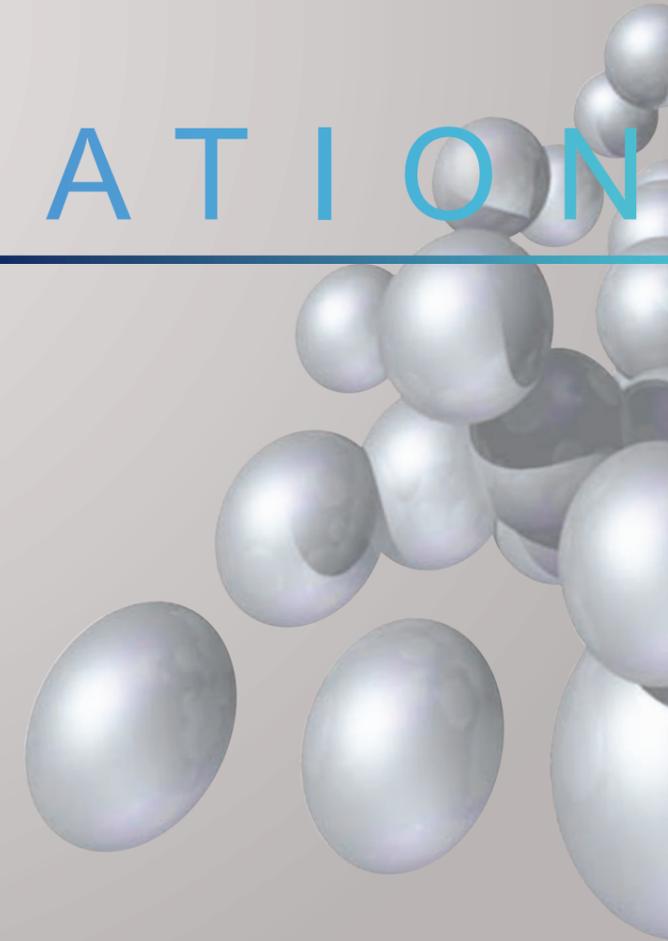




INFORMATION

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

業務のご案内 2004



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency



叡
智
を
尽
く
し
て



私たちの使命はより有効で、より安全な医薬品や医療機器などを
より早く国民の皆様に役立てていただくことです。

また、医薬品の副作用などによる健康被害に対して迅速な救済を行うことです。

そのために、指導・助言から審査、市販後の安全対策までを一貫させ

最新の専門知識と叡智をもって取り組むとともに

医薬品や医療機器などの適正使用の推進に役立つ質の高い情報を提供します。

Our
*Relief
Review
Safety
Research*
Mission

Contents

目次

| | |
|------------------------------------|----|
| ごあいさつ | 5 |
| 医薬品医療機器総合機構の概要 | 6 |
| 医薬品医療機器総合機構の業務 | 9 |
| 健康被害救済業務 | 10 |
| 救済給付業務 | 12 |
| スモン患者に対する健康管理手当などの受託・貸付業務 | 16 |
| HIV感染者、発症者に対する健康管理費用等の受託給付業務 | 17 |
| 審査関連業務 / 安全対策業務 | 18 |
| 審査関連業務 | 20 |
| 安全対策業務 | 24 |
| 研究開発振興業務 | 28 |
| 基礎的研究業務 | 30 |
| 研究振興業務 | 32 |
| 希少疾病用医薬品等開発振興業務 | 33 |
| 相談窓口・連絡先・ホームページ | 34 |



ごあいさつ

平成16年4月、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と医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構等が統合され、新たに「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」が設立されました。

当機構は、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済に関する業務、薬事法に基づく医薬品や医療機器などの審査関連業務、その安全対策業務および、研究開発振興業務を行うことにより、医薬品や医療機器などの開発から使用までの全般に関わっています。

医薬品や医療機器などは、疾病の診断、治療、予防など、人の健康の保持増進に欠かせないものです。

「より有効で」「より安全な」製品を「より早く」患者の皆様へ届けることが求められています。

また、市販後においては、「より質の高い」情報を「より早く」、「よりわかりやすく」国民の皆様へ提供し、さらに、副作用などによる健康被害を受けた方には、「より迅速な」救済を行うことが求められています。

私ども機構は、このような社会的要請に一層応えることができるよう、業務に取り組んでまいります。

そして、独立行政法人として、業務の状況をわかりやすく示し、国民の皆様への声を真摯に受け止めるとともに、効率的な経営手法の導入に努め、不断の業務改善を進めてまいります。

平成16年4月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長

宮島 彰

医薬品医療機器総合機構の概要

医薬品医療機器総合機構は、平成13年に閣議決定された特殊法人等整理合理化計画を受けて、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と医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構および財団法人医療機器センターの一部の業務を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づいて平成16年4月1日に設立され、業務を開始しました。

当機構は、医薬品の副作用や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、有効性および安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（承認審査）市販後における

安全性に関する情報の収集、分析、提供を行い（安全対策）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）ことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的としています。

名称：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)
 設立：平成16年4月1日
 法人の種別：非公務員型独立行政法人

業務：

- 健康被害救済業務
- ・ 医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等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
 - ・ スモン患者への健康管理手当等の給付、HIV感染者、発症者への受託給付

審査関連業務

- ・ 薬事法に基づく医薬品や医療機器などの承認審査
- ・ 治験などに関する指導および助言
- ・ 承認申請や再審査・再評価の確認申請の添付資料についてのGCP、GLP等の基準への適合性の調査
- ・ GMP調査による製造設備、工程、品質管理の調査
- ・ 薬事法に基づく再審査・再評価の確認

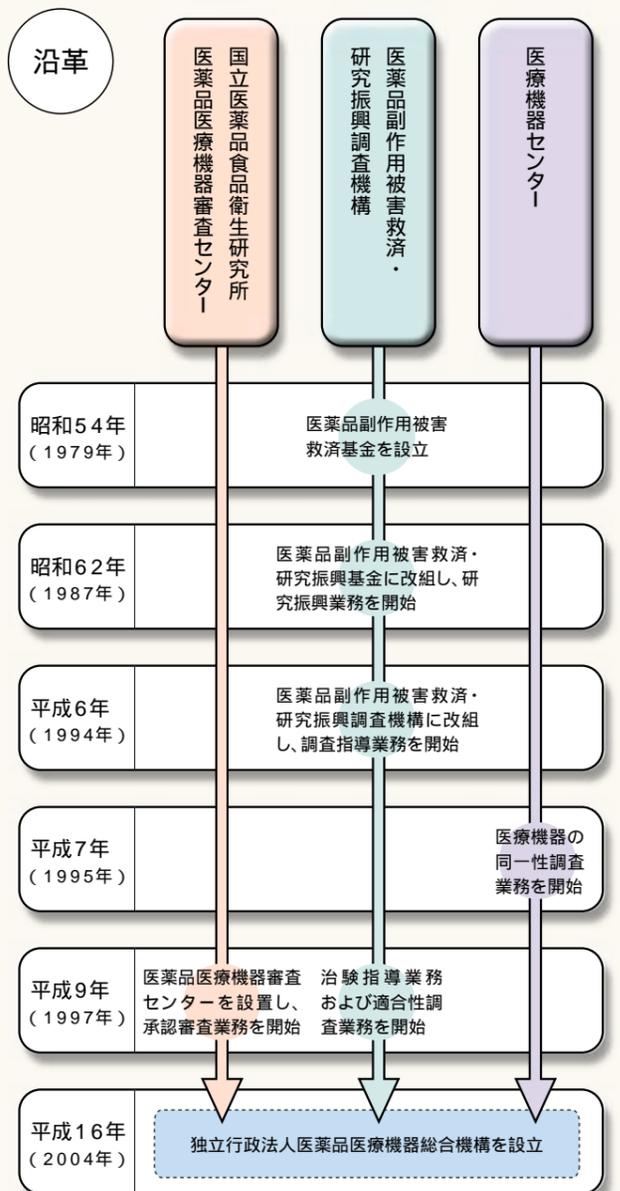
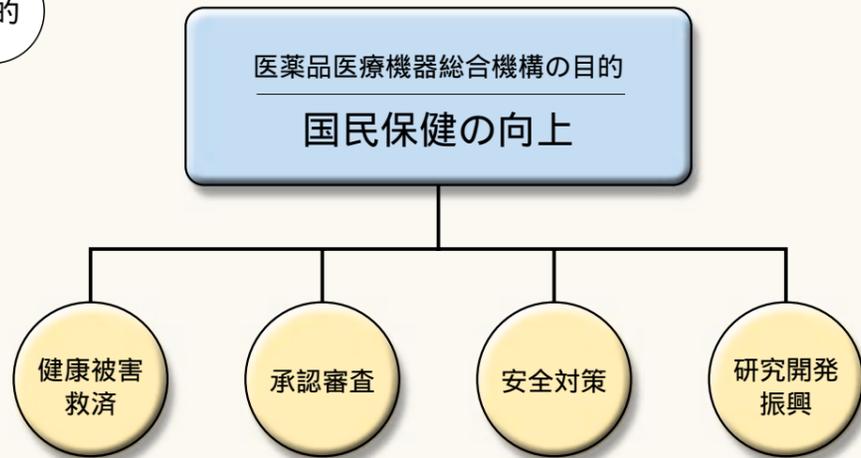
安全対策業務

