

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

1. 趣旨

独立行政法人通則法の一部を改正する法律（平成 26 年法律第 66 号）の施行に伴い、総務省より示された「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成 26 年 11 月 28 日付け総管査第 322 号総務省行政管理局長通知）を踏まえ、救済業務関係業務方法書及び審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書について所要の規定整備を行うもの。

2. 主な改正点

（1）独立行政法人の業務の適正を確保するための体制（内部統制）に関する規定を設け、必要な規程の整備等を行う。

- 法人運営に関する基本的事項、役員会の設置・役員の方掌に関する事項（運営基本理念の策定、理事会等の設置、理事の職務分掌）
- 入札・契約、予算の適正な配分に関する事項（契約監視委員会の設置、予算配分の適正化）
- 中期計画等の策定・評価、内部統制の推進、リスク評価・対応に関する事項（業務実績評価の適正な実施、リスク管理委員会の設置）
- 情報システムの整備・利用、情報セキュリティの確保・個人情報保護、情報の適切な管理・公開に関する事項（情報システムの整備・利用、個人情報保護、法人情報の公開）
- 監事・監事監査に関する事項（監事監査規程の整備に対する監事の関与、重要な会議への出席）
- 内部監査に関する事項（内部監査の実施）
- 内部通報・外部通報、職員の人事・懲戒に関する事項（内部通報等窓口の設置、業務の適正を確保するための体制、職員の懲戒基準）

（2）その他、所要の語句の整備等を行う。

3. 施行日

独立行政法人通則法の一部を改正する法律の施行の日（平成 27 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救済業務関係業務方法書【新旧対照表】

改正後	現 行
<p>目 次</p> <p>第 1 章 総則（第 1 条～第 3 条の 2）</p> <p>第 2 章 副作用救済給付（第 4 条～第 12 条）</p> <p>第 3 章 感染救済給付（第 13 条）</p> <p>第 4 章 保健福祉事業（第 14 条）</p> <p>第 5 章 拠出金（第 15 条～第 25 条）</p> <p>第 6 章 保険契約（第 26 条）</p> <p>第 7 章 責任準備金（第 27 条）</p> <p>第 8 章 長期借入金（第 28 条）</p> <p>第 9 章 資金の融通（第 29 条）</p> <p>第 10 章 受託事業（第 30 条）</p> <p>第 11 章 貸付事業（第 31 条～第 35 条）</p> <p>第 11 章の 2 給付金の支給等（第 35 条の 2～第 35 条の 12）</p> <p>第 12 章 業務委託基準（第 36 条）</p> <p>第 13 章 競争入札等の契約に関する基本的な事項（第 37 条・第 38 条）</p> <p>第 14 章 <u>内部統制システムの整備に関する事項（第 39 条～第 51 条）</u></p> <p>第 15 章 <u>雑則（第 52 条～第 55 条）</u></p> <p>附則</p> <p>第 1 章 総則</p> <p><u>（法人運営に関する基本的事項）</u></p> <p>第 3 条 <u>機構は、法人の運営基本理念を策定する。</u></p> <p>2 <u>機構は、役員及び職員（以下「役職員」という。）の倫理指針及び行動指針を定める。</u></p>	<p>目 次</p> <p>第 1 章 総則（第 1 条～第 3 条）</p> <p>第 2 章 副作用救済給付（第 4 条～第 12 条）</p> <p>第 3 章 感染救済給付（第 13 条）</p> <p>第 4 章 保健福祉事業（第 14 条）</p> <p>第 5 章 拠出金（第 15 条～第 25 条）</p> <p>第 6 章 保険契約（第 26 条）</p> <p>第 7 章 責任準備金（第 27 条）</p> <p>第 8 章 長期借入金（第 28 条）</p> <p>第 9 章 資金の融通（第 29 条）</p> <p>第 10 章 受託事業（第 30 条）</p> <p>第 11 章 貸付事業（第 31 条～第 35 条）</p> <p>第 11 章の 2 給付金の支給等（第 35 条の 2～第 35 条の 12）</p> <p>第 12 章 業務委託基準（第 36 条）</p> <p>第 13 章 競争入札等の契約に関する基本的な事項（第 37 条）</p> <p>第 14 章 <u>雑則（第 38 条～第 40 条）</u></p> <p>附則</p> <p>第 1 章 総則</p> <p>（新設）</p>

(業務運営の基本方針)

第3条の2 機構は、救済業務の公共的重要性にかんがみ、健康被害救済に係る制度について、広く国民及び医療機関等に周知を行うよう努めるとともに、関係機関との緊密な連携の下に、適正かつ能率的な業務運営に努める。

第13章 競争入札等の契約に関する基本的な事項

(競争入札等の契約に関する基本的な事項)

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

(入札・契約に関する事項)

