

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 の平成21年度の業務実績の評価結果

平成22年8月17日

厚生労働省独立行政法人評価委員会

※なお、当委員会における説明に際しての便宜上、健康被害救済業務に係る箇所については、四角で囲むとともに、字体をゴシック体に変更している。

1. 平成21年度業務実績について

(1) 評価の視点

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は、認可法人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並びに財団法人医療機器センターで行われていた医療機器の同一性調査業務を統合し、平成16年4月に新たに独立行政法人として発足したものである。

今年度のPMDAの業務実績の評価は、平成21年2月に厚生労働大臣が定めた第二期中期目標（平成21年度～25年度）の初年度（平成21年4月～22年3月）の達成度についての評価である。

当委員会では、「厚生労働省所管独立行政法人の業務実績に関する評価の基準」等に基づき、平成20年度までの業務実績の評価において示した課題等のほか、総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から示された「独立行政法人の業務の実績に関する評価の視点」（平成21年3月30日同委員会。以下「政・独委の評価の視点」という。）や「平成20年度における厚生労働省所管独立行政法人の業務の実績に関する評価の結果等についての意見について」（平成21年12月9日同委員会）等も踏まえ、評価を実施した。

なお、PMDAは、欧米に比べて審査及び安全対策に従事する人員の少なさが指摘されており、欧米に比べて新医薬品及び新医療機器が上市されるのに数年遅れている、いわゆる「ドラッグ・ラグ」、「デバイス・ラグ」の解消及び安全対策の体制強化のために平成19年度から第二期中期目標期間にかけて増員が認められており、体制強化が図られているところであることを特記しておきたい。

(2) 平成21年度業務実績全般の評価

PMDA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、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、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おり、これらの事業を公正かつ効率的に運営していかなければならない。

業務運営に関しては、平成20年度に引き続き、PMDAの業務運営に関する連絡・調整を行う「幹部会」等、理事長が業務の進捗状況を直接把握し、必要な指示を行う場の設置及びPMDA全般の連絡調整の強化を行うことにより、理事長のトップマネジメントによる組織体制が確立されている。一方、理事長を始めとする幹部が職員から意見を聴く環境も整備されており、役職員が一体となり業

務を行う体制が作られていると評価する。さらに、学識経験者等による審議機関である「運営評議会」等を定期的で開催するなど、効率的かつ機動的な業務運営や、業務の公正性、透明性の確保等のための取組が有効に機能しており、中期計画に照らし十分な成果を上げている。

課題となっていた人員不足については、専門性の高い有能な人材の確保が進み、新薬審査部門を中心に増員が行われたが、平成19年度から3カ年での236名の増員については、平成21年度に医療機器審査部門や安全対策部門の増員が認められたことも重なって達成できなかった。医療機器審査部門については、平成21年度の計画分は増員が達成されたが、安全対策部門については新薬審査部門同様未達成のため、引き続き、積極的な公募による人材の確保がなされることを期待する。

財務状況については、平成19年度に策定した「随意契約見直し計画」の着実な実施、事務所借料の削減、一般競争入札の推進等により、経費の削減が図られた。その結果、一般管理費及び事業費の経費節減については、中期目標期間終了時に達成すべき所要の節減を見込んだ平成21年度予算から欠員分の人件費を除いた額と比較して、それぞれ20.9%減、6.8%減という更なる削減を達成し、平成20年度に引き続き、中期計画を大きく上回る実績を上げることができたことを評価する。

人件費に関しては、増員により医薬品の承認審査等を担当する優秀な人材を確保するに当たり、給与水準の高い製薬企業等と競合関係にあるという特殊事情があるなか、対国家公務員指数（地域・学歴勘案）が前年度の104.4から当年度は104.0と低くなっていることを評価する。

個別の各業務のうち、副作用救済給付業務については、請求件数の増加にもかかわらず、標準的事務処理期間8ヶ月以内の達成率について、中期計画で掲げた平成21年度の目標の70%を上回る74.0%となっており、目標を達成したことを評価する。今後は、標準的事務処理期間6カ月以内を60%以上という第二期中期計画で掲げた目標を達成できるようその道筋を明らかにした年度計画等を策定するとともに一層の努力を期待する。

審査等業務については、新医薬品審査部門においては、当初の増員計画を達成できなかったが、審査期間については概ね目標を達成できたと評価する。今後は、平成23年度のドラッグ・ラグの解消に向け、増員の達成と新規採用者の系統的な教育を行いながら、より一層の審査期間の短縮を期待する。

医療機器審査部門については、新医療機器審査においては大幅に審査期間が短縮されたが、改良医療機器等その他においては目標とする審査期間を下回った。これは、平成20年度以前の申請分を集中的に処理したことにより、審査期間が延びたものである。医療機器審査部門の増員計画は、平成21年度から5年間で

段階的に増員させる計画になっているが、初年度である平成21年度は計画的に増員されたことから、今後も審査期間の短縮と合わせて計画的に達成されることを期待する。

安全対策業務については、審査と併せ「車の両輪」としてリスクマネジメントの機能を発揮するよう、その充実が求められている。このため、安全対策のチーム編成を5チームとし、そのうち3チームに審査チームとともに審査中の新薬の安全性評価等を実施するための「リスクマネージャー」を配置し、審査期間の短縮の一方で、安全対策の強化にも力を入れている。また、医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査をPMDAが自ら行う体制整備を中期計画に掲げているが、平成21年度は新型インフルエンザの流行期にインフルエンザワクチンの副反応報告に対する詳細調査を行うなど、安全対策の強化体制の整備について段階的に行われていると評価する。ただし、平成21年度に100人の増員を行うとした計画は未達成であり、引き続き達成に向けて取り組むことを期待する。

これらを踏まえると、平成21年度の業務実績については、全体としてPMDAの設立目的に資するものであり、評価をすることができる。今後とも、審査、安全対策及び救済給付の3つの業務が一体となって円滑に進むことを期待する。

なお、中期目標に沿った具体的な評価結果の概要については2のとおりである。また、個別項目に関する評価結果については、別紙として添付した。

2. 具体的な評価内容

(1) 業務運営の効率化に関する措置について

① 目標管理による業務運営・トップマネジメント

目標管理制度の意義・必要性について新任者研修等により職員に周知徹底を図り、業務計画表の策定、幹部による業務計画表ヒアリングの実施と必要に応じて指示を行うことにより、理事長の経営方針を組織全体に浸透させる体制が確立されている。また、PMDAの業務運営に関する連絡調整を行う「幹部会」、医薬品等の審査等業務の進捗状況の把握、進行管理の改善を検討する「審査等業務進行管理委員会」、PMDA内のリスク管理に関するモニタリングを行うための「リスク管理委員会」等を開催し、理事長の経営判断を迅速に反映させる体制も整備されている。一方、職員の意見を聴く会や理事長と職員とのランチ・ミーティングの開催など幹部と職員のコミュニケーションを図る工夫や「業務改善目安箱」を設置して職員の業務運営への積極的参加を促進するなど、経営判断に職員の意見を採用する取組も行っており、役職員一体の組織体制の整備に努めていると評価する。

② 人事に関する事項及びセキュリティの確保

人事に関しては、平成19年度に導入した人事評価制度が平成21年度も引き続き実施され、着実に定着し有効に機能している。また、平成16年度の独立行政法人化後に採用された職員の成長に合わせ、中堅職員や管理職職員の研修を開始するなど研修も系統的に計画されており、職員の資質や能力の向上が適切に図られていることを評価する。今後は、リスクへの対応として、人員配置等を機動的に行える体制整備についても期待する。

セキュリティの確保に関しては、医薬品等の承認申請書や個人情報に関わる書類など機密情報を多く扱う法人であり、情報データ等の管理については特段の注意を払う必要があるが、IDカードによる入退室管理システムの運用、情報データのバックアップデータの遠隔地保管、電子メールの暗号化によるセキュリティの向上化を図るシステム（セキュアメール）の利用拡大など、適切な管理が行われていると評価する。ただし、今後、人員の拡充が図られれば、情報データの管理について一層注意を払う必要があり、セキュリティの強化については一層の取組を期待する。

(2) 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措置について

① 国民に対するサービスの向上

平成20年度に策定した「PMDA広報戦略」に基づき、PMDAの業務について積極的な情報発信を行い、特に健康被害救済制度については、地方の薬剤師会や全国薬害被害者団体連絡協議会等が主催するイベントに職員が出席して、広報や相談会を開催するなど普及に努めたことを評価する。しかし、後述するが、健康被害救済制度の認知度は未だ高くはないので、更なる工夫と努力により、認知度を高めることを期待する。

外部監査や内部監査の結果や財務状況等については、遅滞なく公表されており、ホームページも利用者からの意見を踏まえて改編したり、英文ホームページを充実させるなど、より国民に分かりやすい情報発信を推進していることを評価する。

② 審議機関の設置等による透明性の確保

PMDAの全体の業務について審議するため、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を構成員として設置された「運営評議会」及びその下に設置された「救済業務委員会」と「審査・安全業務委員会」については、平成21年度は計7回開催されており、PMDAの業務の報告、委員からの提言等が行われた。各会議はすべて公開され、その議事録及び資料がPMDAのホームページで積極的に公表されている。特に、運営評議会及び審査・安全業務委員会では企業出身者の就業状況や専門委員の寄

附金受け取り状況について報告がなされ、特定の企業の利益が業務に反映されることのないよう配慮がなされており、業務の公正性、透明性が確保されていると評価する。

(3) 財務内容の改善等について

① 各種経費節減等

所要の削減額を織り込んで作成された平成21年度予算から欠員分の人件費を除いた額と比較して、一般管理費は20.9%、事業費は6.8%の更なる節減を行い、目標を大きく上回る効率的な予算執行を達成した。節減内容としては、事務所借料の削減や競争入札の促進等によるもので、経費節減の努力の結果として評価する。

人件費についても、平成19年度に導入した人事評価制度及び国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度による支給を実施し、増員が行われているため総人件費は増加しているが、一人当たりの人件費で比較すると平成17年度比で約7.0%の減となっている。また、地域・学歴を勘案した対国家公務員指数は、平成20年度の104.4から当年度は104.0となっている。医薬品の承認審査等のために優秀な人材の確保が不可欠であるなか、指数が前年度から下がっていることについて評価する。

② 拠出金の徴収及び管理

平成21年度において、副作用拠出金の収納率は99.6%、感染拠出金の収納率は100%、安全対策拠出金の収納率は99%となっており、中期計画における目標値99%以上を達成している。拠出金徴収管理システムの活用により、算定基礎取引額の算出や未納データ処理などの徴収管理業務の効率化も進めており十分な成果を上げたと評価する。

(4) 各業務の評価について

① 健康被害救済給付業務

健康被害救済制度の救済給付の決定件数（処理件数）は、平成21年度は調査課を2課体制にし、データベースの改修等、処理効率の向上に努めた結果、支給・不支給の決定件数は平成20年度が919件であったのに対し、平成21年度は990件と増加している。さらに救済給付の標準的事務処理期間の達成率は、8ヵ月以内の処理を70%以上達成するという中期計画における平成21年度の目標を上回る74.0%となり、処理対象件数を増加させつつ目標を達成したことを高く評価する。また、6ヵ月以内の処理件数を前年度から増加させるという年度計画についても、前年度の355件から当年度は360件と達成している。し

かし、これは達成率にすると36.4%であるので、今後は、中期計画で掲げている平成25年度までに標準的事務処理期間6ヶ月以内の達成率60%以上を達成すべくその道筋を明らかにした年度計画等を策定するなど一層の努力を期待する。

健康被害救済制度の認知度については、平成21年7月から8月にかけて認知度調査が行われたが、完全認知度（「知っている」と回答した者の割合）は一般国民で5.3%、医療関係者でも37.2%と決して高くはない。健康被害救済制度の利用者が一般国民であることを鑑みると、目標としている一般国民の認知度10%以上とすることを早期に達成されることを期待する。

医薬品による健康被害実態調査については、「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究班」において、平成20年度の調査研究実績をとりまとめ、公表している。また、これまでの調査結果を踏まえ、平成22年1月から精神保健福祉士の資格を持つ相談員が健康被害救済制度の受給者及びその家族に対して精神面のケアや福祉サービスに関する助言を行う「精神面などに関する相談事業」を立ち上げたことを評価する。

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、受託給付業務及び特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染患者に対する給付業務等については、個人情報に配慮し、委託契約の内容に基づき適切に事業が実施されていることを評価する。

② 審査等業務

新医薬品の総審査期間（中央値）については、平成23年度にドラッグ・ラグを解消するとして定めた中期計画に基づく年度計画を定めており、優先品目は目標11ヵ月に対して実績は11.9ヵ月、通常品目は目標19ヵ月に対して実績は19.2ヵ月と目標を若干下回った。これを行政側期間と申請者側期間に分けてそれぞれの審査期間（中央値）を分析すると、優先品目の行政側期間は目標6ヵ月に対して実績は3.6ヵ月、申請者側期間は目標5ヵ月に対して実績は6.4ヵ月、通常品目の行政側期間は目標12ヵ月に対して実績は10.5ヵ月、申請者側期間は目標7ヵ月に対して実績は6.7ヵ月となっている。行政側期間はいずれも目標を上回っており、またいずれの数値も平成20年度と比べて短縮されていることから、増員と研修等による質の向上策の効果が出てきているものと評価する。今後は、特に申請者側期間をいかに短くするかの方策の検討が必要であるととも、平成23年度のドラッグ・ラグの解消に向けて未達成である増員計画の達成を含めた一層の体制整備を期待する。

なお、新医薬品の平成21年度の承認件数は、優先品目で15件（平成20年度：24件）、通常品目で92件（同：53件）であり、承認件数全体として大

大きく増加しており、この点についても評価する。

また、その他の医薬品分野の総審査期間（中央値）については、後発医療用医薬品が目標10ヵ月に対して実績は7.5ヵ月、一般用医薬品は目標8ヵ月に対して実績は4.6ヵ月、医薬部外品は目標5.5ヵ月に対して実績は4.8ヵ月であり、目標を大きく上回っており高く評価する。

新医療機器の総審査期間（中央値）についても、平成25年度にデバイス・ラグを解消するとして定めた中期計画に基づく年度計画を定めており、優先品目については目標16ヵ月に対して実績は13.9ヵ月、通常品目については目標21ヵ月に対して実績は11.0ヵ月と目標を大幅に上回っていると評価する。これを行政側期間と申請者側期間に分けて審査期間（中央値）を見た場合でも、優先品目の行政側期間は目標8ヵ月に対して実績は6.0ヵ月、申請者側期間は目標9ヵ月に対して実績は7.7ヵ月、通常品目の行政側期間は目標8ヵ月に対して実績6.8ヵ月、申請者側期間は目標14ヵ月に対して実績は7.1ヵ月といずれも目標を上回っている。

しかし、その他の医療機器分野の総審査期間（中央値）については、改良医療機器（臨床あり品目）が目標16ヵ月に対して実績は17.2ヵ月、改良医療機器（臨床なし品目）は目標11ヵ月に対して実績は13.2ヵ月、後発医療機器は目標8ヵ月に対して実績は12.9ヵ月と目標を下回っている。これらは、平成20年度以前に申請された品目を集中的に審査を行ったことから審査期間が延びたものとなっている。本年度は、平成25年度のデバイス・ラグの解消に向けての取組の初年度であるが、今後、平成25年度までの計画的な増員の達成と系統的な研修等による質の向上などの体制整備が必要である。

なお、新医療機器の平成21年度の承認件数は、優先品目で3件（平成20年度：4件）、通常品目で33件（同：12件）となっており、新医薬品同様、承認件数全体として伸びており、この点についても評価する。

GMP/QMS調査については、平成21年度は3,144件と前年度の2倍近い件数を実施し、アジア地域にある医薬品製造所について47件の調査を実施するなど、適切に調査を行っている。また、中期計画で、平成25年度までに新医薬品の信頼性適合性調査の50%以上を企業訪問型書面調査を行う計画としているが、当年度で既に61%の実施を達成しており、調査体制の充実についても評価する。

審査等業務及び安全対策業務の質の向上については、引き続き系統的な研修機会の提供を行い職員の資質の向上に努めるとともに、レギュラトリーサイエンスの普及推進、連携大学院の推進など、実務に加えて教育・研究も行う体制作りを進めており、内外双方の質の向上に努めていることを評価する。また、審査業務の透明化に関しても、関係企業等の協力を得て、新医薬品については審査報告書

109件、申請資料概要70件、新医療機器については審査報告書13件、申請資料概要6件をホームページで公開するなど、積極的に情報提供を行い、審査業務の透明化の推進が図られている。

③ 安全対策業務

医薬品の副作用情報や医療機器の不具合情報の収集・整理・分析評価の強化については、安全対策のチーム体制を5チームとし、そのうち3チームに審査チームとともに審査中の新薬の安全性評価等を実施するための「リスクマネージャー」を配置し、体制の強化を図った。また、医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査をPMDAが自ら行う体制整備を図るべく、新型インフルエンザ流行期において、インフルエンザワクチンの副反応報告に対する詳細調査を自ら行うなど、副作用・不具合情報収集・整理・分析評価の強化について体制整備が進められていると評価する。

企業、医療関係者への安全性情報の提供については、副作用報告から公表までの期間を平成20年度実績6ヵ月のところを平成23年度から4ヵ月に短縮する計画としているが、当年度は5ヵ月に短縮され、副作用報告から4ヵ月での公表に向けて順調に推移していると評価するが、性格上、早期の公表が望まれることから、副作用報告から4ヵ月での公表について、より早期に達成されることを期待する。医薬品医療機器情報配信サービスについては、医療機関や薬局の医薬品安全管理責任者等の登録が前年度から6,703件増の27,410件となっており、広報の成果を評価するが、中期計画の平成23年度までに6万件程度、平成25年度までに15万件程度の登録を目指し、一層の広報の努力を期待する。

患者、一般消費者への安全性情報の提供については、患者向け医薬品ガイドを3月までに312成分、1,920品目をホームページに掲載したり、カラーの図表を入れるなど、内容の充実とともにより分かりやすくする工夫をし、適切な情報提供を行っていると評価する。一般消費者等からの医薬品相談件数も前年度比9.9%増の9,316人となっており、特に後発医療用医薬品の相談が前年度143人から当年度687人と急増している。広報の成果によりPMDAが周知されたこととともに国民の医薬品等の安全対策に関する関心の高まりでもあるので、今後ともより一層周知が図られるよう期待する。

(5) 評価委員会が厳正に評価する事項及び政・独委の評価の視点等への対応について

① 財務状況について

1億円以上の当期総利益を計上した勘定は、副作用救済勘定、感染救済勘定及び審査等勘定であるが、副作用救済勘定及び感染救済勘定については、救済給付金の支給額が見込みを下回ったことがその主な要因であり、業務運営については

適切であると評価する。審査等勘定については、支出面において増員未達成による人件費不用及び事務所借料等の削減に加え、契約の一般競争入札の推進により調達コストの削減によるものが主な要因である。審査人員の増員未達成については、審査期間で一部目標未達成の部分があるが、新医薬品については目標を概ね達成、新医療機器については目標を大幅に上回るなど、業務運営については適切に実施されていると評価する。

なお、副作用救済勘定と感染救済勘定は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第31条第4項に基づき、独立行政法人通則法第44条第1項ただし書き、第3項及び第4項の規定は適用しないため、目的積立金としての整理は行われていない。審査等勘定については、審査部門、安全部門ともに増員が計画どおり達成できていないことなどから、目的積立金の申請は行っていない。

運営費交付金の未執行が生じた理由は、主に厚生労働省の求めに応じて行うGMP査察において査察回数が少なかったこと等外的な要因による不用のほか、事務所借料の削減や入札の推進によるコスト削減によるもので、業務運営に関して問題はないと評価する。

② 保有資産の管理・運用等について

副作用救済勘定及び感染救済勘定において、将来給付のための原資として積み立てている責任準備金等を国債等の有価証券の取得により運用しているが、国債や地方債などによる長期運用で利回りは1.58%であり、業務運営に関して問題はないと評価する。なお、土地、建物等は所有していない。

③ 組織体制・人件費管理について

平成21年度におけるPMDA職員の対国家公務員指数（地域・学歴勘案）は、104.0となっているが、PMDAが必要とする技術系職員は、高度かつ専門的な知識・経験を持つ高学歴者、関連業務の経験者などの優秀な人材であり、その確保に当たっては給与水準の高い製薬企業等と競合関係にあることから、技術系職員の給与について国の研究職相当の給与水準としており、100を上回る指数となっている。しかし、平成19年度に国家公務員の給与構造改革を踏まえた新給与制度を導入し、中高年齢層給与水準を引き下げ給与カーブのフラット化や賞与について支給総額の総枠を設ける仕組みの導入など、将来に向けて対国家公務員指数を100に近づける取組を行っている。

総人件費改革については、平成19年度以降、審査部門や安全部門で増員が行われており、増員の人数に応じて基準額の補正が行われるが、1人当たりの単価で比較すると平成17年度比7.0%減を達成しており、取組は順調に行われていると評価する。

国と異なる、又は法人独自の諸手当の状況については、扶養手当と賞与が国と異なる算出基準となっているが、国では期末手当の算定基礎額に含まれる扶養手当相当額をPMDAでは賞与の算定基礎額から外し、その分を毎月の扶養手当に含める形にしているため、年間を通じた支給総額は国と同水準となっている。

福利厚生費については、これまで慶弔関係費の支給が行われていたが、平成21年度をもって廃止された。主な法定外福利費は健康診断費やメンタルヘルス等の相談業務に充てているのみであり、レクリエーションへの支出はないものとなっている。

国家公務員再就職者の在籍状況については、役員においては監事が該当していたが、平成21年度中に公募を行い、平成22年4月からは民間出身の監事となり、元国家公務員の役員は0人となった。職員は平成21年度末に8人いたが、いずれも薬剤師又は歯科医師という資格を持ち、公募により採用されたものであった。非人件費ポストである嘱託については、平成21年度末に14人いたが、うち9人の事務系嘱託は年度末に廃止し、技術系嘱託は雇用期間満了を除き2人となったが、いずれも職員同様、専門知識を持ち、公募により採用されたものであった。

④ 事業費の冗費の点検について

広報、パンフレット、イベント、IT調達、複写機等について、いずれも必要量を精査し、一般競争入札の推進により、平成20年度と比較して一定の削減効果があったものと認められる。また、備品の継続使用及び消耗品の再利用、タクシー利用についてもコスト削減意識により、一定の削減効果があったと評価する。

なお、事務所の移転を検討していた法人であるが、入居ビル管理者との交渉の結果により、借料の大幅な引下げが実現したため、移転を見送っており、これにより、今後、さらにその節減効果が現れてくるものと考えている。

⑤ 契約について

契約に係る規程類とその運用状況については、「独立行政法人における契約の適正化（依頼）」（平成20年11月14日総務省行政管理局長事務連絡）において講ずることとされている措置は全て実施されている。

平成19年に策定された「随意契約見直し計画」の進捗状況については、順次一般競争入札に切り替えており、最終年である平成22年度末までに達成する見込みである。また、契約監視委員会において平成20年度の契約について精査を行い、平成22年4月に「随意契約等見直し計画」を策定して、同計画に基づき取り組むこととしており、適正に取り組んでいると評価する。

⑥ 内部統制について

内部統制については、部長以上で組織する「幹部会」を始め、理事長の経営判断がより迅速に業務運営に反映できる組織体制が整備されており、また、年度計画に基づいた業務計画表を作成し、進捗管理を行いながら計画的に業務が実施されている。職員の意見を聴く会や業務改善目安箱の設置など、理事長を始めとする幹部が職員から意見を聴く環境も整備されており、役職員一体となり業務を行う体制が作られていることも評価する。

また、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された「運営評議会」を公開で開催し、様々な議題の審議、企業出身者の就業情報や専門委員の寄附金受け取り状況等の報告など業務の効率化、公正性、透明性の確保についても図られており評価する。