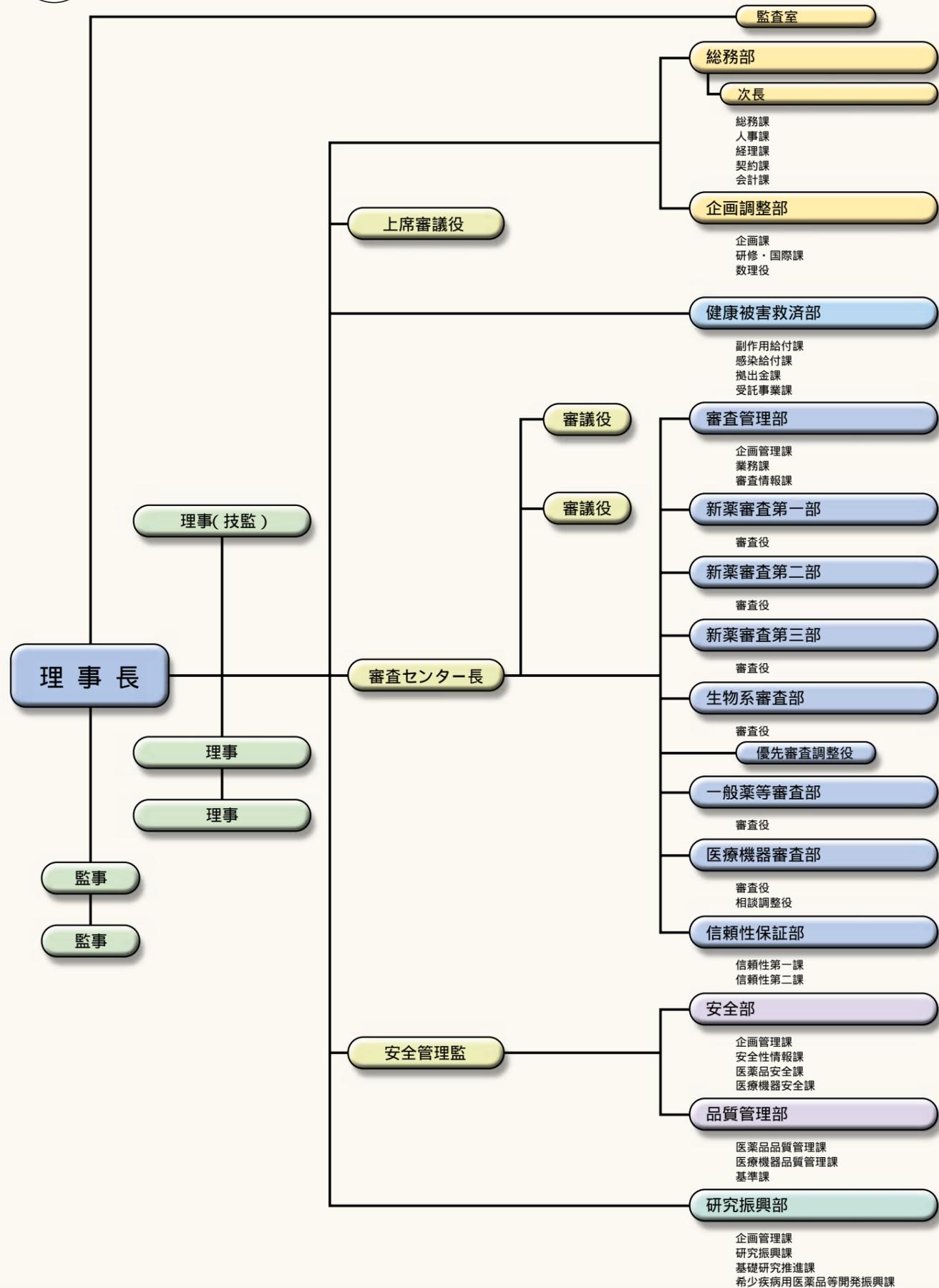
- ・ 医薬品や医療機器などの品質、有効性および安全性に関する情報の収集・解析および情報提供
- ・ 消費者などからの医薬品および医療機器についての相談
- ・ 医薬品や医療機器などの安全性向上のための製造業者等への指導および助言
- ・ 医薬品や医療機器などの基準作成に関する調査

研究開発振興業務（平成17年4月に分離予定）

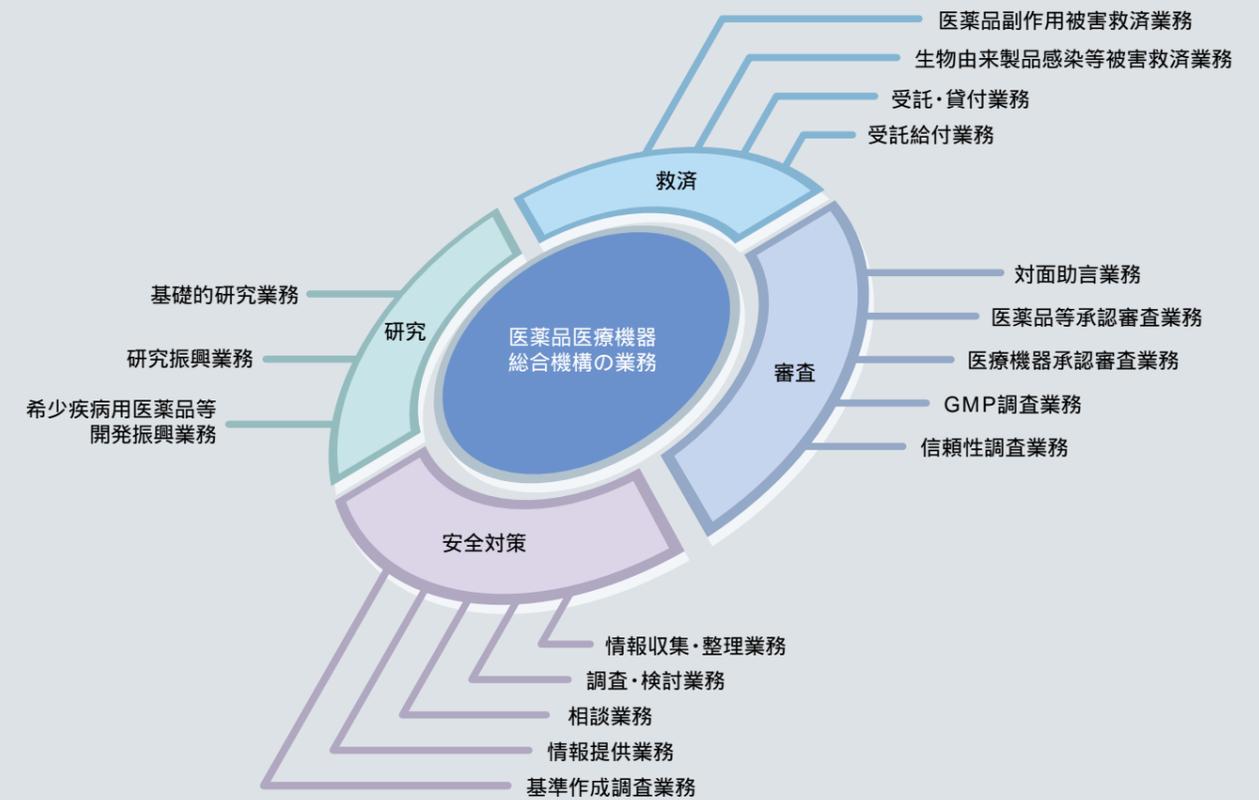
- ・ 国民の健康の保持増進に役立つ画期的な医薬品や医療機器の開発などに必要な試験研究の実施
- ・ 希少疾病用医薬品等の研究開発に対する助成金の交付、指導・助言および試験研究費の額の認定

目的





医薬品医療機器総合機構の業務





健康被害救済業務

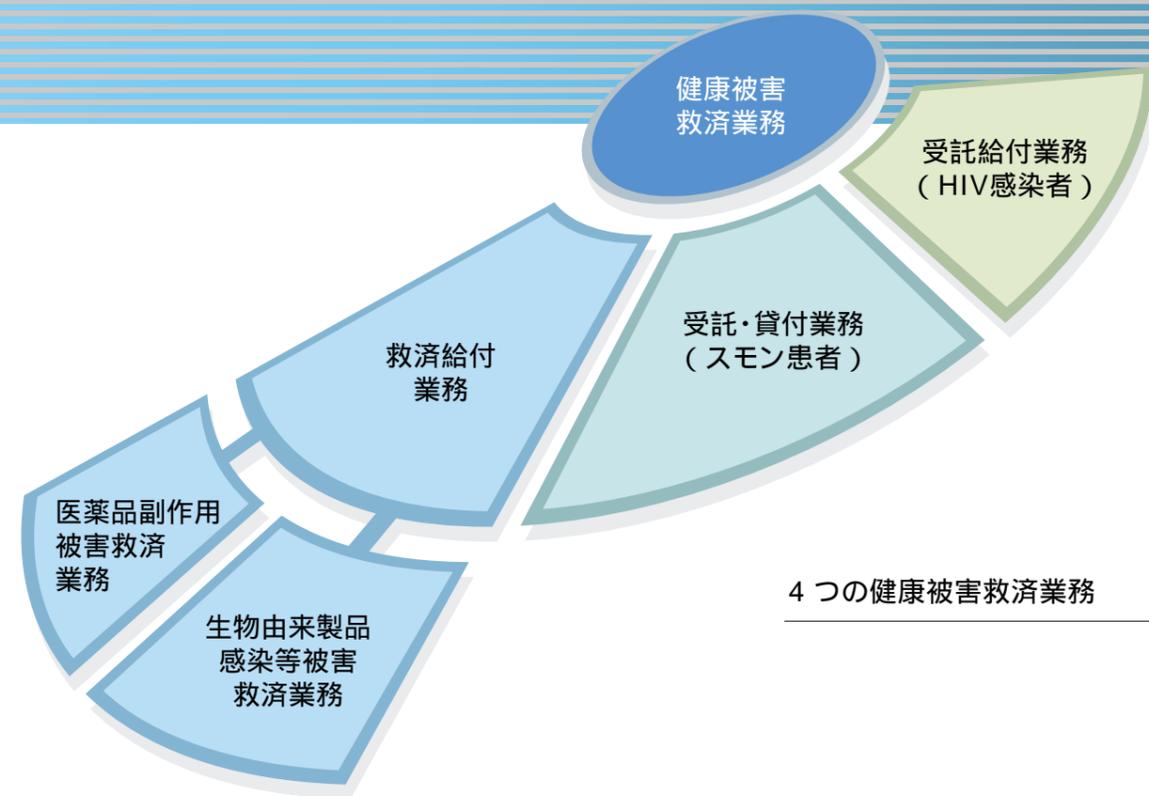
積極的な広報活動と情報提供を行い
相談の受付体制を拡充して
健康被害の迅速な救済を行います。

医薬品医療機器総合機構の前身である「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構」は昭和54年に「医薬品副作用被害救済基金」として設立され、その翌年5月から「医薬品副作用被害救済業務」を開始しました。

また、国や製薬企業から委託されたスモン患者に対する「受託・貸付業務」、友愛福祉財団から委託されたHIV感染者、発症者に対する「受託給付業務」も行ってきました。

平成16年4月から新たに、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について救済する「生物由来製品感染等被害救済業務」も行います。