第38条 機構は、入札及び契約に関し、以下の事項を定める規程等を整備する。

- (1) 監事及び外部有識者（学識経験者を含む。）からなる契約監視委員会の設置
- (2) 談合情報がある場合の緊急対応
- (3) 契約事務の適切な実施、相互けん制の確立
- (4) 随意契約とすることが必要な場合の明確化

第14章 内部統制システムの整備に関する事項

(内部統制に関する基本方針)

第39条 機構は、内部統制システム（役員（監事を除く。）の職務の執行が通則法、機構法又は他の法令に適合することを確保す

(業務運営の基本方針)

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

第13章 競争入札等の契約に関する基本的な事項

(競争入札等の契約に関する基本的な事項)

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

(新設)

(新設)

(新設)

るための体制その他機構の業務の適正を確保するための体制をいう。）を整備するとともに、継続的にその見直しを図る。

（役員会の設置及び役員の分掌に関する事項）

第40条 機構は、役員会の設置及び役員の分掌に関し、以下の事項を定める規程等を整備する。

- (1) 理事長を頂点とした意思決定ルールの明確化
- (2) 理事長の意思決定を補佐する役員会の設置
- (3) 役員の事務分掌明示による責任の明確化
- (4) 役職員が出席し業務運営に関する事項の連絡調整等を行うための会議の開催

（中期計画等の策定及び評価に関する事項）

第41条 機構は、中期計画等の策定及び評価に関し、以下の事項を定める規程等を整備する。

- (1) 中期計画等の策定過程の整備
- (2) 中期計画等の進捗管理体制の整備
- (3) 中期計画等に基づき実施する業務の評価体制の整備
- (4) 中期計画等の進捗状況のモニタリング
- (5) 部門の標準業務手順書の作成
- (6) 評価活動の適切な運営に関する以下の事項
 - イ 標準業務手順書に沿った運営の確保
 - ロ 標準業務手順書に沿わない業務執行の把握
 - ハ 業務実績評価の適正な実施

（内部統制の推進に関する事項）

第42条 機構は、内部統制の推進に関し、以下の事項を定める規程等を整備する。

- (1) 役員を構成員とする内部統制委員会等の設置

（新設）

（新設）

（新設）

- (2) 内部統制を担当する役員の決定
- (3) 本部における内部統制推進部門の指定及びリスク管理統括者の指定
- (4) 地方出先機関におけるリスク管理統括者の指定
- (5) 内部統制を担当する役員、内部統制推進部門及びリスク管理統括者間における報告会の実施
- (6) 内部統制を担当する役員から内部統制委員会への報告及び改善策の検討
- (7) 内部統制を担当する役員と職員との面談の実施
- (8) 内部統制を担当する役員によるモニタリング体制の運用
- (9) 内部統制推進部門におけるモニタリング体制の運用
- (10) 研修会の実施
- (11) コンプライアンス違反等の事実発生時における対応方針等
- (12) 反社会的勢力への対応方針等

(リスク評価と対応に関する事項)

第43条 機構は、業務実施の障害となる要因を事前にリスクとして識別、分析及び評価し、当該リスクへの適切な対応を可能とするよう、以下の事項を定める規程等を整備する。

- (1) リスク管理委員会の設置
- (2) 業務部門ごとの標準業務手順書の作成
- (3) 標準業務手順書ごとに内在するリスク因子の把握及びリスク発生原因の分析
- (4) 把握したリスクに関する評価
- (5) リスク顕在時における対応方針、広報方針・体制
- (6) 災害等の緊急時に関する事項
 - イ 防災業務計画及び事業継続計画の策定及び計画に基づく訓練等の実施
 - ロ 災害時の対策本部の設置、構成員の決定
 - ハ 災害時の初動体制の構築及び情報収集の迅速な実施

(新設)

<p><u>(情報システムの整備と利用に関する事項)</u></p> <p>第44条 機構は、情報システムの整備及び利用に関し、以下の事項を定める規程等を整備する。なお、業務変更に伴う情報システムの改変は適宜速やかに行う。</p> <p>(1) <u>情報システムの整備に関する事項</u></p> <p>イ <u>業務執行に係る意思決定プロセス、経費支出の承認プロセスに係るチェックシステムの構築</u></p> <p>ロ <u>理事長の指示、法人のミッションが確実に役職員に伝達される仕組み</u></p> <p>ハ <u>職員から役員に必要な情報が伝達される仕組み</u></p> <p>(2) <u>情報システムの利用に関する事項</u></p> <p>イ <u>業務システムを活用した効率的な業務運営</u></p> <p>ロ <u>情報を利用可能な形式に整えて活用できる以下の事項</u></p> <p>① <u>法人が保有するデータの所在情報の明示</u></p> <p>② <u>データへのアクセス権の設定</u></p>	<p>(新設)</p>
<p><u>(情報セキュリティの確保及び個人情報保護に関する事項)</u></p> <p>第45条 機構は、情報セキュリティの確保及び個人情報保護に関し、以下の事項を定める規程等を整備する。</p> <p>(1) <u>情報セキュリティの確保に関する事項</u></p> <p>イ <u>情報システムのぜい弱性対策、アクセスログの定期的点検、情報リテラシーの向上など情報システムにまつわるリスクに対するコントロールが適切に整備・運用されていることを担保するための有効な手段の確保</u></p> <p>ロ <u>情報漏えいの防止（システム管理を外部に委託している場合における情報漏えいの防止を含む。）</u></p> <p>(2) <u>個人情報保護に関する事項</u></p> <p>イ <u>個人情報保護に係る点検活動の実施</u></p> <p>ロ <u>独立行政法人等の保有する個人情報の適切な管理のために措置することとして政府より示されている事項の遵守</u></p>	<p>(新設)</p>