⑦ 事務・事業の見直し等について

業務改善の取組に関しては、業務改善推進室を設置し、無駄削減に向けた取組を行うとともに、また平成22年度から無駄削減に向けた取組を人事評価に反映する仕組みを設けるなどコスト削減意識を職員一同が共有すべく取り組まれている。また、厚生労働省の取組に準じ、「国民の皆様の声」を毎週集計し、国民の意見、相談等に対する対応状況等を公表する仕組みを平成22年度から始めるなど、エンドユーザーの満足度を高める取組の実施に向けて検討がなされてきたことを評価する。

平成22年4月の厚生労働省内事業仕分けにおいては、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済事業について議論がなされ、基本的にはPMDAにおいて事業継続、行政刷新会議による事業仕分けにおいては、審査関連業務、安全対策業務ともに事業規模の拡充が打ち出されたが、より一層、国民保健の向上に向けた取組がなされることを期待する。

⑧ 法人の監事との連携状況について

当委員会では、評価の実施に当たり、監事の監査報告書の提出を受け、評価を行った。

⑨ 国民からの意見募集について

当委員会では、評価の実施に当たり、平成22年7月8日から8月6日までの間、法人の業務報告書等に対する国民からの意見の募集を行い、その寄せられた意見を踏まえて（個別評価事項）について評価を行った。

医薬品医療機器総合機構 平成21年度業務実績評価シート

平成 21 年度 評価項目について

評価区分	21年度計画記載項目	頁
【評価項目1 目標管理による業務運営・トップマネジメント】	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の向上に関する事項に係る目標を達成するための措置 (1) 効果的かつ機動的な業務運営	1
【評価項目2 審議機関の設置による透明性の確保】	(1) 効果的かつ機動的な業務運営	4
【評価項目3 各種経費削減】	(2) 業務運営の効率化に伴う経費削減等	7
【評価項目4 拠出金の徴収及び管理】	(2) 業務運営の効率化に伴う経費削減等	14
【評価項目5 相対体制の整備、業務内容の公表等】	(3) 国民に対するサービスの向上	16
【評価項目17 予算、収支計画及び資金計画】	第3 予算、収支計画及び資金計画	19
	第4 短期借入額の限度額	
	第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画	
	第6 剰余金の使途	
	第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項	
	(1) 人事に関する事項 (2) セキュリティの確保	
【評価項目18 人事に関する事項及びセキュリティの確保】	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の向上に関する事項に係る目標を達成するための措置 1 健康被害救済給付業務 (1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し (2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開 (3) 相談窓口の円滑な運営確保	22
【評価項目6 救済制度の情報提供、相対体制の充実】	(4) テータベースを活用した業務の効率化の推進 (5) 請求事案処理の迅速化の推進	26
【評価項目7 業務の迅速な処理及び体制整備】		30

評価区分	21年度計画記載項目	頁
【評価項目8 部門間の連携及び保健福祉事業の実施】	(6) 審査・安全対策部門との連携の推進 (7) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充	33
【評価項目9 スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施】	(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 (9) 特定ファイブリノゲン製剤及び特定血液凝固因子製剤によるC型肝炎感染症患者に対する給付業務等の適切な実施	35
【評価項目10 業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）】	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	37
【評価項目11 業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）】	(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化	57
【評価項目12 業務の迅速な処理及び体制整備（各種調査）】	(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化	71
【評価項目13 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上】	(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上	75
【新評価項目14 副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化】	(3) 安全対策業務の強化・充実	81
【評価項目15 企業・医療関係者への安全性情報提供とフォローアップ】	(3) 安全対策業務の強化・充実	86
【評価項目16 患者、一般消費者への安全性情報の提供】	(3) 安全対策業務の強化・充実	90

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の要旨
<p>第1 中期目標の期間</p> <p>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21年4月から平成26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事項及び国民の業務の質の向上に関する事項は、法人全体に於ける目標は次のとおりとする。</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取るべき措置</p> <p>～さらに効率的、機動的な事業運営に努め、国民への情報発信を積極的に推進する～</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取るべき措置は次のとおりとする。</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取るべき措置</p> <p>～さらに効率的、機動的な事業運営に努め、国民への情報発信を積極的に推進する～</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取るべき措置は次のとおりとする。</p>	<p>PHDA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センター（以下「旧センター」という。）と医薬品副作用研究センター（以下「旧センター」という。）及び旧国立医薬品医療機器総合機構（以下「旧医薬品機構」という。）及び旧国立医薬品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に基づいて平成16年4月1日に設立され、業務を開始した。</p> <p>PHDAは、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染症による健康被害に對して、迅速な救済を図る（健康被害救済）業務や医薬品製造などの品質、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（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。</p> <p>なお、PHDAは、国民の健康の保持増進に役立つ医薬品や医療機器などの基礎的研究開発を振興する（研究開発振興）ことも目的の一つとしていたが、規制部門と研究開発部門を分離し、PHDAを専任、安全及び他康被害救済の業務に専念させるため、平成17年4月より、研究開発振興業務は独立行政法人医薬品医療機器総合機構に移管した。</p>
<p>(1) 効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア コンプライアンス・リスク管理の徹底による透明かつ的確な業務運営</p> <p>～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報的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。</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、各課の業務計画を作成し、目標管理による業務運営を行う。</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、各課の業務計画を作成し、目標管理による業務運営を行う。</p>	<p>○ 目標管理制度の意義、必要性について職員に周知を図り、業務計画の作成を可能とするため、以下のことを実施した。</p> <p>(1)平成21年4月の新任者研修において、目標管理制度の意義等について説明し、新任者への周知、理解を図った。</p> <p>(2)平成20年度業務計画表（確定版）等をイントラネットに取戻し、職員への周知を図った。</p> <p>(3)各部において作成した平成21年度業務計画表の上半期の進捗状況について、中間報告とアラインングを実施するとともに、幹部から指摘のあった事項については、12月の幹部会において、報告を行った。</p>
<p>(1) 業務の有効性及び効率性、財務報告の信頼性、事業活動に關わる法令等の遵守及び資産の保全の達成のために、内部統制プロセスを整備し、その適切な運用を図ることにも、執じた措置について積極的に公表する。</p>	<p>(1) 業務の有効性及び効率性、財務報告の信頼性、事業活動に關わる法令等の遵守及び資産の保全の達成のために、内部統制プロセスを整備し、その適切な運用を図ることにも、執じた措置について積極的に公表する。</p>	<p>(1) 業務の有効性及び効率性、財務報告の信頼性、事業活動に關わる法令等の遵守及び資産の保全の達成のために、内部統制プロセスを整備し、その適切な運用を図ることにも、執じた措置について積極的に公表する。</p>	<p>○ PMDAの業務運営の進捗調整が円滑に行えるようにするため、部長級以上で組織する「幹部会」を、平成21年度も引き継ぎ、週1回、定期的に開催し、重要な方針の確認、業務の進捗調整等を行った（平成21年度45回開催）</p> <p>○ 健全な財務運営及び適切な業務が行えるよう定期的な財務状況を把握するため、理事長を委員長とした「財務管理委員会」を開催（12回開催）し、月々の監査部門別監査手数料の申請状況及び収支分析等について報告を行った。</p> <p>○ 理事長はじめ幹部が審査業務等の進捗状況を確実に把握し、その進捗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3ヶ月に1回開催し、業務の進捗状況を検証等を行った。</p> <p>○ 「情報システム管理対策本部」の下に設定された「情報システム投資決定会議」を開催（3回開催）し、情報システムの投資の妥当性について、費用対効果、政策的阻礙等から総合的に判断し、理事長の経営判断の下、計画的かつ効率的な投資案件を選定した。</p>

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の要綱
	<p>・各年度における業務要綱について、意見募集を行い、業務運営に活用する。</p>	<p>・業務運営の効率化を図るとともに、不正、隠蔽の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施する。また、監査結果について公表する。</p> <p>・リスク管理規程に基づき、リスク管理委員会を毎月開催し、リスク管理区分ごとのリスク管理状況に対するモニタリング機能強化を図る。また、予防策の進捗状況等を把握するとともに、リスクの発生時の対応等について機構役員に周知徹底を図る。</p> <p>・コンプライアンス確保のため、コンプライアンスに関する研修を実施するとともに、内部通報制度の円滑な運用を図る。</p> <p>・個人情報保護法に基づき情報の管理・保護の徹底を図る。</p> <p>・平成20事業年度業務報告について、ホームページに活用する。</p>	<p>⑤ 薬害被害者団体との意見交換会を開催した(11月)。</p> <p>⑥ 医薬品業界との意見交換会については、新薬に関する意見交換、安全に関する意見交換ともに2回(7月及び1月)ずつ開催した。</p> <p>⑦ 医療機器及び体外診断用医薬品関係について、平成19年2月に設置された医療機器・体外診断用医薬品に関する業務レベル合同作業部会を4回開催した。</p> <p>○ 情報管理状況、契約の状況、現預金等の保管状況、旅費の執行・手続の状況及び就業制限の遵守状況について、内部監査を実施し、監査結果を公表した。</p> <p>① PHDA全体のリスク管理を行うため、リスク管理規程に基づき、リスク管理委員会を設置、運営しており、平成21年度においても12回開催し、リスク事案の報告を行うとともに、投訴取組への取組みを行った。</p> <p>② リスク管理規程等については、イントラネットに掲載するとともに、4月採用者を対象とした新任者研修において、職員への説明を行い、周知を図った。</p> <p>③ 火災、地震等の災害リスクに対応するため、「消防計画」「自衛消防隊編成表」をイントラネットに掲載し、役員への周知を図るとともに、実地消防訓練を実施した。</p> <p>④ 3月に外部講師を招き、職員を対象としたコンプライアンス研修を実施した。</p> <p>⑤ 内部通報制度の周知のため、新任者研修(平成21年4月)において説明するとともに、イントラネットに「内部通報制度実施要領」を掲載している。</p> <p>⑥ 個人情報については、鍵のかかる場所での保管管理を実施しており、個人情報の漏洩、盗難防止に取り組んだ。</p> <p>⑦ 3月に外部講師を招き、職員を対象とした個人情報保護に関する研修を実施した。</p> <p>⑧ 平成20年度事業年度業務報告については、7月にホームページに掲載した。</p> <p>⑨ 平成20年度事業年度業務報告書については、6月30日に厚生労働省に提出し、厚生労働省において意見募集を行い、寄せられた意見についてフィードバックしていただいた。</p>

評価の視点等	【評価項目1】 目標管理による業務運営・トップマネジメント	自己評価	評価
		<p>A</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ PHDAにおいては、これまで以上に形骸化した体制を更に改善させ、目標管理制度に基づき業務の遂行を推進し、効率的かつ組織的な業務運営の確立を図る。また、「体部会」を始めとして各種委員会を開催し、理事長の指導や業務改善の進捗等について、十分の報告を行う。その他、職員の意見や職員の意向を踏まえ、「業務改善自主安插」を徹底する。また、PHDAの業務改善の推進に積極的に取り組むことにより、ガバナンスの強化を図る。</p>	<p>A</p> <p>(委員会の評定理由)</p> <p>部門毎に業務計画表を策定し、業務の進捗よく状況の管理体制が整備されている。また、「体部会」を始めとして各種委員会を開催し、理事長の指導や業務改善の進捗等について、十分の報告を行う。その他、職員の意見や職員の意向を踏まえ、「業務改善自主安插」を徹底する。また、PHDAの業務改善の推進に積極的に取り組むことにより、ガバナンスの強化を図る。</p> <p>(各委員の評定理由)</p>

【教員目録】
○特になし

【評価の視点】

○各部門毎に業務計画が作成されているか、また、それにより業務の進捗状況を定期的に管理し、問題点の抽出及びその改善が図られているか。

突 破 〇 職員に対し、目標管理制度の意義、必要性を理解させ、中期計画・年度計画の目標を具体化した業務計画を作成できるようにするため、研修を実施するとともに、以下のとおり、各部・各課において、業務計画を作成し、進捗管理を行った。各部の業務計画は、各部の業務計画に対して、幹部による各部署の業務計画を策定し、組織全体の意思統一を図った。各部の業務計画は、業務計画に基づき、計画（業務）の進捗状況や実施上の課題のチェックを行うことで改善を図りながら、計画的に業務を実施することになった。次に、次年度の年度計画策定にも活かした。
このように、本年度の業務計画策定の流れが着実に作られた。
目標管理制度による業務改善の効果が着実に作られた。

○職設立案段階、リスク管理機能、チェック機能などの業務管理体制や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が構築され、有効に機能しているか（政・型委評価の視点）。

突 破 〇 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として、毎1期中期計画期間中に整備した「幹部会」をはじめ、審正業務等の進捗状況を確実に把握し、その進捗に関するモニタリングを行うための「リスク管理委員会」及び定期的な財務状況を把握するための「財務管理委員会」を組織し、理事長の経営判断がより迅速に反映できるようになった。

○ 業容被害者団体との意見交換会を開催した。
○ 医薬品業界団体とは、意見交換会を定期的に開催した。医療機器及び体外診断用医薬品関係業界についても、医療機器・体外診断用医薬品に関する業務レベリング作業部会を開催した。
○ PHDAの業務が関係法令に従い適正かつ効果的、効果的に運営されているか、また、会計処理の適正が確保されているか等の観点から、情報管理状況、契約の状況、現金金等の保管状況、旅費の執行・手続の状況及び就業制限の遵守状況について、内部監査を実施した。
○ 内部通報制度の周知のため、新任者研修において説明するとともに、イントラネットに「内部通報実施要領」を掲載した。

各課で業務計画策定を促進し、進捗状況を管理している。
ランディングや業務改善目標の設置などにより、理事長と職員間のコミュニケーションを促進し、トップマネジメントの浸透やガバナンスの強化に努めている。
以前にも増してトップが職員等とコミュニケーションを図っている。
部門毎の目標設定とその管理体制が構築されている。
取締役のトップマネジメントとガバナンス（各課委員会）の実績
・理事長と職員とのランディング・ミーティングの開催など工夫
・職員の参加促進を「業務改善目標」等により進められていることと
・内容は当該部門の目標設定等と評価内容の中に入れていただくこと（ランディング等）
・職員との交流を、意見を聞き、マネジメントするのは当然である。

（業務への発言）
ガバナンス委員会の設置等も検討し、上から下へのトップマネジメントだけでなく、意見を吸い上げる方を。業務運営を目指す取り組みを実行し、目標達成を導き、効果的かつ組織的な業務運営を持って経営すべきと思われる（そうしなければ、形式だけ整えて実のあるものにならない）。

（その他意見）
特になし

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の異動
<p>(1) 効果的かつ機動的な業務運営体制を確立する 効果的かつ機動的な業務運営体制の在り方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、以下の点を踏まえ、業務運営の改善を図ること。 ・職務執行の在り方をはじめとする内部統制について、会計監査人等の指針を得つつ、向上を図るものとし、講じた措置について積極的に公表する。 ・内部統制の在り方について、第三者の専門的知見も活用し、検討を行う。</p>	<p>(1) 効果的かつ機動的な業務運営 コンプライアンス・リスク管理の徹底による透明かつ的確な業務運営 各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。</p> <p>幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として承認機関を設置し、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、透明性を確保すること。</p>	<p>(1) 効果的かつ機動的な業務運営 ア. 年度計画に基づき、各部、各職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> <p>・運営評議会等において、業務実績報告及び企業出身者の就業状況に関する各種報告をはじめとした、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>① PMDA全体の業務について、大原成所から継承するため、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並びにその下に業務に携わる専門的事項を兼務するために設置された「救済業務委員会」と「審査・安全業務委員会」を開催した。 (開催状況) 平成21年6月12日 ・運営評議会 (平成20年度業務報告、平成20年度決算報告、専門委員の再任、企業出身者の就業状況の報告、専門委員の寄附金等受取状況等) 平成21年10月28日 (第1期中期目標期間の最終評価結果、平成20年度業務実績評価結果、平成21年度予算の変更、組織再編、企業出身者の就業状況の報告、専門委員の寄附金等受取状況等) 平成22年3月16日 (平成22年度計画(案)、企業出身者に対する就業状況の報告、専門委員の寄附金等受取状況等) ・救済業務委員会 平成21年6月11日 (平成20年度業務報告、平成21年度計画、組織再編、「特定ファイブソリューション」取扱い等による製薬企業被害者救済特別措置法」第16条による製薬企業被害者負担軽減等) 平成21年12月14日 (第1期中期目標期間の最終評価結果、平成20年度業務実績評価結果、平成21年度上半期における事業実績、平成21年度予算の変更、健康被害救済制度に関する認知度調査結果等) ・審査・安全業務委員会 平成21年6月12日 (第1回運営評議会と合同開催) 評価結果、平成20年度業務実績評価結果、平成21年度上半期における事業実績、平成21年度予算の変更、組織再編、企業出身者の就業状況の報告、専門委員の寄附金等受取状況等) ② 21年度中に開催された各運営評議会及び審査・安全業務委員会において、企業出身者の就業状況について報告を行うとともに、運営評議会及び審査業務委員会等によるホームページ上に公表した。 ③ 審査(調査)部門においては、部長の下に審査(調査)役を置き、審査(調査)役が各チームの業務を統括するグループ制により引き継ぎを行うこと、また、各チームの業務状況に对应して審査業務を承継した専門的知見も行うことにより、業務の効率的な運営を進めている。</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を図る。</p>	<p>・弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、既制をとらず、グループ制を活用する。</p>	

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の実績
<p>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。</p>	<p>業務運営における危機管理を徹底するため、それぞれの状況に応じた緊急時における対応マニュアルを適宜見直しなど、的確な運用を図る。</p>	<p>資料・情報のデータベース化の推進 ・各種業務プロセスの標準化を進めることで、職員の活用し、常勤職員数の抑制を図る。</p> <p>資料・情報のデータベース化の推進 ・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。</p>	<p>① 審査及び安全対策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専門家から意見を聴くため、平成18年度より外部の専門家に対し、当PMDA専門家として委員の委嘱を継続している。(平成22年3月31日現在1,089名)</p> <p>② 医薬品の副作用及び生物由来製品の感染等による健康被害の救済に際しても、指定申請前調査業務を支援するため、平成19年度に引き続き、各分野の外部の専門家に対し、PMDA専門家として委員の委嘱を継続している。(平成22年3月31日現在78名)</p> <p>③ 専門委員に対する協賛に関しては、利益相反規程である「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する規程」(平成20年12月25日)に基づき、承認審査及び安全対策に係る専門協議等を依頼した専門委員の報酬金・契約金等の受取状況について、運営評議会に報告を行った。</p> <p>④ 契約している顧問弁護士と雇用等に関する人事・労務関係について相談を行うなどの活用を行った。</p> <p>⑤ PMDAが保有する情報システムにおいて、各種業務システムの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業務に係る知識を有する者を外部から情報システム顧問及びCIO補佐として、引き続き委嘱した。</p> <p>⑥ リスク管理対応マニュアルの役職員への周知徹底を図るとともに、リスク管理委員会において文書・情報管理の適正な実施について、業務フローを見直す等の検討を行った。</p> <p>⑦ 緊急連絡網を適宜修正し、関係者に周知した。</p> <p>⑧ 災害時対応マニュアルを内部ホームページに掲載し、周知を図った。</p> <p>○ 主要業務であり、必要性の高いものから、順次、標準業務手順書(SOP)を作成し、必要に応じて改正作業を行っている。またSOPが作成されたことにより、定型的な業務については、非常勤職員等を活用している。</p> <p>① サーバのシステム化のため仮想化環境下においてシステムサーバ機器の統合を実施した。</p> <p>② 人事・給与システムの一部改修を行い、人事及び給与事務の効率化を図った。</p> <p>○ 各情報システムの稼働状況、PMDAの共用LANシステムの改修及び電子メールのセキュリティ向上策等について、引き続き議論を行った。</p>
<p>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。</p>	<p>資料・情報のデータベース化の推進 ・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。</p>	<p>イ・審査業務をはじめとする各業務について、必要に応じた標準業務手順書を整備するとともに、既存の標準業務手順書についても内容を逐次見直し、非常勤職員の更なる活用を図る。</p> <p>資料・情報のデータベース化の推進 ・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。</p>	<p>① 審査及び安全対策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専門家から意見を聴くため、平成18年度より外部の専門家に対し、当PMDA専門家として委員の委嘱を継続している。(平成22年3月31日現在1,089名)</p> <p>② 医薬品の副作用及び生物由来製品の感染等による健康被害の救済に際しても、指定申請前調査業務を支援するため、平成19年度に引き続き、各分野の外部の専門家に対し、PMDA専門家として委員の委嘱を継続している。(平成22年3月31日現在78名)</p> <p>③ 専門委員に対する協賛に関しては、利益相反規程である「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する規程」(平成20年12月25日)に基づき、承認審査及び安全対策に係る専門協議等を依頼した専門委員の報酬金・契約金等の受取状況について、運営評議会に報告を行った。</p> <p>④ 契約している顧問弁護士と雇用等に関する人事・労務関係について相談を行うなどの活用を行った。</p> <p>⑤ PMDAが保有する情報システムにおいて、各種業務システムの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業務に係る知識を有する者を外部から情報システム顧問及びCIO補佐として、引き続き委嘱した。</p> <p>⑥ リスク管理対応マニュアルの役職員への周知徹底を図るとともに、リスク管理委員会において文書・情報管理の適正な実施について、業務フローを見直す等の検討を行った。</p> <p>⑦ 緊急連絡網を適宜修正し、関係者に周知した。</p> <p>⑧ 災害時対応マニュアルを内部ホームページに掲載し、周知を図った。</p> <p>○ 主要業務であり、必要性の高いものから、順次、標準業務手順書(SOP)を作成し、必要に応じて改正作業を行っている。またSOPが作成されたことにより、定型的な業務については、非常勤職員等を活用している。</p> <p>① サーバのシステム化のため仮想化環境下においてシステムサーバ機器の統合を実施した。</p> <p>② 人事・給与システムの一部改修を行い、人事及び給与事務の効率化を図った。</p> <p>○ 各情報システムの稼働状況、PMDAの共用LANシステムの改修及び電子メールのセキュリティ向上策等について、引き続き議論を行った。</p>