2つの救済給付業務と2つの受託業務の合わせて4つの健康被害救済業務を行い、医薬品、生物由来製品による健康被害の救済に取り組んでいきます。



救済給付業務

医薬品や医療機器は、私たち人の健康や生命を守るために欠かせないものです。これらの医薬品などが用いられるためには、その有効性と同時に安全性が確保されていなければなりません。また、これを正しく使用することも有効性と安全性を確保するためには大切なことです。しかし、十分な注意を払って正しく使用していたとしても、副作用の発生や生物由来製品による感染などを完全に防ぐことはたいへんむずかしいとされています。

病気の治療などの際に使用した医薬品などによる副作用や感染などで発生した疾病などの被害に対して迅速に救済を行う必要があります。これを目的として、「医薬品副作用被害救済制度」と「生物由来製品感染等被害救済制度」が設けられています。

医薬品副作用被害救済制度

病院・診療所で投薬された医薬品、薬局などで購入した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入院が必要な程度の疾病や障害などの健康被害について救済給付が行われます。

昭和55年5月1日以降に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健康被害が救済の対象となりますが、抗ガン剤、免疫抑制剤など一部対象除外医薬品があります。

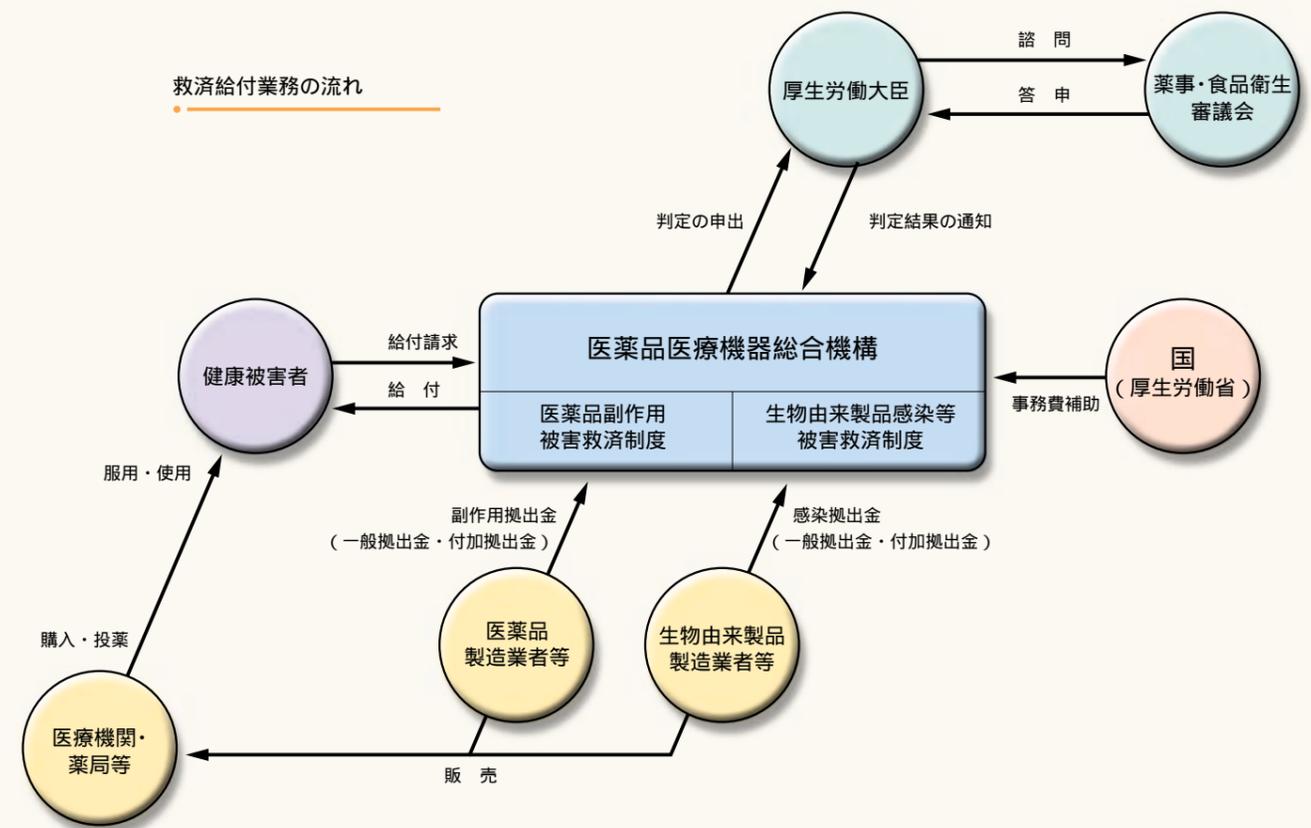
生物由来製品感染等被害救済制度

ヒトや動物など、生物に由来するものを原料や材料とした医薬品や医療機器など（生物由来製品）については、ウイルスなどの感染の原因となるものが入り込むおそれがあることから、さまざまな安全性を確保するための措置が講じられてきています。しかし、最新の科学的な知見に基づいて安全対策を行ったとしても、生物由来製品による感染被害のおそれを完全になくすことはできません。

このような背景から、新たに生物由来製品感染等被害救済制度が創設されました。生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、その製品が原因で感染症にかかり、入院が必要な程度の疾病や障害などの健康被害について救済を行う制度です。感染後の発症を予防するための治療や二次感染者なども救済の対象となります。

平成16年4月1日以降に使用された生物由来製品によって生じた感染被害について救済給付が行われます。

救済給付業務の流れ



給付の種類

給付の種類は、疾病に対する医療費、医療手当、障害に対する障害年金、障害児養育年金、死亡に対する遺族年金、遺族一時金、葬祭料の7種類があります。

給付を請求するときに必要な書類

給付の請求は、副作用や感染などによって健康被害を受けた本人またはその遺族が直接、当機構に対して行います。

請求する場合は、発症や感染した症状、経過と、それが医薬品などを使用したことによるものだという関係を証明しなければなりません。そのためには、副作用や感染などの治療を行った医師の診断書や投薬証明書が必要となりますので、請求者は、それらの書類の作成を医師に依頼し、請求者が記入した請求書とともに、機構に提出します。

請求書、診断書などの用紙は当機構に備えてあり、健康被害を受けた本人やご家族からの申し出に応じて、無料でお送りいたします。

救済の対象とならない場合

次のような場合は、医薬品副作用被害救済制度と生物由来製品感染等被害救済制度の救済給付の対象にはなりません。

法定予防接種を受けたことによるものである場合（別の公的救済制度があります）。任意に予防接種を受けた場合は対象となります。

医薬品・生物由来製品の製造業者、輸入業者、販売業者などに明らかに損害賠償責任がある場合。

救命のためにやむを得ず通常の使用量を超えて医薬品を使用し、健康被害の発生があらかじめ認識されていたなどの場合。

医薬品の副作用、生物由来製品を介する感染などにおいて、軽度な健康被害や請求期限が経過した場合。医薬品・生物由来製品を適正に使用していなかった場合。

対象除外医薬品による健康被害の場合（医薬品副作用被害救済制度のみ）。

制度への拠出金

救済業務に必要な費用は、医薬品や生物由来製品の製造業者および輸入販売業者から納付される拠出金によってまかなわれています。自社の製品が原因で健康被害が生じて給付が行われた場合は、一般拠出金に付加拠出金が加わります。

なお、医薬品副作用被害救済制度、生物由来製品感染等被害救済制度にかかわる当機構の事務費の2分の1は、国からの補助金によってまかなわれています。

給付の種類

| 疾病(入院を必要とする程度)について医療を受けた場合 | | 一定程度の障害(日常生活が著しく制限される程度以上のもの)の場合 | | 死亡した場合 | | |
|---|---------------------------------|--|--|--|--|--------------------------------|
| 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 |
| 疾病の治療に要した費用(ただし、健康保険等による給付の額を差し引いた自己負担分)について実費補償をします。 | 疾病の治療に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付されます。 | 一定程度の障害の状態にある18歳以上の人の生活補償などを目的として給付されます。 | 一定程度の障害の状態にある18歳未満の人の生活を養育する人に対して給付されます。 | 生計維持者が死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されます。 | 生計維持者以外の方が死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付されます。 | 死亡した人の葬祭を行うことに伴う出費に着目して給付されます。 |

健康被害救済制度に関するお問い合わせ

救済制度相談窓口 電話：03-3506-9411
 受付時間：月～金（祝祭日・年末年始を除く）
 午前9時～午後5時30分

スモン患者に対する健康管理手当などの受託・貸付業務

裁判上の和解が成立したスモン（亜急性性脊髄・視神経・末梢神経障害）患者に対して健康管理手当および介護費用の支払業務を行っています。

健康管理手当

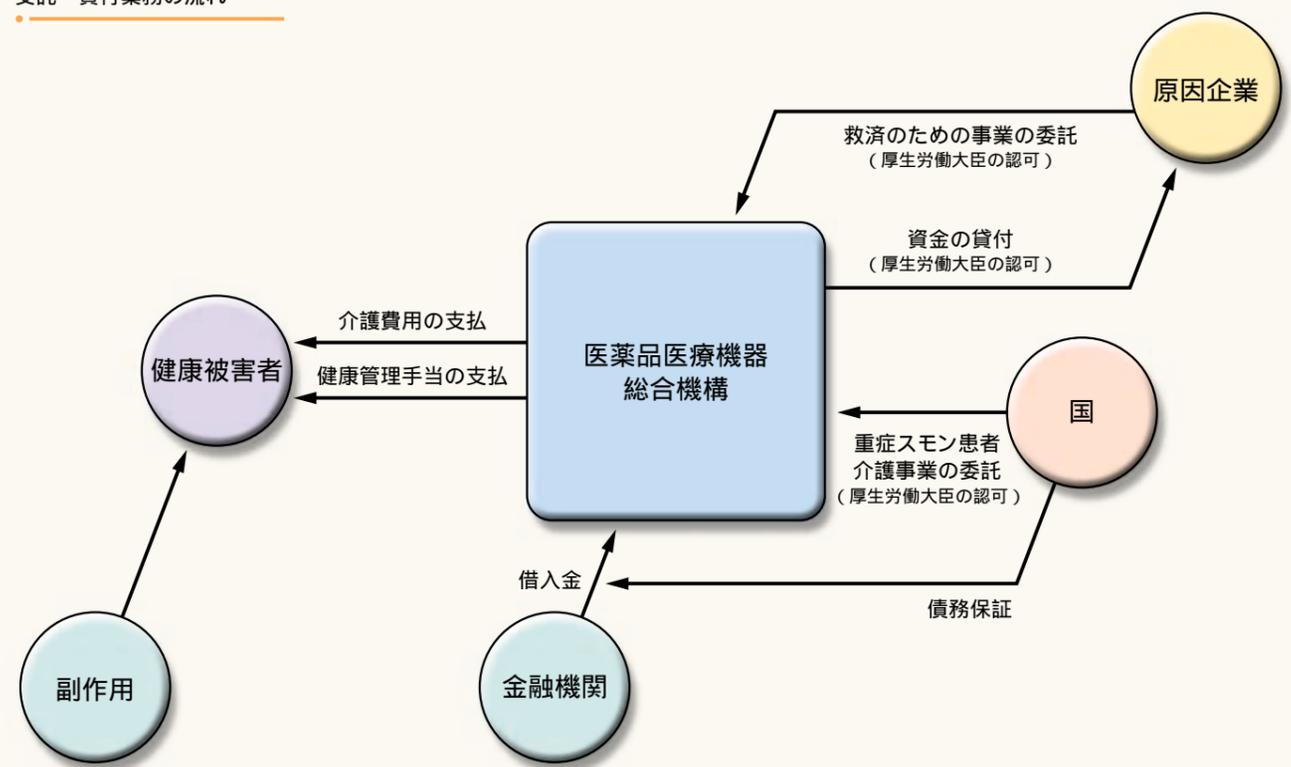
昭和54年12月以降、スモン発生の原因企業からの委託を受けて、スモン患者に対して健康管理手当の支払業務を行っています。

