新医薬品）

分野	承認日	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第1	H16.4.23	1 サンドスタチン LAR 筋注用 10mg サンドスタチン LAR 筋注用 20mg サンドスタチン LAR 筋注用 30mg (日本チバガイギー(株))	承認 承認 承認	酢酸オクトレオチド	「消化管ホルモン産生腫瘍に伴う諸症状の改善」及び「先端巨大症・下垂体性巨大症における成長ホルモン、ソマトメジン-C分泌過剰状態及び諸症状の改善」を効能・効果とする、4週に1回筋注する新剤型・新投与経路医薬品。
第1	H16.7.9	2 ジオン注無痛化剤付 ジオン注生食液付 (三菱ウェルファーマ(株))	承認 承認	硫酸アルミニウムカリウム、タンニン酸	「脱出を伴う内痔核」を効能・効果とし、内痔核硬化療法に用いる局所注射用配合剤。
第1	H16.10.22	3 ヘプセラ錠10 (グラクソ・スミスクライン(株))	承認	アデホビルピボキシル	アデニン系逆転写酵素阻害剤で、「ラミブジン投与中にB型肝炎ウイルスの持続的な再増殖を伴う肝機能の異常が確認されたB型慢性肝炎/B型肝硬変における、ラミブジンとの併用によるウイルスマーカー及び肝機能の改善」を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 《優先審査》
		ゼフィックス錠 100 (グラクソ・スミスクライン(株))	一 変	ラミブジン	アデホビルピボキシルとの併用による「本剤投与中にB型肝炎ウイルスの持続的な再増殖を伴う肝機能の異常が確認されたB型慢性肝炎/B型肝硬変におけるウイルスマーカー及び肝機能の改善」の効能・効果の追加。 《優先審査》
第1	H16.10.22	4 イントロンA注射用 300 イントロンA注射用 600 イントロンA注射用 1000 (シェリング・プラウ(株))	一 変 一 変 一 変	インターフェロン アルファ - 2 b (遺伝子組換え)	ラビビリンとの併用の場合の、ラビビリンの用法・用量の変更。 《優先審査》

分野	承認日	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
		レベトールカプセル 200mg (シェリング・プラウ(株))	一 変	リバビリン	「ペグインターフェロン アルファ-2b (遺伝子組換え)との併用による、セググループ 1 で血中 HCV RNA が高値の患者の C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善」の効能・効果の追加。 《優先審査》
		ペグイントロン皮下注用50 μg/0.5mL ペグイントロン皮下注用100 μg/0.5mL ペグイントロン皮下注用150 μg/0.5mL (シェリング・プラウ(株))	承認 承認 承認	<u>ペグインターフェロン アルファ-2b (遺伝子組換え)</u>	インターフェロン アルファ-2b をホリ IPLNG リンクで化学修飾して 血中薬物消失時間を延長し、週 1 回投与を可能としたもので、「リバビリンとの併用による、セググループ 1 で血中 HCV RNA が高値の患者の C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善」を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 《優先審査》
第 2	H16.6.22	5 静注用フローラン 0.5mg 静注用フローラン 1.5mg (グラクソ・スミスクライン(株))	一 変 一 変	エポプロステノールナ トリウム	「特定の疾患に伴う肺高 血圧症」の効能・効果を追 加し、記載を「原発性肺高 血圧症」から「肺動脈性肺 高血圧症」にするもの。 《希少疾病用医薬品》
第 2	H16.10.22	6 フェノフィブラート微粉末 リピディルカプセル 67 リピディルカプセル 100 (グレラン製薬(株)) トライコアカプセル 67mg トライコアカプセル 100mg (大正薬品工業(株))	承認 承認 承認 承認	フェノフィブラート	微粉化により「高脂血症 (家族性を含む)」に対す る用量を現行製剤の 3 分の 2 にするもの。
第 2	H17.1.19	7 クレストール錠 2.5mg クレストール錠 5mg クレストール錠 10mg (アストラゼネカ(株))	承認 承認 承認	ロスバスタチンカルシ ウム	HMG-CoA 還元酵素阻害 作用を有する、高コレステ ロール血症、家族性高コレ ステロール血症を効能・効果とする新有 効成分医薬品。

分野	承認日	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第3	H16.10.22	8 臭化チオトロピウム水和物 スピリーバ吸入用カプセル 18µg (日本ベーリンガーインゲル ハイム(株))	承認 承認	臭化チオトロピウム水 和物	抗コリン性気管支拡張作用を有する、「慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解」に用いる新有効成分含有医薬品。
第3	H16.10.22	9 ピーガード錠20mg ピーガード錠30mg ピーガード錠60mg ピーガード錠 120mg (田辺製薬(株))	承認 承認 承認 承認	硫酸モルヒネ	「中等度から高度の疼痛を伴う各種がんにおける鎮痛」を効能・効果とし、1日1回投与とする新剤型医薬品。
第3	H16.10.22	10 塩酸モルヒネ注射液「タダ」10mg 塩酸モルヒネ注射液「タダ」50mg (武田薬品工業(株)) 塩酸モルヒネ注射液「三共」 (三共(株)) 塩酸モルヒネ注射液「シオキ」10mg 塩酸モルヒネ注射液「シオキ」50mg (塩野義製薬(株)) アンベック®注 (大日本製薬(株)) 塩酸モルヒネ注射液 10mg「タハ」 塩酸モルヒネ注射液 50mg「タハ」 (田辺製薬(株))	一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変	塩酸モルヒネ	これまでの皮下投与、静脈内投与等に、硬膜外投与及びくも膜下投与の新投与経路の追加。
第3	H17.1.19	11 エンブレル皮下注用25mg (ワイス(株))	承認	エタネルセプト(遺伝子組換え)	腫瘍壊死因子(TNF)のTNF受容体への結合阻害作用を有し、関節リウマチを効能・効果とする新有効成分含有医薬品。
第3	H17.1.19	12 キュバール50エアゾール キュバール100エアゾール (大日本製薬(株))	一変 一変	プロピオン酸ベクロメ タゾン	気管支喘息に対する小児用量の追加。
第3	H17.1.19	13 アレジオンドライシロップ 1% (日本ベーリンガーインゲル ハイム(株))	承認	塩酸エピナスチン	「アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹、皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒」を効能・効果とする小児用製剤。
第3	H17.3.4	14 エピペン注射液0.15mg エピペン注射液0.3mg (メルク(株))	承認 一変	エピネフリン	小児適応及び「食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助療法」の効能・効果の追加等。