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の実績
<p>平成19年度末に策定した業務・システム最適化計画に基づき、平成23年度を目途にこれらまで分散して構築された個別業務・システム統合を図るとともに、従来個別業務・システムを構築・保守していた業務の共有を推進する。また、業務・システム最適化の取組を推進する。</p> <p>また、業務・システム最適化計画の実施と平行し、各部門の業務の実態を踏まえ、情報システムの機能追加を行うことにより業務の効率化を図る。</p>	<p>平成19年度に策定・公表した業務・システム最適化計画に基づき、業務・システム最適化の実現を図る。また、同計画を踏まえ、システム統合の取組を図る。</p> <p>各部門の業務の実態を踏まえ、業務に必要な機能を優先して、情報システムの機能追加を行う。</p>	<p>平成19年度に策定・公表した業務・システム最適化計画に基づき、業務・システム最適化の実現を図る。また、同計画を踏まえ、システム統合の取組を図る。</p> <p>各部門の業務の実態を踏まえ、業務に必要な機能を優先して、情報システムの機能追加を行う。</p>	<p>「業務・システム最適化計画」に基づき、現行システムの要件定義書を作成・完了した。また、次期システムの要件定義書の作成についても平成21年度から2カ年計画で開始した。</p> <p>情報システム投資決定会議において、投資の妥当性、費用対効果、技術的困難等から総合的に判断し、計画的かつ効果的な投資案件を選定した。</p>
<p>【評価項目2】 審議機関の設置による透明性の確保</p> <p>【教員目標】 ○特になし</p> <p>【評価の視点】 ○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が設置され、業務内容や運営体制への提言や改善案が業務の効率化、公正性、透明性の確保に役立てられているか。 ○外部評価の仕組み、グループ制等が構築され、有効に機能しているか。 ○業務マニュアルが整備され、定型的作業は非常勤職員等が対応できるようになっているか。 ○各業務における文書情報の電子化、データベース化により、体系的な情報の整理・保管によるデータの有効活用が図られているか。 ○平成19年度に策定した業務・システム最適化計画に基づき、個別の審議系業務・システムの統合を図るとともに、従来個別業務・システムを構築・保守していた業務の共有を推進する。また、業務・システム最適化の取組を実施したが、</p>	<p>理由及び特記事項 ○ 運営評議会での審議が有効に機能するとともに、審査（調査）部門におけるグループ制の構築、標準業務手順書（SOP）の整備、データベース化の推進業務・システム最適化計画に基づく現行システムの要件定義書の作成等を実施しており、業務運営上十分な成果を上げた。</p> <p>実績： ○ PHDA全体の業務について、大所商所から審議するため、学識経験者、医師関係者、関係業者の代表、消費者の代表及び医薬品等による意見交換の場として運営評議会を設置し、並びにその下に業務に関する業務委員会を設置し、それぞれ開催した。 ○ 運営評議会において、各委員からの意見等については、業務の効率化、公正性、透明性の確保に役立ち、各会員の公正性、透明性の確保に寄与している。また、会議は全て公開とし、公表し、後援の業務の公正性、透明性の確保に寄与している。</p> <p>実績： ○ 審査（調査）部門においては、部長の下に審査（調査）役を置き、審査（調査）役が各チームの業務を統括するグループ制により引き継ぎ業務を行っている。また、各チームの業務状況に对应できるよう部を超えた専任職員も行うことにより、業務の効率的な運営を進めている。</p> <p>実績： ○ 主要業務について、順次、標準業務手順書（SOP）を作成し、必要に応じて委次直し、充実を図った。なお、SOPの作成により、各種申請、報告の受付等のうち、定型的業務については、非常勤職員等を活用している。</p> <p>実績： ○ システムサーバ機種の統合によりサーバ台数を削減し、コスト削減を行った。また、サーバのリプレースに伴いアプリケーションの見直しを行い、不要ものを廃止しコスト削減を行った。</p> <p>実績： ○ 要件定義書作成支援業者の調達を総合評価方式入札により実施した。また、次期システム分については複数年契約（平成21、22年度）にしたことからコスト削減が実現した。</p>	<p>自己評価 A</p> <p>(理由及び特記事項) ○ 審査（調査）部門におけるデータベース化の推進業務・システム最適化計画に基づく現行システムの要件定義書の作成等を実施しており、業務運営上十分な成果を上げた。</p> <p>実績： ○ PHDA全体の業務について、大所商所から審議するため、学識経験者、医師関係者、関係業者の代表、消費者の代表及び医薬品等による意見交換の場として運営評議会を設置し、並びにその下に業務に関する業務委員会を設置し、それぞれ開催した。 ○ 運営評議会において、各委員からの意見等については、業務の効率化、公正性、透明性の確保に役立ち、各会員の公正性、透明性の確保に寄与している。また、会議は全て公開とし、公表し、後援の業務の公正性、透明性の確保に寄与している。</p> <p>実績： ○ 審査（調査）部門においては、部長の下に審査（調査）役を置き、審査（調査）役が各チームの業務を統括するグループ制により引き継ぎ業務を行っている。また、各チームの業務状況に对应できるよう部を超えた専任職員も行うことにより、業務の効率的な運営を進めている。</p> <p>実績： ○ 主要業務について、順次、標準業務手順書（SOP）を作成し、必要に応じて委次直し、充実を図った。なお、SOPの作成により、各種申請、報告の受付等のうち、定型的業務については、非常勤職員等を活用している。</p> <p>実績： ○ システムサーバ機種の統合によりサーバ台数を削減し、コスト削減を行った。また、サーバのリプレースに伴いアプリケーションの見直しを行い、不要ものを廃止しコスト削減を行った。</p> <p>実績： ○ 要件定義書作成支援業者の調達を総合評価方式入札により実施した。また、次期システム分については複数年契約（平成21、22年度）にしたことからコスト削減が実現した。</p>	<p>評価 A</p> <p>(委員会の評定理由) 学識経験者、医師関係者、関係業者の代表、消費者の代表及び医薬品等に学識経験者を受け、各委員の代表により構成する「運営評議会」やその下部組織である「教員業務委員会」や「審査・安全業務委員会」を公開して開催し、議事録や資料をホームページ上に公開するなど、業務の公正性や透明性の確保が図られている。また、企業出身の学識経験者や専門委員の審議金受け取り状況について報告をとり組み、より業務の公正性や透明性の確保に寄与しており、計画を上回る実績を上げたものと評価する。</p> <p>(委員の評定理由) 各委員の公正性、透明性の確保に寄与している。また、会議は全て公開とし、公表し、後援の業務の公正性、透明性の確保に寄与している。</p> <p>(その他意見) 特になし</p>

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の実績
<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間内終了時点で、一般管理費(事務所移転経費及び退職手当を除く。)については、以下のとおり節減すること。</p>	<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 一般管理費(管理部門)における経費節減、業務改革及び効率化の推進に努めることにより、一般管理費(事務所移転経費及び退職手当を除く。)に係る中期計画予算は、中期目標期間内終了時において以下の節減額を見込んだものとす。</p>	<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 一般管理費(管理部門)における経費節減、業務改革及び効率化の推進に努めることにより、一般管理費(事務所移転経費及び退職手当を除く。)に係る中期計画予算は、中期目標期間内終了時において以下の節減額を見込んだものとす。</p>	<p>① 一般管理費の平成21年度予算は、平成20年度と比べて3%程度の節減を見込んだ額に、平成21年度の事務所移転経費等を加えた合計額とした。</p> <p>② 平成21年度予算を踏まえ、より一層の一般管理費の節減に努めるため、事務所移転等の執行に当たっては、平成19年12月に策定した「随時契約の見直し計画」に基づき、随時契約の締結を促進するとともに、前年度に引き続き、パソコン等のリース借入及びコピー用紙をはじめとした消耗品等や増員に伴う什器の購入契約等も競争に付すことにより調達コストの削減を図った。</p> <p>③ 現入居ビルの貸主との交渉により、増員に必要なスペースの確保及び集約化が可能となり、更にセキュリティの強化が図られることにも、賃料も多額予算先と同程度の水準まで抑えることができた。</p> <p>④ 「業務運営の効率化に伴う経費削減等」の中期目標を達成することと踏まえ、PMDAにおける無駄削減の取組の基本的事項をとりまとめ、「無駄削減に向けた取組の強化について」(平成21年12月22日)を策定し、ホームページにおいて掲載し公表した。また、その内容を職員へ周知徹底する等、取組の着実な実施に努めた。</p>
<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間内終了時点で、一般管理費(事務所移転経費及び退職手当を除く。)については、以下のとおり節減すること。</p>	<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 一般管理費(管理部門)における経費節減、業務改革及び効率化の推進に努めることにより、一般管理費(事務所移転経費及び退職手当を除く。)に係る中期計画予算は、中期目標期間内終了時において以下の節減額を見込んだものとす。</p>	<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 一般管理費(管理部門)における経費節減、業務改革及び効率化の推進に努めることにより、一般管理費(事務所移転経費及び退職手当を除く。)に係る中期計画予算は、中期目標期間内終了時において以下の節減額を見込んだものとす。</p>	<p>これら結果、平成21年度効用化対価額1,853百万円に対し決算額は1,248百万円となり、その差額は605百万円となった。この差額から期員未達成要因及び事務所移転等不利益2,170百万円を除くと、実質の節減額は388百万円となり、効率化対価予算額に対しては、20.9%の節減を図ることができた。</p> <p>○ 「随時契約の見直し計画」に基づき一般競争入札に移行するなど、契約全般にわたって入札化を促進した結果、事業費を合わせた競争入札のある契約方式(企画競争・公募を含む)の件数割合が、前年度に比べ11.9%増となった。</p>
<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間内終了時点で、一般管理費(事務所移転経費及び退職手当を除く。)については、以下のとおり節減すること。</p>	<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 一般管理費(管理部門)における経費節減、業務改革及び効率化の推進に努めることにより、一般管理費(事務所移転経費及び退職手当を除く。)に係る中期計画予算は、中期目標期間内終了時において以下の節減額を見込んだものとす。</p>	<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 一般管理費(管理部門)における経費節減、業務改革及び効率化の推進に努めることにより、一般管理費(事務所移転経費及び退職手当を除く。)に係る中期計画予算は、中期目標期間内終了時において以下の節減額を見込んだものとす。</p>	<p>これら結果、平成21年度効用化対価額1,853百万円に対し決算額は1,248百万円となり、その差額は605百万円となった。この差額から期員未達成要因及び事務所移転等不利益2,170百万円を除くと、実質の節減額は388百万円となり、効率化対価予算額に対しては、20.9%の節減を図ることができた。</p> <p>○ 「随時契約の見直し計画」に基づき一般競争入札に移行するなど、契約全般にわたって入札化を促進した結果、事業費を合わせた競争入札のある契約方式(企画競争・公募を含む)の件数割合が、前年度に比べ11.9%増となった。</p>

④ 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の中間取りまとめ「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について」（平成20年7月31日。以下「薬害肝炎検証委員会」の中間取りまとめという。）に基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことについては、平成21年度に発生する一般管理費については、平成21年度と比べて1.2%程度の額

イ 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間料了時まで、事業費（事務所移転経費・経費削減を除く。）については、以下のとおり節減すること。

④ 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の中間取りまとめ「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について」（平成20年7月31日。以下「薬害肝炎検証委員会」の中間取りまとめという。）に基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことについては、平成21年度に発生する一般管理費については、平成21年度と比べて1.2%程度の額

イ 効果的な業務運営による事業費の節減
・電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、事業費（事務所移転経費・経費削減を除く。）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。

イ 効果的な業務運営による事業費の節減
・事業費の節減目標を達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績や年度収支見通し等を踏まえた適時適切な予算執行管理を行う。クオオリティ向上に資するため、管理会計を活用した分析手法の導入を検討する。

① 事業費の平成21年度予算額は、一般管理費の考え方と同様に平成20年度と比べて1%程度の削減を見込んだ額とした。
② 平成21年度予算を踏まえ、より一層の事業費の節減に努めるため、一般管理費と同様に、「任意契約見直し計画」に基づき一般競争入札を促進するとともに、本業務の財源となる手数料収入・執行管理を滞実に行った。
③ 「業務運営の効率化に伴う経費削減等」の中期目標を達成することと見込み、PMDAにおける無収制度の取組の基幹的事項として「無駄削減」に向けた取組の強化について（平成21年12月22日）を策定し、ホームページにおいて掲載し公表した。また、その内容を職員へ周知徹底する等、取組の落實を実施に努めた。

これらの結果、平成21年度効率化対象額10,390百万円に対し、削減額は8,325百万円となり、その差額は2,065百万円となった。この差額から、増員未達成要因及び事務所借料等不用品並びに印刷費・外資地籍調査案件が当初見込みより少なかったこと等により不用品となった額1,381百万円を除くと、差額の削減額は704百万円となり、効率化対象予算額に対しては、6.8%の削減を図ることができた。

① 平成20年度と比べて5%程度の額
② 総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度に新たに発生する事業費については、平成21年度と比べて4%程度の額
③ 医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度に新たに発生する事業費については、平成21年度と比べて4%程度の額

① 平成20年度と比べて5%程度の額
② 総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度に新たに発生する事業費については、平成21年度と比べて4%程度の額
③ 医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度に新たに発生する事業費については、平成21年度と比べて4%程度の額
・平成21年度に新たに発生する事業費については、平成21年度と比べて4%程度の額
・平成22年度に新たに発生する事業費については、平成22年度と比べて3%程度の額
・平成23年度に新たに発生する事業費については、平成23年度と比べて2%程度の額
・平成24年度に新たに発生する事業費については、平成24年度と比べて1%程度の額

事業費の調達コストを削減するため、任意契約の見直し計画に沿って、一般競争入札を促進することとする。

○ 「任意契約見直し計画」に基づき一般競争入札に移行するなど、競争性のある契約方式（企画競争・公募を含む）の件数割合が、前年度に比べ11.9%増となった。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 21 年 度 計 画	平 成 21 年 度 の 業 務 の 実 績
<p>④ 薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめに基づき、安全対策の強化、充実に取り組むことには、平成21年度と比べて4%程度の額</p> <p>なお、運営費交付金については、本中期目標期間中に予定されている事務所移転に係る分を除き、中期目標期間の終了時において、平成20年度と比べて1.8%程度の額(事務所移転経費の一部に充てるため、各年度の運営費交付金に上乗せする場合は、1.5%程度の額を節減する。次期中期目標については、平成20年度と比べて1.8%程度節減した額を行うこととする。</p>	<p>④ 薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめに基づき、安全対策の強化、充実に取り組むことには、平成21年度と比べて4%程度の額</p> <p>なお、運営費交付金については、本中期目標期間中に予定されている事務所移転に係る分を除き、中期目標期間の終了時において、平成20年度と比べて1.8%程度の額(事務所移転経費の一部に充てるため、各年度の運営費交付金に上乗せする場合は、1.5%程度の額を節減する。次期中期目標については、平成20年度と比べて1.8%程度節減した額を行うこととする。</p>	<p>④ 薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめに基づき、安全対策の強化、充実に取り組むことには、平成21年度と比べて4%程度の額</p> <p>なお、運営費交付金については、本中期目標期間中に予定されている事務所移転に係る分を除き、中期目標期間の終了時において、平成20年度と比べて1.8%程度の額(事務所移転経費の一部に充てるため、各年度の運営費交付金に上乗せする場合は、1.5%程度の額を節減する。次期中期目標については、平成20年度と比べて1.8%程度節減した額を行うこととする。</p>	<p>④ 薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめに基づき、安全対策の強化、充実に取り組むことには、平成21年度と比べて4%程度の額</p> <p>なお、運営費交付金については、本中期目標期間中に予定されている事務所移転に係る分を除き、中期目標期間の終了時において、平成20年度と比べて1.8%程度の額(事務所移転経費の一部に充てるため、各年度の運営費交付金に上乗せする場合は、1.5%程度の額を節減する。次期中期目標については、平成20年度と比べて1.8%程度節減した額を行うこととする。</p>
<p>⑤ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の業務効率化を推進することにより、業務の効率化を図ることとする。</p>	<p>⑤ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の業務効率化を推進することにより、業務の効率化を図ることとする。</p>	<p>⑤ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の業務効率化を推進することにより、業務の効率化を図ることとする。</p>	<p>⑤ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の業務効率化を推進することにより、業務の効率化を図ることとする。</p>

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の要綱
<p>エ 総人件費については、「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革に関する法律(平成18年法律第47号)」等に基づき平成18年度から平成17年度まで5年間で平成17年度を基準として5%以上削減すること。</p> <p>さらに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2008」(平成18年7月7日閣議決定)に基づき国家公務員の改革を踏まえ、人件費改革を平成23年度まで継続すること。</p> <p>併せて、検証を行い、その検証結果や取組状況については公表すること。</p> <p>① 職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。</p> <p>② 国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因について是正の余地はないか。</p> <p>③ 国からの財政支出の大きき、累積欠組の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。</p> <p>④ その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。</p>	<p>エ 人件費改革の継続 「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革に関する法律(平成18年法律第47号)」に基づき、効率的運営に努め、中期目標第2(2)エに基づき、取組を開始する期初の人件費から平成18年度以降の5年間で、5%以上の削減を行うこと。</p> <p>※ 中期目標第2(2)エに基づき取組を始める期初の人件費とは、709人×17年度1人当たりの人件費</p> <p>さらに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2008」(平成18年7月7日閣議決定)に基づき、国家公務員の改革を踏まえ、人件費改革を平成23年度まで継続する。</p> <p>※ 人件費改革を平成23年度まで継続したときの補正後の基準値</p> <p>「中期目標 第2(2)エ」に基づき取組を始めるときの期初の人件費とは、723人×17年度1人当たりの人件費</p> <p>併せて、機軸の給与水準について、以下のようないずれかの理由がない場合には必要措置を講ずることとする。</p> <p>① 職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。</p> <p>② 国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因について、是正の余地はないか。</p> <p>③ 国からの財政支出の大きき、累積欠組の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。</p> <p>④ その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。</p>	<p>エ 人件費改革の継続 国家公務員の給与構造改革を着目し、平成19年4月から導入した給与体系を踏まえ、平成21年度までに、1階級に劣る給与水準を改善するための行政改革の推進に関する法律(平成18年法律第47号)に基づき、人件費削減の取組を進め、平成21年度の人件費から4.4%以上の削減を行うこと。</p> <p>また、給与水準を検証し、検証結果や取組状況等についてはホームページで公表する。</p>	<p>平成21年度の要綱</p> <p>① 人事評価結果を昇給等に適切に反映した。</p> <p>② 新給与制度の導入等により、平成21年度における人件費については、約7.0%の削減(対平成17年度1人あたりの人件費)を図ることができた。</p> <p>③ PHDの給与水準について国民の理解を得るため、平成20年度の役員給与について、国家公務員の給与との比較等の検証を行い、その結果をホームページに掲載し公表した。</p>
<p>オ 契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下が取組により、随意契約の適正化を推進すること。</p> <p>① 「随意契約見直し計画」に基づき取組を推進すること。</p> <p>② 一般競争入札等により契約を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施すること。</p> <p>③ 監事及び会計監査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受けること。</p>	<p>オ 契約の競争性・透明性の確保 契約締結状況公表することともに、随意契約見直し計画に基づき取組状況についても公表し、フォローアップを行う。</p> <p>・契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、「随意契約見直し計画」に沿って随意契約の適正化を推進する。なお、一般競争入札を行う場合においては、特に競争性、透明性が確保される方法により実施することとする。</p>	<p>オ 契約の競争性・透明性の確保 契約締結状況公表することともに、随意契約見直し計画に基づき取組状況についても公表し、フォローアップを行う。</p> <p>・契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、「随意契約見直し計画」に沿って随意契約の適正化を推進する。なお、一般競争入札を行う場合においては、特に競争性、透明性が確保される方法により実施することとする。</p>	<p>平成21年度の要綱</p> <p>① 随意契約見直し計画のフォローアップとして、平成20年度に締結した契約の状況を平成21年7月にホームページで公表した。</p> <p>② 「一者対丸」者公募」に係る改善方針を平成21年5月に策定し、ホームページで公表した。</p> <p>③ 「独立行政法人の契約状況の点検」見直しについて(平成21年11月17日閣議決定)に基づき、PHD内に外部有識者を含めた「契約監視委員会」を設置し、平成20年度の随意契約等にかかる改善方針の妥当性等についてチェックを受けた。</p>

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の実績
<p>カ 「独立行政法人整理合理化計画」(平成19年12月24日閣議決定)を踏まえ、中期目標期間中に、本部事務所移転の適否も含めた検討を行い、必要な措置を講ずること。</p>	<p>カ 効果的・効率的な事業運営に資するための事務所移転の検討 ・移転の事務所について、申請者の利便性、厚生労働省との緊密な連携の必要性及び人員増によるスペースの確保の必要性を踏まえ、より効果的かつ効率的な事業運営の観点から、中期目標期間中において、他の場所への移転を含めた検討を行い、必要な措置を講ずる。</p>	<p>カ 効果的・効率的な事業運営に資するための事務所移転の検討 ・移転の事務所について、申請者の利便性、厚生労働省との緊密な連携の必要性及び人員増によるスペースの確保の必要性を踏まえ、より効果的かつ効率的な事業運営の観点から、中期目標期間中において、他の場所への移転を含めた検討を進める。</p>	<p>○ 候補の事務所について、より効果的かつ効率的な事業運営の観点から、他の場所への移転も含め検討を行った結果、執務スペースの確保、事務所借料の問題などが解決されたことから、第2期中期計画期間内は移転を行わないこととなった。</p>

評価の視点等	【評価項目3 各種経費節減】		評価
	自己評定	A	
<p>○中期目標終了時まで、一般管理費を平成20年度と比べて15%程度節減すること。</p>	<p>(理由及び特記事項) ○ 一般管理費及び事業費の節減並びに「随意契約見直し計画」に基づく一般競争入札の促進等により、業務運営上経費節減に十分な成果を上げた。</p>	<p>(委員会の評定理由) 中期目標の節減目標を達成することを見込んで作成された平成21年度予算から、さらに一般管理費で20.9%、事業費で6.8%の節減を達成した。節減内容としては、事務所借料の削減や競争入札の促進によるもので努力が認められる。</p>	<p>○ 一般管理費は20.9%、事業費は6.8%の節減を達成しているが、一人当たり人件費は、平成17年度比で約7.0%増となっている。以上のことから、各種経費節減については、計画を上回る実績を上げていると評価する</p>
<p>○中期目標終了時まで、事業費を平成20年度と比べて5%程度節減すること。</p>	<p>○ 中期目標終了時に平成20年度比5%程度の節減となるよう考慮して計画した平成21年度効果化対象計画額1,853百万円に対し、相負未達成による人件費不用品及び事務所借料等不用品を除いた一般管理費の節減額は388百万円であり、計画を更に20.9%上回る節減となった。</p>	<p>(各委員の評定理由) ・一般管理費は21年度予算額比20.9%、事業費は同比6.8%の節減を達成。一人当たり人件費は対平成17年度比約7%削減を達成している。借料の影響が大きいと思うが、結果的に充分達成されていることを評価する。 ・競争入札を促進するなどし、目標以上の経費節減を行っている。 ・事業費、一般管理費とも、中期計画上の数値目標を確実に上回ったと評価できると認められている。</p>	<p>○ 一般管理費は21年度予算額比20.9%、事業費は同比6.8%の節減を達成。一人当たり人件費は対平成17年度比約7%削減を達成している。借料の影響が大きいと思うが、結果的に充分達成されていることを評価する。 ・競争入札を促進するなどし、目標以上の経費節減を行っている。 ・事業費、一般管理費とも、中期計画上の数値目標を確実に上回ったと評価できると認められている。</p>
<p>○中期目標終了時において、運営費交付金を平成20年度と比べて1.8%節減すること。</p>	<p>○ 中期目標終了時に平成20年度比1.8%程度の節減となるよう考慮して交付された21年度の運営費交付金570百万円に対し、執行額は411百万円となり、運営費交付金残額は159百万円となった。予算額との差額199百万円は、要因は、研修生の人数が見込みを下回ったこと等による治験推進助成事業費の不用品、経費生数の減少による(財)産務業務費の不用品等、外的な要因による68百万円の不用品を除き、計画された業務の適切な実施を確保しつつ、契約全般にわたって入札化を促進するなどのコスト削減、事務所借料の削減を図ったことによるものである。</p>	<p>(業務への提言) ・節減内容として家賃削減や競争入札によるものであるれば適正と評価できる。但し今後毎年同じレベルの節減は難しいということであるので、今後の節減については、どこをどのようにより削減するのかを具体的に示して、可能な計画を立てられたい。また、民間と比較し、あまりにも多額であるので更なる節減を進めて欲しい。</p>	<p>○ 中期目標終了時に平成20年度比1.8%程度の節減となるよう考慮して交付された21年度の運営費交付金570百万円に対し、執行額は411百万円となり、運営費交付金残額は159百万円となった。予算額との差額199百万円は、要因は、研修生の人数が見込みを下回ったこと等による治験推進助成事業費の不用品、経費生数の減少による(財)産務業務費の不用品等、外的な要因による68百万円の不用品を除き、計画された業務の適切な実施を確保しつつ、契約全般にわたって入札化を促進するなどのコスト削減、事務所借料の削減を図ったことによるものである。</p>
<p>○平成18年度から5年間で人件費を5%以上削減すること。</p>	<p>○平成21年度における1人当たり人件費については、平成17年度比で約7.0%の削減を図った。</p>	<p>実績: ○ 一般管理費の削減については、前年度に引き続き、「随意契約見直し計画」に基づき一般競争入札を促進することにより、(財)産務業務費等の貸借及びコピー用紙を始めとした消耗品等や職員に伴う什器の購入契約等も競争に付することにより調達コストの削減を図ったほか、毎月の財務管理委員会等において収支状況を検証するなどの、年度計画予算を適切に管理することにより、中期計画に掲げる目標値の達成が図られた。</p>	<p>○ 平成21年度における1人当たり人件費については、平成17年度比で約7.0%の削減を図った。</p>
<p>【評価の視点】 ○一般管理費及び事業費の削減について、中期計画に掲げる目標値の達成に向けた取り組みが進んでいるか、着実に進められているか。</p>	<p>○「一者広札」一者広札に係る改善方策を平成21年5月に策定し、ホームページで公表した。</p>	<p>○ 「随意契約見直し計画」のフォローアップとして、平成20年度に締結した契約の状況は平成21年7月にホームページで公表した。</p>	<p>(その他意見) 特になし</p>