介護費用

昭和54年12月以降、スモン発生の原因企業からの委託を受けて、スモン患者のうち症状の程度が症度で超重症者および超々重症者に該当する方々に対する介護費用の支払業務を行っています。

また、昭和57事業年度以降、国からの委託を受けて、症状の程度が症度で重症者に該当する方々（超重症者および超々重症者を除く）に対する介護費用の支払業務を行っています。

受託・貸付業務の流れ



HIV感染者、発症者に対する健康管理費用等の受託給付業務

財団法人友愛福祉財団からの委託を受け、血液製剤を使用したことによって、混入していたHIVに感染した方に対して次のような業務を行っています。

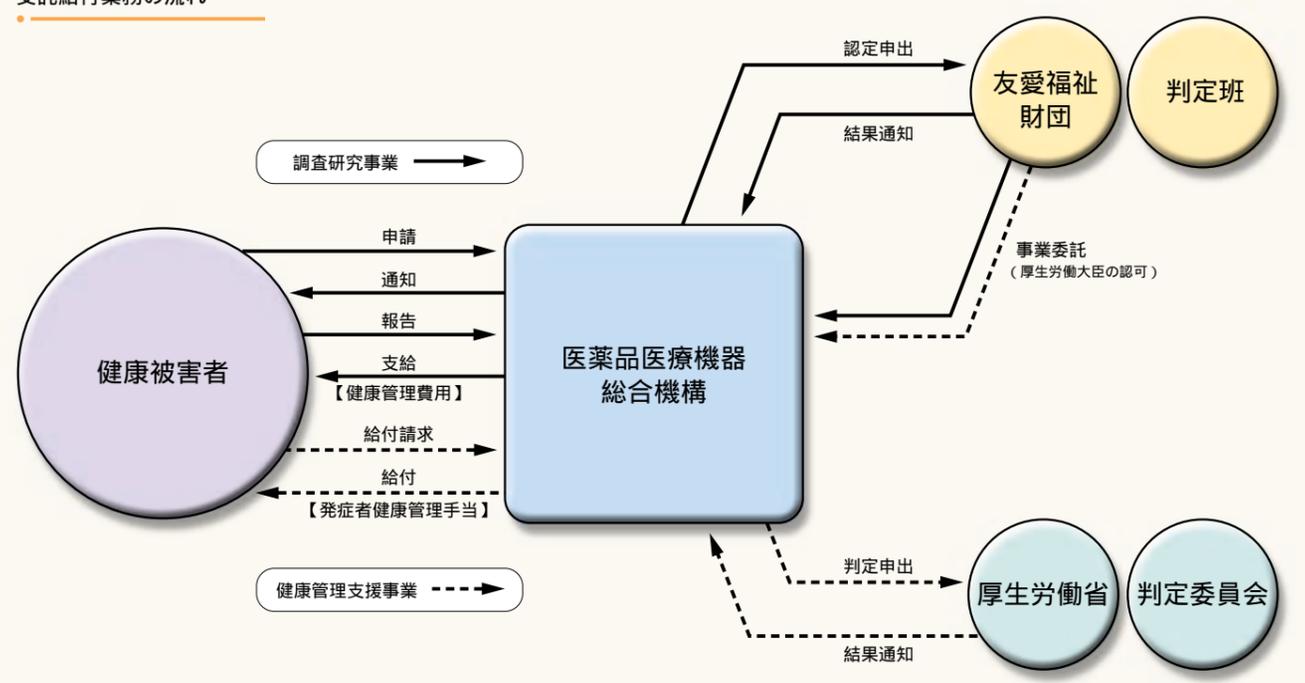
調査研究事業

HIVが混入した血液製剤を使用して、HIVに感染したエイズ発症前の方に対して健康状態を報告していただくとともに、健康管理費用を支給し、発症予防に役立てることを目的としています。二次、三次感染者も支給の対象となります。

健康管理支援事業

血液凝固因子製剤に混入したHIVによって、エイズを発症した方で裁判上の和解が成立した方に発症者健康管理手当の支給を行っています。これは、エイズの発症にともなって必要となる健康管理に必要な費用の負担を軽減して、福祉の向上を図ることを目的としています。二次、三次感染者も支給の対象となります。

受託給付業務の流れ





審査関連業務／安全対策業務

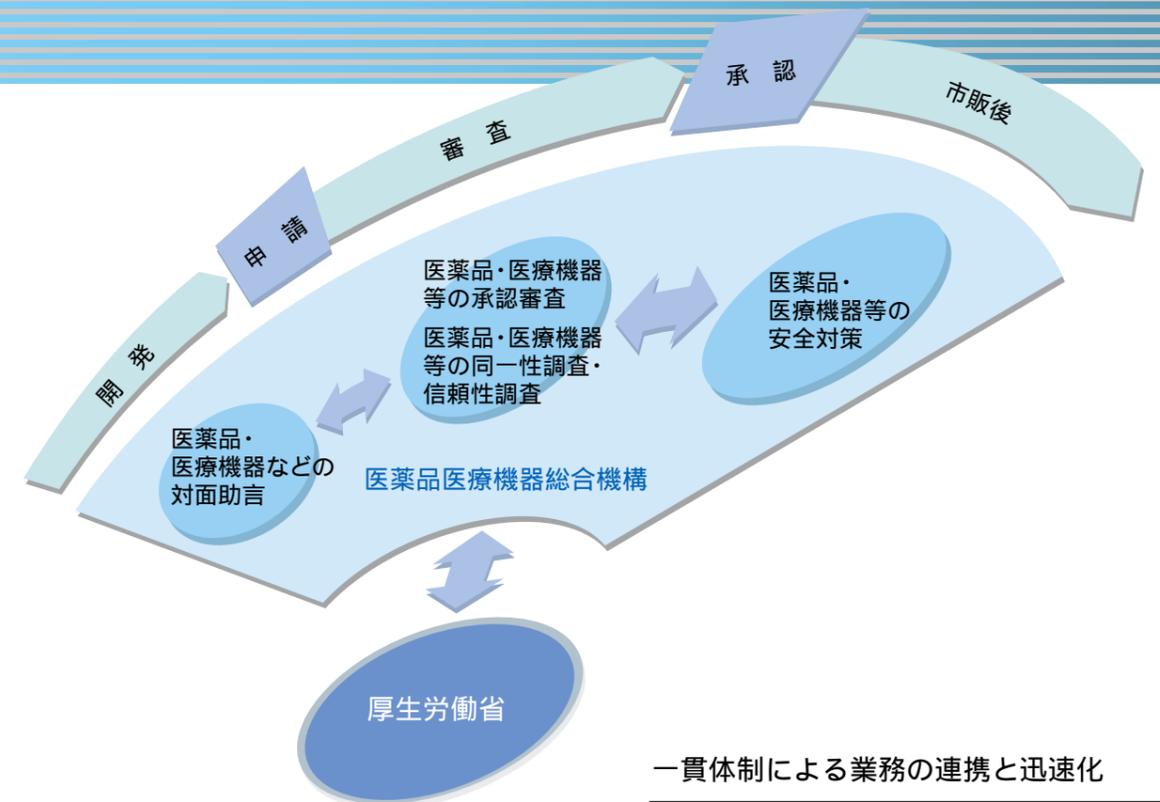
医薬品や医療機器などの適正な審査と市販後の安全対策の一貫体制で安全で安心な医療環境を実現します。

審査関連業務は、これまで治験相談と信頼性調査、同一性調査を「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構」と「財団法人医療機器センター」が行い、承認審査を「医薬品医療機器審査センター」で行ってききましたが、当機構では、治験相談から市販後の安全対策までを一貫体制で行います。

高度な専門技術と知識を有する審査員および調査員を増員し、審査体制を強化するとともに、治験相談から承認審査までの各ステップを同一の審査チームが担当することにより、的確な指導・助言、審査および調査を行い、医薬品や医療機器がより早く医療の現場に供されるようにつとめます。

さらに、医薬品や医療機器などの品質、有効性および安全性に関する情報を製造業者や医療機関などから一元的に収集し、科学的な調査・検討を行い、厚生労働省と連携して安全対策を的確に実施します。また、必要な情報を医療関係者、製造業者、医薬品や医療機器の使用者などに広く提供します。

当機構では、治験相談から市販後の安全対策までの業務を一貫体制で行い、より質の高い安全で安心できる医療環境の実現に取り組んでいきます。



一貫体制による業務の連携と迅速化

審査関連業務

審査関連業務は、医療現場で使用する医薬品や医療機器、日常生活で使用する一般用医薬品や医薬部外品、化粧品について、品目ごとに品質、有効性、安全性の審査を行っています。

審査関連業務には、治験前の段階から承認申請資料などにかかる相談を受ける治験相談などの「対面助言」、提出された申請資料の内容が信頼できるかどうかを調査する「信頼性調査」、信頼性調査の結果を踏まえて申請された製品の効果や副作用、品質について現在の科学技術水準に基づき、審査を行う「承認審査」などがあります。