分野	承認日	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第 4	H16.4.23	15 メロペン点滴用0.25g メロペン点滴用 0.5g (住友製薬(株))	一 変 一 変	メロペネム三水和物	加バ ^ハ °私系抗菌薬。 「化膿性髄膜炎」に対する 効能・効果の追加及び小児 に対する用法・用量の追 加。
第 4	H16.5.21	16 ジスロマック錠 250mg (ファイザー(株))	一 変	アジスロマイシン水和 物	適応菌種として「クラミジア ・トコトリス」、適応症として 「尿道炎、子宮頸管炎」の 効能・効果、用法・用量の 追加。
第 4	H16.6.22	17 ロセフィン静注用 0.5g ロセフィン静注用 1g ロセフィン点滴静注用 1g バッグ (中外製薬(株))	一 変 一 変 一 変	セフトリアキソンナト リウム	適応菌種として「淋菌」、 適応症として「淋菌性咽頭 炎、淋菌性尿道炎、淋菌性 子宮頸管炎、淋菌性骨盤内 炎症性疾患、淋菌性精巣上 体炎、淋菌性直腸炎」の効 能・効果、用法・用量の追 加。
第 4	H16.7.9	18 ガチフロ0.3%点眼液 (千寿製薬(株))	承 認	ガチフロキサシン水和 物	ニューキノロン抗菌薬。 「眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢 炎、結膜炎、瞼板腺炎、角 膜炎、眼科周術期の無菌化 療法」を効能・効果とする 点眼薬。
第 4	H16.7.9	19 タミフルカプセル75 (中外製薬(株))	一 変	リン酸オセルタミビル	「A型又はB型インフルエンザ ウイルス感染症の予防」の効能 ・効果、用法・用量の追加。
第 4	H16.9.16	20 注射用マキシピーム 0.5g 注射用マキシピーム 1g (プリストル製薬(有))	一 変 一 変	塩酸セフェピム	「発熱性好中球減少症」 の効能・効果の追加。
第 4	H16.10.22	21 塩酸バンコマイシン点滴静 注用 0.5g (日本イーライリリー(株))	一 変	塩酸バンコマイシン	β ² シリン耐性肺炎球菌によ る敗血症、肺炎、化膿性髄 膜炎の効能・効果の追加。 《希少疾病用医薬品》
第 4	H17.2.22	22 パシル点滴静注液 300mg パシル点滴静注液 500mg (富山化学工業(株)) パズクロス注 300 パズクロス注 500 (三菱ウェルファーマ(株))	一 変 一 変 一 変 一 変	メシル酸パズフロキサ シン	β ² シリン感染症の効能・効 果の追加。

分野	承認日	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	成 分 名 (下 線 : 新 有 効 成 分)	備 考
第 5	H16.4.23	23 レビトラ錠 5mg レビトラ錠 10mg (バイエル薬品(株))	承認 承認	<u>塩酸バルデナフィル</u> 水和物	ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する、勃起不全を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。
放射性	H16.4.23	24 ペンゾダイン注 (日本メジフィジックス(株))	承認	<u>イオマゼニル(¹²³I)</u>	中枢性ベンゾジアゼピン受容体シグマ1による、てんかんに於けるてんかん焦点の検出に用いる新有効成分含有医薬品。
体内診	H16.10.22	25 塩酸プララルモレリン 注射用GHRP科研100 (科研製薬(株))	承認 承認	<u>塩酸プララルモレリン</u>	「成長ホルモン分泌機能検査」に用いる診断薬。
抗悪	H16.5.31	26 プレオ (日本化薬(株))	一 変	塩酸プレオマイシン	「胚細胞腫瘍」の効能・効果、用法・用量の追加。
		ラストット注 (日本化薬(株)) ペブシド注 (Bristol製薬(有))	一 変 一 変	エトポシド	
		ランダ注 (日本化薬(株)) プリプラチン注 (Bristol製薬(有)) プラトシン注 10 プラトシン注 25 プラトシン注 50 (ファイザー(株)) シスプラチン注「マルコ」 (マルコ製薬(株)) シスプラメルク注射液 0.05% (メルク・ホエイ(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	シスプラチン	
抗悪	H16.10.22	27 ゾメタ注射液 4 mg (日本チバガイギー(株))	承認	<u>ゾレドロン酸水和物</u>	骨吸収抑制作用を有する、「悪性腫瘍による高カルシウム血症」を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。
抗悪	H16.10.22	28 サンドスタチン注射液 50 μg サンドスタチン注射液 100 μg (日本チバガイギー(株))	一 変 一 変	酢酸オクトレオチド	「進行・再発癌患者の緩和医療における消化管閉塞に伴う消化器症状の改善」の効能・効果、用法・用量の追加。

分野	承認日	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
抗悪	H16.10.22	29 無水エタノール注「フソー」 (扶桑薬品工業(株)) 無水エタノール注「シミズ」 (清水製薬(株)) 無水エタノール注「メルク」 (メルク・ホエイ(株))	承 認 承 認 承 認	無水エタノール	「肝細胞癌における経皮的エタノール注入療法」を効能・効果とする、新投与経路医薬品。
抗悪	H16.10.22	30 トリセノックス注 10mg (日本新薬(株))	承 認	三酸化ヒ素	「再発又は難治性の急性前骨髄球性白血病」を効能・効果とする、新投与経路医薬品。 《優先審査》
抗悪	H16.12.14	31 ティーエスワンカプセル 20 ティエスワンカプセル 25 (大鵬薬品工業(株))	一 変 一 変	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	従来のがん、結腸・直腸癌、頭頸部癌に、「非小細胞肺癌」の効能・効果を追加。
抗悪	H16.12.14	32 注射用イホマイド1g (塩野義製薬(株))	一 変	イホスファミド	再発又は難治性の胚細胞腫瘍(精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍)の効能・効果、用法・用量等の追加。
		エクザール注射用 10mg (日本化薬(株))	一 変	硫酸ビンブラスチン	
抗悪	H17.1.19	33 アレディア注15mg アレディア注30mg (日本チバガイギー(株))	一 変 一 変	パミドロン酸二ナトリウム	「乳癌の溶骨性骨転移(化学療法、内分泌療法、あるいは放射線療法と併用すること)」の効能・効果の追加。 《抗がん剤併用療法》
抗悪	H17.2.14	34 アドリアシン注 (協和醗酵工業(株))	一 変	塩酸ドキソルピシン	乳癌(手術可能例における術前、あるいは術後化学療法)に対する他の抗がん剤との併用療法の効能・効果、用法・用量の追加。 《抗がん剤併用療法》

分野	承認日	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
抗悪	H17.2.14	35 アドリアシン注 (協和醗酵工業(株))	— 変	塩酸ドキソルビシン	子宮体癌(術後化学療法、 転移・再発時化学療法)に対 する他の抗癌剤との併用療 法の効能・効果、用法・用 量の追加。 《抗がん剤併用療法》
		ランダ注 (日本化薬(株)) プリプラチン注 (Bristol製薬(有)) プラトシン注 10 プラトシン注 25 プラトシン注 50 (ファイザー(株)) シスプラチン注「マルコ」 (マルコ製薬(株)) シスプラメルク注射液 0.05% (メルク・ホエイ(株))	— 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変	シスプラチン	
抗悪	H17.2.14	36 アドリアシン注 (協和醗酵工業(株))	— 変	塩酸ドキソルビシン	悪性骨腫瘍に対する他の 抗癌剤との併用療法の効能 ・効果、用法・用量の追加。 《抗がん剤併用療法》
		ランダ注 (日本化薬(株)) プリプラチン注 (Bristol製薬(有)) プラトシン注 10 プラトシン注 25 プラトシン注 50 (ファイザー(株)) シスプラチン注「マルコ」 (マルコ製薬(株)) シスプラメルク注射液 0.05% (メルク・ホエイ(株))	— 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変	シスプラチン	
抗悪	H17.2.14	37 注射用イホマイド1g (塩野義製薬(株))	— 変	イホスファミド	悪性骨・軟部腫瘍に対す る他の抗癌剤との併用療法 の効能・効果、用法・用量 の追加 《抗がん剤併用療法》
		アドリアシン注 (協和醗酵工業(株))	— 変	塩酸ドキソルビシン	
		ウロミテキサン注100mg ウロミテキサン注400mg (塩野義製薬(株))	— 変 — 変	メスナ	