○ 中期目標として掲げた「業務運営の効率化に伴う経費削減等」の達成を踏まえ、PMDAにおける無駄削減の取組の基本的事項として「無駄削減に向けた取組の強化について」（平成21年12月22日）をとりまとめ、ホームページに掲載するとともに、その内容を職員へ周知徹底する等、取組の着実な実施に努めた。

○ これらの取組みにより、年度計画予算対比で、一般管理費にあっては20.8%、事業費にあっては8.8%の削減が図られた。必要経費及び事務執行ができた。

実績：○ 契約監視委員会等の取組要綱に基づき、平成20年度に締結した任意契約及び平成21年度末までに契約締結が予定されている調達案件すべてについて点検を受け、その点検結果について厚生労働省に報告した。
○ なお、「任意契約等見直し計画」については、平成22年4月に策定し、主要大臣の点検を受けた後にホームページに公表する予定である。

実績：○ LAN関連経費について、PC約800台のリース期間満了に伴い、端末やサーバに係る複製の契約を折衝して一般競争入札によりリプレースを行ったこと等により、調達コストを削減した。

○ 複写機等事務機器の切り替えにあたっては、現行機種と同程度の機体を持つ安価な機種を選定し、一般競争入札することによりコスト削減に努めた。

○ PMDAにおける無駄削減の取組の基本的事項をとりまとめ「無駄削減に向けた取組の強化について」（平成21年12月22日）を策定し、ホームページにおいて掲載し、その内容を職員へ周知徹底する等、取組の着実な実施に努めた。

実績：○ 平成21年度における1人当たり人件費については、平成17年度比で約7.0%の削減を図った。

実績：○ 給与水準について、平成21年度の対国家公務員指数は122.7（平成22年度は100）と高くなっているが、その定量的な理由である①在勤地が東京都等特別区であること、②住居手当の1人当たり平均支給額が高いこと、③高学歴者の比率が高いこと、④人材確保において単合関係にある製薬業界の給与水準はかななり高いと直われており、相応な給与レベルとすることが必要のため技術系職員の初任給を研究職相当の水準としていること、などに関する検証を実施した。地域、学歴を勘案した対国家公務員指数（法人基準年齢階層ラスバインデックス指数）は104.0である。また、大学院修了者の初任給（基本給）の額は、機材21.5万円、製薬企業24.3万円（業界別による10社平均）である。

○ 国と算定方法が異なる諸手当は「扶養手当」と「賞与」であるが、平成19年度に人事評価制度を導入した際、期未手当を「賞与」に一本化し、賞与全体に人事評価結果を反映させる仕組みとした。このため、期未手当に含まれる扶養手当額は賞与の算定基礎に含めず、その相当額を毎月支給する形にしたもので、年間を通じた支給額は国家公務員と同水準である。

実績：○ 法定外福利費のうち、慶弔費については独自の基準により支給していたが基準を見直し、平成21年度を以て廃止した。その他の法定外福利費は健康診査費、レクリエーションへの支出はなく、その他の法定外福利費は健康診査費やメンタルヘルズ等の相談業務である。

実績：○ 法定外福利費のうち、慶弔費については独自の基準により支給していたが基準を見直し、平成21年度を以て廃止した。

○ 契約監視委員会での見直し、点検は適切に行われたか（その後のフォローアップを含む）、また、「任意契約等見直し計画」が計画どおり進んでいるか（政・独委評価の観点）。

○ 事業費における冗費を点検し、その削減を図っているか。

○ 総人件費改革は進んでいるか（政・独委評価の観点）。

○ 給与水準が適正に設定されているか（特に、給与水準が対国家公務員指数100を上回る場合にはその適切性を厳格に検証し、給与水準を設定しているか）（政・独委評価の観点）。

○ 国と異なる、又は法人独自の諸手当は、適切であるか。

○ 法定外福利費の支出は、その適切であるか。

○契約の締結に当たって、透明性・競争性等が確保されているか（政・独委評面の視点）。

実績：○ 契約に当たっては、随意契約については、随意契約理由、契約相手方、契約金額等を、競争契約については、競争性、透明性の確保の観点から入札の参加条件等の査定を行うとともに、競争に決敗を回付している。また、平成21年5月に決定した「一者応札」に係る改選方を著実に実施することともに、契約監視委員会の点検・見直しを踏まえ、競争性・透明性の確保に努めている。

○ 契約監視委員会は、外部有識者3名とPMDA監事2名で構成され、平成22年1月28日に第1回を開催した。

○関連公益法人との関係について、透明性確保に向けた見直しを図っているか（政・独委評面の視点）。

○ 関連公益法人はない。

○中期目録期間中に本部事務所移転の適否も含めた検討を行い、必要な措置を講じたか。

実績：○ 移転の事務所について、より効果的かつ効率的な事業運営の観点から、他の場所への移転も含め検討を行った結果、執務スペースの確保、事務所借料の問題などが解決されたことから、第2期中期計画期間内は移転を行わないこととした。

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の実績
<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ウ 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。</p>	<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ウ 拠出金の効率的な徴収 ・ 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に関する事務、並びに財政再計算のための拠出金率の見直しに関する事務において、拠出金の徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。</p>	<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ウ 拠出金の効率的な徴収 ・ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、取納率を99%以上とする。</p>	<p>① 申告・納付義務者の徴収金管理等を支援する拠出金徴収管理システムにおける新規承認品目（医薬品、医療機器）や入金情報等の基礎データの自動処理により、算定基礎取引額の算出や未納データ処理などの徴収管理業務を効率的に行う。</p> <p>② 各拠出金の申告時に提出される算定基礎取引額等の申告データを拠出金徴収管理システムに入力し、算定業務の迅速化、未納業者への催促事務の簡素化を図り、取納率の向上に資するとともに、財政再計算の基礎データとした。</p> <p>○ 副作用拠出金の取納率は99.6% (3,790百万円：742業者、7,598薬局) 感染拠出金の取納率は100% (631百万円：97業者) 安全対策等拠出金の取納率は99.0% (2,382百万円：3,019業者、7,594薬局)</p>
<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ウ 拠出金の効率的な徴収 ・ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の未納業者の多数が加入しているため、拠出金の効率的な徴収・管理業務を行う。</p>	<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ウ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の未納業者の多数が加入しているため、拠出金の効率的な徴収・管理業務を行う。</p>	<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ウ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の未納業者の多数が加入しているため、拠出金の効率的な徴収・管理業務を行う。</p>	<p>○ 薬局医薬品製造販売業者からの拠出金収納業務については、(社)日本薬利師会と収納業務委託契約を締結し、取納業務の効率化、取納率の向上を図った。</p> <p>○ 副作用拠出金 99.6% (7,598薬局/7,628薬局) 安全対策等拠出金 99.6% (7,594薬局/7,628薬局)</p> <p>○ 安全対策等拠出金については、以下の取り組みを行い、関係者への周知を図った。 ・ 医薬品及び医療機器関係業界団体への周知協力依頼 ・ 各種講演会等を通じての協力の要請（チラシの配布の実施） ・ ホームページ上での周知 ・ 平成21年7月に関係業界紙へ広告を掲載。 ・ 平成21年6月に「申告・納付の手引」を作成し、納付対象者へ送付（11,000部）</p>
<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ウ 拠出金の効率的な徴収 ・ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の未納業者の多数が加入しているため、拠出金の効率的な徴収・管理業務を行う。</p>	<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ウ 拠出金の効率的な徴収 ・ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の未納業者の多数が加入しているため、拠出金の効率的な徴収・管理業務を行う。</p>	<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ウ 拠出金の効率的な徴収 ・ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の未納業者の多数が加入しているため、拠出金の効率的な徴収・管理業務を行う。</p>	<p>○ 拠出金の納付については、主要銀行4行及び貯金事務センター（郵便局）と収納委託契約を締結し、納付義務者の利便性を確保するとともに、迅速な資金移動が行われた。</p>

【平成21年度各拠出金取納率】

区分	対象者(件)	納付者数(件)	取納率(%)	拠出金額(百万円)
副作用拠出金	薬局	742	99.6%	3,793
	計	7,598	99.6%	8
感染拠出金	薬局	8,340	99.6%	3,760
	計	97	100%	631
安全対策等拠出金	薬局	652	99.8%	968
	計	2,443	99.7%	201
合計	薬局	199	100%	1,165
	計	7,994	99.6%	8
合計	10,723	10,613	99.0%	2,382

評価の観点等	【評価項目4 拠出金の徴収及び管理】	自己評価	A	A	評定
<p>【数値目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 拠出金、感染症拠出金、感染症拠出金及び安全対策等拠出金の取納率を99%以上とする。 	<p>【評価の観点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 拠出金、感染症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の取組が着実に進められ、その結果として、各拠出金の取納率が99%以上の達成となっている。 	<p>(理由及び特記事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 平成21年度の副作用拠出金の取納率は99.8%、感染症拠出金の取納率は100%、安全対策等拠出金の取納率は98.0%であり、いずれも中期計画に掲げた目標99%以上を達成しており、十分な成果を上げた。 ○ 同上。 			<p>(委員会の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成21年度の副作用拠出金の取納率は99.6%、感染症拠出金の取納率は100.0%、安全対策等拠出金の取納率は99%であり、いずれも計画の99%を上回る実績を上げた一因として、拠出金の取納率を99%と評価する。徴収管理システムの活用により、算定基礎取引額の算出や未納データ処理などの徴収管理業務が効率的に行なわれたことが上げられる。
<p>【数値目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 副作用拠出金、感染症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の取組が着実に進められ、その結果として、各拠出金の取納率が99%以上の達成となっている。 	<p>【評価の観点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 拠出金、感染症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の取組が着実に進められ、その結果として、各拠出金の取納率が99%以上の達成となっている。 	<p>要領：○ 各拠出金の納付対象者に対し、円滑な納付を促すため、関係業界紙に拠出金納付の広告を掲載するとともに、「申告・納付の手引」を納付対象者へ送付するなど、制度の理解と周知を図った。直接電話、郵便はがき、訪問等による催し、未納業者に対しては、PMDAから通知書及び安全対策の浸透等を要請し、各拠出金納付に理解を促すことにより未納の解消に努めた。これらの結果として、副作用拠出金の取納率は99.8%、感染症拠出金の取納率は100%、安全対策等拠出金の取納率は98.0%となっており、目標を達成している。</p>			<p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成21年度の副作用拠出金の取納率は99.6%、感染症拠出金の取納率は100.0%、安全対策等拠出金の取納率は99%。いずれも目標の99%を達成している。 ・拠出金徴収管理システムの活用など管理の効率化に努めている。 ・数値目標取納率99%につき、個別項目で下まわったものではなく、かつ全体で99.9%、26.5%となっており、確実に上回ったと評価できるため。 ・拠出金の取納率は100%に近く、努力の成果が上がっている。 <p>(業務への提言)</p> <p>・(業務への提言)</p>
<p>(具体的取組)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・拠出金徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行っている。 	<p>○ 申告・納付業務者の徴収管理等を支援する拠出金徴収管理システムにおける新規承認品目(医薬品・医療機器)や入金情報等の基礎データの自動処理により、算定基礎取引額の算出や未納システムに固定基礎取引額等のデータを入力し、算定基礎取引額率の向上を図った。 </p>	<p>○ 申告・納付業務者の徴収管理等を支援する拠出金徴収管理システムにおける新規承認品目(医薬品・医療機器)や入金情報等の基礎データの自動処理により、算定基礎取引額率の向上を図った。 </p>			<p>(その他意見)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全対策拠出金については、一層努力されることを希望。
<p>・業務の効率化を図るため、データを蓄積して財政再計算における拠出金率の換算に活用している。</p>	<p>○ 拠出金徴収管理システムに入力した算定基礎取引額等の申告データを蓄積し、財政再計算における拠出金率の換算に活用できるようにした。</p>	<p>○ 拠出金徴収管理システムに入力した算定基礎取引額等の申告データを蓄積し、財政再計算における拠出金率の換算に活用できるようにした。</p>			

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の実績												
<p>(3) 国民に対するサービスの向上</p> <p>国民に対し、機構の事業及び登載についての周知を図りつつ、国民に対する相談窓口を強化するとともに、業務運営及びその内容の透明性を確保し、国民に対するサービスの向上を図ること。</p>	<p>(3) 国民に対するサービスの向上</p> <p>平成20年度に策定した「PMDA広報戦略」の着実な実施を図るため、下記の事項をはじめとする施策を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 広報に係るニュースレターなどを活用した広報。 ② 「国民」が掲載対象となる情報の定期的な提供及び掲載の実施。 ③ 英文版ニュースリーターへの作成や外国特派員クラブや海外メディアへの情報配信。 ④ 国民などからの相談や苦情に対する体制の強化。 	<p>(3) 国民に対するサービスの向上</p> <p>「PMDA広報戦略」に基づき、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 既存の資料などを活用し、ニュースレターの作成を行い、機構のホームページで提供する。 ② 機構の業務を紹介するビデオDVDの作成を行う。 ③ 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る。 ④ 「PMDA広報戦略」の各項目の実施状況を把握する。 	<p>○ 「PMDA広報戦略」に沿った積極的な情報発信を推進することにより、国民に対するサービスの向上を図ることとし、記者懇話会の開催（4月）、ニュースレター（内定者メールマガジン）のホームページへの掲載を実施した。</p> <p>○ テレビ番組（新放送）の作成に協力し、PMDAの業務を紹介する番組が放映された。</p> <p>○ PMDAに寄せられた相談等への対応方法及び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」に基づき、一般相談窓口を運用した。また、相談者の利便性の向上を図るため、引き継ぎ、身体性を念じた対応を実施するとともに、専門性を有する相談を除き、一般相談窓口で対応が完了するように取り組んだ。</p> <p>○ 平成21年度における相談件数及びその内容は次のとおりで、月平均約180件であった。</p> <table border="1" data-bbox="478 828 686 963"> <thead> <tr> <th>相談</th> <th>照会・相談</th> <th>苦情</th> <th>意見・要望</th> <th>その他</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>相談件数</td> <td>2,076</td> <td>5</td> <td>86</td> <td>0</td> <td>2,167</td> </tr> </tbody> </table> <p>○ PMDA来訪者が意見・要望、苦情等を発信できるようにするとともに、寄せられた意見等を業務運営の改善のための参考として活用するため、苦情箱を設置しているが、平成18年11月から開始したPAIによる受付を開始し、平成19年6月からはPMDAホームページ上からの受付を開始し、PMDAに対する意見・要望を容易に発信できるようにし、平成21年度においても引き続き実施した。</p> <p>○ 新着情報、トピックス、既存掲載内容の変更等については、関係部より掲載依頼のあったものから随時ホームページに掲載を行っている。</p> <p>○ 規程類について、随時ホームページに掲載し、改正等があればその都度新たな規程等に置き換えた。</p> <p>○ PMDAの給与水準について国民の理解を得るため、平成20年度の役員給与について、国家公務員の給与との比較等の検証を行い、その結果をホームページに掲載し公表した。</p> <p>○ ホームページ閲覧者・利用者からの利便性についての意見を踏まえ、サイトマップの充実、決済制度、審査業務に関するページの充実等を行った。</p> <p>○ 英文ホームページをより見やすく再編し、国際業務関係のホームページを新設して、英文情報を発信した。</p> <p>○ 5つの都道府県の薬剤師会（大阪府、和歌山県、神奈川県、静岡県、兵庫県、鹿児島県）へ業務案内パンフレット、救済制度案内パンフレット等を送付した。また、大阪府薬剤師会主催のイベントに職員が出席し、健康被害救済制度についての広報を行った。</p>	相談	照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合計	相談件数	2,076	5	86	0	2,167
相談	照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合計										
相談件数	2,076	5	86	0	2,167										
<p>(3) 国民に対するサービスの向上</p> <p>医薬品、医療機器の安全性及び機構の全体業務に対する理解を深めるため、業務内容及びその成果について、本機構のホームページにおいて公表することにより、一般国民向け情報発信の充実を図る。</p>	<p>(3) 国民に対するサービスの向上</p> <p>業務内容及びその成果について、機構のホームページ及び機構パンフレットにおいて、できる限り国民に分かりやすい形で、適宜、公表する。</p>	<p>(3) 国民に対するサービスの向上</p> <p>機構業務の透明性を高めるとともに、国民等が利用しやすいものとするため、日本語及び英語のホームページの充実等を行った。</p>	<p>○ 新着情報、トピックス、既存掲載内容の変更等については、関係部より掲載依頼のあったものから随時ホームページに掲載を行っている。</p> <p>○ 規程類について、随時ホームページに掲載し、改正等があればその都度新たな規程等に置き換えた。</p> <p>○ PMDAの給与水準について国民の理解を得るため、平成20年度の役員給与について、国家公務員の給与との比較等の検証を行い、その結果をホームページに掲載し公表した。</p> <p>○ ホームページ閲覧者・利用者からの利便性についての意見を踏まえ、サイトマップの充実、決済制度、審査業務に関するページの充実等を行った。</p> <p>○ 英文ホームページをより見やすく再編し、国際業務関係のホームページを新設して、英文情報を発信した。</p> <p>○ 5つの都道府県の薬剤師会（大阪府、和歌山県、神奈川県、静岡県、兵庫県、鹿児島県）へ業務案内パンフレット、救済制度案内パンフレット等を送付した。また、大阪府薬剤師会主催のイベントに職員が出席し、健康被害救済制度についての広報を行った。</p>												
<p>(3) 国民に対するサービスの向上</p> <p>機構の業務や活動に関する情報を積極的に発信するとともに、医薬品や医療機器に関する正しい知識・情報の普及を進める。</p>	<p>(3) 国民に対するサービスの向上</p> <p>機構の業務や活動に関する情報を積極的に発信するとともに、医薬品や医療機器に関する正しい知識・情報の普及を進める。</p>	<p>(3) 国民に対するサービスの向上</p> <p>機構の業務や活動に関する情報を積極的に発信するとともに、医薬品や医療機器に関する正しい知識・情報の普及を進める。</p>	<p>(3) 国民に対するサービスの向上</p> <p>機構の業務や活動に関する情報を積極的に発信するとともに、医薬品や医療機器に関する正しい知識・情報の普及を進める。</p>												

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業績の要約
	<ul style="list-style-type: none"> 独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。 支出面の透明性を確保するため、法人全体の財務状況、勘定別及びセグメント別の財務状況等について公表する。 	<ul style="list-style-type: none"> 情報公開法令に基づき、法人文書の開示請求処理を適切に行う。 外部監査、内部業務監査や会計監査を適正に実施し、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。また、財務情報について、できる限り一覽性のある形で公表する。 	<ul style="list-style-type: none"> 全国薬害被害者団体連絡協議会が主催した第11回薬害根絶フォーラムにおいて、パネル展示・パンフレット配布とともに、出張くすり相談、健康被害救済制度についての相談会を行った。 開示決定等を遅延なく行い、必要に応じて第三者意見照会を行った(平成21年度請求件数468件) 「監査会」という。)に諮問した異議申立て3件のうち、2件については、薬害会の答申に基づき決定を行い、残る1件については、審議会答申を受け、決定の内容を検討しているところである。 なお、平成21年度については、異議申立てはなかった。 監査会及び内部監査(情報管理状況、契約の状況、現預金等の保管状況、赤旗の執行、手続の状況)については、監査報告書をホームページに掲載した。就業制限監査については、監査結果をホームページ上で報告し、当該監査資料をホームページに掲載した。 PMDA監査規程に基づき、定期監査を実施した。PMDAの業務が関係法令に従い、適正かつ効率的、効果的に運営されているか、また、会計監査の適正が確保されているか等の観点から、平成20年度年度の決算及び業務運営について監査を実施し、監査結果(監査結果報告書)をホームページに掲載した。 平成20年度決算については、平成21年7月にホームページで公表し事務所に備え付けるとともに、平成21年8月に官報公告を行った。また、平成21年度予算についても平成21年4月にホームページで公表した。

評価の視点等	【評価項目5 相談体制の整備、業務内容の公表等】		評定
	自己評定	A	
[数値目標] ○特になし [評価の視点] ○国民に対するサービスの向上のため、「FMDA広報戦略」に基づいた各種施策に取り組んでいるか。	(理由及び特記事項) ○PMDAホームページにおける一般消費者からの意見等の受付、PMDAホームページ及びパンフレット等による情報提供等により、国民に対するサービスの向上が図られている。 ○国民に対するサービスの向上を図ることとし、記者勉強会の開催(4月)、ニュースレター(内定者メールマガジン)のホームページへの掲載等を実施した。 実績: ○「FMDA広報戦略」に沿った積極的な情報発信を推進することにより、国民に対するサービスの向上を図ることとし、記者勉強会の開催(4月)、ニュースレター(内定者メールマガジン)のホームページへの掲載等を実施した。 ○5つの都道府県及び市の薬剤師会(大阪府、和歌山県、神奈川県、神奈川県、兵庫県、徳島県)へ薬害根絶フォーラム開催の要請を行った。 ○全国薬害被害者団体連絡協議会が主催した第11回薬害根絶フォーラムにおいて、パネル展示・パンフレット配布とともに、出張くすり相談、健康被害救済制度についての相談会を行った。	A	(委員会の評定理由) 実施した外部監査や内部監査の結果を遅延なく公表しており、業務内容の公表については適切に実施されている。健康被害救済制度の広報を行うなど、広報についても、記者勉強会の開催、積極的な情報発信を行ったことを評価する。「FMDA広報戦略」に沿った積極的な情報発信を行ったことを評価する。なお、健康被害救済制度の認知度が上がることを見込んでいる。 (各委員の評定理由) ・外部監査や内部監査を実施し、結果の遅滞ない公表に努力している。 ・一般相談窓口を運営 ・外部監査や内部監査をホームページに掲載し、監査報告書をホームページに掲載 ・外部監査や内部監査の結果をホームページに掲載し、積極的に公表している。 ・記者勉強会の実施など、積極的に実施していると評価できるため。 ・評価の視点の各項目につき、順調に実施していると評価できるため。 ・相談件数が少ないが、国民に対する広報は足りないとと思われる。又、相談を受けたもの、どう対応したのか改善したが、しっかりと受け止め対応しているとは思えない。 ・印象ではあるが、まだまだ認知度が低いのではないかと(専門家あるいは医学界での認知度は高まっているが)。 ・ホームページについて更に分かりやすくするよう期待する。

○業務内容及その成果について、PMD Aホームページにおける公表等が国民に分かりやすいものになっているか。

(その他意見)
特になし

- PHDAに寄せられた相談等への対応方法及び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「一物相談等対応方針」に基づき相談窓口を運用した。また、相談者の利便性の向上を図るため、引き継ぎ、属性を含めた対応を実施している。
- PHDA来訪者が意見・要望、苦情等を発信できるようにするために、寄せられた意見を業務運営の改善のための参考として活用するため、意見箱を設置している。
- 新着情報、トピックス、既着掲載内容の更新等については、関係部より掲載依頼があったものから随時ホームページに掲載を行っている。
- ホームページ閲覧者・利用者からの利便性についてのご意見を踏まえ、サイトマップの充実、救済制度、審査業務に関するバナーの充実等を図った。
- 英文ホームページをより見やすくするよう詳細し、国際業務関係のページを新設して、英文情報を発信した。
- PHDAの給与水準について国民の理解を得るため、平成20年度の役員給与について、国家公務員の給与との比較等の検証を行い、その結果をホームページに掲載し公表した。

○外部監査の実施に加え、計画的な内部監査が実施され、その結果が公表されているか。また、審査手数料及び安全対策等風出金について区分経理が規定され、それらの使途等、財務状況について公表されているか。