当機構は、このような治験前の段階から承認までの治験相談、承認審査を同一審査チームで行うことで、より確実に迅速な業務を行います。

対面助言業務

治験とは、承認申請に添付する資料として、その製品を実際に使うとどのような効果や副作用があるかを臨床試験で確かめ、そのデータを集めることです。

当機構では、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と再評価・再審査にかかる臨床試験について対面して指導・助言を行っています。

治験相談では、実施しようとしている治験の倫理性、科学性、信頼性および被験者の安全性を考慮し、承認申請に必要な要件を正しく満たしているかを確認し、また治験の質的な向上を目指して指導・助言します。また、品質や非臨床試験などについても指導・助言を行います。

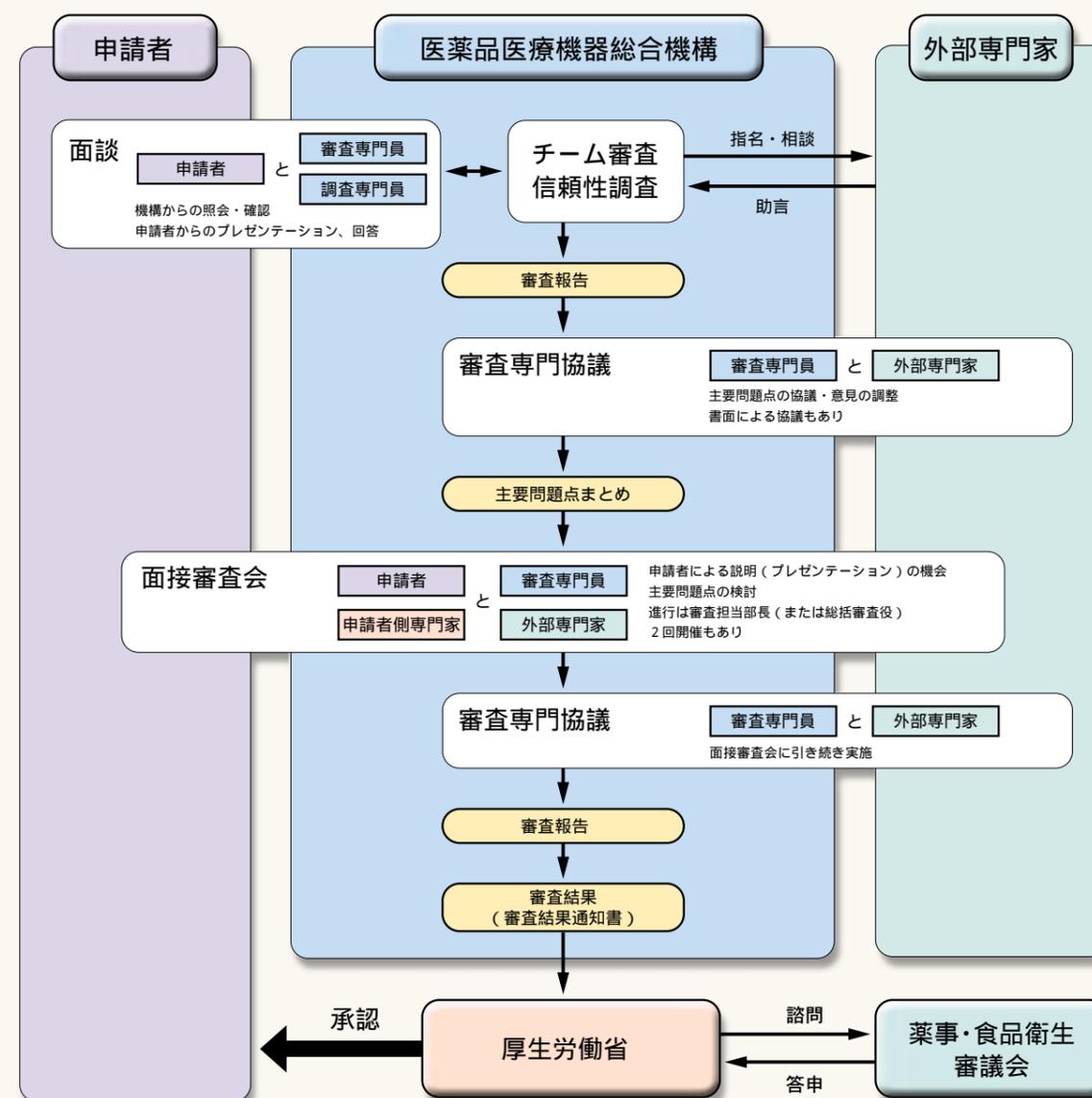
この他、新一般用医薬品の申請前相談、後発医薬品、一般用医薬品および医薬部外品など簡易な相談についても、申し込みに対し対面により指導・助言を行います。

なお、優先相談品目においては承認申請資料の基準への適合性に関する対面助言も行います。

信頼性調査業務

信頼性調査とは、承認申請または再審査・再評価確認申請された製品について、申請資料に添付された資料が、GLP（医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準）、GCP（医薬品の臨床試験の実施基準）、GPMSP（医薬品の市販後調査の基準）などに基づいて、倫理的、科学的に適切に実施されているかどうか、試験結果に基づいて正確に作成され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います。

医薬品・医療機器の審査プロセス



医薬品等承認審査業務

医薬品の承認審査では、薬学、医学、獣医学、理学、生物統計学などの専門課程を修了した審査員が、「品質」「薬理」「薬物動態」「毒性」「臨床」「生物統計」を担当し、審査チームを形成して審査を行います。また、審査の過程では、外部専門家との意見交換（専門協議）を行い、より専門性の高い見地から審査することを目指しています。

特に、バイオテクノロジーなどの先端技術を用いた医薬品などについては、高度な知識と経験を有する審査員が審査に加わるなど、審査体制の強化を図っています。

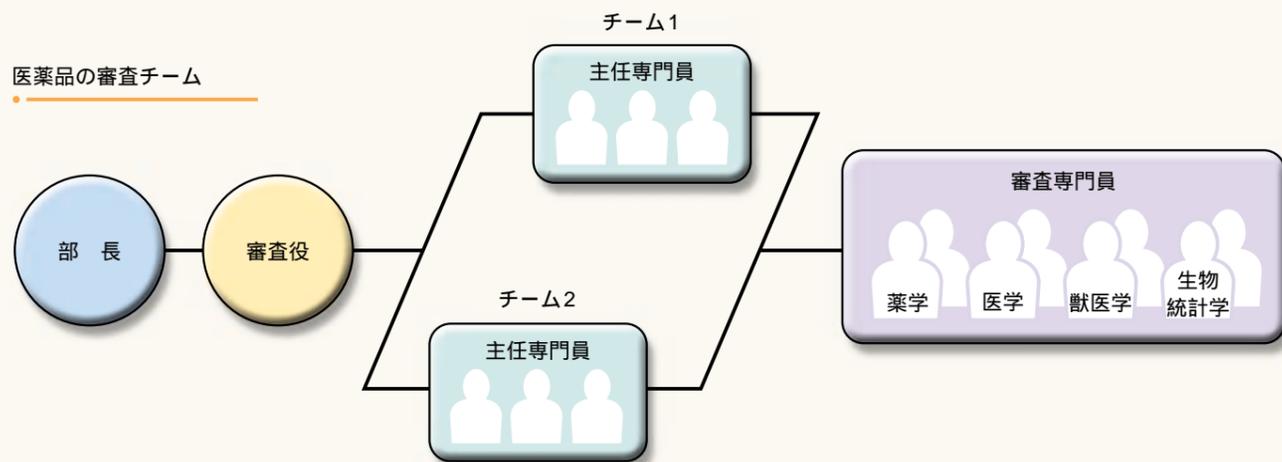
また、より優れた医薬品をより早く医療現場に提供するため、審査期間の目標を設定し、対象となる医薬品については優先審査を行うなど、業務の迅速化に取

り組んでいます。

さらに、日本、アメリカ、ヨーロッパにおける新医薬品の承認審査資料関連規制の整合化を図ることにより、データの国際的な相互受け入れを実現することを目的とした日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）に参加するとともに、同会議で合意された内容を積極的に承認審査に取り入れています。

医薬品等の承認審査では、「新医薬品」のほかに、「医療用後発医薬品（すでに承認されている新医薬品と同一性が認められる医薬品）」、薬局・薬店で医師の処方箋なしで購入できる「一般用医薬品（OTC）」、「医薬部外品」、「化粧品」を審査しています。

また、医薬品の再審査・再評価や、遺伝子組換え生物、遺伝子治療用医薬品などの確認申請の審査なども行っています。



医療機器承認審査業務

医療機器は、医薬品と同じく、疾病の診断、治療、予防など、医療に用いる製品という特性と、メスやピンセットから、MRI、ペースメーカーまで、製品ごとに基になる技術・素材が異なり、使用形態、リスクなど、多種多様な製品に応じて合理的な規制が必要であるという特性があります。

医療機器の承認審査では、このような医療機器の特性を踏まえた上で、医療上必要な医療機器を迅速に提供するために、審査期間目標を設定し、それを確実に達成するよう最大限の努力をはらっています。

具体的には、医用工学、生体工学、バイオマテリアルなどについて詳しい知識を持つ審査員を大幅に増員し、幅広い専門性に対応できる審査体制を整えています。また、審査の過程で、外部専門家との意見交換（専門協議）を行い、より効率的、専門的な審査を目指しています。

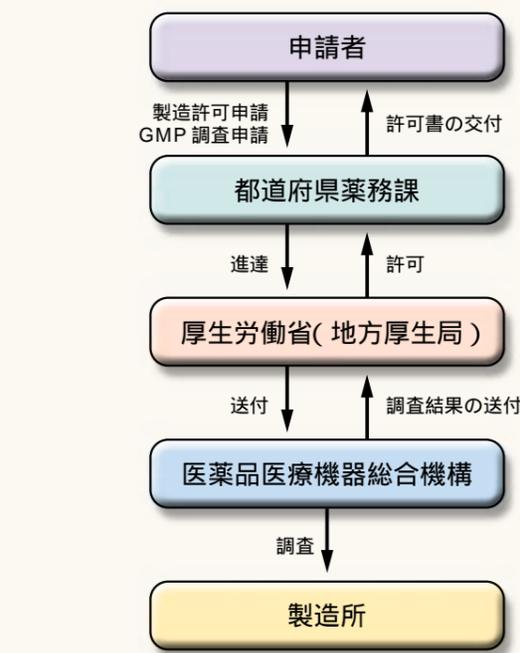
さらに、国際的にみて整合性のとれた医療機器の審査体制を整えるため、日本、アメリカ、ヨーロッパ、オーストラリア、カナダからなる医療機器規制の国際整合化会議（GHTF）に参加するとともに、同会議で合意された内容を積極的に取り入れ、国際標準化機構（ISO）、国際電気標準会議（IEC）などの規格を取り入れた承認審査体制を構築しています。