(監事及び監事監査に関する事項)

第46条 機構は、監事及び監事監査に関し、以下の事項を定める規程等を整備する。

(1) 監事に関する事項

- イ 監事監査規程の整備に対する監事の関与
- ロ 理事長と常時意思疎通を確保する体制
- ハ 補助者に関する監事の指揮命令権、監事監査業務に係る人事評価・懲戒処分等に対する監事の関与
- ニ 監事監査規程における権限の明確化
- ホ 監事・会計監査人と理事長との会合の定期的な実施

(2) 監事監査に関する事項

- イ 監事監査規程に基づく監査への協力
- ロ 補助者への協力
- ハ 監査結果に対する改善状況の報告
- ニ 監査報告の主務大臣及び理事長への報告

(3) 監事によるモニタリングに必要な以下の事項

- イ 監事の役員会等重要な会議への出席
- ロ 業務執行の意思決定に係る文書を監事が閲覧・調査できる仕組み
- ハ 機構の財産の状況を調査できる仕組み
- ニ 監事と会計監査人との連携
- ホ 監事と内部監査担当部門との連携
- ヘ 役職員の不正、違法、著しい不当事実の監事への報告義務
- ト 監事から文書提出や説明を求められた場合の役職員の応答義務

(内部監査に関する事項)

第47条 機構は、内部監査担当室を設置し内部監査を実施するとともに、内部監査の結果に対する改善措置状況を理事長に報告する。

(新設)

(新設)

<p><u>(内部通報・外部通報に関する事項)</u> 第48条 機構は、内部通報及び外部通報に関し、以下の事項を定める規程等を整備する。 <u>(1) 内部通報窓口及び外部通報窓口の設置</u> <u>(2) 内部通報者及び外部通報者の保護</u> <u>(3) 内部通報及び外部通報が、内部統制を担当する理事や監事に確実にかつ内密に報告される仕組みの整備</u></p>	<p>(新設)</p>
<p><u>(予算の適正な配分に関する事項)</u> 第49条 機構は、運営費交付金を原資とする予算の配分が適正に実施されることを確保するための体制整備及び評価結果を法人内部の予算配分等に活用する仕組みの構築を行う。</p>	<p>(新設)</p>
<p><u>(情報の適切な管理及び公開に関する事項)</u> 第50条 機構は、情報の適切な管理及び公開に関し、文書管理規程等を整備し、法人の意思決定に係る文書が適切に管理されることを担保するとともに、財務情報を含む法人情報の公開に関する規程等を整備する。</p>	<p>(新設)</p>
<p><u>(職員の人事・懲戒に関する事項)</u> 第51条 機構は、職員の人事管理方針に関し、以下の事項を定める規程等を整備する。 <u>(1) 業務の適正を確保するための在籍期間等に配慮した定期的な人事ローテーション</u> <u>(2) 職員の懲戒基準</u></p>	<p>(新設)</p>

第 15 章 雑則

(年次報告書)

第 52 条 機構は、通則法第 32 条第 1 項に規定する評価に資するため、毎年度、前年度の救済業務に係る実績報告書を作成する。

(情報の公表)

第 53 条 機構は、副作用救済業務、感染救済業務、受託事業及び貸付事業の運営に関し重要な事項について可能な限り公表する。

(役員等の責任の一部免除又は限定)

第 54 条 機構は、役員及び会計監査人の通則法第 25 条の 2 第 1 項の賠償責任について、法令に定める要件に該当する場合には、主務大臣の承認によって、賠償責任額から総務大臣が定める額を控除して得た額を限度として、免除することができる。

(実施に関する事項)

第 55 条 この業務方法書の規定の実施に関して必要な事項は、機構が定める。

第 14 章 雑則

(年次報告書)

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

(情報の公表)

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

(新設)

(実施に関する事項)