- 実績：○ 平成20事業年度決算について、外部監査法人による会計監査を実施した。これにより、PMDAが公表する財務諸表等の表示内容の信頼性を確保した。
- 内部監査については、平成21年度監査計画を策定し、計画的、効率的な監査を実施し、監査報告等をホームページに掲載した。
- 平成21年度においては、計画的な各監査の実施により、業務運営及びその内容の透明性、信頼性を確保し、国民へのサービス向上を図った。
- また、平成20年度決算について、主務大臣の承認後、遅滞なく、官報公告・ホームページで公表するとともに、事務所備え付けとして、総務部受付において関係資料を公開している。

○業務改善の取組を適切に講じているか。

- 実績：○ 業務改善推進室を設置し、無駄削減に向けた取組み等を適切に実施している。
- 職員の意見を聞く会、理事等役員と職員とのランチャミーティング、業務改善目安箱の設置等、役員が自ら直接職員の声に耳を傾け、必要な措置を講じた。

○国民のニーズとずれている事務・事業や、費用に対する効果が小さく推測する必要性の乏しい事務・事業がないか等の検証を行い、その結果に基づき、見直しを図っているか。

- 実績：○ ペンチャ企業支援のための治験等相談事業について、ニーズが少なく、費用対効果がかなり小さいため、平成22年度は実施しないこととした。

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の実績
<p>第4 財務内容の改善に関する事項 通則法第29条第2項第4号の財務内容の改善に関する目標は、次のとおりとする。 本目標第2の(1)及び(2)で定めた事項については、経費の削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>第3 予算、収支計画及び資金計画 1 予算 別紙1のとおり 2 収支計画 別紙2のとおり 3 資金計画 別紙3のとおり 第4 短期借入額の限度額 (1) 借入限度額 22億円 (2) 短期借入れが想定される理由 ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足 イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ その他不測の事態により生じた資金の不足 第5 重要な財産を隠滅し、又は担保に供しようとするときは、その計画 第6 剰余金の使途 審査等勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための原資 ・職員の高賃向上のための研修等の財源 なお、副作用医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)第31条第4項の規定により、剰余金の額は積立金として整理する。</p>	<p>第3 予算、収支計画及び資金計画 1 予算 別紙1のとおり 2 収支計画 別紙2のとおり 3 資金計画 別紙3のとおり 第4 短期借入額の限度額 (1) 借入限度額 22億円 (2) 短期借入れが想定される理由 ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足 イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ その他不測の事態により生じた資金の不足 第5 重要な財産を隠滅し、又は担保に供しようとするときは、その計画 第6 剰余金の使途 審査等勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための原資 ・職員の高賃向上のための研修等の財源 なお、副作用医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)第31条第4項の規定により、剰余金の額は積立金とする。</p>	<p>○ 平成21年度の予算、収支計画及び資金計画に基づく予算執行等の実績は、決算報告書及び財務報告書のとおりである。 ○ 年度中にあっては、国の補正予算により未承認薬等審査迅速化に係る業務が追加されたこと及び特定救済給付金の和解後請求件数等が見込みを上回ったことから、年度計画予算等を逐次見直しを行った。 ○ 短期借入金 なし</p>

評価の観点等	【評価項目17 予算、収支計画及び資金計画】	自己評価	A	A
<p>評定の理由 (委員会の評定理由) ・ 一般管理費と事業費の21年度の削減目標を繰り込んだ予算から更に経費削減を達成しており、計画を上回っていると評価する。 ・ その予算と実績との差異の発生原因についても、各勘定ごとに理由が明確に分析されていると評価する。 (各年度の評定理由) ・ 21年度の削減目標を上回る経費削減を達成している。年度予算のと実績との差異については、各勘定ごとに発生理由を把握し整理している。分析と理由の明確性については、達成されていると評価できるため。 ・ 入札化による削減効果(8.4億円) ・ 繰越欠損金19.4億円(8.2億円等、経費削減のすぐれた効果を出している。 ・ 一般管理費等が削減されていることとを評価する。 ・ 適切に計画・執行されていると思われる。</p>	<p>(理由及び特記事項) ○ 「効率的かつ機動的な業務運営」及び「業務運営の効率化に伴う経費削減」を達成すべく、一般管理費及び事業費の経費削減計画を繰り込んだ予算を作成しており、更にその執行にあたっては、事務所借料の削減に加え、「隨意契約見直し計画」を実施したことにより、21年度の削減目標を上回る経費削減を達成した(入札化による削減効果4.8億円)。 ○ また、審査システムの利益については、審査関係にかかるとの費用が着実に削減されたことにより、11.2億円の当期利益を押し上げ、繰越欠損金を19.4億円から8.2億円に削減することができた。</p>	<p>(理由及び特記事項) ○ 「効率的かつ機動的な業務運営」及び「業務運営の効率化に伴う経費削減」を達成すべく、一般管理費及び事業費の経費削減計画を繰り込んだ予算を作成しており、更にその執行にあたっては、事務所借料の削減に加え、「隨意契約見直し計画」を実施したことにより、21年度の削減目標を上回る経費削減を達成した(入札化による削減効果4.8億円)。 ○ また、審査システムの利益については、審査関係にかかるとの費用が着実に削減されたことにより、11.2億円の当期利益を押し上げ、繰越欠損金を19.4億円から8.2億円に削減することができた。</p>	<p>○ 重要な財産の隠滅等 なし ○ 審査等勘定の当期利益については、独立行政法人通則法第44条第1項により前事業年度から繰り越した損失をうめ、剰余金の額は積立金として整理した。</p>	

拠出金率の算定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に定める算定に基づき、5年ごとに見直しを行うこととされており、その際には、黄任俸金、給付金の支給額等を勘案し、適切に算定を行っている。

副作用等経済給付金の決定については、厚生労働大臣へ副作用等の因果関係等の判定の申し出を行っており、同大臣は薬事・食品衛生審議会へ諮問し、その答申を受け、判定している。当機構はその判定結果通知に基づき、給付金の決定を適切に行っている。

審査等勘定の利益剰余金については、収入面において、治験相談関係の手数料収入が予算に占めており、そのほかの審査関係にかかるとして、費用面においては、安全対策等拠出金も予算どおり収支化され、そのほかの費用に占めており、増員費等拠出金も予算どおり収支化され、そのほかの費用に占めており、シフト等関係の一般競争入札実施により調達コストが削減できたこと等により、業務運営は適切に行っている。

受託・貸付勘定の利益剰余金は、退職給付引当金の算定を便宜から原則法に変更したことにより発生したものであり、業務運営は適切に行っている。

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の実績
<p>第5 その他業務運営に関する重要事項 通則法第29条第2項第5号のその他業務運営に関する重要目標は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 人事に関する事項 ア 職員の専門性を高めるために外部機関との交流等をはじめとして適切な能力開発を実施するとともに、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。</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 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年度厚生労働省令第55号)第4条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。</p> <p>(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するとともに、企業と連携による研修の充実並びに厚生労働省、内外の大学及び研究機関等との交流等によって、職員の質や能力の向上を図る。</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 (1) 人事に関する事項 ア 目標に応じた系統的な研修の機会を提供する。また、施設見学会、企業講師による特別研修を充実するとともに、内外の大学・研究所とのより一層の交流を目指す。</p>	<p>平成21年度の業務の実績</p> <p>① 業務等の目標に応じ、「一般体系コース」、「専門体系コース」からなる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を努めた。</p> <p>② 製造工場等の施設見学会を実施(医療機器5ヶ所、医薬品4ヶ所)したほか、国内外の規制当局担当、企業や大学・研究所などの専門家を講師に招き、特別研修(平成21年度14回)・レクチャー・セミナー・サイエンス特別研修(平成21年度8回)、薬事法等親密研修(平成21年度3回)を実施した。</p> <p>③ 国内外の大学・研究所、海外の医薬品規制当局等への伴件研修を実施し、59名(国内55名、海外短期2名、海外長期2名)の職員を派遣した。</p> <p>○ 新規職員に対する指導を充実させるべく、平成21年度より、試行的に中堅職員研修(タイムマネジメント、コミュニケーション、コーピング)、管理職員研修(マネジメント)を開始した。</p> <p>○ 新任者研修の1項目として、機構内文書研修を駆け実施したほか、管理会計の基礎を学ぶ「会計セミナー」を企画、実施した。また、外部研修では、簿記3級講座、財務省会計センター主催の会計研修へそれぞれ職員1名を派遣した。</p> <p>② 製造工場等の施設見学会の実施にあたっては、総合職員にも積極的に呼びかけするなど参加しやすい環境整備に努めた。</p> <p>○ 人事評価結果を昇給等に適切に反映した。</p> <p>○ 人事評価制度周知のため、以下の研修を実施した。 ・新任研修(人事評価)4月実施 参加者119名 ・中間レビュー研修 10月に3回実施 参加者108名 ・年度末評価研修 3月に6回実施 参加者126名</p> <p>○ より適切な人事管理を行うために人事情報のデータベース化による各部署管理を行い、人事異動の際の分析等に活用した。</p> <p>○ 職員の配属に当たっては、職員の知識、経験に配慮するほか、制度上の問題や業務上の特別な理由以外による短期間の異動は、基本的には行わないこととした。</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 (1) 人事に関する事項 ・特に新規職員に対する指導を充実させ、増員による体制強化の実行性を図る。</p> <p>・組織運営を支える事務系職員の質の向上を図るとともに、総合職員に対する研修プログラムについても充実を図る。</p> <p>・職員の意欲向上につながる人事評価制度を実施し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給に適切に反映する。</p> <p>・職員の専門性や業務の継続性を維持するため、将来的なキャリア形成を見据えた戦略的な配置を行う。</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 (1) 人事に関する事項 ・中堅職員、管理職員の研修を充実させることにより新規職員に対する指導を充実させる。</p> <p>・機構内文書研修の新設をはじめとする総合職員員に対する研修プログラムを充実させ、事務処理に関与するスキル底上げを図るとともに、総合職員が施設見学会に参加しやすい環境の整備に努める。</p> <p>・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、平成19年4月に導入した新人事評価制度を確実に実施する。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</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 (1) 人事に関する事項 ・中堅職員、管理職員の研修を充実させることにより新規職員に対する指導を充実させる。</p> <p>・機構内文書研修の新設をはじめとする総合職員員に対する研修プログラムを充実させ、事務処理に関与するスキル底上げを図るとともに、総合職員が施設見学会に参加しやすい環境の整備に努める。</p> <p>・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、平成19年4月に導入した新人事評価制度を確実に実施する。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>	<p>平成21年度の業務の実績</p> <p>○ 新規職員に対する指導を充実させるべく、平成21年度より、試行的に中堅職員研修(タイムマネジメント)、コミュニケーション、コーピング)、管理職員研修(マネジメント)を開始した。</p> <p>○ 新任者研修の1項目として、機構内文書研修を駆け実施したほか、管理会計の基礎を学ぶ「会計セミナー」を企画、実施した。また、外部研修では、簿記3級講座、財務省会計センター主催の会計研修へそれぞれ職員1名を派遣した。</p> <p>② 製造工場等の施設見学会の実施にあたっては、総合職員にも積極的に呼びかけするなど参加しやすい環境整備に努めた。</p> <p>○ 人事評価結果を昇給等に適切に反映した。</p> <p>○ 人事評価制度周知のため、以下の研修を実施した。 ・新任研修(人事評価)4月実施 参加者119名 ・中間レビュー研修 10月に3回実施 参加者108名 ・年度末評価研修 3月に6回実施 参加者126名</p> <p>○ より適切な人事管理を行うために人事情報のデータベース化による各部署管理を行い、人事異動の際の分析等に活用した。</p> <p>○ 職員の配属に当たっては、職員の知識、経験に配慮するほか、制度上の問題や業務上の特別な理由以外による短期間の異動は、基本的には行わないこととした。</p>

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の要綱
<p>イ 総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎救済委員会に中間とりまとめに基づき、必要に応じて関係する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。</p>	<p>イ 総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎救済委員会の中間とりまとめを踏まえた常勤職員を増員を行うため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用することとする。</p> <p>※人事に係る指標 期末の常勤職員数は、期初の108.1%を上限とす(参考1) 期初の常勤職員数 695人 医療機器の審査迅速化アクションプログラムを踏まえて、 平成22年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数 14人 平成23年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数 14人 平成24年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数 14人 平成25年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数 14人</p> <p>期末の常勤職員数 751人(上限) (参考2) 中期目標期間中の人件費総額 27,627百万円(見込)</p> <p>ただし、上記の額は、役員報酬並びに職員基本給、職員諸手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。</p>	<p>イ 総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎救済委員会の中間とりまとめを踏まえた常勤職員を増員する有能な人材を確保し、必要に応じて関係する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、配慮することとする。</p> <p>ウ 医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎救済委員会の中間とりまとめに基づき、必要に応じて関係する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、配慮することとする。</p>	<p>① 公募に当たっては、(1) 野採取項の機構ホームページへの掲載、(2) 秋版ウェブサイトの外部サイトの活用、(3) 野採取項、機構ウェブサイトに掲載用ポスターの大学等への送付、業務説明会等を実施し、技術系職員98人、事務系職員3人を採用(内定)した。</p> <p>【平成21年度公募による採用状況等】平成22年4月1日現在 1) 技術系職員(公募4回) 1,298名 応募者数 1,588名 採用内定者数 40名 2) 事務系職員(公募1回) 80名 応募者数 3名</p> <p>② 平成22年4月1日現在の役員数は60名となり、引き続き、必要に応じて関係する人員数を確保し、必要に応じて関係する人員数を確保することとする。</p> <p>③ 公募により確保した人員については、新薬審査部門や安全対策部門を中心に配属しており、管理部門については大幅増員に伴う人事管理業務の増加に対応するため、効果的運用を行うこととし、必要小限の人員を配属することにより、管理部門の職員比率は低く抑えている。</p> <p>④ 6月に採用パンフレットを修正し、それ以降、新たな採用パンフレットを業務説明会等で配布した。</p> <p>⑤ 就職サイトについては新卒学生を対象にマイナビ2011、転職者を対象にマイナビ転職を活用し、同サイトの登録者へはマイレックメールの配信を行った。</p> <p>⑥ PMDAホームページの採用ページについて、10月に改修した。</p> <p>⑦ 採用時の契約書の提出、配置、退職後の再就職等に関する制約及び家族が創業企業等に在職している場合の業務の従事制限等について就業規則に規定し、それらの内容を職員に周知徹底することにより適切な人事管理に努めた。</p> <p>⑧ 職務関係規程の概要とQ&Aを掲載した職務ハンドブックを全役員等に配布するとともに、採用時の新任者研修の場を活用し、職員に周知徹底した。</p> <p>⑨ 職務ハンドブックについて、平成22年1月に職務関係規程等を踏まえて活用しやすいものとし、全役員等に配布した。</p> <p>⑩ 倫理規程に基づき報告等について、対象者へ提出を促すとともに、提出のあった報告等について、内容の確認を行った。</p>

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の実績
(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。	(2) セキュリティの確保 ・防犯及び秘密保持のために事務室の入退室管理設備を用い、盗取を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制の強化を引き続き図る。 ・情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。 ・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保する。	(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、入退室管理について、職員への周知徹底を図る。 ・平成20年度に実施した情報システムに係るセキュリティ監査結果を踏まえ、情報セキュリティの確保に努めるとともに、テナントへのバックアップを行い速報地にある委託業者の倉庫において適切に保管する。 ・情報セキュリティについて、現状を把握し、情報セキュリティ向上のための対応策を検討する。 ・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保する。	<ul style="list-style-type: none"> ○ 新任者研修や内部ホームページ等を活用して、入退室管理規程やシステムへの周知を図るとともに、セキュリティカードによる厳格な入退室管理を行った。 ○ スパム対策の導入等、サーバのセキュリティ強化を実施した。また、前年度に引き続き、バックアップデータを速報地において保管した。 ○ セキュリティ会社のセミナー等への参加を行い、情報収集に努めた。 ○ 新任者研修や内部ホームページ等を活用して、文書管理規程やリスク管理対応マニュアルの周知を図った。

評価の観点等	【評価項目18 人事に関する事項及びセキュリティの確保】	自己評価	A	評価	A
<p>【数値目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 特になし <p>【評価の視点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 業務等の目標に定めたシステム構築を策定し、当該計画に基づき研修が実施されているか。また、企業との連携による研修の充実並びに厚生労働省、内外の大学及び研究機関等との交流等によって、職員の資質や能力の向上を図っているか。 	<p>(理由及び特記事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 新入社員研修制度の普及な実施、研修体系に基づくプログラムの更なる充実及びセキュリティの確保について、十分な成果があった。 <p>実績：○ これまで系統的に実施してきた研修について、その内容の更なる充実（シラトリーサイエンス特別研修の開始、中堅職員研修、管理職職員研修の開始など）を図りながら、研修計画に基づき計画的に実施した。企業との連携により、製造設備等の見学や医学や工学の体験研修を実施したほか、国内外の規制当局と連携し、研究機関等との専門家を講師に招き、研修を実施した。以上の取組を通じて技術系職員、総合職職員の資質や能力の向上を図った。</p> <p>実績：○ 新規職員に対する指導を充実させるべく、中堅職員研修や管理職職員研修を開始した。</p> <p>実績：○ 新たに、管理会計の基礎を学ぶ「会計セミナー」を企画、実施するなど、総合職職員に対する研修プログラムの充実を図った。</p> <p>実績：○ 人事評価結果を昇給等に適切に反映した。</p>	<p>(委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 職員の資質や能力の向上については、改善を加えながら系統的な人事研修プログラムを実施し、人事評価制度を活用しており、着実に人材を伸ばしている。また、人材育成に努めている。 ○ システムの適正な運用管理や電子メールの暗号化によりセキュリティの強化が図られ、また、研修等を通じて、入退室管理規程の周知を始めており、セキュリティの確保について、職員への周知を促している。 ○ 以上のことから、目標を上回ったものと評価する。 ○ なお、人員の拡充が親き組織が大きくなっていくことから、今後もセキュリティの確保については一層の発展を期待する。 <p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 系統的な人事研修プログラムを作成、つど改善を加え、実施している。システム運用管理を含めた入退室管理規程の職員への周知を徹底している。 ○ 人事評価制度を活用している。人材不足が指摘されているが、着実に人材を伸ばしている。 ○ 研修等充実しており、時間はかかるかもしれないが人材育成に努めている。 ○ 各種研修を行い、職員の資質向上について努力されており、今後も一層発展させることとしている。 ○ 系統的な研修の実施 ○ 事務室の入退室カードの暗号化 ○ 電子メールの暗号化 ○ 更なる努力をしていきたいが目標は達成されている <p>(業務への提言)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 現行より、セキュリティの確保に問題の生じることもあり得るため、現在も努力されているようではあるが、今後もより高度なものを追求していただきたい。 ○ 電子情報の取扱いについて、特に注意をされたい。メールの転送、フロッ 	<ul style="list-style-type: none"> ○ セキュリティカードの適正な運用管理 ○ 電子メールの暗号化 ○ 更なる努力をしていただきたいが目標は達成されている 		

<p>○ 雇員の専門性や業務の継続性を確保した適正な人事配置が行われているか。</p> <p>○ 国家公務員の再就職者のポストの見直しを図っているか。特に、役員ポストの公募や、平成21年度末までに廃止するよう指導されている嘱託ポストの廃止等は適切に行われたか。</p> <p>○ 独立行政法人職員の再就職者の非人件費ポストの見直しを図っているか。</p> <p>○ ドラッグ・ラグを解消するための審査部門の常勤職員の増員等について、専門性の高い有能な人材が、中立性等に配慮しつつ、公募を中心に確保されているか。</p> <p>○ 製菓企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役員員の採用、配置及び退職後の再就職等に関しどのような制約が設けられ、それに基づき適切な人事管理が行われているか。</p> <p>○ 事務室の入退室に係る管理体制が強化されているか。情報システムに係る情報セキュリティの確保が図られているか。</p> <p>○ 保有文庫の特性を踏まえた文書管理体制が確保されているか。</p>	<p>突撃：○ 雇員の配置に当たっては、雇員の知識経験に配慮するほか、従前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ている。</p> <p>突撃：○ 国家公務員の再就職者による役員ポスト（専任1名）については、平成21年度末に厚生労働省が行った公募により採用した結果、平成22年4月1日現在、元国家公務員の役員はいない。事務系嘱託ポストについては平成21年度末までに廃止するよう指導された。なお、高度で専門的な知識を有する技術系嘱託ポストについても給与の引下げ等の見直しを行った。</p> <p>突撃：○ 非人件費ポストである技術系嘱託へのPMDA退職者の採用については、公募により選考したところ、結果として元職員が採用されたものであり、適切な採用を行っている。</p> <p>突撃：○ 公募による職員採用に努め、平成21年度当初521人から平成22年4月1日現在で605人の役員員数となった。今後も引き続き公募による雇員の確保を中心に増員を進めることとしている。</p> <p>○ 公募等により確保した人員は、新薬審査部門や安全対策部門を中心に配置しており、管理部門の職員比率は低下した。</p>	<p>シミュモリの取扱い等 ・ 離職者を減らすことも必須では、 ・ 今後は、リスクへの対応として、人員配置等を機動的に行える体制整備に ・ ついても期待する。</p> <p>(その他意見) 特になし</p>
<p>突撃：○ 事務室の入退室については、引き続き、IDカードによる入退室管理システム の適正な運用管理を図ることにも、これらシステムとの運用管理を合わせた入退室管理規程を、新任者研修や内部ホームページ等を活用して、職員 への周知徹底を図った。</p> <p>○ データのバックアップを定期的に実施し、遠隔地において保管した。</p> <p>○ 電子メールの暗号化によるセキュリティの強化（セキュアメール）を引き 続き実施し、セキュアメールの利用促進を図った。</p> <p>突撃：○ ○ PMDが保有する法人文庫等の特性を踏まえ、その取扱いを含めた規定である 文書管理規程やリスク管理対応マニュアルについて、新任者研修や内部ホームページ等 を活用して、職員への周知を図った。</p>	<p>突撃：○ 守秘義務、製菓企業等の職歴を有する者の採用後5年間の業務の従事制限、 家族が製菓企業等に在職している者の業務の従事制限及び退職後2年間の再 就職制限等の規定について、採用時にこれらを遵守する誓約書を徴取すると ともに、新任者研修における説明、内部掲示板等での周知徹底を図った。特 に、倫理規程については、概要やQ&Aを含めた配布用ハンドブックを平成 22年1月に職務関係規程等を踏まえて活用しやすいものとし、全役員 員等に配布し周知を図った。</p>	

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の実績
<p>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</p>	<p>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～PMDAの使命である薬害・安全・救済のセイフティ・トラストラッグルの推進に全力を傾注する～</p>	<p>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</p>	<p>平成21年度の業務の実績</p>
<p>1 他薬被害救済給付業務</p>	<p>1 他薬被害救済給付業務 他薬被害救済給付業務は、薬害及び安全対策の適正な遂行に資する、セイフティ・トラストラッグルの一角を担う我が国独自の制度であり、これを一層推進していくためには、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製剤等被害救済制度(以下「救済制度」という。)について、より多くの方々に周知し、適切に活用されることにも、医薬品による副作用及び生物由来製剤等による感染等迅速な救済を行うことが必要であることから以下の措置をとることとする。</p>	<p>1 他薬被害救済給付業務 (1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し</p>	<p>他薬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剤等被害救済制度(以下「救済制度」という。)をより多くの方々に周知し、適切に活用することにも、医薬品による副作用及び生物由来製剤等による感染等迅速な救済を行うため、以下の措置を講じた。</p> <p>○ 救済制度に係る支給・不支給事例については、個人情報に配慮しつつ、迅速に公表してきたところであり、平成22年2月以降は前月の支給・不支給事例をホームページに掲載し、救済制度に関する情報提供の内容を充実させた。また、業務統計についても、平成21年度上半期分の業務実績等をホームページで公表した。</p> <p>○ 救済制度を医師や患者等にとって分かりやすく解説した冊子「ご存知ですか?他薬被害救済制度」の記載内容を見直すとともにホームページに掲載し、利用者の利便性の向上を図った。</p> <p>○ 救済制度の診断書を作成しやすくなるため、薬物性肝障害に関する診断書の記載要領を作成するなど、ホームページに掲載する「疾病ごとの診断書記入例」の拡充を図った。</p> <p>○ 相談窓口において相談者に対し、ホームページからダウンロードにより請求用紙等が入手できることの周知に努めるなど、請求者の利便性の向上を図った。</p>
<p>1 他薬被害救済給付業務</p>	<p>1 他薬被害救済給付業務 他薬被害救済給付業務は、薬害及び安全対策の適正な遂行に資する、セイフティ・トラストラッグルの一角を担う我が国独自の制度であり、これを一層推進していくためには、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製剤等被害救済制度(以下「救済制度」という。)について、より多くの方々に周知し、適切に活用されることにも、医薬品による副作用及び生物由来製剤等による感染等迅速な救済を行うことが必要であることから以下の措置をとることとする。</p>	<p>(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し</p> <p>ア 給付事例等の公表 ・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医師関係者及び製造販売業者等に対し、給付実施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。</p> <p>イ 制度に関する情報提供 ・パンフレット、請求書引きについては、患者や医師等にとって、使いやすく、かつ、分かりやすい内容に改訂する。また、インターネットを通じての内容に改訂する。また、インターネットを通じての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。</p>	<p>○ 救済制度を医師や患者等にとって分かりやすく解説した冊子「ご存知ですか?他薬被害救済制度」の記載内容を見直すとともにホームページに掲載し、利用者の利便性の向上を図った。</p> <p>○ 救済制度の診断書を作成しやすくなるため、薬物性肝障害に関する診断書の記載要領を作成するなど、ホームページに掲載する「疾病ごとの診断書記入例」の拡充を図った。</p> <p>○ 相談窓口において相談者に対し、ホームページからダウンロードにより請求用紙等が入手できることの周知に努めるなど、請求者の利便性の向上を図った。</p>