分野	承認日	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
抗悪	H17.2.14	38 注射用イホマイド 1g (塩野義製薬(株))	一 変	イホスファミド	他の抗癌剤との併用による、小児悪性固形腫瘍等の 効能・効果、用法・用量の 追加。 《抗がん剤併用療法》
		アドリアシン注 (協和醗酵工業(株))	一 変	塩酸ドキソルビシン	
		ペプシド注 (ブリistol製薬(有)) ラストット注 (日本化薬(株))	一 変 一 変	エトポシド	
		ウロミテキサン注100mg ウロミテキサン注 400mg (塩野義製薬(株))	一 変 一 変	メスナ	
抗悪	H17.2.14	39 5-FU注 250 協和 (協和醗酵工業(株))	一 変	フルオロウラシル	結腸・直腸癌に対する他の 抗癌剤との併用療法の効 能・効果、用法・用量の追 加。 《抗がん剤併用療法》
		アイソボリン注 25mg (ワイス(株))	一 変	レボホリナートカルシ ウム	
抗悪	H17.2.14	40 オンコピン注射用 1mg (日本化薬(株))	一 変	硫酸ピンクリスチン	多発性骨髄腫に対する他の 抗癌剤との併用療法の効 能・効果、用法・用量の追 加。 《抗がん剤併用療法》
		アドリアシン注 (協和醗酵工業(株))	一 変	塩酸ドキソルビシン	
		デカドロン注射液 (萬有製薬(株)) オルガドロン注射液 (日本オルガノン(株)) デキサート注射液 (富士製薬(株))	一 変 一 変 一 変	リン酸デキサメタゾン ナトリウム	
抗悪	H17.2.14	41 5-FU注 250 協和 (協和醗酵工業(株))	一 変	フルオロウラシル	頭頸部癌に対する他の抗 癌剤との併用療法の効能・ 効果、用法・用量の追加。 《抗がん剤併用療法》
抗悪	H17.2.14	42 ナツラン (中外製薬(株))	一 変	塩酸プロカルバジン	悪性星細胞腫、乏突起膠 腫成分を有する神経膠腫に 対する他の抗癌剤との併用 療法の効能・効果、用法・ 用量の追加。 《抗がん剤併用療法》
		オンコピン注射用 1mg (日本化薬(株))	一 変	硫酸ピンクリスチン	

分野	承認日	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
抗悪	H17.3.18	43 エルプラット注射用100mg ((株)ヤクルト本社)	承 認	<u>オキサリプラチン</u>	結腸・直腸癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 《優先審査》
エイズ	H16.11.5	44 バリキサ錠 450mg (田辺製薬 (株))	承 認	<u>バルガンシクロビル塩 酸塩</u>	ガンシクロビルの L-バリンエステル誘導体であり、「後天性免疫不全症候群(エイズ)患者におけるサイトメガロウイルス網膜炎の治療」を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 《希少疾病用医薬品》
エイズ	H16.12.24	45 レクシヴァ錠700 (グラクソ・スミスクライン(株))	承 認	<u>ホスアンプレナビルカル シウム水和物</u>	HIV 感染症を効能・効果とする新有効成分医薬品。 《希少疾病用医薬品》
エイズ	H16.12.24	46 エプジコム錠 (グラクソ・スミスクライン(株))	承 認	ラミブジン・硫酸アバカビル	HIV 感染症を効能・効果とする新医療用配合剤。 《希少疾病用医薬品》
エイズ	H16.12.24	47 ザイアジェン錠 (グラクソ・スミスクライン(株))	一 変	硫酸アバカビル	従来の「1回 300mg、1日2回投与」の用法・用量に「1回 600mg、1日1回投与」の用法・用量の追加。 《希少疾病用医薬品》
エイズ	H17.3.23	48 エムトリバカプセル 200mg (日本たばこ産業(株))	承 認	<u>エムトリシタピン</u>	HIV-1 感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 《希少疾病用医薬品》
エイズ	H17.3.23	49 ツルバダ錠 (日本たばこ産業(株))	承 認	<u>エムトリシタピン・ フマル酸テノホビル ジソプロキシル</u>	HIV-1 感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 《希少疾病用医薬品》

表 - 19 平成16年度承認品目一覧（新医療機器）

	承認日	販売名 (会社名)	承認・ 一変別	一般的名称	備考
1	H16.9.22	カワスミ カリウム吸着 フィルター (川澄化学工業(株))	一 変	その他の採血・輸血用 器具(カリウム吸着フ ィルター)	輸血に供する人赤血球濃 厚液中の過剰のカリウムイオンを 吸着・除去し、高カリウム血症 の予防を目的として使用され る陽イオン交換樹脂がラム。(再 審査期間中の有効期間の延 長)
2	H17.1.12	粒子線治療装置(炭素イオン ノ陽子タイプ) (三菱電機(株))	一 変	その他の治療用粒子加 速装置(粒子線治療装 置)	高エネルギーに加速された粒 子線を用いて固形がん及び 脳腫瘍の治療を行う粒子線 治療装置。(線種に炭素イ オン線を追加する初めての 装置) 《優先審査》
3	H17.1.25	ジェルパート (山之内製薬 (株))	承 認	その他の外科・整形外 科用手術材料(多孔性 ゼラチン粒)	肝細胞癌患者に対する肝 動脈塞栓療法に用いる初め ての動脈塞栓材。
4	H17.1.25	MULTI - LINK ピクセル ステント (日本ガイダンド(株))	承 認	ステント	これまで冠動脈ステントの適 応が無かった 2.5mm 未満 の小血管に対し使用できる ように設計された小血管用 のステント。 対照血管径が 2.25mm から 2.5mm の範囲にあり、 新規または再狭窄冠動脈病 変に対するインターベンション治療 の不成功に伴う急性または 切迫閉塞病変(病変長 25mm 以下)の治療に限定 して使用する。
5	H17.3.2	RFA システム (ボストン・サイエンティ フィック ジャパン(株))	承 認	電気手術器	高周波による発熱を利用 して肝悪性腫瘍を凝固させ るラジオ波焼灼装置。既承 認品に比べ最高出力が 200W に増大され、展開径 の大きい電極(4cm)が追加 されている。