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

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

改正後	現 行
<p>目次</p> <p>第 1 章 総則（第 1 条～第 3 条の 2）</p> <p>第 2 章 審査等業務</p> <p>第 1 節 治験計画に係る調査等（第 4 条・第 5 条）</p> <p>第 2 節 医薬品、医薬部外品及び化粧品の審査等</p> <p>第 1 款 医薬品、医薬部外品及び化粧品の審査（第 6 条～第 28 条）</p> <p>第 2 款 医薬品の再審査（第 29 条～第 37 条）</p> <p>第 3 款 医薬品の再評価（第 38 条）</p> <p>第 4 款 医薬品の基準適合性調査（第 39 条～第 43 条）</p> <p>第 5 款 医薬品の再審査申請資料適合性調査（第 44 条～第 46 条）</p> <p>第 6 款 医薬品の再評価申請資料適合性調査（第 47 条・第 48 条）</p> <p>第 7 款 許可・認定関連調査及び GMP 適合性調査（第 49 条～第 51 条）</p> <p>第 8 款 基準作成に係る調査等（第 52 条）</p> <p>第 9 款 医薬品、医薬部外品の治験その他の承認申請に必要な資料等に関する指導及び助言（第 53 条～第 56 条）</p> <p>第 10 款 その他の届出の受理等に関する業務（第 57 条・第 58 条）</p> <p>第 3 節 医療機器及び体外診断用医薬品の審査等</p> <p>第 1 款 医療機器及び体外診断用医薬品の審査（第 59 条～第 77 条）</p> <p>第 2 款 医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績評価（第 78 条～第 84 条）</p> <p>第 3 款 医療機器の基準適合性調査（第 85 条～第 89 条）</p>	<p>目次</p> <p>第 1 章 総則（第 1 条～第 3 条）</p> <p>第 2 章 審査等業務</p> <p>第 1 節 治験計画に係る調査等（第 4 条・第 5 条）</p> <p>第 2 節 医薬品、医薬部外品及び化粧品の審査等</p> <p>第 1 款 医薬品、医薬部外品及び化粧品の審査（第 6 条～第 28 条）</p> <p>第 2 款 医薬品の再審査（第 29 条～第 37 条）</p> <p>第 3 款 医薬品の再評価（第 38 条）</p> <p>第 4 款 医薬品の基準適合性調査（第 39 条～第 43 条）</p> <p>第 5 款 医薬品の再審査申請資料適合性調査（第 44 条～第 46 条）</p> <p>第 6 款 医薬品の再評価申請資料適合性調査（第 47 条・第 48 条）</p> <p>第 7 款 許可・認定関連調査及び GMP 適合性調査（第 49 条～第 51 条）</p> <p>第 8 款 基準作成に係る調査等（第 52 条）</p> <p>第 9 款 医薬品、医薬部外品の治験その他の承認申請に必要な資料等に関する指導及び助言（第 53 条～第 56 条）</p> <p>第 10 款 その他の届出の受理等に関する業務（第 57 条・第 58 条）</p> <p>第 3 節 医療機器、体外診断用医薬品の審査等</p> <p>第 1 款 医療機器及び体外診断用医薬品の審査（第 59 条～第 77 条）</p> <p>第 2 款 医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績評価（第 78 条～第 84 条）</p> <p>第 3 款 医療機器及び体外診断用医薬品の基準適合性調査</p>

第 4 款 医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績評価資料適合性調査（第 90 条～第 92 条）