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の要綱
<p>(2) 救済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。</p>	<p>(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開 救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施する。 ・ホームページや新聞、パンフレット等の媒体を活用し、より多くの国民、医療関係者等に周知を図る。 ・国民、医療関係者等に対する啓発活動を実施することにより、救済制度の周知を促進する。 ・国民、医療関係者等に対する啓発活動を実施することにより、救済制度の周知を促進する。 ・国民、医療関係者等に対する啓発活動を実施することにより、救済制度の周知を促進する。</p>	<p>(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開 救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施する。 ・ホームページ、新聞、パンフレット等の媒体を活用し、より多くの国民、医療関係者等に周知を図る。 ・国民、医療関係者等に対する啓発活動を実施することにより、救済制度の周知を促進する。 ・国民、医療関係者等に対する啓発活動を実施することにより、救済制度の周知を促進する。 ・国民、医療関係者等に対する啓発活動を実施することにより、救済制度の周知を促進する。</p>	<p>平成21年度の業務の要綱</p>
<p>(2) 救済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。</p>	<p>(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開 救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施する。 ・ホームページ、新聞、パンフレット等の媒体を活用し、より多くの国民、医療関係者等に周知を図る。 ・国民、医療関係者等に対する啓発活動を実施することにより、救済制度の周知を促進する。 ・国民、医療関係者等に対する啓発活動を実施することにより、救済制度の周知を促進する。 ・国民、医療関係者等に対する啓発活動を実施することにより、救済制度の周知を促進する。</p>	<p>(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開 救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施する。 ・ホームページ、新聞、パンフレット等の媒体を活用し、より多くの国民、医療関係者等に周知を図る。 ・国民、医療関係者等に対する啓発活動を実施することにより、救済制度の周知を促進する。 ・国民、医療関係者等に対する啓発活動を実施することにより、救済制度の周知を促進する。 ・国民、医療関係者等に対する啓発活動を実施することにより、救済制度の周知を促進する。</p>	<p>平成21年度の業務の要綱</p>

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の実績
(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。	(3) 相談窓口の円滑な運営確保 相談窓口に専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用や慰労給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を確保する。	(3) 相談窓口の円滑な運営確保 相談窓口に関する相談に際し、制度に関する相談や副作用、慰労給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を確保する。 改善する。	⑧ 国立病院総合医学会他2学会のプログラム・抄録集に救済制度の内容を掲載した。 ⑨ 制度のより一層の周知を図るため、学会に積極的に参加し、制度の趣旨や仕組み等を説明するところにも、薬利協会及び各種研究会等においても職員が外向き説明を行った。 ＜日本皮膚科学学会 ・日本輸血・細胞治療学会 ・日本アレルギー学会 など20学会 ＜都道府県薬利協会＞ ＜17道府県 研究会等＞ ・千葉県薬利協会 (全国8ヶ所) ・岡山県薬利協会 ・医薬安全文芸センター実践研巻 (2ヶ所) ・第57回英事エキス研究会 ・薬事行政研究会 ・独立行政法人国立病院機構本部研巻 ・国立国際医療センター戸山病院研巻 ・国立国際医療センター研巻 ・大阪府病院薬利研巻 ・東京府病院薬利研巻 ・東京大学薬利研巻 ・東京薬品工業協会 PMS担当者研巻 ・特別区職員研巻 など
(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。	(3) 相談窓口の円滑な運営確保 相談窓口に専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用や慰労給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を確保する。	(3) 相談窓口の円滑な運営確保 相談窓口に関する相談に際し、制度に関する相談や副作用、慰労給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を確保する。 改善する。	① 救済給付業務を円滑に運営するため、平成17年より専任の職員を配置することにも、フリーダイヤルによる相談を導入し、平成20年4月には携帯電話や公衆電話からもフリーダイヤルの利用を可能にするなど、継続的な体制の整備を図っており、平成21年度における相談件数は34,586件であった。 (20年度:17,286件) ② 一般用医薬品の外箱へ「副作用被害救済制度」[PMDAのフリーダイヤル番号]が表示されたことに伴い、救済制度の相談以外の内容(製品の照会や苦情などの)の電話が急増したことから、平成21年9月25日より案内ガイダンス(対応録音テープ)を導入し、当該電話の件数の減少(9月:3,208件→10月:932件)を図るとともに、本来対応すべき相談者からのアクセスを確保した。

評価の観点等	【評価項目6 救済制度の情報提供、相談体制の充実】	自己評価	A	評価	A
【数値目標】 ○救済制度に関する一般国民の確実認知度を、平成25年度までに10%以上に引き上げる。	○「平成21年度確実認知度調査」の結果、その調査結果を踏まえ、新たな広報媒体を取り入れる等積極的な広報を実施し、学会及び各種研究会への積極的な参加等、救済制度の普及のため、精神的に広報活動を展開した。また、救済制度に関する相談を広く受け付ける体制を確保し、利用者の利便性の向上に努めた。 ○「平成21年度確実認知度調査」の結果、その調査結果における、一般国民の確実認知度(「知っている」と回答した者の割合)は、5.9%であった。今後とも積極的な広報を実施し、確実認知度10%以上を目指す。	○「平成21年度確実認知度調査」の結果、その調査結果を踏まえ、新たな広報媒体を取り入れる等積極的な広報を実施し、学会及び各種研究会への積極的な参加等、救済制度の普及のため、精神的に広報活動を展開した。また、救済制度に関する相談を広く受け付ける体制を確保し、利用者の利便性の向上に努めた。 ○「平成21年度確実認知度調査」の結果、その調査結果における、一般国民の確実認知度(「知っている」と回答した者の割合)は、5.9%であった。今後とも積極的な広報を実施し、確実認知度10%以上を目指す。	A	評定	A
		(委員会の評定理由) 交通機関(電車)、病院、ドラッグストアへのポスターの送付、掲載依頼、病院の院内ビジョンでの広報、学会や講演会などでの制度の説明等による広報活動の結果により、制度被害救済制度の認知度は上がってきている。その成果として、前年度と比較して、相談件数が2倍、ホームページアクセス数が29%増となっていることから、計画を上回る実績を上げたものと評価する。 今後とも、救済制度に関する一般国民の確実認知度を平成25年度までに10%以上に引き上げるという中期計画の達成に向けて、更なる努力を期待する。 (各委員の評定理由) ・電車、病院、ドラッグストアへのポスター送付掲載依頼、病院の院内ビジョン			

【歴々の現点】

○平成22年2月までに決着した支給・不支給事例の情報については、同年3月までにホームページに掲載するとともに、業務統計についても、平成21年度上半期分を平成21年12月に開催した教務業務委員会において報告の上、ホームページ等に公表した。

○請求書の不備等を減らし、業務の効率化を図るために、パンフレット、請求手続き及び請求書の垂式等のダウンロードサイトを、使いやすく分かりやすいように改訂した内容に改善した。

○教務制度を幅広く国民に周知するという観点から、中期計画に掲げる各種取り組みが積極的に進められ、制度普及が著実に進んでいるか。

- ・効果的広報の検討及び実施
- ・新制度の媒体を活用した教務関係者に対する周知の普及
- ・専門医等を活用した医療関係者に対する周知の向上
- ・国民、医療関係者等に対する周知の向上

○教務制度に関する認知度調査を実施し、広報成果について検証を行ったか。

○中期目標・中期計画に基づき、教務制度に関する相談を広く受け付ける体制を確保しているか。

突撃：○平成22年2月までに決着した支給・不支給事例の情報については、同年3月までにホームページに掲載するとともに、業務統計についても、平成21年度上半期分を平成21年12月に開催した教務業務委員会において報告の上、ホームページ等に公表した。

突撃：○教務制度を医師や患者等によって分かりやすく解説した冊子「ご存知ですか？ 救急医療救急制度」の記載内容を見直し、冊子の電子媒体(PDF形式)及び冊子を要約した動画をホームページに掲載し、利用者の利便性の向上を図った。また、救急制度の診断書を作成しやすくするため、ホームページに掲載している「疾病ごとの診断書記入例」を低減するとともに、相談窓口から請求書等がダウンロード可能なことを相談者にお知らせするなど、請求者の利便性の向上を図った。

突撃：○関係団体等との連携により、制度の普及に関する施策を推進するため、以下について重点的に実施した。薬局等の救急制度に関する指示業務のための広報資料を5月にホームページからダウンロード可能とする。同時に、同資料の活用に関する日本薬剤師会に協力依頼を行った。ロード可能とする。また、同資料の活用に関する日本薬剤師会に協力依頼を行った。

突撃：○関係団体等との連携により、制度の普及に関する施策を推進するため、以下について重点的に実施した。薬局等の救急制度に関する指示業務のための広報資料を5月にホームページからダウンロード可能とする。同時に、同資料の活用に関する日本薬剤師会に協力依頼を行った。ロード可能とする。また、同資料の活用に関する日本薬剤師会に協力依頼を行った。6月に同協会が作成した「改正救急医療パンフレット」に救急制度を依頼し、10月に同センターが実施したMR教育研修担当者教育において、救急関係者の認知度を向上させた。2冊（日本医師会、日本薬剤師会）の認知度調査を実施した。冊子を配布することにより、関係団体の意見を聞き、アンケート、ドラッグストアの広報ポスターの送付、抽出を依頼することにより、救急制度の認知度を向上させた。日本製薬団体連合会発行の「救急医療安全」に救急制度に関する内容を掲載し、救急関係者の認知度を向上させた。日本赤十字社血液センターの協力を得て救急制度のリーフレットを血液製剤関係機関へ配布する。昨年より一層の周知を図るため、学会(20学会)に積極的に参加し、救急制度の趣旨や仕組み等を説明することにより、救急安全支援センター実践研究(2ヶ所)など各種研究会等へ職員が出向き、医療関係者等に対する周知普及を図った。

突撃：○救急制度の認知度を把握した上で、より効果的な広報を実施することを目指す。7月から8月に公衆に実施し、9月30日に調査結果報告書及びその概要をホームページに掲載するとともに、各種団体及び関係団体等について調査結果報告書を送付した。また、調査結果報告書については、別途、外部専門家に内容の分析を依頼し、広報成果について検証を行うとともに、広報計画を作成した。

突撃：○専任の職員を配置し、フリーダイヤルによる相談業務を実施しており、平成20年4月からは携帯電話や公衆電話からもフリーダイヤルを利用可能にするなど、柔軟な体制の整備を図ってきた。また、製薬業界の自主申し合せにより、一般医療用品の外箱にフリーダイヤルが記載された、救急制度以外の問い合わせ(製品の届出や苦情など)も多く届けるようになってきたことから、相談数は平成20年度の17,286件から平成21年度は34,586件と倍増している。この増加に対応するため、相談窓口の業務改善を図った。

○広報開始、学会や講演会などでの説明や講演、フリーダイヤルを専門の相談員を配置している。活用し、専門の相談員を配置している。相対数は2倍となっている。認知度が上がってきている。この分野の認知度は徐々に上がってきている。(12.9%)、確実認知度11.0%に向け、現在5.3%、着実に進んでいる。

○中期計画年度末の目標である確実認知度10%に対し、一般国民の認知度は(知っているとおりと併せて)5.3%であり、他の実施状況を考えると、ほぼ中期計画年度末の目標である9.0%とのことは、あまりに低く、努力が足りないと思われる。(医学教育の連携は更に緊密にならないのが、医師会等)

(業務への取組) 種々努力され、医療従事者に対する認知度は極めて高くなっており、また国民の認知度も徐々に高まってきているようであるが、一般への広報はさらなる工夫が必要である。相談業務も充実しているようであるが、それに対する相談者の満足度についても取組んでほしい。

(その他意見) 特になし

<p>○請求事案の迅速な処理を図るため、医療機関や製造業者に対して請求内容の平等関係の調査・整理が適切に行われ、厚生労働大臣への医学・薬学的事項に関する判定の申出に活用されているか。</p> <p>○中期目標期間終了時まで、各年度に支給・不支給決定をした会決定件数のうち、60%以上を6ヶ月以内に処理するための取組が着実に進められているか。</p>	<p>行うべく「救済給付データベース統合・解析システム」の平成22年度における第3次開発の要件定義書の作成を行った。</p> <p>実績：○判定業務を支援するための外部専門委員による専門協議を引き続き実施し、より効果的な活用を図った。</p> <p>実績：○組織改編並びに業務システムの改修及び診断書記帳要領の充実を図る等処理の効率性を高める取組みを行った結果、6ヶ月以内に決定した件数は360件であり、前年度件数355件を上回った。</p>	<p>は増加していることを考慮しても、出席は前年度38%から当年度36%に低下しており、目標があくまで出席であることから計画達成の見通しが立っているとの評価はできなかった。</p> <p>(業務への投資) 特になし</p> <p>(その他意見) 特になし</p>
--	---	---

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の実績
<p>(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進</p> <p>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薬査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供すること。</p>	<p>(6) 薬査・安全対策部門との連携の推進</p> <p>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、判定結果等において得られた情報や個人情報を薬査関連部門や安全対策部門に適切に提供する。</p>	<p>(6) 薬査・安全対策部門との連携の推進</p> <p>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、判定結果等において得られた情報や個人情報を薬査関連部門や安全対策部門に適切に提供する。</p>	<p>○ 部門間における情報共有の促進を図るため、個人情報に配慮の上、副作用救済給付については支給・不支給情報等を、薬査所給付部門等に提供した。</p>
<p>(7) 保徳福祉事業の適切な実施に関する検討</p> <p>保徳福祉事業において、救済給付受給者の被害等に関する調査の結果を踏まえ、保徳福祉事業の実施を図ること。</p>	<p>(7) 保徳福祉事業の適切な実施及び拡充</p> <p>医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、重症で稀少な健康被害者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。</p>	<p>(7) 保徳福祉事業の適切な実施及び拡充</p> <p>医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、重症で稀少な健康被害者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。</p>	<p>○ 平成21年7月30日に「医薬品による重篤かつ稀少な健康被害者に対するQOL向上等のための調査研究」の研究会を開催した上で、平成20年度調査研究事業の取組をとりまとめ、平成21年12月14日開催の救済業務委員会に報告するとともに、ホームページで公表した。</p> <p>【調査研究事業概要】</p> <p>(1) 調査研究の目的</p> <p>平成17年度に実施した「医薬品の副作用による健康被害実態調査」(平成18年9月)の結果を踏まえ、被害者等のための一般施策では必ずしも支障が十分でないと考えられる重篤かつ稀少な健康被害者のQOL向上策及び必要なサービスマネジメントの在り方を検討するための資料を得るために実施した。</p> <p>(2) 調査研究対象者(平成21年度調査協力者68名)</p> <p>(3) 調査項目の類別</p> <p>医薬品の副作用</p> <p>生活状況調査票(本人記入用)</p> <p>A票(福祉サービスの利用状況についての調査)</p> <p>B票(社会活動を中心とした調査)</p> <p>C票(過去1年間の日常生活状況調査)</p> <p>D票(健康状態報告書(医師記入用))</p> <p>健康調査研究事業用診断書)</p>
<p>精神面などに関する相談事業を平成21年度から着実に実施していく。</p>	<p>精神面に関する相談事業について、相談体制を整備するとともに、相談事業実施要領の作成等を行い、着実に実施する。</p>	<p>精神面に関する相談事業について、相談体制を整備するとともに、相談事業実施要領の作成等を行い、着実に実施する。</p>	<p>○ 新たな保徳福祉事業として、福祉の専門家である相談員が、健康被害救済制度の受給者及びその家族に対し、精神面のケアや福祉サービスに関する助言を行うことを目的として「精神面」に関する相談事業を平成22年1月より実施した。(平成21年度相談件数22件)</p>

評価の観点等	【評価項目8 部門間の連携及び保徳福祉事業の実施】	自己評定	評定
<p>【数値目標】</p> <p>○ 特になし</p> <p>【評価の観点】</p> <p>○ 救済業務における給付事例が、個人情報に配慮しつつ安全対策業務に適切に提供されているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 平成17年度に実施した医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果を踏まえ、重症で稀少な健康被害者に対するQOL向上等のための調査研究事業を引き続き実施するとともに、その調査結果を踏まえ、平成22年1月1日から福祉の専門家を配置し、精神面のケア及び福祉サービスに関する助言を行う「精神面」に関する相談事業を開始して、保徳福祉事業の拡充を図った。</p> <p>実績: ○ 個人情報に配慮の上、副作用救済給付については支給・不支給情報等を、薬査所給付部門等に提供した。</p>	A	A
<p>(各委員の評定理由)</p> <p>・安全対策部門に於いて、情報の交換が実施されている。保徳福祉事業と連携して、精神面に関する相談事業を立ち上げられたのも、評価できる。また、新たな精神面に関する相談事業をはじめたことは高く評価できる。部門間の連携については、具体的な情報伝達に努めている。平成20年度の調査研究事業については、ホームページ上で「精神面」に関する相談事業を本年1月から開始している。</p>	<p>(委員の評定理由)</p> <p>・新たな保徳福祉事業として、PSW(精神保健福祉士)の相談員が健康被害救済制度の受給者及びその家族に関する相談事業を立ち上げたことを評価する。部門間の連携を行う「精神面」に関する相談事業を立ち上げたことを評価する。部門間の連携として、特に救済制度の支給・不支給情報等を個人情報に配慮しつつ安全対策部門に提供し、安全対策に活かされていることについて評価する。</p>	A	A

○重篤で希少な難病患者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を着実に実施したか。

○精神面などに関する相談事業を着実に実施したか。

実績：○ 患者のための一般支援では必ずしも支援が十分でないと考えられる重篤かつ希少な難病患者を受け入れた方々の日常生活の様々な取組み状況を把握するため、「医薬品による重篤かつ希少な難病患者に係るQOL向上策のための調査研究班」の班会誌(平成21年7月30日)を刊行し、平成20年度調査研究事業の要約を取りまとめ、平成21年12月14日開催の救済業務委員会に報告し、ホームページで公表した。

実績：○ 患者救済制度受給者及びその家族に対し、精神面のケア及び福祉サービスに関する助言を行うことを目的とした「精神面などに関する相談事業」を、平成22年1月から実施した。

・PSW(精神保健福祉士)を配置し、相談事業を開始。

(案訪への提言)
・副作用軽減の件数が多くなっているため、安全対策業務との連携及びその結果で具体的に生かされた成果についても注視していただきたい。

(その他意見)
・保健福祉事業の実施が始まったことは評価できるが、H22.1～とはあまりに遅い。21年度評面の最後に改善したのは残念である。

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の実績												
<p>(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</p> <p>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を適切に実施すること。</p>	<p>(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</p> <p>・スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。</p>	<p>(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</p> <p>・スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。</p>	<p>① 受託支払業務では、昭和54年12月以降、軟判上の和解が成立したスモン患者に対し、製薬企業からの委託を受けて、健康管理手当及び療養費の負担が重症患者、超々重症患者に該当する方々に対しては、健康費用の支払いを行っている。また、重症患者が重症患者に該当する方々に対しては、昭和57事業年度以降、国から委託を受けて介護費用の支払いを行っている。</p>												
<p style="text-align: center;">平成21年度</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>受給者数(人)</td> <td style="text-align: right;">2,075</td> </tr> <tr> <td>支払額(千円)</td> <td style="text-align: right;">1,457,724</td> </tr> <tr> <td>内 他健康管理手当</td> <td style="text-align: right;">1,089,491</td> </tr> <tr> <td>介護費用(企業分)</td> <td style="text-align: right;">268,749</td> </tr> <tr> <td>介護費用(国庫分)</td> <td style="text-align: right;">99,485</td> </tr> </table> <p>(注) 金額については、単位未満は四捨五入してあるため、支払額と内訳の合計は必ずしも一致しない。</p>			受給者数(人)	2,075	支払額(千円)	1,457,724	内 他健康管理手当	1,089,491	介護費用(企業分)	268,749	介護費用(国庫分)	99,485	<p>② 受託給付業務では、財団法人友愛福祉財団の委託を受け、血液製剤に罹患したHIVにより健康被害を受けた方に対して、3つの事業を行っている。</p> <p>(1) エイズ未発症者に対する健康管理費用の支給【調査研究事業】</p> <p>(2) 軟判上の和解が成立したエイズ発症者に対する発症者健康管理手当の支給【健康管理支援事業】</p> <p>(3) 軟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の支給【受託給付事業】</p>		
受給者数(人)	2,075														
支払額(千円)	1,457,724														
内 他健康管理手当	1,089,491														
介護費用(企業分)	268,749														
介護費用(国庫分)	99,485														
<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">平成21年度</th> </tr> <tr> <th style="width: 50%;"></th> <th style="width: 50%;">支払額(千円)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>調査研究事業</td> <td style="text-align: right;">313,676</td> </tr> <tr> <td>健康管理支援事業</td> <td style="text-align: right;">210,600</td> </tr> <tr> <td>受託給付事業</td> <td style="text-align: right;">6,300</td> </tr> <tr> <td>合 計</td> <td style="text-align: right;">530,576</td> </tr> </tbody> </table>			平成21年度			支払額(千円)	調査研究事業	313,676	健康管理支援事業	210,600	受託給付事業	6,300	合 計	530,576	<p>③ これらの業務について、個人情報に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切な業務を行った。</p>
平成21年度															
	支払額(千円)														
調査研究事業	313,676														
健康管理支援事業	210,600														
受託給付事業	6,300														
合 計	530,576														