	承認日	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	一般的名称	備 考
6	H17.3.25	JMS 透析用コンソール GC - 1 1 0 N ((株)ジェイ・エム・エス)	承 認	透析用監視装置	透析療法の安全性の強化を目的として開発された透析用監視装置であり、血液回路及び透析器のプライミング、透析開始時の脱血、透析中の急速補液及び透析終了時の返血工程の一部を自動制御により補助する機能を有する初めての装置。
7	H17.3.25	A S D閉鎖セット (日本ライフライン(株))	承 認	血管修復材料(経皮的 心房中隔欠損閉鎖器 具)	本体(セフタルカルク-)をデリバリーシステムによって経皮的に二次孔心房中隔欠損に留置し、欠損孔を閉鎖する用途に用いる初めての塞栓材。
8	H17.3.25	シンクロメッドELポンプ (日本メドトロニック(株))	承 認	その他の医薬品注入器 (植込み型ポンプ)	脳脊髄疾患に由来する重度の痙性麻痺(既存治療で効果不十分な場合に限る)患者を対象に、バックアップ注を髄腔内投与するために使用する薬液注入用ポンプ。 《希少疾病用医療用具》

表-20

副作用/不具合の報告件数の推移

(1) 医薬品

(単位:件)

年 度	企業報告 (国内報告分)	企業報告 (外国報告分)	医薬関係者 からの報告	報 告 数 計	研究報告
平成7年度	14,288	-	1,859	16,147	689
平成8年度	16,831	-	1,914	18,745	754
平成9年度	17,504	-	3,730	21,234	806
平成10年度	18,466	-	4,882	23,348	861
平成11年度	20,031	-	5,502	25,533	759
平成12年度	22,326	-	5,297	27,623	1,009
平成13年度	22,451	-	4,094	26,545	1,124
平成14年度	24,221	-	4,195	28,416	1,228
平成15年度	28,004	-	5,399	33,403	1,276
平成16年度	25,448	54,423	4,594	84,465	1,311

注1) 平成15年10月27日より、電子報告の実施によるシステム変更に伴い、これまで重複して報告件数に含まれていた追加報告は報告件数に含まない。また、これまで報告件数に含まれていた取り下げられた報告は報告件数に含まない。

注2) 平成15年度までは、企業報告(外国報告分)は集計されていなかった。

(2) 医療機器

(単位:件)

年 度	企業報告	企業報告 (外国報告分)	医薬関係者 からの報告	報 告 数 計	研究報告
平成8年度	119	-	2	121	13
平成9年度	240	-	56	296	17
平成10年度	445	-	76	521	10
平成11年度	555	-	88	643	13
平成12年度	2,749	-	173	2,922	18
平成13年度	8,608	-	166	8,774	21
平成14年度	5,026	-	226	5,252	54
平成15年度	5,013	-	370	5,383	38
平成16年度	11,515	4,210	622	16,347	157

注1) 平成15年度までの企業報告については、外国報告分を含む。

表 - 21 厚生労働省が平成16年度に実施した安全対策上の措置及び
医薬品に係る「使用上の注意」の改訂 平成16年度 指示分

厚生労働省が平成16年度に実施した安全対策上の措置

	医薬品	医療機器
使用上の注意の改訂指示	161	13*
「医薬品・医療機器等安全性情報」への 情報掲載	38	3

*医療機器に関する自主点検通知発出も含む

医薬品に係る「使用上の注意」の改訂 平成16年度 指示分

年月日	医薬品名
平成17年3月25日	1. ゲフィチニブ
平成17年3月23日	1. フマル酸テノホビルジソプロキシル
平成17年2月23日	1. フマル酸クエチアピン 2. 塩酸ラロキシフェン 3. トランドラプリル 4. テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム 5. ストレプトコックス・ピオゲネス(A群3型) Su株 ペニシリン処理凍結乾燥粉末 6. 抗ヒトTリンパ球ウサギ免疫グロブリン
平成17年2月14日	1. 塩酸ニムスチン
平成17年2月7日	1. 自己血糖検査用グルコースキット (グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するもの)
平成17年1月14日	1. テリスロマイシン
平成17年1月12日	1. プレドニゾン(経口剤) 2. ミゾリピン 3. 塩酸エビルピシン 4. 乾燥スルホ化人免疫グロブリン pH4処理酸性人免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 5. メフェナム酸 6. コレスチラミン 7. テオフィリン(徐放性経口剤) (小児の用法・用量を有する製剤) 8. ベタメタゾン リン酸ベタメタゾンナトリウム(喘息の効能を有しない注射剤、注腸剤) 酢酸ベタメタゾン・リン酸ベタメタゾンナトリウム 9. リン酸ベタメタゾンナトリウム(喘息の効能を有する注射剤) 10. 塩酸セフカペンピボキシル 11. 塩酸テルピナフィン(経口剤) 12. 乾燥pH4処理人免疫グロブリン 13. 抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン 14. グルカゴン(遺伝子組換え) グルカゴン 15. 一般用医薬品 安中散・芍薬甘草湯(甘草として1日最大配合量が1g以上(エキス剤については 原生薬に換算して1g以上)含有する製剤) 16. 一般用医薬品 安中散・芍薬甘草湯(甘草として1日最大配合量が1g以上(エキス剤については 原生薬に換算して1g以上)含有しない製剤)

年月日	医薬品名
平成16年12月8日	1. フタラール 2. リシノプリル 3. 塩酸クロフェダノール 4. ロイコボリンカルシウム(ホリナートカルシウム) (5mg錠、注射剤) 5. テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム 6. 塩酸ミトキサントロン 7. 加味道遙散 8. 一般用医薬品 加味道遙散 9. スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム 10. ピアペネム
平成16年11月4日	1. テリスロマイシン 2. インターフェロンアルファ(NAMALWA) 3. 塩化ナトリウム・塩化カリウム・炭酸水素ナトリウム・無水硫酸ナトリウム 4. クエン酸マグネシウム(高張液・等張液投与製剤) 5. クエン酸マグネシウム(高張液投与製剤) 6. 塩酸セベラマー 7. 塩酸アミトリプチリン 8. ミチグリニドカルシウム水和物 9. メシル酸ガベキサート 10. リツキシマブ(遺伝子組換え) 11. 塩酸バンコマイシン(注射剤) (バンコマイシンに感性のペニシリン耐性肺炎球菌(PRSP)による敗血症、肺炎、化膿性髄膜炎の効能を有しない製剤) 12. 塩酸バンコマイシン(経口剤)
平成16年11月2日	1. ジクロルボス蒸散剤(殺虫機を使用するもの) 2. ジクロルボス蒸散剤(殺虫機を使用しないもののうち、1枚中にジクロルボスを5g以上含有するもの) 3. ジクロルボス蒸散剤(殺虫機を使用しないもののうち、1枚中にジクロルボスを5g未満含有するもの) 4. ジクロルボス蒸散剤(殺虫機を使用しないもののうち、1缶中にジクロルボスを5g未満含有するもの)
平成16年9月29日	1. 酸素 液体酸素
平成16年9月29日	1. 血糖検査用グルコースキット (補酵素にNAD(P)を使用するものを除くグルコース脱水素酵素法を測定原理とするもの)
平成16年9月29日	1. 注射用の抗生物質製剤、サルファ剤及び合成抗菌剤 2. 坐薬用の抗生物質製剤及びサルファ剤
平成16年9月29日	1. ラベプラゾールナトリウム 2. パクリタキセル 3. メシル酸ペルゴリド 4. フルルビプロフェンアキセチル 5. フルルビプロフェン(経口剤) 6. ベザフィブラート 7. メロペネム三水和物 8. アジスロマイシン水和物 9. ゲフィチニブ 10. パミドロン酸二ナトリウム 11. 硫酸アタザナビル 12. 塩酸バルデナフィル水和物