第 5 款 QMS 適合性調査（第 93 条～第 95 条）

第 6 款 基準作成に係る調査等（第 96 条）

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

第 8 款 登録認証機関関係業務（第 101 条～第 103 条）

第 9 款 その他の届出の受理等に関する業務（第 104 条～第 106 条）

第 4 節 再生医療等製品の審査等

第 1 款 再生医療等製品の審査（第 107 条～第 123 条）

第 2 款 再審査（第 124 条～第 131 条）

第 3 款 再評価（第 132 条）

第 4 款 基準適合性調査（第 133 条～第 137 条）

第 5 款 再審査申請資料適合性調査（第 138 条～第 140 条）

第 6 款 再評価申請資料適合性調査（第 141 条・第 142 条）

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

第 8 款 基準作成に係る調査等（第 146 条）

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

第 10 款 その他の届出の受理等に関する業務（第 151 条）

第 5 節 審査等業務に係るその他の事項（第 152 条～第 164 条）

第 3 章 安全対策業務

第 1 節 添付文書等記載事項の届出の受付（第 165 条）

第 2 節 副作用等報告の受付及び情報の収集（第 166 条～第 168 条）

第 3 節 情報の整理及び調査（第 169 条～第 177 条）

（第 85 条～第 89 条）

第 4 款 医療機器の使用成績評価資料適合性調査（第 90 条～第 92 条）

第 5 款 QMS 適合性調査（第 93 条～第 95 条）

第 6 款 基準作成に係る調査等（第 96 条）

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

第 8 款 登録認証機関関係業務（第 101 条～第 103 条）

第 9 款 その他の届出の受理等に関する業務（第 104 条～第 106 条）

第 4 節 再生医療等製品の審査等

第 1 款 再生医療等製品の審査（第 107 条～第 123 条）

第 2 款 再審査（第 124 条～第 131 条）

第 3 款 再評価（第 132 条）

第 4 款 基準適合性調査（第 133 条～第 137 条）

第 5 款 再審査申請資料適合性調査（第 138 条～第 140 条）

第 6 款 再評価申請資料適合性調査（第 141 条・第 142 条）

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

第 8 款 基準作成に係る調査等（第 146 条）

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

第 10 款 その他の届出の受理等に関する業務（第 151 条）

第 5 節 審査等業務に係るその他の事項（第 152 条～第 164 条）

第 3 章 安全対策業務

第 1 節 添付文書等記載事項の届出の受付（第 165 条）

第 2 節 副作用等報告の受付及び情報の収集（第 166 条～第 168 条）

第 3 節 情報の整理及び調査（第 169 条～第 177 条）

第 4 節 情報提供（第 178 条）
第 5 節 相談・指導業務（第 179 条・第 180 条）
第 6 節 安全対策等拠出金（第 181 条～第 189 条）
第 4 章 業務の質の向上に係る事項（第 190 条～第 193 条）
第 5 章 内部統制システムの整備に関する事項（第 194 条～第 206 条）
第 6 章 その他の業務
第 1 節 業務の受託及び委託の基準（第 207 条・第 208 条）
第 2 節 競争入札等の契約に関する基本的な事項（第 209 条・第 210 条）
第 3 節 雑則（第 211 条～第 219 条）
附則

第 1 章 総則

（法人運営に関する基本的事項）

第 3 条 機構は、法人の運営基本理念を策定する。

2 機構は、役員及び職員（以下「役職員」という。）の倫理指針及び行動指針を定める。

（業務運営の基本方針）

第 3 条の 2 機構は、国民保健の向上に資することを目的に、厚生労働省との連携を図りつつ、医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品（以下「医薬品・医療機器等」という。）に関する医療上等の便益とリスクを、最新の科学的な知見に基づき公平かつ中立に評価し、厳格な審査を迅速かつ効率的に実施するとともに、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に資する安全対策に関する業務を迅速かつ公正に実施する。

2 機構は、審査及び対面助言、調査その他審査に関連する業務を

第 4 節 情報提供（第 178 条）
第 5 節 相談・指導業務（第 179 条・第 180 条）
第 6 節 安全対策等拠出金（第 181 条～第 189 条）
第 4 章 業務の質の向上に係る事項（第 190 条～第 193 条）
第 5 章 その他の業務
第 1 節 業務の受託及び委託の基準（第 194 条・第 195 条）
第 2 節 競争入札等の契約に関する基本的な事項（第 196 条）
第 3 節 雑則（第 197 条～第 204 条）
附則

第 1 章 総則

（新設）

（業務運営の基本方針）

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

2 機構は、審査及び対面助言、調査その他審査に関連する業務を

行う部門（以下「審査等部門」という。）と市販後安全対策を実施する部門（以下「安全対策部門」という。）が協力し、業務を実施する。その実施に当たっては、透明性及び公正性の確保に努める。

第2章 審査等業務

第2節 医薬品、医薬部外品及び化粧品の審査等

第1款 医薬品、医薬部外品及び化粧品の審査

第1目 業務の内容

（審査及び調査の実施）

第6条 （略）

2 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の2第1項の規定により、承認申請された要指導医薬品（同法第4条第5項第3号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）、一般用医薬品（同法第4条第5項第4号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）、後発医薬品（既に製造販売の承認を与えられている医薬品と、有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医療用医薬品をいう。以下同じ。）、医薬部外品及び化粧品について、同法第14条第5項前段（同条第9項において準用する場合を含む。）に規定する調査のうち、既に製造販売の承認を与えられている品目との有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等の同一性に関する調査（以下この節において「同一性調査」という。）を行う。

3 （略）

行う部門（以下「審査等部門」という。）と市販後安全対策を実施する部門（以下「安全対策部門」という。）が協力し、業務を実施する。その実施に当たっては、透明性及び公正性の確保に努める。

第2章 審査等業務

第2節 医薬品、医薬部外品及び化粧品の審査等

第1款 医薬品、医薬部外品及び化粧品の審査

第1目 業務の内容

（審査及び調査の実施）

第6条 （略）

2 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の2第1項の規定により、承認申請された要指導医薬品（同法第4条第5項第4号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）、一般用医薬品（同法第4条第5項第5号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）、後発医薬品（既に製造販売の承認を与えられている医薬品と、有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医療用医薬品をいう。以下同じ。）、医薬部外品及び化粧品について、同法第14条第5項前段（同条第9項において準用する場合を含む。）に規定する調査のうち、既に製造販売の承認を与えられている品目との有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等の同一性に関する調査（以下この節において「同一性調査」という。）を行う。