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業績の実績														
<p>(9) 特定ファイブリノゲン製剤及び特定血液凝固因子製剤によるC型肝炎感染症に対する給付業務等の適切な実施</p> <p>特定ファイブリノゲン製剤及び特定血液凝固因子製剤によるC型肝炎感染症に対する給付業務等の適切な実施</p>	<p>(9) 特定ファイブリノゲン製剤及び特定血液凝固因子製剤によるC型肝炎感染症に対する給付業務等の適切な実施</p> <p>・特定ファイブリノゲン製剤及び特定血液凝固因子製剤によるC型肝炎感染症に対する給付業務等の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。</p>	<p>(9) 特定ファイブリノゲン製剤及び特定血液凝固因子製剤によるC型肝炎感染症に対する給付業務等の適切な実施</p> <p>・特定ファイブリノゲン製剤及び特定血液凝固因子製剤によるC型肝炎感染症に対する給付業務等の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。</p>	<p>① 特定救済業務では、裁判上の和解等が成立した特定C型肝炎ウイルス感染者等に対し、給付金の支給を行った。</p> <p>② フリーダイヤルによる相談窓口において、給付金支給手続き等に関する相談業務を実施した。</p> <table border="1"> <tr> <td>受給者数(人)</td> <td>661</td> </tr> <tr> <td>(うち追加受給者数)</td> <td>(22)</td> </tr> <tr> <td>給付額(千円)</td> <td>13,748,000</td> </tr> <tr> <td>(うち追加給付額)</td> <td>(272,000)</td> </tr> <tr> <td>相談件数(件)</td> <td>894</td> </tr> </table> <p>平成21年度</p> <p>③ 平成21年度より製造業者等からの拠出金受入れ業務を開始した。</p> <table border="1"> <tr> <td>納付者数(者)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>拠出金納付額(千円)</td> <td>12,536,700</td> </tr> </table> <p>平成21年度</p> <p>④ これらの業務については、個人情報に特に配慮し、適切に実施した。</p>	受給者数(人)	661	(うち追加受給者数)	(22)	給付額(千円)	13,748,000	(うち追加給付額)	(272,000)	相談件数(件)	894	納付者数(者)	2	拠出金納付額(千円)	12,536,700
受給者数(人)	661																
(うち追加受給者数)	(22)																
給付額(千円)	13,748,000																
(うち追加給付額)	(272,000)																
相談件数(件)	894																
納付者数(者)	2																
拠出金納付額(千円)	12,536,700																

評価の観点等	自己評価	A	A	評定
<p>【評価項目9 スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の実施】</p> <p>[数値目標]</p> <p>○特になし</p> <p>[評価の観点]</p> <p>○スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託給付業務について、個人情報に配慮した上で、委託契約の内容に基づき適切に行われているか。</p> <p>○特定ファイブリノゲン製剤及び特定血液凝固因子製剤によるC型肝炎感染症患者に対する給付業務について、個人情報に配慮した上で、適切に行われているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 受託支払業務、受託給付業務及び特定救済業務の三事業ともに、個人情報に特に配慮して業務を実施している。定められた業務を遅滞なく実施し、前二事業については委託契約の内容に基づき適切に実施することをもっており、特定救済業務については法律に基づき適切に実施することをもって、平成21年度より製造業者からの拠出金を受入れ、事業財源の確保を図る等それぞれの事業において円滑な業務運営を図っていることから、中期計画に掲げる目標を十分達成している。</p>	A	A	<p>(委員会の評定理由)</p> <p>受託支払業務、受託給付業務、特定救済業務の三事業すべてにおいて、個人情報に特に配慮しながら、支払対象者に対し、遅滞なく適切に支払が行われ、また、特定救済業務は21年度から始まった拠出金の受入れについても円滑に実施したことを評価する。</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <p>・ 受託支払、受託給付、特定救済の三事業とも個人情報に特に配慮して遅滞なく実施</p> <p>・ 申請者に対する対応は十分に行われているようである。</p> <p>・ 評価の観点の各項目につき、順調に実施しているとの評価ができるため。</p> <p>・ 業務が適切に行われていた。</p> <p>・ 適切に行われて普通のことである。</p> <p>(業務への影響)</p> <p>特になし</p> <p>(その他意見)</p> <p>特になし</p>

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の実績
<p>2 審査等業務及び安全対策業務</p> <p>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、期に届けることを確立し、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、健康衛生上の危害が生ずるのを防止し、国民の生命をより長く守ることを目的として、検査・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらと有機的に連携し、以下の目標を達成すること。医薬品・医療機器の審査・承認の迅速化を図るとともに、国際的標準の向上を図ること。</p> <p>(1) 先進的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>国民や医療関係者が、そのニーズに即した先進的な医薬品・医療機器の便益を速やかにかつ安全に享受し、その恩恵を最大限に得ることができるよう努めること。</p> <p>ドラッグ・ラック解消に向けた審査迅速化のため、その工程表に基づき、各種施設を実施するとともに、必要追加の方針を講ずること。平成22年度に、審査の目標期間終了後、速やかにかつその成果の検証を行うこと。</p>	<p>2 審査等業務及び安全対策業務</p> <p>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、期に届けることを確立し、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、健康衛生上の危害が生ずるのを防止し、国民の生命をより長く守ることを目的として、検査・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらと有機的に連携し、以下の目標を達成すること。</p> <p>(1) 先進的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>【新医薬品】 新医薬品の審査・承認期間を短縮し、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、期に届けることを確保し、健康衛生上の危害が生ずるのを防止し、国民の生命をより長く守ることを目的として、検査・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらと有機的に連携し、以下の目標を達成すること。</p> <p>(1) 先進的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p>	<p>2 審査等業務及び安全対策業務</p> <p>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、期に届けることを確立し、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、健康衛生上の危害が生ずるのを防止し、国民の生命をより長く守ることを目的として、検査・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらと有機的に連携し、以下の目標を達成すること。</p> <p>(1) 先進的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>【新医薬品】 新医薬品の審査・承認期間を短縮し、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、期に届けることを確保し、健康衛生上の危害が生ずるのを防止し、国民の生命をより長く守ることを目的として、検査・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらと有機的に連携し、以下の目標を達成すること。</p> <p>(1) 先進的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p>	<p>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、期に届けることを確保し、健康衛生上の危害が生ずるのを防止し、国民の生命をより長く守ることを目的として、検査・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらと有機的に連携し、以下の目標を達成すること。</p> <p>(1) 先進的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>【新医薬品】 新医薬品の審査・承認期間を短縮し、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、期に届けることを確保し、健康衛生上の危害が生ずるのを防止し、国民の生命をより長く守ることを目的として、検査・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらと有機的に連携し、以下の目標を達成すること。</p> <p>(1) 先進的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p>
	<p>【新医薬品】 新医薬品の審査・承認期間を短縮し、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、期に届けることを確保し、健康衛生上の危害が生ずるのを防止し、国民の生命をより長く守ることを目的として、検査・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらと有機的に連携し、以下の目標を達成すること。</p> <p>(1) 先進的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p>	<p>【新医薬品】 新医薬品の審査・承認期間を短縮し、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、期に届けることを確保し、健康衛生上の危害が生ずるのを防止し、国民の生命をより長く守ることを目的として、検査・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらと有機的に連携し、以下の目標を達成すること。</p> <p>(1) 先進的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p>	<p>【新医薬品】 新医薬品の審査・承認期間を短縮し、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、期に届けることを確保し、健康衛生上の危害が生ずるのを防止し、国民の生命をより長く守ることを目的として、検査・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらと有機的に連携し、以下の目標を達成すること。</p> <p>(1) 先進的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p>
	<p>【新医薬品】 新医薬品の審査・承認期間を短縮し、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、期に届けることを確保し、健康衛生上の危害が生ずるのを防止し、国民の生命をより長く守ることを目的として、検査・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらと有機的に連携し、以下の目標を達成すること。</p> <p>(1) 先進的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p>	<p>【新医薬品】 新医薬品の審査・承認期間を短縮し、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、期に届けることを確保し、健康衛生上の危害が生ずるのを防止し、国民の生命をより長く守ることを目的として、検査・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらと有機的に連携し、以下の目標を達成すること。</p> <p>(1) 先進的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p>	<p>【新医薬品】 新医薬品の審査・承認期間を短縮し、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、期に届けることを確保し、健康衛生上の危害が生ずるのを防止し、国民の生命をより長く守ることを目的として、検査・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらと有機的に連携し、以下の目標を達成すること。</p> <p>(1) 先進的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p>

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の概要
	<p>・審査の透明化及び効率化を促進するため、「新医薬品承認審査業務の効率化を図るための留意事項」の周知徹底を図るとともに、審査業務プロセスの標準化を推進する。</p> <p>・学会や医師関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医薬品に関する最新情報を積極的に取り入れ、審査を実施する。</p>	<p>・審査の透明化及び効率化を促進するため、平成20年4月に公表した「新医薬品承認審査業務の効率化を図るための留意事項」の周知徹底を図るとともに、審査業務プロセスの標準化を推進する。</p> <p>・医師関係者のニーズを把握するため、学会や医師関係者等との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。</p>	<p>① 審査業務の進捗状況等について、審査の進捗状況に係る関係情報を総合的にとらえ、課題解決のための方針を決定する。</p> <p>② 審査の進捗状況等について、審査の進捗状況に係る関係情報を総合的にとらえ、課題解決のための方針を決定する。</p> <p>③ 審査の進捗状況等について、審査の進捗状況に係る関係情報を総合的にとらえ、課題解決のための方針を決定する。</p>
	<p>・審査の透明化及び効率化を促進するため、「新医薬品承認審査業務の効率化を図るための留意事項」の周知徹底を図るとともに、審査業務プロセスの標準化を推進する。</p> <p>・学会や医師関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医薬品に関する最新情報を積極的に取り入れ、審査を実施する。</p>	<p>・審査の透明化及び効率化を促進するため、平成20年4月に公表した「新医薬品承認審査業務の効率化を図るための留意事項」の周知徹底を図るとともに、審査業務プロセスの標準化を推進する。</p> <p>・医師関係者のニーズを把握するため、学会や医師関係者等との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。</p>	<p>① 審査業務の進捗状況等について、審査の進捗状況に係る関係情報を総合的にとらえ、課題解決のための方針を決定する。</p> <p>② 審査の進捗状況等について、審査の進捗状況に係る関係情報を総合的にとらえ、課題解決のための方針を決定する。</p> <p>③ 審査の進捗状況等について、審査の進捗状況に係る関係情報を総合的にとらえ、課題解決のための方針を決定する。</p>
	<p>・審査の透明化及び効率化を促進するため、「新医薬品承認審査業務の効率化を図るための留意事項」の周知徹底を図るとともに、審査業務プロセスの標準化を推進する。</p> <p>・学会や医師関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医薬品に関する最新情報を積極的に取り入れ、審査を実施する。</p>	<p>・審査の透明化及び効率化を促進するため、平成20年4月に公表した「新医薬品承認審査業務の効率化を図るための留意事項」の周知徹底を図るとともに、審査業務プロセスの標準化を推進する。</p> <p>・医師関係者のニーズを把握するため、学会や医師関係者等との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。</p>	<p>① 審査業務の進捗状況等について、審査の進捗状況に係る関係情報を総合的にとらえ、課題解決のための方針を決定する。</p> <p>② 審査の進捗状況等について、審査の進捗状況に係る関係情報を総合的にとらえ、課題解決のための方針を決定する。</p> <p>③ 審査の進捗状況等について、審査の進捗状況に係る関係情報を総合的にとらえ、課題解決のための方針を決定する。</p>

中期目標

中期計画

・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。

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

・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。

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

平成21年度計画

平成21年度の業務の実績

- 治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、柔軟なチーム編成を行うとともに、すべての治験相談に担当の審査チームが参加し対応している。
- ① 新たに承認された新医薬品については、承認後一定期間が経過した後、その間に製造販売業者等が変更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している。また、既に承認された新医薬品については、厚生労働大臣が指定したもののうち、既出された医薬品のうち有効性及び安全性を確認する再審査を実施する。また、内用剤の性状に関する資料に基づき、当該薬品より提出された資料に基づき、品質が適当であること、当該薬品を製造する工場に、品質管理を徹底することにより、内用剤の品質を一定の水準に確保することを目的とした品質再評価を実施している。
- ② 平成21年度における再審査品目数は104、薬効再評価品目数は0、品質再評価品目数は12であった。

【再審査・再評価の実施状況】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
再審査品目数	28	152	95	235	164
再薬効再評価品目数	0	0	0	0	0
再品質再評価品目数	206	70	434	89	12

注：当該年度に再審査が終了した品目数。

・治験相談及び審査資料等の電子化を促進し、審査手続における種々の電子ドキュメントのより一層の活用を図ることによって、審査業務の効率化を目指す。

・治験相談及び審査手続における電子化の促進並びに職員のITリテラシーの向上を図る。

○ 平成21年度においては、中期目標及び中期計画の達成に向け、医薬品等新申請・審査システム等の構成及び調達方式の見直しを行うとともに、審査・調査業務を迅速かつ効率的に進めるため、以下のシステム開発等を行った。

- (1) 過去の対面訪問調査資料電子化業務
一般競争入札によって、従来紙媒体で保管していた取扱い済みの対面訪問調査資料をPDF形式へ電子化し、紙資料保管費用の削減を図った。
- (2) 審査系認証システムの新規業務
審査系認証システムの移植及びハードウェア等の調達を一般競争入札により実施した。これにより、老朽化したハードウェアの更新、システムを冗長化構成にしたことによる信頼性の向上等が図られたため、審査業務の最適化が推進された。
- (3) 医薬品等承認原簿・添付資料電子媒体変換業務
一般競争入札によって、医薬品等承認原簿及び添付資料を省スペース化・長期保存に耐えうる画像データへの変換を行った。これらの画像データを検索等により活用することによって、審査業務の効率化・迅速化を推進した。

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の実績
	<p>・eCTDに関する悪化する懸念等に関する取組等を行うことにより、新医薬品の申請書類の電子資料による提出を促進する。</p> <p>・日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準作成を推進することにより、的確かつ迅速な審査を実施する。</p> <p>イ 新しい審査方式の導入等 ・新医薬品にさらし、治験段階から安全性及び有効性に関する評価を行う仕組みを、平成21年度から順次試行・導入するとともに、適宜必要な見直しを実施する。</p> <p>・新医薬品について、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する仕組みを、平成21年度から順次試行・導入する。</p>	<p>・電子ドキュメントのより一層の活用を図れるよう、少数人の職員を対象にITリテラシー研修の試行を行う等の措置を講じ、効果的なITリテラシー研修の実施を奨励する。</p> <p>・eCTDによる審査をさらに展開するため、再発のシステムの問題点を洗い出し、問題を解決するための取組を行い、必要に応じてシステム改善等を実施する。</p> <p>・関係部署との連携により、日本薬局方原案作成業務の推進を図る。</p> <p>イ 新しい審査方式の導入等 ・新医薬品について、治験段階から有効性及び安全性に関する評価を行う仕組みを平成21年度中に試行する。</p> <p>・新医薬品について、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する仕組みを平成21年度中に検討・試行する。</p>	<p>(4) 医薬品治験届・添付資料、医薬品申請書類添付資料等の電子化業務 「未承認薬・新薬」の申請書類のうち「未承認薬」に係る申請書類の電子化を一般競争入札により行った。これらから資料の電子化が行われた結果、審査業務の効率化が図られた。</p> <p>(5) 添加物前例例システム構築業務 上記と同様に審査迅速化事業として、医薬品の添加物前例システムの構築を一般競争入札により実施した。これにより従来は紙媒体に頼っていた添加物の使用全例照の効率化が図られた。</p> <p>○ 本年度は、使用ソフトの入れ替えがあったことから、Ford2007及びExcel2007に関するeラーニング研修を実施した。</p> <p>○ 平成19年度に実施したeCTDに係る審査事務処理機能（レビュアー機能）の要件定義に基づき、eCTDビューアシステム改修業務（一般競争入札により実施し、レビュアーシステム管理機能が新たに追加され、eCTDビューアシステムによる審査業務が大幅に効率化された。この改修により、eCTDを正本として提出した際に、紙資料の提出を不要とすることが可能となった。</p> <p>○ 十六日本薬局方の原案については、一般試験法（新規2件、改正21件）、医薬品各条（新規98件、改正98件、削除15件）、参照系外可相成取スペックトル（11件）、参照系外取成スペックトル（13件）、参考情報（新規4件、改正10件）、その他通則の改正、製剤規則の全面改正について、PMDAホームページで意見募集を行った。</p> <p>○ 治験相談の段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行うため事前評価相談制度を平成21年度より試行的に導入し実施している。第1分野：1品目、第2分野：1品目、第3の1分野：1品目、第4分野：3品目、生物製剤分野：1品目、また、試行の結果を受け、治験相談で業界側と意見交換を行いながら、Q&Aを作成した（平成22年1月5日）。</p> <p>○ 3つの新薬審査チームにリスクマネージャーを配置し、承認条件解除にかかる報告書の作成や、製造段階後調査の早期実施などの作業をマニュアルを作成することにより、平成22年度に全薬審並に担当リスクマネージャーを配置する際に考慮すべき点などの洗い出しを実施した。</p>

このため、平成16年4月1日以降に申請された医薬品に係る審査新効の効理期間（その年に承認された品目に係る審査新効の効理期間）をいう。）に係る短絡的改善（大規模な制度変更、社会情勢の変化など外的要因を除く）を確保すること。また、効率的な審査体制を確立すること。

ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定
平成16年4月1日以降に申請された医薬品に係る総審査期間（申請日から承認日までの行政期間（厚生労働省における期間を含む、以下同じ）及び申請者側期間（申請者側の取組むもの））の達成を目指すこと。

①新医薬品（厚生労働大臣が指定した優先審査の対象品目（以下「優先品目」という。））の審査期間

以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

年度	審査期間	行政期間	申請者側期間
平成21年度	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
平成22年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月
平成23年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月
平成24年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月
平成25年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月

ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定
平成16年4月1日以降に申請された医薬品に係る総審査期間（申請日から承認日までの行政期間（厚生労働省における期間を含む、以下同じ）及び申請者側期間（申請者側の取組むもの））の達成を目指すこと。

①新医薬品（厚生労働大臣が指定した優先審査の対象品目（以下「優先品目」という。））の審査期間

以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

年度	審査期間	行政期間	申請者側期間
平成21年度	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
平成22年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月
平成23年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月
平成24年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月
平成25年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月

ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定
平成16年4月1日以降に申請された医薬品に係る総審査期間（申請日から承認日までの行政期間（厚生労働省における期間を含む、以下同じ）及び申請者側期間（申請者側の取組むもの））の達成を目指すこと。

①申請件数の増加等により総審査期間、行政期間の増大が見込まれる分野について、審査員の増員、審査業務の進捗状況等を把握し、対応を図る。

②審査業務の進捗状況等を把握し、審査等を各審査チームに分担し、検討し、進捗管理の実施を行う。

③「新医薬品承認業務」を審査業務において、積極的に活用し、審査の透明化及び効率化を促進する。

○平成16年4月1日以降に申請された医薬品に係る総審査期間（申請日から承認日までの日数をいう、以下同じ）及び申請者側期間（申請者側の取組むもの）の達成に向けて、行政側、申請者側の双方が努力しながら審査を実施している。

【新医薬品（優先品目）の総審査期間（中央値）】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	4.9月	13.7月	12.3月 (19.4月)	15.4月 (19.1月)	11.9月 (24.5月)
行政側期間	2.8月	6.4月	4.9月 (7.7月)	7.3月 (8.3月)	3.6月 (6.7月)
申請者側期間	2.2月	6.0月	6.5月 (12.0月)	8.8月 (11.4月)	6.4月 (15.9月)
件数	9	20	20	24	15

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。
注2：（）内の数字は、参考値となっている80%値

○優先審査品目における総審査期間（中央値）の平成21年度の承認状況については、3.6月で目標を達成していたが、申請者側期間が6.4月と目標を大きく超過していた。
なお、平成21年度の承認件数のうち、優先審査品目が占める割合は、14%となっており、平成20年度より減少した。

○希少疾病用医薬品及び医療上特に必要性が高いと認められる医薬品（適用薬が重篤であり、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、優先審査品目として、優先的に承認審査を実施し、平成21年度の承認は15件であった。なお、医療上特に必要性が高いと認められる医薬品に対する優先審査申請については、平成21年度において、12件あった。
また、優先審査を希望した12件に対する項目毎については「該当」と判断されたものが2件、「非該当」と判断されたものが4件、現在審査中のものが6件となっている。

中期目標

中期計画

①新医薬品（通常品目）の審査期間

以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

年度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間	申請者側期間
平成21年度	19ヶ月	12ヶ月	7ヶ月	7ヶ月
平成22年度	18ヶ月	11ヶ月	5ヶ月	5ヶ月
平成23年度	17ヶ月	9ヶ月	3ヶ月	3ヶ月
平成24年度	16ヶ月	8ヶ月	3ヶ月	3ヶ月
平成25年度	15ヶ月	7ヶ月	3ヶ月	3ヶ月

平成21年度計画

・新医薬品（通常品目）については、総審査期間19ヶ月（行政側期間12ヶ月・申請者側期間7ヶ月）を50%（中央値）について、達成する。そのため、次の取り組みを行う。

- ①申請件数の増加等により総審査期間、行政側期間の増大が見込まれる分野について、審査員の増員、審査チームの数の増加等を把握し、進行情報を各審査チームの進捗状況等をもとに、審査業務進行委員会等で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。
- ②「新医薬品」承認審査実施において、積極的に活用し、留意事項を審査業務に活用する。

平成21年度の業務の実績

【新医薬品（通常品目）の総審査期間（中央値）】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	18.1月	20.3月	20.7月 (28.5月)	22.0月 (27.6月)	19.2月 (24.9月)
行政側期間	10.3月	12.8月	12.9月 (17.7月)	11.3月 (18.5月)	10.5月 (15.3月)
申請者側期間	7.2月	6.9月	7.9月 (11.2月)	7.4月 (14.1月)	6.7月 (10.7月)
件数	15	29	53	53	92

注1：平成18年度以降に申請され承認された品目が対象。
注2：（ ）内の数字は、参考値となっている80%値

- ①平成21年度においては、通常品目の総審査期間の中央値については、平成20年度の22.0月と比較して19.2月に短縮された。行政側審査期間（中央値）は、平成20年度と比較して、0.8ヶ月短縮しており、また、申請者側審査期間（中央値）においても、0.7ヶ月短縮している。承認件数は前年度より大幅に増加した。
- ②PMDA設立前（平成16年3月以前）に申請がなされたもの及びPMDA設立後（平成16年4月以降）に申請されたものについては、受付の順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、PMDAからの照会に対し回答が無い品目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。
- ③平成16年3月以前に申請があった品目については、平成21年度までに承認又は取下げを行うことにより、134件処理した。

【通常審査の行政TCメトリクス（中央値）】

	申請から初回面談	初回面談から重要事項照会	重要事項照会から専門協議	専門協議から承認
平成21年度	2.1月 (2.4月) 48件	0.5月 (0.9月) 48件	3.9月 (7.6月) 97件	2.4月 (3.3月) 91件

注1：（ ）内の数字は、参考値となっている80%値
注2：平成16年4月以降申請分の集計。
注3：専門協議を実施しないものが1件あったため、通常審査の承認件数92件と異なる。