年月日	医薬品名
平成16年8月25日	1. タクロリムス水和物(経口剤、注射剤) 2. 硫酸アタザナビル 3. クラドリピン 4. ホスホマイシンナトリウム(注射剤) 5. エレンタールP 6. モンテプラーゼ(遺伝子組換え) 7. イオパミドール 8. イオプロミド 9. イオメプロール 10. ロルノキシカム 11. プロピオン酸ベクロメタゾン(口腔用吸入剤) 12. セボフルラン 13. メベンダゾール 14. アスピリン(腸溶錠) 15. アスピリン・ダイアルミネート(81mg錠)
平成16年8月6日	1. 塩酸チクロピジン
平成16年7月21日	1. アルガトロバン 2. クエン酸モサプリド 3. サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・メチレンジサリチル酸プロメ 4. 濃グリセリン・果糖 5. ヒアルロン酸ナトリウム(注射剤) (慢性関節リウマチにおける膝関節痛の効能を有する製剤) 6. 硫酸アバカビル 7. 塩酸フラボキサート 8. ビタバスタチンカルシウム 9. カベルゴリン 10. マキサカルシトール(外用剤) 11. エダラボン 12. ジアフェニルスルホン 13. ミカファンギンナトリウム 14. エパルレスタット 15. 塩酸チザニジン 16. マレイン酸フルボキサミン 17. クエン酸フェンタニル
平成16年6月16日	1. オレイン酸モノエタノールアミン 2. メルファラン(注射剤) 3. テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム 4. クラリスロマイシン 5. ラミブジン(100mg) 6. メルファラン(経口剤) 7. 塩酸ミルナシبران 8. ダントロレンナトリウム(経口剤) 9. オランザピン 10. 塩酸オキシコドン 11. 臭化ジスチグミン(経口剤)
平成16年5月31日	1. シロスタゾール(脳梗塞(心原性脳塞栓症を除く)発症後の再発抑制の効能を有する製剤) 2. シロスタゾール(脳梗塞(心原性脳塞栓症を除く)発症後の再発抑制の効能を有しない製剤)

年月日	医薬品名
平成16年5月12日	1. メシル酸イマチニブ 2. インフリキシマブ(遺伝子組換え) 3. リン酸オセルタミビル 4. クエン酸タンドスピロン 5. 塩酸ドネペジル 6. 塩酸クロミプラミン(経口剤) 塩酸イミプラミン 7. 塩酸クロミプラミン(注射剤) 8. マレイン酸フルボキサミン 9. 塩酸ミルナシبران
平成16年4月13日	1. フタラール
平成16年4月1日	1. メシル酸ドキサゾシン 2. 塩酸フラボキサート 3. 塩酸クロフェダノール 4. リセドロン酸ナトリウム水和物 5. 酒石酸ピノレルピン 6. フルオロウラシル(注射剤) 7. 塩酸ピルジカイニド 8. 酢酸フレカイニド 9. 防風通聖散 10. 一般用医薬品 防風通聖散 11. ロルノキシカム 12. 塩酸ドブタミン 13. 濃グリセリン・果糖 14. プラジカンテル 15. リファンピシン 16. マイトマイシンC 17. イベルメクチン 18. ロラタジン 19. レバミピド 20. リネゾリド 21. トラネキサム酸(経口剤) イプシロンアミノカプロン酸 ヘモコアグララーゼ 22. トラネキサム酸(注射剤) アプロチニン 23. 塩酸イリノテカン 24. 男性ホルモン・卵胞ホルモン混合製剤 (更年期障害及び骨粗鬆症の効能を有する製剤) 25. 男性ホルモン・卵胞ホルモン混合製剤 (更年期障害の効能を有し、骨粗鬆症の効能を有しない製剤)

表 - 22 医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成16年度 指示分及び
自主点検通知 平成16年度 指示分

医療機器に係る「使用上の注意」の改訂指示分(平成16年度)

通知番号等	表題
平成17年3月31日 薬食審査発第0331021号 薬食安発第0331005号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 日本メトロニック株式会社 代表取締役社長宛	メトロニックInSync8040に係る使用上の注意の改訂指示等について
平成17年2月7日 薬食安発第0207004号 各都道府県衛生主管部(局)長宛 厚生労働省医薬食品局安全対策課長	簡易血糖自己測定器(グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキリニンを使用するもの)の安全対策について
平成16年11月26日 薬食審査発第1126009号 薬食安発第1126001号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 各都道府県衛生主管部(局)長宛	加温加湿器に係る使用上の注意等の改訂について
平成16年7月30日 薬食審査発第0730001号・薬食安発第号 0730001号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長・厚生労働省医薬食品局安全対策課長 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社宛	Cypherステントの適正使用について

医療機器に係る「自主点検通知」平成16年度 指示分

通知番号等	表題
平成17年3月31日 薬食安発第0331007号 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 日本医用機器工業会 ペースメーカー協議会会長	X線CT装置等が植込み型心臓ペースメーカー等へ及ぼす影響に関する自主点検等について
平成17年2月1日 薬食審査発第0201001号 薬食安発第0201001号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 各都道府県衛生主管部(局)長宛	尿管ステントに係る自主点検等について
平成17年1月4日 薬食安発第0104001号 薬食安発第0104002号 薬食安発第0104003号 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 各都道府県衛生主管部(局)長 日本医療機器関係団体協議会会長 日本医療器材工業会会長 日本医師会会長日本看護協会会長 日本臨床衛生検査技師会会長 宛	真空採血管等における使用上の注意等の追加等について
平成16年10月7日 薬食審査発第1007002号 薬食安発第1007001号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 各都道府県衛生主管部(局)長宛	ブラッドアクセス留置用カテーテルセット等に係る使用上の注意等の自主点検等について