3 （略）

第4章 業務の質の向上に係る事項

(レギュラトリーサイエンスの推進)

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

- (1) 大学院生の受け入れ、研究指導及び技術指導
- (2) 国内外の研究動向等の把握
- (3) 研究の推進及び研究活動に関する情報発信
- (4) その他適切と認められる方法

2 (略)

第5章 内部統制システムの整備に関する事項

(内部統制に関する基本方針)

第194条 機構は、内部統制システム（役員（監事を除く。）の職務の執行が通則法、機構法又は他の法令に適合することを確保するための体制その他機構の業務の適正を確保するための体制をいう。）を整備するとともに、継続的にその見直しを図る。

(役員会の設置及び役員の分掌に関する事項)

第195条 機構は、役員会の設置及び役員の分掌に関し、以下の事項を定める規程等を整備する。

- (1) 理事長を頂点とした意思決定ルールの明確化
- (2) 理事長の意思決定を補佐する役員会の設置
- (3) 役員の事務分掌明示による責任の明確化
- (4) 役職員が出席し業務運営に関する事項の連絡調整等を行うための会議の開催

第4章 業務の質の向上に係る事項

(レギュラトリーサイエンスの推進)

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

- 一 大学院生の受け入れ、研究指導及び技術指導
- 二 国内外の研究動向等の把握
- 三 研究の推進及び研究活動に関する情報発信
- 四 その他適切と認められる方法

2 (略)

(新設)

(新設)

(新設)

(中期計画等の策定及び評価に関する事項)
第196条 機構は、中期計画等の策定及び評価に関し、以下の事項を定める規程等を整備する。
(1) 中期計画等の策定過程の整備
(2) 中期計画等の進捗管理体制の整備
(3) 中期計画等に基づき実施する業務の評価体制の整備
(4) 中期計画等の進捗状況のモニタリング
(5) 部門の標準業務手順書の作成
(6) 評価活動の適切な運営に関する以下の事項
 イ 標準業務手順書に沿った運営の確保
 ロ 標準業務手順書に沿わない業務執行の把握
 ハ 業務実績評価の適正な実施

(新設)

(内部統制の推進に関する事項)
第197条 機構は、内部統制の推進に関し、以下の事項を定める規程等を整備する。
(1) 役員を構成員とする内部統制委員会等の設置
(2) 内部統制を担当する役員の決定
(3) 本部における内部統制推進部門の指定及びリスク管理統括者の指定
(4) 地方出先機関におけるリスク管理統括者の指定
(5) 内部統制を担当する役員、内部統制推進部門及びリスク管理統括者間における報告会の実施
(6) 内部統制を担当する役員から内部統制委員会への報告及び改善策の検討
(7) 内部統制を担当する役員と職員との面談の実施
(8) 内部統制を担当する役員によるモニタリング体制の運用
(9) 内部統制推進部門におけるモニタリング体制の運用
(10) 研修会の実施
(11) コンプライアンス違反等の事実発生時における対応方針等
(12) 反社会的勢力への対応方針等

(新設)

(リスク評価と対応に関する事項)

第 198 条 機構は、業務実施の障害となる要因を事前にリスクとして識別、分析及び評価し、当該リスクへの適切な対応を可能とするよう、以下の事項を定める規程等を整備する。

- (1) リスク管理委員会の設置
- (2) 業務部門ごとの標準業務手順書の作成
- (3) 標準業務手順書ごとに内在するリスク因子の把握及びリスク発生原因の分析
- (4) 把握したリスクに関する評価
- (5) リスク顕在時における対応方針、広報方針・体制
- (6) 災害等の緊急時に関する事項
 - イ 防災業務計画及び事業継続計画の策定及び計画に基づく訓練等の実施
 - ロ 災害時の対策本部の設置、構成員の決定
 - ハ 災害時の初動体制の構築及び情報収集の迅速な実施

(情報システムの整備と利用に関する事項)

第 199 条 機構は、情報システムの整備及び利用に関し、以下の事項を定める規程等を整備する。なお、業務変更に伴う情報システムの改変は適宜速やかに行う。

- (1) 情報システムの整備に関する事項
 - イ 業務執行に係る意思決定プロセス、経費支出の承認プロセスに係るチェックシステムの構築
 - ロ 理事長の指示、法人のミッションが確実に役職員に伝達される仕組み
 - ハ 職員から役員に必要な情報が伝達される仕組み
- (2) 情報システムの利用に関する事項
 - イ 業務システムを活用した効率的な業務運営
 - ロ 情報を利用可能な形式に整えて活用できる以下の事項
 - ① 法人が保有するデータの所在情報の明示
 - ② データへのアクセス権の設定

(新設)

(新設)