GMP 調査業務

医薬品や医療機器を製造するにあたっては、承認された医薬品や医療機器と同じ品質のものを恒常的に製造することが求められます。そのため、それらの製造所では適正な製造設備を用いて、その製造工程や品質管理体制を適正に維持管理していくことが大切です。

当機構では、ワクチンの製造所等の大規模の医薬品や医療機器の製造所に対して、その製造設備や製造管理手法がGMP（医薬品または医療機器の製造管理およ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であるかどうかを実地や書面により調査します。

GMP 調査業務の流れ



安全対策業務

医薬品や医療機器などの安全と安心の向上

医薬品や医療機器などは、私たちが健やかで幸せな生活を送るうえで必要不可欠なものです。

科学技術の進歩により私たち人類はさまざまな困難を乗り越えてきました。医薬品や医療機器などは、いわば人類の叡智の結晶であり、これらを通じてさまざまな疾病を克服してきたと言えます。

しかしながら、医薬品や医療機器などは、基本的に私たちの身体に何らかの影響を及ぼして病気の治療や診断などを行うものであり、それが期待どおりの治療効果などとして現れる一方で、期待しない影響として副作用などが起こることは避けられません。

医薬品や医療機器などは、医療上のリスクとベネフィットのバランスの上で使用されるものであり、医療関係者には医薬品や医療機器などの適正な使用が常に求められます。医薬品や医療機器などの「安全」は、医薬品や医療機器などに携わる人々の日々のたゆまぬ努力を通じて築かれていくものであり、それが使用者の「安心」につながるものと考えます。

当機構は、厚生労働省と連携して、医薬品や医療機器などの「安全」と「安心」の向上に全力で貢献します。

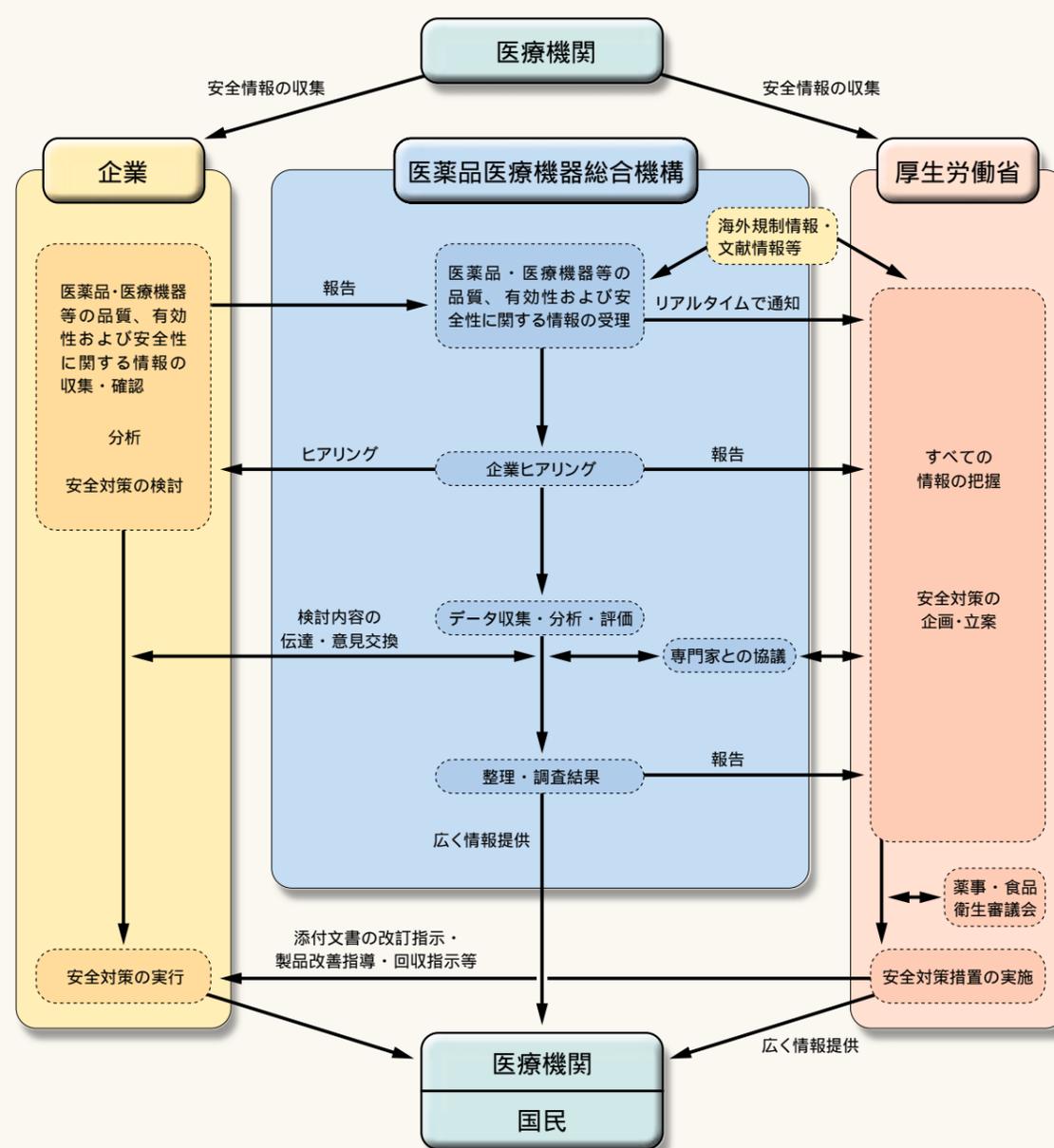
安全性情報の一元的収集 情報収集・整理業務

医薬品や医療機器などの安全性情報の収集にあたっては、広い範囲から、必要な情報を、必要なタイミングで収集することが重要です。

当機構は、市販後の医薬品や医療機器などによる副作用・不具合・感染症や、開発段階で発生した副作用などに関する企業からの報告について、IT技術を活用してこれらを電子的に受け付けるなど、一連の安全性情報を迅速かつ効率よく収集します。

また、医療機関からの安全性情報、日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）などにおける国際的情報、医学・薬学に関する学会報告、研究報告など、必要な安全性情報を幅広く、一元的に収集します。収集した情報は、速やかにデータベース化するなど整理し、厚生労働省と共有します。

安全対策業務の流れ



科学的な調査と検討 調査・検討業務

安全性情報の調査や検討にあたっては、収集した情報をいかに科学的に評価するかが重要です。そのため当機構は、疫学的手法による解析など最新の科学的評価手法を導入し、さらに研修などを通じて職員の専門性を高め、安全対策業務の質の維持・向上につとめます。

収集した情報について、高い専門性を有する職員による科学的分析を通じ、緊急に対応が必要な案件はないか、医療上のリスクとベネフィットのバランスは保たれているか、最善の安全対策として何をすべきかなど、企業へのヒアリングや必要に応じた専門家への意見聴取などを通じ、当機構は、医薬品や医療機器などの安全対策に資する調査・検討を行います。

また、審査等部門や救済部門と必要な連携を図り、さらには厚生労働省とも連携して、的確な安全対策を行います。

的確なアドバイス 相談業務

医薬品や医療機器などを安全かつ安心して使用するためには、企業における情報収集・検討・措置が日頃から確実に実施できる体制、危機管理体制の確立が必要不可欠です。

当機構は、個別の医薬品や医療機器などの添付文書の改訂や、重篤な副作用発生を防ぐための適正使用の推進、医療安全など、医薬品や医療機器などの安全性向上に関する企業からの相談を幅広く受け、企業対し的確な助言・指導を行い、個別の医薬品や医療機器などの安全性向上を図るとともに、企業の安全対策に関する体制の向上に貢献します。

また、国民の皆様から、医薬品や医療機器について安全性などの相談に応じ、適切なアドバイス、適切な情報提供につとめます。

必要な情報をタイムリーに 情報提供業務

医薬品や医療機器などを安全かつ安心して使用するためには、必要な情報が、必要な方にタイムリーに提供される必要があります。

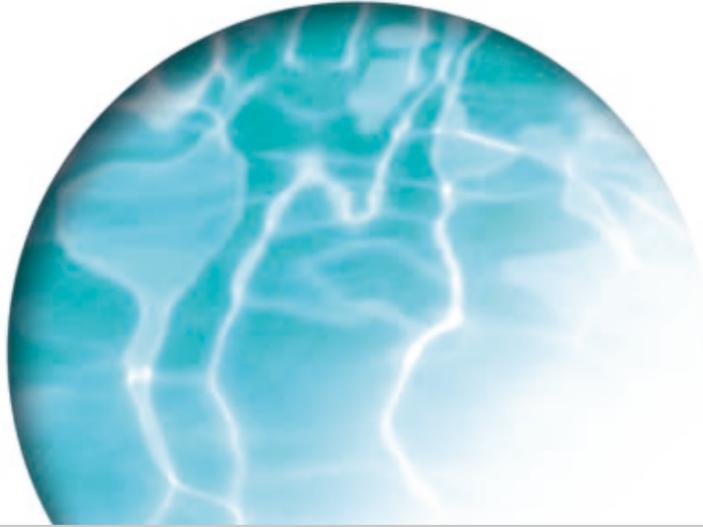
当機構は、ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp>）において、医療用医薬品の添付文書情報を網羅的に掲載するとともに、その改訂がなされたときには早急にその情報を掲載します。

また、医薬品や医療機器の回収情報、製薬企業等が発表した緊急安全性情報、厚生労働省が発表した報道発表資料、新薬の承認に関する情報、医療用医薬品の品質に関する情報、医療安全に資する情報など、医薬品や医療機器などの品質、有効性、安全性などに関する情報を、広く、積極的に提供するようつとめます。