通知番号等	表題
平成16年9月29日 事務連絡 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 日本医療器材工業会 日本分析機器工業会宛	グルコース脱水素酵素(GDH)法を用いた血糖測定器に係る自主点検等について
平成16年9月24日 薬食審査発第0924006号 薬食安発第0924004号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 各都道府県衛生主管部(局)長宛	バイポーラ電極を有する電気手術器に係る自主点検等について
平成16年9月24日 薬食審査発第0924003号 薬食安発第0924001号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 各都道府県衛生主管部(局)長宛 薬食審査発第0924004号 薬食安発第0924002号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 日本医療機器関係団体協議会会長 日本医用機器工業会理事長 社団法人 電子情報技術産業協会 医用電子機器事業委員会委員長 在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長 欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長宛 薬食審査発第0924005号 薬食安発第0924003号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 日本医師会会長 日本病院会会長 全日本病院協会会長 日本医療法人協会会長 日本臨床工学技士会会長宛	電気手術器と穿刺用ニードルガイド等の併用に係る自主点検等について
平成16年9月10日 薬食審査発第0910001号 薬食安発第0910001号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 各都道府県衛生主管部(局)長宛	自己血回収セット等に係る使用上の注意等の自主点検等について
平成16年9月6日 薬食審査発第0906001号 薬食安発第0906001号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 各都道府県衛生主管部(局)長宛	二酸化炭素吸収剤による発火等に係る自主点検等について

表-23 平成16年度 医薬品・医療機器等安全性情報(No.200-211)

年月日	No.	目次
平成17年3月31日	211	1. 重要な副作用等に関する情報 1 塩酸ラロキシフェン 2 フマル酸ケチアピン 3 自己血糖検査用グルコースキット(グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するもの) 2. 使用上の注意の改訂について(その164) トランドラプリル他(4件)
平成17年2月24日	210	1. レフルノミドによる間質性肺炎について 2. 重要な副作用等に関する情報 1 塩酸エビルピシン 2 乾燥スルホ化人免疫グロブリン, pH4処理酸性人免疫グロブリン, ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン, 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 3 テリスロマイシン 4 プレドニゾロン(経口剤) 5 ミゾリピン 3. 使用上の注意の改訂について(その163) メフェナム酸他(11件)
平成17年1月27日	209	1. 重要な副作用等に関する情報 1 フタラール 2. 使用上の注意の改訂について(その162) リシノプリル他(8件)
平成16年12月21日	208	1. 重要な副作用等に関する情報 1 インターフェロンアルファ(NAMALWA) 2 テリスロマイシン 2. 使用上の注意の改訂について(その161) 塩酸アミトリプチリン他(13件)
平成16年11月25日	207	1. 重要な副作用等に関する情報 1 パクリタキセル 2 ラベプラゾールナトリウム 2. 使用上の注意の改訂について(その160) フルルビプロフェン(経口剤)他(13件)
平成16年10月28日	206	1. 注射用抗生物質製剤等によるショック等に対する安全対策について 2. イレッサ錠250プロスペクティブ調査(特別調査)調査報告書について 3. 血糖検査用グルコースキットの安全対策について
平成16年9月30日	205	1. 平成15年度インフルエンザワクチンの副反応の報告等について 2. 塩酸クロピジン製剤とCypherステントの市販後安全対策について 3. 重要な副作用等に関する情報 1 タクロリムス水和物(経口剤, 注射剤) 4. 使用上の注意の改訂について(その159) セボフルラン他(14件)

年月日	No.	目次
平成16年8月26日	204	1. 重要な副作用等に関する情報 1 アルガトロバン 2 クエン酸モサブリド 3 サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・メチレンジサリチル酸 プロメタジン 4 濃グリセリン・果糖 2. 使用上の注意の改訂について(その158) カベルゴリン他(12件)
平成16年7月29日	203	1. 医薬品による重篤な皮膚障害について 2. 盗難防止装置等による電波の医用機器への影響 3. 重要な副作用等に関する情報 1 オレイン酸モノエタノールアミン 2 クラリスロマイシン 3 テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム 4 メルファラン(注射剤) 4. 使用上の注意の改訂について(その157) 塩酸ミルナシبران他(6件)
平成16年6月24日	202	1. 取り違えることによるリスクの高い医薬品に関する安全対策について 2. 重要な副作用等に関する情報 1 インフリキシマブ(遺伝子組換え) 2 メシル酸イマチニブ 3 リン酸オセルタミビル 3. 使用上の注意の改訂について(その156) クエン酸タンドスピロン他(5件)
平成16年5月27日	201	1. 重要な副作用等に関する情報 1 塩酸クロフェダノール 2 塩酸フラボキサート 3 酒石酸ビノレルピン 4 フタラール 5 フルオロウラシル(注射剤) 6 メシル酸ドキサゾシン 7 リセドロン酸ナトリウム水和物 2. 使用上の注意の改訂について(その155) ロルノキシカム他(18件)
平成16年4月22日	200	1. オプチペンプロ1(インスリン自己注射用注入器)の使用に伴う過量投与の防止について 2. 呼称が類似していることから、誤って輸入された場合に副作用が問題となる生薬及び製剤について 3. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立に伴うホームページアドレスの変更 4. 健康食品・無承認無許可医薬品による健康被害について

表-24 手数料 一覧表

医薬品・医薬部外品・化粧品手数料一覧表(平成17年4月1日施行)

注) 手数料額欄の下端は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手数料額		
		審査	適合性	計
医薬品製造業許可に係る調査				
新規業許可	実地		148,100	148,100
	書面	16条1項1号イ	111,500	111,500
区分変更・追加	実地		97,400	97,400
	書面	16条1項2号イ	55,300	55,300
業許可更新	実地		97,400	97,400
	書面	16条1項3号イ	55,300	55,300
医薬品外国製造業者認定に係る調査				
新規業認定	実地		133,300 + 旅費	133,300 + 旅費
	書面	16条2項1号イ	58,100	58,100
区分変更・追加	実地		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費
	書面	16条2項2号イ	39,700	39,700
業認定更新	実地		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費
	書面	16条2項3号イ	39,700	39,700
医薬品審査(新規承認)				
新医薬品(その1)(オーファン以外)	先の申請品目	9,841,500	6,559,600	16,401,100
	規格違い品目	2,464,000	1,639,800	4,103,800
新医薬品(その1)(オーファン)	先の申請品目	8,251,700	3,286,000	11,537,700
	規格違い品目	2,061,500	818,100	2,879,600
新医薬品(その2)(オーファン以外)	先の申請品目	4,699,000	2,463,200	7,162,200
	規格違い品目	1,174,300	615,900	1,790,200
新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目	3,876,000	1,232,500	5,108,500
	規格違い品目	1,004,100	310,100	1,314,200
後発医療用医薬品(適合性調査あり)		412,100	214,000	626,100
一般用医薬品		110,300		110,300
体外診断用医薬品(承認基準なし)		584,100		584,100
体外診断用医薬品(承認基準あり)	基本	282,900		282,900
	シリーズ追加	60,300		60,300
	化粧品	63,500		63,500
販売名変更代替新規申請		35,600		35,600