(情報セキュリティの確保及び個人情報保護に関する事項)
第200条 機構は、情報セキュリティの確保及び個人情報保護に関し、以下の事項を定める規程等を整備する。

(1) 情報セキュリティの確保に関する事項

イ 情報システムのぜい弱性対策、アクセスログの定期的点検、情報リテラシーの向上など情報システムにまつわるリスクに対するコントロールが適切に整備・運用されていることを担保するための有効な手段の確保

ロ 情報漏えいの防止（システム管理を外部に委託している場合における情報漏えいの防止を含む。）

(2) 個人情報保護に関する事項

イ 個人情報保護に係る点検活動の実施

ロ 独立行政法人等の保有する個人情報の適切な管理のために措置することとして政府より示されている事項の遵守

(監事及び監事監査に関する事項)

第201条 機構は、監事及び監事監査に関し、以下の事項を定める規程等を整備する。

(1) 監事に関する事項

イ 監事監査規程の整備に対する監事の関与

ロ 理事長と常時意思疎通を確保する体制

ハ 補助者に関する監事の指揮命令権、監事監査業務に係る人事評価・懲戒処分等に対する監事の関与

ニ 監事監査規程における権限の明確化

ホ 監事・会計監査人と理事長との会合の定期的な実施

(2) 監事監査に関する事項

イ 監事監査規程に基づく監査への協力

ロ 補助者への協力

ハ 監査結果に対する改善状況の報告

ニ 監査報告の主務大臣及び理事長への報告

(新設)

(新設)

(3) 監事によるモニタリングに必要な以下の事項

イ 監事の役員会等重要な会議への出席

ロ 業務執行の意思決定に係る文書を監事が閲覧・調査できる仕組み

ハ 機構の財産の状況を調査できる仕組み

ニ 監事と会計監査人との連携

ホ 監事と内部監査担当部門との連携

ヘ 役職員の不正、違法、著しい不当事実の監事への報告義務

ト 監事から文書提出や説明を求められた場合の役職員の応答義務

(内部監査に関する事項)

第 202 条 機構は、内部監査担当室を設置し内部監査を実施するとともに、内部監査の結果に対する改善措置状況を理事長に報告する。

(新設)

(内部通報・外部通報に関する事項)

第 203 条 機構は、内部通報及び外部通報に関し、以下の事項を定める規程等を整備する。

(新設)

(1) 内部通報窓口及び外部通報窓口の設置

(2) 内部通報者及び外部通報者の保護

(3) 内部通報及び外部通報が、内部統制を担当する理事や監事に確実にかつ内密に報告される仕組みの整備

(予算の適正な配分に関する事項)

第 204 条 機構は、運営費交付金を原資とする予算の配分が適正に実施されることを確保するための体制整備及び評価結果を法人内部の予算配分等に活用する仕組みの構築を行う。

(新設)

(情報の適切な管理及び公開に関する事項)

第 205 条 機構は、情報の適切な管理及び公開に関し、文書管理規程等を整備し、法人の意思決定に係る文書が適切に管理されることを担保するとともに、財務情報を含む法人情報の公開に関する規程等を整備する。

(職員の人事・懲戒に関する事項)

第 206 条 機構は、職員の人事管理方針に関し、以下の事項を定める規程等を整備する。

- (1) 業務の適正を確保するための在籍期間等に配慮した定期的な人事ローテーション
- (2) 職員の懲戒基準

第 6 章 その他の業務

第 1 節 業務の受託及び委託の基準

(業務の受託)

第 207 条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（政省令を含む。）、機構法（政省令を含む。）及び本業務方法書に定めるもののほか、国、地方公共団体、公益法人その他の団体等の委託を受けて、機構法第 15 条第 1 項第 5 号へに規定する業務を行うことができる。

2 機構は、前項の業務の委託を受けようとするときは、受託する業務の名称、目的、実施方法その他必要と認められる事項を定めて、委託者と業務の受託に関する契約を締結する。

(新設)

(新設)

第 5 章 その他の業務

第 1 節 業務の受託及び委託の基準

(業務の受託)

第 194 条 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（政省令を含む。）、機構法（政省令を含む。）及び本業務方法書に定めるもののほか、厚生労働省の委託を受けて、機構法第 15 条第 1 項第 5 号へに規定する業務を行うことができる。

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

(業務の委託)

第 208 条 機構は、自ら業務を実施するよりも、委託して実施することが効率的であると認められる業務については、その業務の実施を委託することができる。

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

第 2 節 競争入札等の契約に関する基本的な事項

(競争入札等の契約に関する基本的な事項)

第 209 条 機構は、売買、貸借、請負その他の契約を締結する場合には、公告して申込みをさせることにより一般競争に付する。ただし、契約の性質又は目的が競争によることが適当でない場合、予定価格が少額である場合その他機構が別に定める場合は、指名競争又は随意契約によることができる。

(入札・契約に関する事項)