安全対策の基礎 基準作成調査業務

医薬品や医療機器などの安全対策の基礎の一つとして、薬事法に定められている日本薬局方などの各種基準があります。

当機構では、これらの基準に関する医薬品や医療機器などの品質、有効性や安全性についての情報の収集・整理・調査などを行い、その結果を厚生労働省に提供しています。



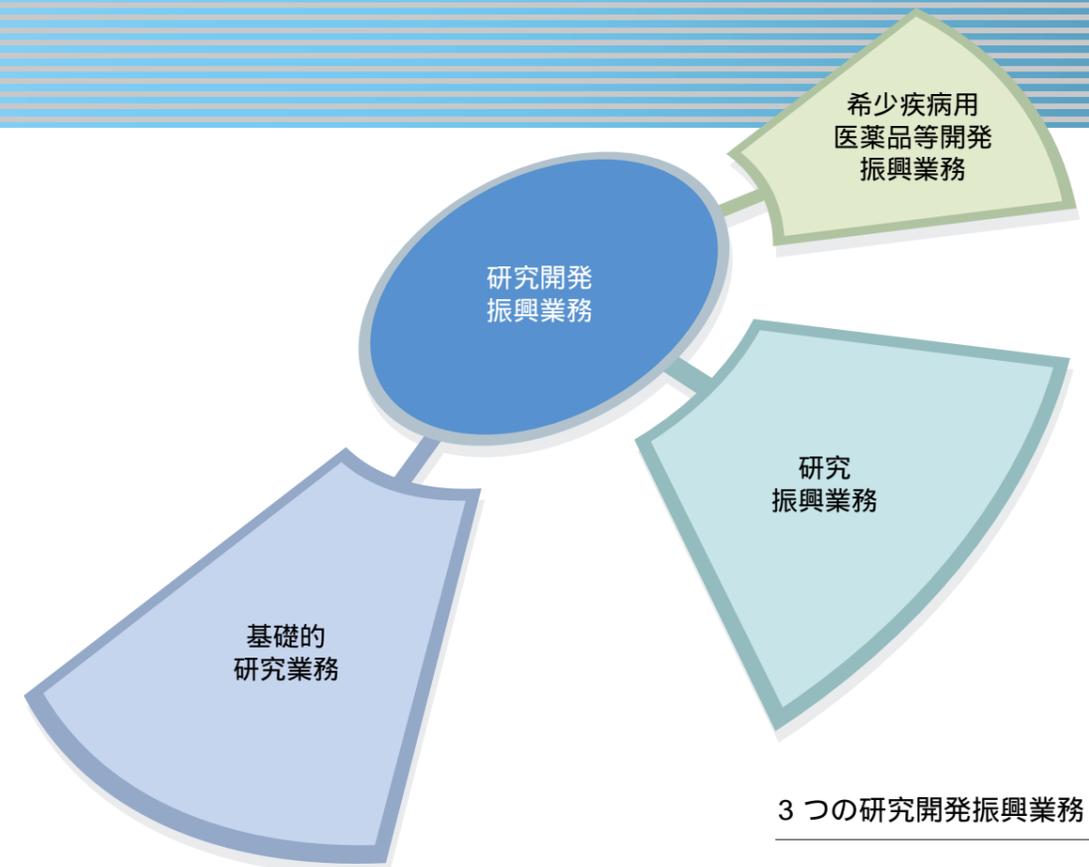
研究開発振興業務

新しい医薬品や医療機器を実用化し
よりよい未来を創り出すためには
日々のたゆまぬ研究開発が重要です。

国民の健康を促進し生命を守るためには、よりよい医薬品や医療機器の開発が欠かせません。当機構では、それらの研究開発を促進するために、医薬品・医療機器の研究開発の振興を積極的に行っています。

研究開発振興業務には、エイズやがん、糖尿病、高血圧、ぜんそくなどの保健医療上重要な疾病の治療などに役立つ医薬品や医療機器の開発を目指した基礎的研究を実施する「基礎的研究業務」、新規の医薬品や医療機器の開発に関する研究を民間企業などに委託して実施する「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や医療機器の研究開発を積極的に振興する「希少疾病用医薬品等（オーファンドラッグなど）開発振興業務」があります。

「基礎的研究業務」や「研究振興業務」で実施する研究には、医薬品や医療機器の実用化の可能性の高いものを選定しています。特に「研究振興業務」の委託研究では、研究成果の知的所有権などを、研究を行った民間企業などに帰属させるパイ・ドール方式を採用して民間研究の意欲を高めるなど、より確実な実用化を追求し、画期的な医薬品や医療機器を実現する研究開発の振興に取り組んでいます。



3つの研究開発振興業務

基礎的研究業務

基礎的研究業務は、国民の健康の保持増進に役立つ画期的な医薬品や医療機器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大学などと研究契約を締結して実施し、その成果を広く普及する業務です。

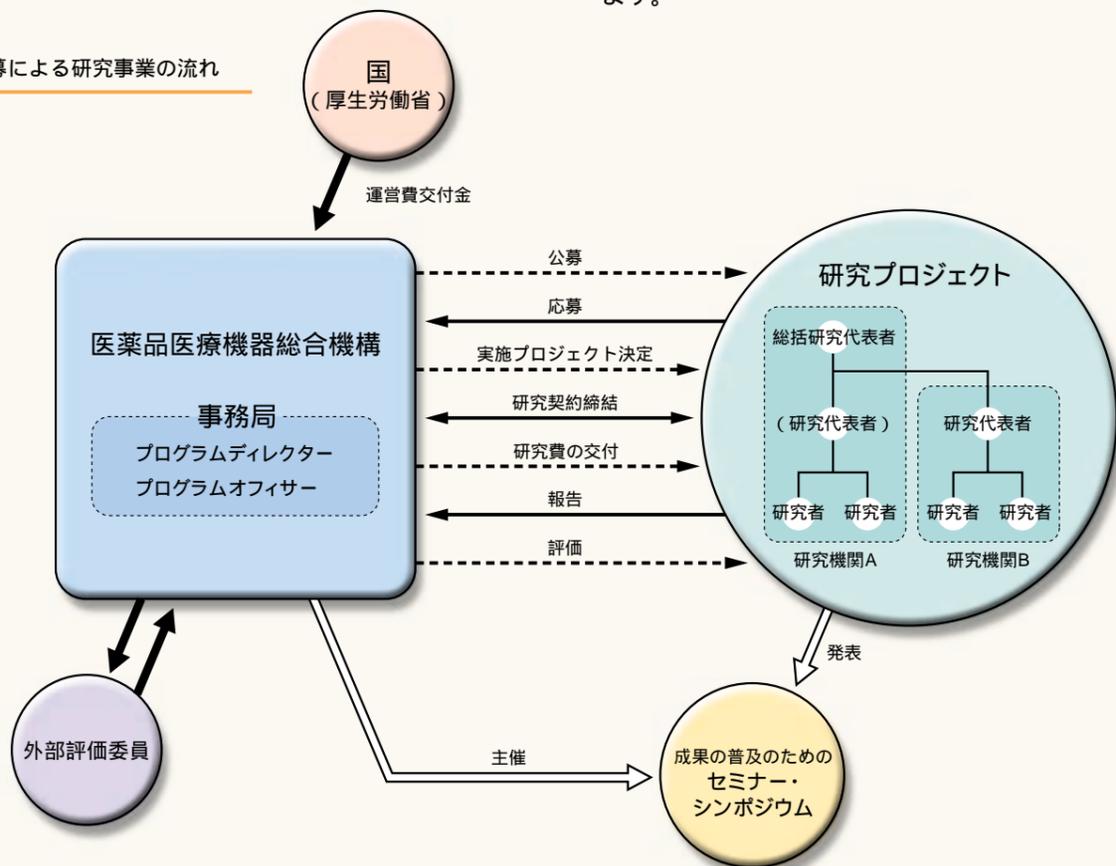
基礎的研究業務には、「一般公募による研究事業」と厚生労働省から研究の基本方針や研究実施機関などの指定を受けて実施している「遺伝子解析による疾病対策・創薬推進事業」、「メディカル・フロンティア戦略に係わる基礎的研究」の3つの研究業務があります。

一般公募による研究事業

がんやエイズなどの難病を克服することは、人類共通の願いであり、画期的な医薬品や医療機器が開発できれば、国内はもちろん、国際的にも大きな貢献ができます。現在、このような技術開発の基盤となる基礎的研究が重要性を増しており、そのために平成8年度から「保健医療分野における基礎研究推進事業」として医薬品や医療機器に関する基礎的研究を実施しています。

一般公募による研究事業では、当機構が募集分野を定め、公募を行い、課題採択をして研究を実施しています。

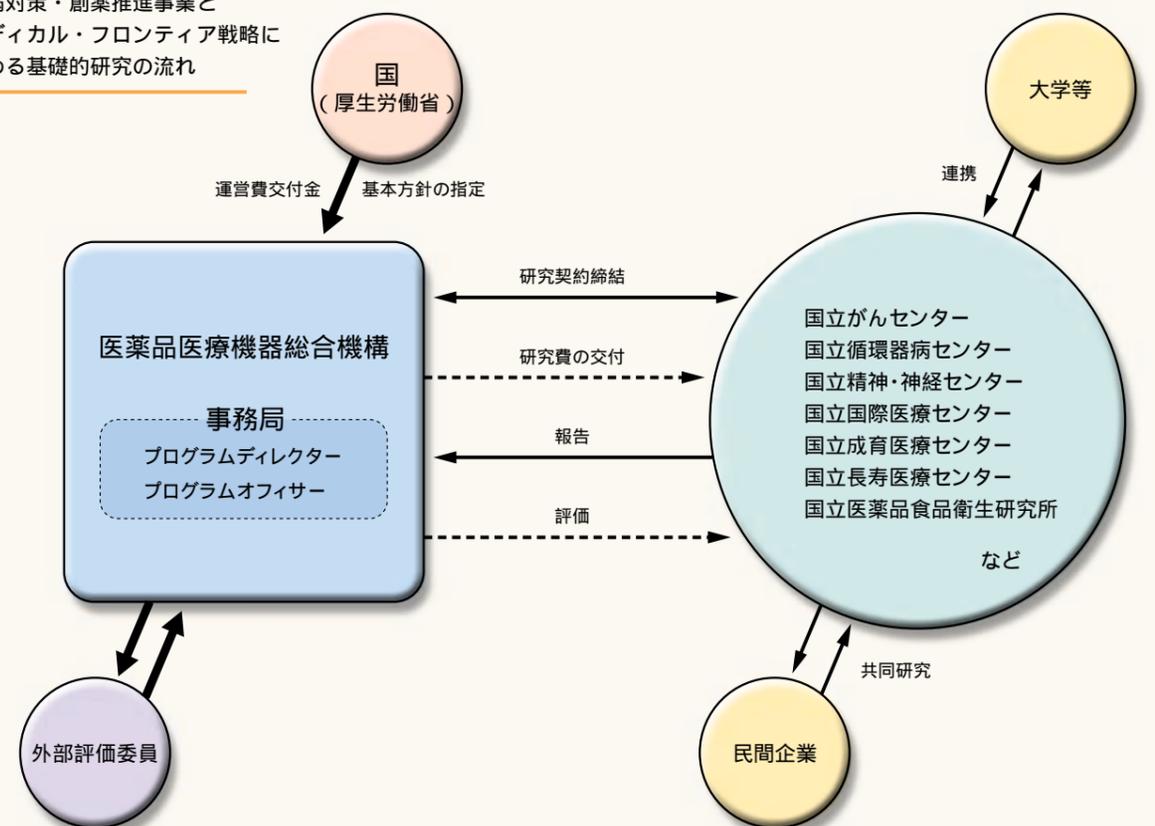
一般公募による研究事業の流れ



遺伝子解析による疾病対策・創薬推進事業

平成12年度から5年計画で、いわゆるミレニアム・プロジェクトとして、がん、痴呆、糖尿病、高血圧、ぜんそくなどの高齢者の主要な疾患に関連する遺伝子を解明し、病気の予防や治療法の確立と、それらに基づくテーラーメイド医療を実現し、画期的新薬の開発に着手することを目指した研究を行っています。