区 分			手数料額		
			審査	適合性	計
医薬品審査(承認事項一部変更承認)					
新医薬品(その1) (オーファン以外)	効能・効果等の変更	先の申請品目	4,215,500	2,463,200	6,678,700
		規格違い品目	17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
	その他	1,057,400	615,900	1,673,300	
		17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ		
その他	205,100	120,700	325,800		
	17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ			
新医薬品(その1) (オーファン)	効能・効果等の変更	先の申請品目	3,487,100	1,232,500	4,719,600
		規格違い品目	17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
	その他	875,600	310,100	1,185,700	
		17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ		
その他	132,700	109,800	242,500		
	17条1項2号イ(6)	17条2項2号ヘ			
新医薬品(その2) (オーファン以外)	効能・効果等の変更	先の申請品目	4,215,500	2,463,200	6,678,700
		規格違い品目	17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
	その他	1,057,400	615,900	1,673,300	
		17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ		
その他	205,100	120,700	325,800		
	17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ			
新医薬品(その2) (オーファン)	効能・効果等の変更	先の申請品目	3,487,100	1,232,500	4,719,600
		規格違い品目	17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
	その他	875,600	310,100	1,185,700	
		17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ		
その他	132,700	109,800	242,500		
	17条1項2号イ(6)	17条2項2号ヘ			
後発医療用医薬品 (適合性調査あり)	効能・効果等の変更	先の申請品目	4,215,500	2,463,200	6,678,700
		規格違い品目	17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
	その他	1,057,400	615,900	1,673,300	
		17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ		
その他	205,100	120,700	325,800		
	17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ			
一般用医薬品			56,400		56,400
体外診断用医薬品(承認基準なし)			295,800		295,800
体外診断用医薬品(承認基準あり)	基本	143,500		143,500	
		17条1項2号イ(9)			
		31,900		31,900	
医薬部外品・化粧品	シリーズ追加	17条1項2号イ(8)			
		35,600		35,600	
			17条1項2号ロ、ハ		

区 分			手数料額			
			審査	適合性	計	
医薬品 G M P 適合性調査						
承認一変輸出用製造	新 医 薬 品	国 内		739,800	739,800	
				17条4項1号口(1)		
	海 外		933,500 + 旅費	933,500 + 旅費		
			17条4項1号口(2)			
	生物由来医薬品・放射性医薬品等	国 内		666,100	666,100	
				17条4項1号イ(1)		
	海 外		844,400 + 旅費	844,400 + 旅費		
			17条4項1号イ(2)			
	滅菌医薬品・滅菌医薬部外品	国 内		201,300	201,300	
				17条4項1号ハ(1)		
	海 外		229,800 + 旅費	229,800 + 旅費		
			17条4項1号ハ(2)			
上記以外の医薬品・医薬部外品	国 内		141,200	141,200		
			17条4項1号ニ(1)			
海 外		155,400 + 旅費	155,400 + 旅費			
		17条4項1号ニ(2)				
包装・表示・保管、外部試験検査等	国 内		63,800	63,800		
			17条4項2号イ、5項1号イ			
海 外		84,800 + 旅費	84,800 + 旅費			
		17条4項2号口、5項1号口				
品目承認更新輸出用更新	生物由来医薬品・放射性医薬品等	基 本	国 内		436,000	436,000
					17条4項3号イ(1)	
		海 外		554,200 + 旅費	554,200 + 旅費	
				17条4項3号イ(2)		
		品 目 追 加	国 内		30,500	30,500
					17条4項3号イ(1)	
	海 外		30,500	30,500		
			17条4項3号イ(2)			
	滅菌医薬品・滅菌医薬部外品	基 本	国 内		380,000	380,000
					17条4項3号口(1)	
		海 外		480,000 + 旅費	480,000 + 旅費	
				17条4項3号口(2)		
		品 目 追 加	国 内		12,400	12,400
					17条4項3号口(1)	
	海 外		12,400	12,400		
			17条4項3号口(2)			
	上記以外の医薬品・医薬部外品	基 本	国 内		336,500	336,500
					17条4項3号ハ(1)	
		海 外		409,400 + 旅費	409,400 + 旅費	
				17条4項3号ハ(2)		
		品 目 追 加	国 内		9,600	9,600
					17条4項3号ハ(1)	
	海 外		9,600	9,600		
			17条4項3号ハ(2)			
包装・表示・保管、外部試験検査等	基 本	国 内		258,500	258,500	
				17条4項3号ニ(1)、5項2号イ		
	海 外		338,100 + 旅費	338,100 + 旅費		
			17条4項3号ニ(2)、5項2号口			
	品 目 追 加	国 内		6,700	6,700	
				17条4項3号ニ(1)、5項2号イ		
海 外		6,700	6,700			
		17条4項3号ニ(2)、5項2号口				

区 分				手数料額			
				審査	適合性	計	
医薬品非臨床基準適合性調査							
G	L	P	国 内		2,062,400	2,062,400	
			海 外	17条3項1号イ・9項2号イ(1)	2,282,600 + 旅費	2,282,600 + 旅費	
医薬品臨床基準適合性調査							
新	G	C	P	先の申請品目	国 内	2,723,200	2,723,200
				海 外	17条3項2号イ	3,011,900 + 旅費	3,011,900 + 旅費
			規格違い品目	国 内	720,800	720,800	
				海 外	17条3項2号口	751,800 + 旅費	751,800 + 旅費
後 発	G	C	P	国 内	645,200	645,200	
				海 外	17条3項2号ホ	950,200 + 旅費	950,200 + 旅費
医薬品再審査							
確 認 ・ 調 査				先の申請品目	806,600	2,673,700	3,480,300
				規格違い等品目	17条8項1号イ	17条9項1号イ	
					271,500	892,100	1,163,600
					17条8項1号口	17条9項1号口	
G	P	S	P	先の申請品目	国 内	2,193,300	2,193,300
				海 外	17条9項2号口(1)	2,409,600 + 旅費	2,409,600 + 旅費
					17条9項2号口(2)		
				規格違い等品目	国 内	752,600	752,600
				17条9項2号口(3)			
				海 外	772,300 + 旅費	772,300 + 旅費	
					17条9項2号口(4)		

医療機器手数料一覧表(平成17年4月1日施行)

注) 手数料額欄の下端は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手数料額		
		審査	適合性	計
医療機器製造業許可に係る調査				
新規業許可	実地		148,100	148,100
	書面	16条1項1号イ		
区分変更・追加	実地		111,500	111,500
	書面	16条1項1号ロ		
業許可更新	実地		97,400	97,400
	書面	16条1項2号イ		
業許可更新	実地		55,300	55,300
	書面	16条1項2号ロ		
業許可更新	実地		97,400	97,400
	書面	16条1項3号イ		
業許可更新	実地		55,300	55,300
	書面	16条1項3号ロ		
医療機器外国製造業者認定に係る調査				
新規業認定	実地		133,300 + 旅費	133,300 + 旅費
	書面	16条2項1号イ		
区分変更・追加	実地		58,100	58,100
	書面	16条2項1号ロ		
業認定更新	実地		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費
	書面	16条2項2号イ		
業認定更新	実地		39,700	39,700
	書面	16条2項2号ロ		
業認定更新	実地		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費
	書面	16条2項3号イ		
業認定更新	実地		39,700	39,700
	書面	16条2項3号ロ		
医療機器審査(新規承認)				
医療機器承認(承認基準なし、臨床あり)		3,077,000	664,500	3,741,500
		17条1項1号ニ(1)	17条2項1号又	
医療機器承認(承認基準なし、臨床なし)		1,164,300	68,500	1,232,800
		17条1項1号ニ(3)	17条2項1号ヲ	
高度管理医療機器承認(承認基準あり、臨床なし)		282,900	68,500	351,400
		17条1項1号ニ(2)	17条2項1号ル	
管理医療機器承認(認証基準あり、臨床なし)		282,900		282,900
		17条1項1号ニ(2)		
販売名変更		35,600		35,600
		17条1項1号ホ		
医療機器審査(承認事項一部変更承認)				
医療機器承認(承認基準なし、臨床あり)		1,538,000	664,500	2,202,500
		17条1項2号ニ(1)	17条2項2号ト	
医療機器承認(承認基準なし、臨床なし)		584,100	37,100	621,200
		17条1項2号ニ(3)	17条2項2号リ	
高度管理医療機器承認(承認基準あり、臨床なし)		143,500	37,100	180,600
		17条1項2号ニ(2)	17条2項2号チ	
管理医療機器承認(認証基準あり、臨床なし)		143,500		143,500
		17条1項2号ニ(2)		