第 210 条 機構は、入札及び契約に関し、以下の事項を定める規程等を整備する。

- (1) 監事及び外部有識者（学識経験者を含む。）からなる契約監視委員会の設置
- (2) 談合情報がある場合の緊急対応
- (3) 契約事務の適切な実施、相互けん制の確立
- (4) 随意契約とすることが必要な場合の明確化

(業務の委託)

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

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

第 2 節 競争入札等の契約に関する基本的な事項

(競争入札等の契約に関する基本的な事項)

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

(新設)

第3節 雑則

(不服等への対応)

第211条 審査等業務において、申請者が次号に掲げる不服等を申し立てた場合は、機構は次の各号の区分に従い、当該各号に定める対応を行う。

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

(システムの整備等)

第212条 機構は、申請、届出及び報告を電子的に行うことができるよう各種システムの整備を行うとともに、その利用を管理する。

(年次報告書)

第213条 機構は、通則法第32条第1項に規定する評価に資するため、毎年度、前年度の審査等業務及び安全対策業務に係る実績報告書を作成する。

第3節 雑則

(不服等への対応)

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

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

(システムの整備等)

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

(年次報告書)

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

(法令違反等があった場合等の通知)

第 214 条 機構は、その業務の遂行において、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律その他医薬品・医療機器等に関する法令又はこれに基づく処分に違反する行為があったことを知ったときは、その旨を厚生労働省に通知する。これらに違反する疑いのある行為を知ったときも同様とする。

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

(保健衛生上の重大な危害の発生又は拡大の防止)

第 215 条 機構は、厚生労働省が医薬品等健康危機管理実施要領（平成 9 年 3 月 31 日制定。平成 16 年 6 月 29 日第 4 次改訂）等に基づき実施する保健衛生上の重大な危害の発生又は拡大の防止に協力し、厚生労働省の求めに応じ審査等業務及び安全対策業務に係る医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する審査、調査、情報の収集その他必要な業務を実施する。

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

(業務の品質管理・品質保証)

第 216 条 機構は、審査等業務の実施に当たり、担当者が遵守すべき要領（以下「審査・調査実施要領」という。）を定め、公表する。

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

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

(2) 審査・調査実施要領の遵守状況及び審査事務処理期間の目標

(法令違反等があった場合等の通知)

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

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

(保健衛生上の重大な危害の発生又は拡大の防止)

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

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

(業務の品質管理・品質保証)

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

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

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

(2) 審査・調査実施要領の遵守状況及び審査事務処理期間の目標

の達成状況等につき、担当者に適宜周知する等適切な業務改善策を実施すること。

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

(付随する業務)

第 217 条 機構は、この業務方法書に掲げる業務の他、これらに付随する業務を行う。

(役員等の責任の一部免除又は限定)

第 218 条 機構は、役員及び会計監査人の通則法第 25 条の 2 第 1 項の賠償責任について、法令に定める要件に該当する場合には、主務大臣の承認によって、賠償責任額から総務大臣が定める額を控除して得た額を限度として、免除することができる。

(実施に関する事項)

第 219 条 この業務方法書の規定の実施に関して必要な事項は、機構が定める。

の達成状況等につき、担当者に適宜周知する等適切な業務改善策を実施すること。

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

(付随する業務)

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

(新設)

(実施に関する事項)

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

新設する内部統制に関する規定に対応する各規程等の整備状況

1. 現行規程等において規定済みのもの

- 法人運営に関する基本的事項
→ PMDAの理念
- 役員会の設置及び役員の分掌に関する事項
→ 理事会規程、理事の職務分掌等についての達
- リスク評価と対応に関する事項
→ リスク管理規程
- 情報システムの整備と利用に関する事項
→ 情報システム管理利用規程
- 内部監査に関する事項
→ 内部監査規程
- 内部通報・外部通報に関する事項
→ 内部通報制度運営要領、外部からの公益等に関する通報への対応について
- 予算の適正な配分に関する事項
→ 会計規程
- 情報の適切な管理及び公開に関する事項
→ 文書管理規程、行動基準についての達
- 職員の人事・懲戒に関する事項
→ 懲戒手続の実施細則

2. 現行規程等を一部改正し、新たに規定を設けるもの

- 入札・契約に関する事項
→ 会計規程実施細則に「談合情報がある場合の緊急対応」を新たに規定
- 中期計画等の策定及び評価に関する事項
→ リスク管理規程に「業務実績評価の適正な実施」を新たに規定
- 内部統制の推進に関する事項
→ リスク管理規程に「反社会的勢力への対応方針等」を新たに規定
- 情報セキュリティの確保及び個人情報保護に関する事項
→ 個人情報管理規程に「独立行政法人等の保有する個人情報の適切な管理のために措置することとして政府より示されている事項の遵守」を新たに規定
- 監事及び監事監査に関する事項
→ 監事監査規程に「監事監査規程の整備に対する監事の関与」等を新たに規定