遺伝子解析による疾病対策・創薬推進事業とメディカル・フロンティア戦略に係わる基礎的研究の流れ



メディカル・フロンティア戦略に係わる基礎的研究

平成13年度から5年計画で、メディカル・フロンティア戦略の一環として、以下のような事業を行っています。

疾患関連タンパク質の機能や相互作用などの解明、医用工学などを応用した高機能でかつ侵襲性が低く、患者に負担の少ない診断・治療機器の開発などのタンパク質科学・医用工学研究を行っています。

基礎研究の成果を実用化に結びつけるための開発促進研究の公募を行い、成果実用化研究を行っています。

研究振興業務

研究振興業務は、保健医療の向上に役立つ医薬品や医療機器の実用化段階における開発研究などを推進する業務です。研究振興業務では、実用化段階の試験研究に対して、ベンチャー企業などに必要な資金を委託方式で提供する「委託事業」を行っています。

委託事業

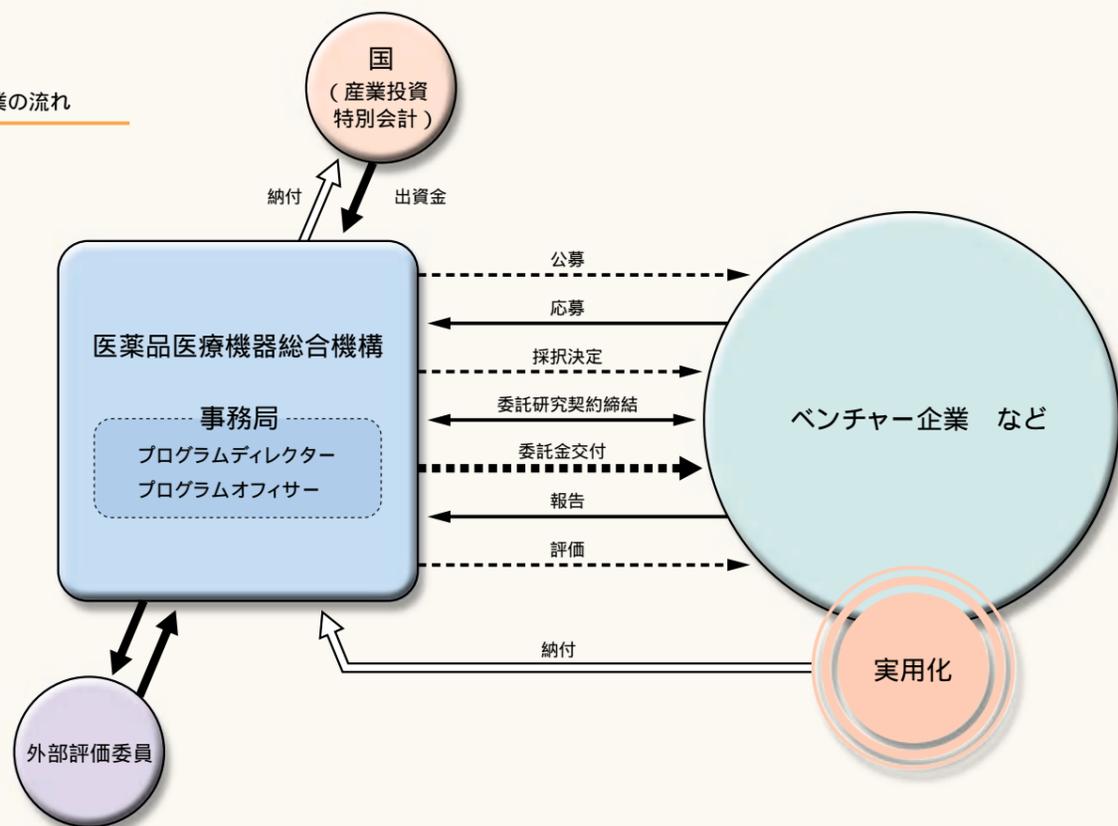
パイ・ドール方式による委託事業は、当機構に新設された事業です。保健医療の向上に役立つ画期的な医薬品や医療機器に関する技術の実用化段階の研究開発テーマを支援するものです。

研究開発のテーマは、当機構が広く公募し、技術と事業化の両面から評価・選定を行い、優れた研究テーマを応募したベンチャー企業などにその研究開発を委託しています。研究テーマの評価では、技術面だけでなく、事業化の可能性についても同等に重視しています。

委託した研究は、研究成果や知的所有権を、研究を行った企業などに帰属させるパイ・ドール方式を採用し、研究意欲の向上と研究成果の活用を図っています。

また、委託事業の成果による収益は、事業の寄与度に応じて納付していただく仕組みになっています。

委託事業の流れ



希少疾病用医薬品等開発振興業務

発症者が非常に少ない疾病を希少疾病と言います。再生不良性貧血やエイズなどの希少疾病は、医療上の必要性は高いにもかかわらず、患者数が少ないために、疾病のメカニズムや治療に用いる医薬品や医療機器（これらをオーファンドラッグなどと呼びます）の研究が十分に進んでいないのが現状です。

当機構では、これらの希少疾病用医薬品や医療機器の研究開発を促進するため、助成金交付事業、指導・助言事業、および認定事業を行っています。

助成金交付事業

オーファンドラッグなどとして指定を受けた医薬品や医療機器の研究開発を行う企業に対して、その研究費に充てるための費用の助成を行います。助成を受け

る企業は、厚生労働省から指定を受け、助成額は、研究を行うための直接経費の2分の1が限度となります。

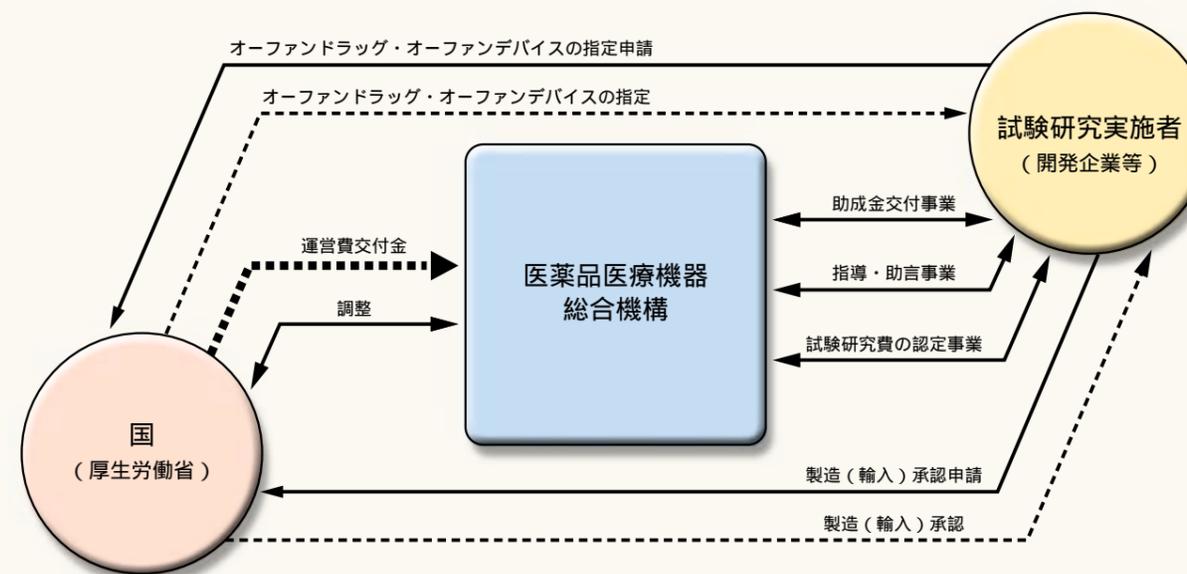
指導・助言事業

オーファンドラッグなどとして指定を受けた医薬品や医療機器の研究開発を行う企業に対して、試験研究の計画・実施や承認申請資料の整備についての指導・助言を行います。

認定事業

助成金交付期間内に行われたオーファンドラッグなどの試験研究に要した費用について、研究を行った企業からの申請に基づいて認定を行います。

希少疾病用医薬品等開発振興業務の流れ



相談窓口

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) 午前9時～午後5時30分

一般の方からのくすり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) 午前9時～12時/午後1時30分～5時
(近日中午に午前9時～午後5時に変更することを予定しております。)

当機構が保有する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) 午前9時～午後5時

連絡先

| 部署名 | | 電話番号(ダイヤルイン) | FAX番号 |
|---------|--------|--------------|--------------|
| 総務部 | 総務課 | 03-3506-9541 | 03-3506-9417 |
| 企画調整部 | 企画課 | 03-3506-9600 | 03-3506-9461 |
| 健康被害救済部 | 副作用給付課 | 03-3506-9413 | 03-3506-9439 |
| | 感染給付課 | 03-3506-9415 | |
| | 拠出金課 | 03-3506-9412 | |
| | 受託事業課 | 03-3506-9414 | |
| 審査管理部 | 業務課 | 03-3506-9437 | 03-3506-9442 |
| 安全部 | 企画管理課 | 03-3506-9434 | 03-3506-9543 |
| 研究振興部 | 企画管理課 | 03-3506-9416 | 03-3506-9418 |

ホームページ

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp>

医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp>

 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル(受付6階)