区 分			手数料額			
			審査	適合性	計	
医療機器 G M P 適合性調査						
承認一変輸出用製造	新 医 療 機 器	国 内		739,800	739,800	
		海 外		17条4項1号口(1) 933,500 + 旅費	933,500 + 旅費	
	生 物 由 来 医 療 機 器 ・ 高度管理医療機器(クラス)等	国 内		666,100	666,100	
		海 外		17条4項1号イ(1) 844,400 + 旅費	844,400 + 旅費	
	滅 菌 医 療 機 器	国 内		201,300	201,300	
		海 外		17条4項1号ハ(1) 229,800 + 旅費	229,800 + 旅費	
	上 記 以 外 の 医 療 機 器	国 内		141,200	141,200	
		海 外		17条4項1号ニ(1) 155,400 + 旅費	155,400 + 旅費	
	包 装 ・ 表 示 ・ 保 管 ・ 外 部 試 験 検 査 等	国 内		63,800	63,800	
		海 外		17条4項2号イ、5項1号イ 84,800 + 旅費	84,800 + 旅費	
	品目承認更新輸出用更新	生 物 由 来 医 療 機 器、 高度管理医療機器 (クラス)等	基 本	国 内		436,000
				海 外		17条4項3号イ(1) 554,200 + 旅費
品 目 追 加			国 内		30,500	30,500
			海 外		17条4項3号イ(2) 30,500	30,500
滅 菌 医 療 機 器		基 本	国 内		380,000	
			海 外		17条4項3号口(1) 480,000 + 旅費	480,000 + 旅費
		品 目 追 加	国 内		12,400	12,400
			海 外		17条4項3号口(2) 12,400	12,400
上 記 以 外 の 医 療 機 器		基 本	国 内		336,500	
			海 外		17条4項3号ハ(1) 409,400 + 旅費	409,400 + 旅費
		品 目 追 加	国 内		9,600	9,600
			海 外		17条4項3号ハ(2) 9,600	9,600
包 装 ・ 表 示 ・ 保 管 ・ 外 部 試 験 検 査 等		基 本	国 内		258,500	
			海 外		17条4項3号ニ(1)、5項2号イ 338,100 + 旅費	338,100 + 旅費
		品 目 追 加	国 内		6,700	6,700
			海 外		17条4項3号ニ(2)、5項2号口 6,700	6,700

区 分			手数料額		
			審査	適合性	計
医療機器非臨床基準適合性調査					
G	L	国	内	2,062,400	2,062,400
				17条3項1号イ・9項2号イ(1)	
		海	外	2,282,600 + 旅費	2,282,600 + 旅費
				17条3項1号ロ・9項2号イ(2)	
医療機器臨床基準適合性調査					
G	C	国	内	635,300	635,300
				17条3項3号イ	
		海	外	918,400 + 旅費	918,400 + 旅費
				17条3項3号ロ	
医療機器再審査					
新	医	療	機	502,600	624,600
				17条8項2号イ	17条9項1号八
新	医	療	機	51,600	51,600
				17条8項2号ロ	
G	P	S	国	内	610,700
					17条9項2号ロ(5)
		海	外	949,000 + 旅費	949,000 + 旅費
				17条9項2号ロ(6)	

その他の手数料一覧表(平成17年4月1日施行)

(単位:円)

区 分		手 数 料 額	納付時期	
対 面 助 言				
治 験 相 談	医 薬 品	医薬品信頼性基準適合性相談	1相談当たり 2,875,500円	対面助言実施日の 日程調整後、 申込までに納付
		医薬品手続相談	1相談当たり 139,800円	
		医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり 556,000円	
		医薬品品質相談	1相談当たり 1,478,300円	
		医薬品安全性相談	1相談当たり 1,782,800円	
		医薬品第 相試験開始前相談	1相談当たり 2,341,400円	
		医薬品前期第 相試験開始前相談	1相談当たり 845,500円	
		医薬品後期第 相試験開始前相談	1相談当たり 1,673,300円	
		医薬品第 相試験終了後相談	1相談当たり 3,320,600円	
		医薬品申請前相談	1相談当たり 3,319,400円	
		医薬品追加相談	1相談当たり 1,478,300円	
		医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談	1相談当たり 3,320,600円	
		医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談	1相談当たり 3,319,400円	
	新一般用医薬品申請前相談	1相談当たり 445,100円		
機 器 ・ 体 診	医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談	1相談当たり 1,594,700円	対面助言実施日の 日程調整後、 申込までに納付	
	医療機器・体外診断用医薬品信頼性基準適合性相談	1相談当たり 650,300円		
簡 易 相 談	後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり 21,000円		対面助言実施日の 日程調整後、 申込までに納付
	一般用医薬品簡易相談	1相談当たり 21,000円		
	医薬部外品簡易相談	1相談当たり 21,000円		
	医療機器・体外診断用医薬品簡易相談	1相談当たり 34,300円		
	記載整備簡易相談	1相談当たり 21,000円		
	MF簡易相談	1相談当たり 21,000円		
優 先 対 面 助 言 品 目 指 定 審 査				
医薬品優先対面助言品目指定審査		1申請当たり 818,800円		予め納付してから 機構に依頼
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査		1申請当たり 818,800円		
安 全 性 試 験 調 査				
全試験項目(医薬品及び医療機器)		1施設につき 3,023,800円		予め納付してから 機構に依頼
全試験項目(医薬品または医療機器)	国内	1施設につき 2,062,400円		
	海外	1施設につき 2,282,600円 +旅費		
試験項目限定		1施設につき 995,200円		
追加適合認定		1施設につき 932,600円		
医 薬 品 等 証 明 確 認 調 査				
医薬品製剤証明		1品目につき 15,100円	予め納付してから 機構に依頼	
その他の証明		1品目1事項につき 8,400円		
資 料 保 管 室 の 使 用				
		1個室につき1日当たり 3,000円	使用期間終了後、 機構からの請求 により納付	