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の要綱
<p>欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上と機種の国際的地位の確立を図ること。</p>	<p>国際調和及び国際共同治験の推進 「PMDA国際戦略」に基づき、厚生労働省とともに欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上と機種の国際的地位の確立を図ることとし、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。</p> <p>① 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化 ・米FDA及び欧州EMA及びEMEAと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協定の受発信の促進を図る。</p>	<p>国際調和及び国際共同治験の推進 「PMDA国際戦略」に基づき、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。</p> <p>① 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化 ・米FDA、欧州EMA及びEMEAと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協定の受発信の促進を図る。</p> <p>② 他欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の構築を図る。</p>	<p>① FDAとのバイラテラル協定を6月にPMDAで開催し、2国間対話を継続した。</p> <p>② 幹部職員を11月にEMAに、2月にUSPに派遣し、厚生労働省/PMDAと緊密な連絡調整を可能にする体制を確立し、情報活動の受発信を行った。</p> <p>③ カナダでの規制当局サミット、一般薬等審査部のEMA/MRAへの調査団、FDAによるCombination product会合等への役職員派遣を実現し、情報交換の促進を図った。</p> <p>④ カナダとの守秘義務に関する覚書を10月に締結するとともに、本省に協力した、シンガポール、イギリス、オーストラリア、ニュージーランドとのMOU案件作成を進行させた。</p> <p>① 第一回日中韓医合会を8月にPMDAで開催、12月には第二回日中韓局長級会合を北京で開催し連携強化を進めた。</p> <p>② 調査員をEMAに派遣する等、欧州の状況把握を行った。また、EMA派遣予定者に対して、MRA等の問題点について説明を行った。</p> <p>③ 6月にPIC/S代表者の講演会を開催し、PIC/Sの現状について意見交換した。</p> <p>○ EMAのGMP担当者相互承認協定等について意見交換することにもなった。EUのGMP審査官を派遣し、日本のGMP制度について説明を行った。</p> <p>○ GMP報告書の交換等について関係部との協議を継続した。</p> <p>① 6月のICH術科会及び10月のICHセントルイス会場の運営委員会及び専門家作業部に参加して出席し、ガイドライン等の作成に参画すると共に、国内実施にあたっては趣意等に協力した。</p> <p>② 小児医薬品開発やフアーマコゴノミクス関連の欧米日の電話会議に参加し、情報の手入れを進めた。</p> <p>③ 査察手法の国際的な調査に関する厚生労働省科学研究を行っている。具体的な国際並行性については、厚生労働省、医薬品と打合せを行っている。また、PIC/Sエキスパートサークル及びヒミナニ、ISPE年会に出席し、情報交換を図った。</p> <p>④ PIC/S年会に出席し、ICH会場の他、毎月1回オンライン会議を実施するとともに審議の経過について随時メールで情報交換している。</p> <p>⑤ 第一回日中韓医合会を8月にPMDAで開催し、12月には北京での局長級会合に就く公開シンポジウムを開催した。</p>
<p>欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上と機種の国際的地位の確立を図ること。</p>	<p>国際調和及び国際共同治験の推進 「PMDA国際戦略」に基づき、厚生労働省とともに欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上と機種の国際的地位の確立を図ることとし、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。</p> <p>① 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化 ・米FDA及び欧州EMA及びEMEAと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協定の受発信の促進を図る。</p> <p>② 他欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の構築を図る。</p>	<p>国際調和活動に対する取り組みの強化 ・ICHにおいて日米EUが合意した承認申請データの作成基準などの国際的なガイドライン等との整合化、調和を推進する。 また、厚生労働省と協定の上、米国やEUと共同して相談や審議、安全対策を行うための情報交換等の体制を充実する。</p> <p>② 国際調和活動に対する取り組みの強化 ・ICHにおいて日米EUが合意した承認申請データの作成基準などの国際的なガイドライン等との整合化、調和を推進する。 また、厚生労働省と協定の上、米国やEUと共同して相談や審議、安全対策を行うための情報交換等の体制を充実する。</p> <p>③ ICH等の国際会議において、日本の意見を積極的に表明し、国際基準の策定に貢献する。</p>	<p>① 6月のICH術科会及び10月のICHセントルイス会場の運営委員会及び専門家作業部に参加して出席し、ガイドライン等の作成に参画すると共に、国内実施にあたっては趣意等に協力した。</p> <p>② 小児医薬品開発やフアーマコゴノミクス関連の欧米日の電話会議に参加し、情報の手入れを進めた。</p> <p>③ 査察手法の国際的な調査に関する厚生労働省科学研究を行っている。具体的な国際並行性については、厚生労働省、医薬品と打合せを行っている。また、PIC/Sエキスパートサークル及びヒミナニ、ISPE年会に出席し、情報交換を図った。</p> <p>④ PIC/S年会に出席し、ICH会場の他、毎月1回オンライン会議を実施するとともに審議の経過について随時メールで情報交換している。</p> <p>⑤ 第一回日中韓医合会を8月にPMDAで開催し、12月には北京での局長級会合に就く公開シンポジウムを開催した。</p>
<p>欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上と機種の国際的地位の確立を図ること。</p>	<p>国際調和及び国際共同治験の推進 「PMDA国際戦略」に基づき、厚生労働省とともに欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上と機種の国際的地位の確立を図ることとし、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。</p> <p>① 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化 ・米FDA及び欧州EMA及びEMEAと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協定の受発信の促進を図る。</p> <p>② 他欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の構築を図る。</p>	<p>国際調和活動に対する取り組みの強化 ・ICHにおいて日米EUが合意した承認申請データの作成基準などの国際的なガイドライン等との整合化、調和を推進する。 また、厚生労働省と協定の上、米国やEUと共同して相談や審議、安全対策を行うための情報交換等の体制を充実する。</p> <p>② 国際調和活動に対する取り組みの強化 ・ICHにおいて日米EUが合意した承認申請データの作成基準などの国際的なガイドライン等との整合化、調和を推進する。 また、厚生労働省と協定の上、米国やEUと共同して相談や審議、安全対策を行うための情報交換等の体制を充実する。</p> <p>③ ICH等の国際会議において、日本の意見を積極的に表明し、国際基準の策定に貢献する。</p>	<p>① 6月のICH術科会及び10月のICHセントルイス会場の運営委員会及び専門家作業部に参加して出席し、ガイドライン等の作成に参画すると共に、国内実施にあたっては趣意等に協力した。</p> <p>② 小児医薬品開発やフアーマコゴノミクス関連の欧米日の電話会議に参加し、情報の手入れを進めた。</p> <p>③ 査察手法の国際的な調査に関する厚生労働省科学研究を行っている。具体的な国際並行性については、厚生労働省、医薬品と打合せを行っている。また、PIC/Sエキスパートサークル及びヒミナニ、ISPE年会に出席し、情報交換を図った。</p> <p>④ PIC/S年会に出席し、ICH会場の他、毎月1回オンライン会議を実施するとともに審議の経過について随時メールで情報交換している。</p> <p>⑤ 第一回日中韓医合会を8月にPMDAで開催し、12月には北京での局長級会合に就く公開シンポジウムを開催した。</p>

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の実績
	<p>・WHO、OECD等における国際調和活動への参画と貢献を図る。</p> <p>③人的交流の促進 ・海外規制当局とのネットワーク構築の促進のため、国際学会、国際会議への積極的な参加並びにFDA及びEMAへの派遣機会の充実に努める。</p>	<p>・PICS及びISPE等の会議へ参加することにより、GMP調査方法の海外との整合性・調和を推進するとともに、情報の交換を図る。</p> <p>・PDGにおける薬局方の国際調和を推進するとともに、ICH/PDGにおける合意事項を踏まえ日本薬局方原案作成業務の推進を図る。</p> <p>・WHO、OECD等における国際調和活動へ参画し貢献を図る。</p> <p>③人的交流の促進 ・国際業務担当部署の更なる充実を進め、職員への派遣・研修の受け入れ等を活用し、薬事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強化を図る。</p>	<p>① PICS及びISPE等の会議へ品質管理部門の専門家が参加し、情報の交換を行った。</p> <p>② GMP報告書の交換等について関係部と検討を開始し、守秘義務に因する情報の連絡先窓口となる等して報告書の交換が行われた場合に対応できる環境の整備に努めた。</p> <p>③ PDGの国際会議に引き続き参加し、薬局方の国際調和を推進した。</p> <p>④ CIOMS会合及びOECDによるGMP査察プログラムへ職員を派遣し、国際調和活動に参画・協力した。</p> <p>⑤ WHOとはIMNについて毎月メールにて意見交換をしている。11月にIMN国際会議(スイス)にオブザーバーとして出席するとともにJAの取扱いとIMNの関わり等について検討した。</p> <p>⑥ 国際部門の体制強化のため、4月に国際部を設立し、国際企画調和課と国際規制情報課を配置するとともに、海外規制当局とのネットワーク構築の推進のため、新たに米国担当及び欧州担当の国際業務調整役(部長級)を設け、体制の充実・強化を進めた。</p> <p>⑦ 幹部職員を11月にEMAに、2月にUSPに派遣し、厚生労働省/PMDAと派遣先との緊密な連絡調整を可能にする体制を確立し、情報の活発な受発信を行った。</p> <p>⑧ FDA(CBER)に研修生を派遣し、海外規制当局とのネットワークの構築や相互理解の促進に寄与した。</p>
	<p>・中国、韓国及びその他の諸国並びに国際機関との人材交流を促進し、薬事及び安全対策関連情報等を定期的に交換できる体制の構築を進める。</p> <p>④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化 ・ICH等の国際会議や国際学会への出席を含む研修プログラムの実施を図る。</p>	<p>・中国、韓国及びその他の諸国並びに国際機関との人材交流を促進し、薬事及び安全対策関連情報等を定期的に交換できる体制の構築を進める。</p> <p>④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化 ・ICH等の国際会議や国際学会への出席を含む研修プログラムの実施を図る。</p> <p>・既存の一般体系コースの英語研修の継続・強化を図る。</p>	<p>① SFDA、KFDAからの複数の調査団及びJICAインドネシア研修生を受入れ、日本の薬事制度について説明するとともに意見交換を行った。</p> <p>② 日中バイラテラル協定を4月と12月に開催し、薬事情報について意見交換するとともに研修生の受け入れを進めることを確認した。</p> <p>③ 国際的に活躍できる人材育成のための国際学会等若手チャレンジ研修プログラムを策定した。</p> <p>④ ICH、DIA等の国際会議や専門の国際学会に計画的に職員を派遣し、人材の育成・強化に努めた。</p> <p>⑤ 英語研修について、受継者の選定基礎の強化、立替払い制度の導入など改善を図ったところ、出席率の向上、英会話・プレゼンテーション能力の向上が認められた。</p>

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の実績
<p>⑤国際広報、情報発信の強化、競争優位性を図るため、薬事制度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開を推進する。</p> <p>・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。</p> <p>・海外関係プレスへの情報提供を推進する。</p> <p>⑥国際共同治験の推進 ・国際共同治験の実施を推進するため、試験デザインなどに基いて、国際共同治験に係る治験相談の申し込みに適切に対応することにより、日本の積極的な国際共同治験への参加を推進する。</p> <p>・国際共同治験の実施件数については、平成25年度までに、大幅な増加が実現できるよう積極的に環境整備を行う。</p>	<p>⑤国際広報、情報発信の強化、競争優位性を図るため、薬事制度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開を推進する。</p> <p>・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。</p> <p>・海外関係プレスへの情報提供を推進するための方策を検討し、具体化を進める。</p> <p>⑥国際共同治験の推進 ・国際共同治験の実施を推進するために整備したガイダンス（平成19年9月28日薬事審議第0928010号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「国際共同治験に関する基本的考え方について」）を治験相談の場において、積極的に活用し、更なる国際共同治験の推進を図る。</p> <p>・国際共同治験に係る治験相談については、全ての層に対応できるように努める。</p>	<p>⑤国際広報、情報発信の強化、競争優位性を図るため、薬事制度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開を推進する。</p> <p>・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。</p> <p>・海外関係プレスへの情報提供を推進するための方策を検討し、具体化を進める。</p> <p>⑥国際共同治験の推進 ・国際共同治験の実施を推進するために整備したガイダンス（平成19年9月28日薬事審議第0928010号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「国際共同治験に関する基本的考え方について」）を治験相談の場において、積極的に活用し、更なる国際共同治験の推進を図る。</p> <p>・国際共同治験に係る治験相談については、全ての層に対応できるように努める。</p>	<p>① 英文パンフレット、第2期中期計画、Annual Report、審査報告書、安全性情報等を隔次掲載し、コンテンツの拡充を進めた。</p> <p>② 英文ホームページをより見やすくするよう再編し、国際業務関係のページを新設して、英文での情報の発信を行った。</p> <p>① DIAアジア新薬開発カンファレンス、AFEC HC Workshop、DIA米国会、CPH、RAPS年会、DIA中国年会、DIA欧州年会等に演者を派遣し、PRDA業務の海外への周知と理解向上を図った。</p> <p>② 5月のDIAアジア新薬開発カンファレンス、9月のDIA米国会、10月のDIA日本年会及び3月のDIA欧州年会においてブース出展し、機構業務の広報を行った。</p> <p>○ 海外プレスの来訪を受け、日本の薬事制度について説明するとともに、海外のDIA等でプレスへの配信を行った。</p> <p>○ 国際共同治験については、ドラッグ・ラジの短縮のために、その推進を図るとともに、「国際共同治験に関する基本的考え方」(平成19年9月28日厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)に基づき、対面初音、審査等を行っている。</p> <p>なお、平成21年度の治験計画560件中、国際共同治験に係る治験の届は113件であった。</p> <p>○ 国際共同治験への対応などを積極的に進めることとしており、新有効成分の国際共同治験に係る相談については、平成21年度には61件の申込みがあり、そのうち59件の治験相談を実施した。</p>

中期計画

エ 申請相談を充実し、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。

オ 治験相談等の円滑な実施・優先相談、事前申請資料確認等を引き続き実施し、承認申請までに指導・助言を提供する機会を増加させる。

オ 治験相談等の円滑な実施・優先相談、事前申請資料確認等を引き続き実施することともに、承認申請までに指導・助言を提供する機会を増加させる。

中期計画

エ 申請相談を充実し、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。

オ 治験相談等の円滑な実施・優先相談、事前申請資料確認等を引き続き実施することともに、承認申請までに指導・助言を提供する機会を増加させる。

平成21年度計画

エ 申請相談を充実し、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。

オ 治験相談等の円滑な実施・優先相談、事前申請資料確認等を引き続き実施することともに、承認申請までに指導・助言を提供する機会を増加させる。

【治験相談の実施状況】

	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年
治験相談実施件数	218	288	281	315	370
取下げ件数	14	7	21	23	23
実施・取下げ合計	232	295	302	338	393

【うち医薬品事前評価相談の実施状況】

	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年
治験相談申込件数	—	—	—	—	33
治験相談実施件数	—	—	—	—	33
取下げ件数	—	—	—	—	0
実施・取下げ合計	—	—	—	—	33

【うちファミリーマックス・バイオマーカー相談の実施状況】

	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年
治験相談申込件数	—	—	—	—	1
治験相談実施件数	—	—	—	—	1
取下げ件数	—	—	—	—	0
実施・取下げ合計	—	—	—	—	1

平成21年度実績

① 医薬品・医療機器の有用性が高いと認められる医薬品に対する優先相談助言制度については、平成21年度においては指定申請がなく、平成20年度に申請された2成分を「優先対面助言」に該当と判定し、非該当と判定したものはない。また、指定した成分について、対面助言を延べ6件実施した。

② 平成21年度においては、「医薬品事前評価相談制度」の試行的導入及び「ファミリーマックス・バイオマーカー相談」などを新設することにより、相談メニューの充実・強化を図った。

注1：()の数は、同一の案件が選定期間により、複数回申し込まれた場合の件数を1件とした場合の実申込件数(平成20年7月分申込みまでの日課調整方法によるもの)。

注2：医薬品事前評価相談及びファミリーマックス・バイオマーカー相談は、平成21年度より実施。

注3：医薬品事前評価相談及びファミリーマックス・バイオマーカー相談は、資料搬入日を実施件数として集計。

注4：医薬品事前評価相談は、品質・非臨床・薬理・非臨床・薬物動態、第1相試験及び第2相試験の区分がある。

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の異様
<p>オ バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術の急速な発展を視野に入れ、この分野における指導・薬用先端技術水準を向上させることと、同時に先端技術を利用した新医薬品及び新医療機器開発に対応すること。</p>	<p>・新医薬品の治験相対については、現在の治験相対の申し込みにあわせて、当面相対までの期間(2ヶ月程度)を相対申し込みを受け付け、治験相対の迅速化を図る。</p> <p>・また、新医薬品の治験相対については、質の高い相対を実施するとともに、全ての相対に対しては随時相対申し込み可能な特約として、平成23年度までに、最大で1,200件程度を確保することとする。</p>	<p>・新医薬品の治験相対については、担当者の適正配置及び柔軟な相対体制の構築を図ることにより、申し込みにあわせて、当面相対までの期間(2ヶ月程度)を相対申し込みを受け付け、治験相対の迅速化を図る。</p> <p>・優先治験相対についても、引続き、随時相対申し込みを受け付けるとともに、治験相対の迅速化を図る。</p> <p>・相対に対する積極的見解を予め相対者に対して示す方式(精神事前見解提示方式)を引き続き実施し、質の高い相対の実施を確保する。また、対面助言から記載確定までの期間30勤務日を60%について達成する。</p> <p>カ 新技術の評価等の推進 ・バイオ・ゲノム・再生医療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。</p>	<p>○ 治験相対の迅速化については、実施要領の制定、適切な業務改善等の実施、業務の適切な管理を行うことにより、治験相対の申し込みにあわせて、当面相対までの期間(2ヶ月程度)を相対申し込みを受け付け、治験相対の迅速化を図っており、治験相対の申し込みから対面相対までの期間については目標である2ヶ月程度を堅持している。</p> <p>○ 治験相対については、原則としてすべての治験相対の需要に対応するため、申し込みにあわせて日種別調整を行い、実施月で調整できなくなるとは、平成21年度については、申請のあった相対に対しては、原則として、383件(取下げ23件を含む)の相対を実施し、原則すべての相対に対応した。</p> <p>① 相対の質を高めるため、平成19年1月より、相対に対するPMDAの見解を予め相対相対者に対して示す方式(事前見解提示方式)について、全ての治験相対に導入している。</p> <p>② 対面相対から記載確定までの期間30勤務日を60%について達成することを目標としていたところ、平成21年度の対面相対から記載確定まで30勤務日以内であったものは328件中308件(93.0%)であった。</p> <p>① バイオ・ゲノムといった先端技術分野を中心に指導・薬用先端技術水準を向上させることと、同時に先端技術を利用した新医薬品及び新医療機器開発に対応すること。また、バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術の急速な発展を視野に入れ、この分野における指導・薬用先端技術水準を向上させることと、同時に先端技術を利用した新医薬品及び新医療機器開発に対応すること。</p> <p>② 専門協議の実施件数については、平成21年度実績として224件(書面形式168件、会談形式56件)となっている。</p> <p>① 新技術を応用した製品に係る国の評価指針(ヒト(自己)及びヒト(同種)細胞組加工製品に係る通知並びにQ&A事務連絡)の作成に協力した。再生医療やワクチンの評価のための研究班によるガイドライン作成等の作業にも協力した。</p> <p>② 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後押しした上で、より適切な条件下で患者ごとに医薬品を投与するため、ゲノム薬理学(ファーマコゲノミクス)の医薬品開発への応用が期待されている。これまで、臨床試験又は承認審査の中で、このようなゲノム薬理学を利用すべきか等については、PMDA内のグループ(PMDA Omics Project)を決定させ、バイオマーカー等の一等の医薬品開発への応用に関し、科学的な観点からガイドライン作成に向けて検討を行った。平成21年度には、内部での会議を定期的に行い、企業等との非公式な意見交換を行った。また、PMDAのバイオマーカー等に関する意見交換を行い、バイオマーカーに関する体制を構築し、実際に1件の助言を行った。</p>

中期目標

中期計画

臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品及び遺伝子治療用医薬品に関する事前審査について、迅速な実施を図る。また、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（以下「カルタヘナ法」という。）に基づき、行政機関の承認については6ヶ月、第2種使用（第1種使用の承認については3ヶ月とし、それぞれ50%（中央値））について達成することを目標とする。

平成21年度計画

臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品及び遺伝子治療用医薬品に関する事前審査について、資料整備・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（以下「カルタヘナ法」という。）に基づき、行政機関の承認については6ヶ月、第2種使用（第1種使用の承認については3ヶ月とし、それぞれ50%（中央値））を達成するため、申請の取り扱いを改善し、意見等を求める。

平成21年度の業務の実績

① 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、品質と安全性が担保に適合しているかを加について事前審査を実施している。

【事前審査の申請数及び終了数】

	平成17年度		平成18年度		平成19年度		平成20年度		平成21年度	
	申請数	終了数								
細胞・組織	0	1	1	0	2	2	1	0	1	1
遺伝子治療	0	0	1	0	0	2	0	0	0	0

② 遺伝子組換え生物の使用に関し、「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（カルタヘナ法）」の第一種使用等の承認及び第二種使用等の確認を行っている否か等について事前審査を実施しており、行政機関の承認を第一種使用等の承認については6ヶ月、第二種使用等の確認については3ヶ月とし、それぞれ50%（中央値）について達成することを目標としている。

【カルタヘナ法に係る審査状況（行政機関）（中央値）】

	平成17年度		平成18年度		平成19年度		平成20年度		平成21年度	
	申請数	終了数								
第一種使用等	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
事前審査期間（中央値）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
第二種使用等	22	12	8	8	24	11	-	-	-	-
事前審査期間（中央値）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

注1：「第一種使用等」とは、現場中への拡散を防止しない場合をい
注2：審査期間については自らが定められたのが平成21年度からであるため、それ以前は算出していない。

① フナーマコゴノミクスや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発の前例がないことから、開発や承認申請に関する助言へのニーズが高いため、平成21年度より、フナーマコゴノミクス・バイオマーカー相談を新たに実施している。

国民により有効でより安全な医薬品を速やかに提供していただくため、先端技術を利用した新薬開発が適切に行われるよう、早い段階から薬事上の相談に対応する体制を整備する。

② 開発技術を持ちながら、審査制度に精通していないために効果のよい新薬開発ができなかったベンチャー企業を支援するため、薬事部の仕組みや申請に必要な書類及び資料を説明するベネチアベンチャー企業支援相談を平成20年度より委託し、平成21年度においても引き続き委託し実施した。（平成21年度実績：医薬品7件）

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の実績
<p>力 一般用医薬品及び後発医薬品等に関しても、新医薬品に準じて、審査の迅速化に関する措置を講ずること。</p>	<p>「経済財政改革の基本方針2008」において示された「先端医薬品開発特区（以下「スーパー特区」という。）」について、必要な対応を行う。</p> <p>【一般用医薬品及び後発医薬品等】 国民におけるセルフメディケーションの推進及び以下エネリリック医薬品の普及を図るため、機軸として以下の措置を実施することとする。</p> <p>ア 的確かつ迅速な審査の実施 学会や医師関係者等との連携を強化し、最新の医薬品動向や医薬品ニーズを踏まえた相談、審査を実施することとする。</p> <p>・審査手続における電子化の促進及び職員のITリテラシーの向上を図る。</p>	<p>「先端医薬品開発特区（以下「スーパー特区」という。）」に採択された案件について、厚生労働省が実施する競争相談に協力する。</p> <p>【一般用医薬品及び後発医薬品等】</p> <p>ア 的確かつ迅速な審査の実施 ・医師関係者のニーズを把握するため、学会や医師関係者との対面を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。</p> <p>・審査資料等の電子化を促進し、審査手続きにおける種々の電子ドキュメントのより一層の活用を図ることによって、審査等業務の効率化を目指す。</p>	<p>○ 先端医薬品開発特区（スーパー特区）薬事相談会に関し、平成21年7月30日に開催された第2回会合及び平成22年3月12日に開催された第3回会合に協力した。また、スーパー特区採択課題における治療相談等については、迅速に対応することとしている。</p> <p>○ 医師関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医師関係者と意見交換を行うとともに、それを踏まえた相談及び審査を実施している。 *学会・セミナーへの参加実績：国内について延べ851名（316件）</p> <p>○ 平成21年度においては、中期目標及び中期計画の達成に向け、医薬品等新申請・審査システム等の構成及び迅速化の取組を進め、以下のようなシステム開発等を行った。</p> <p>(1) 過去の対面助言関連資料電子化業務 一般競争入札によって、従来紙媒体で保管していた審査資料の対面助言関連資料をPDF形式へ電子化し、紙資料保管費用の削減を図った。</p> <p>(2) 審査系認証システムの新構築業務 審査系認証システムの移植及びハードウェア等の調達を一般競争入札により実施した。これにより、老朽化したハードウェアの更新、システムを冗長化構成にしたことによる信頼性の向上等が図られたため、審査等業務の最適化が推進された。</p> <p>(3) 医薬品等承認原簿・添付資料電子媒体変換業務 一般競争入札によって、医薬品等承認原簿及び添付資料を省スペース化・長期保存に耐えうる画像データへの変換を行った。これらの面・データを検索等により活用することによって、審査業務の効率化・迅速化を推進した。</p> <p>(4) 医薬品治験届・添付資料、医薬品申請書類添付資料等の電子化業務 【未承認薬・新薬】インフルエンザ等対策等基金」のうち「未承認薬迅速化事業に係る基金の運営実施」に基づく助成金による審査迅速化事業として、医薬品治験届・添付資料、医薬品申請書類添付資料等の電子化を一般競争入札によって行った。この事業により、従来は限定された予算の範囲内で実施していたことに加え、資料の電子化が行われた結果、審査業務の効率化が図られた。</p> <p>(5) 添加物前例照システムの新構築業務 上記と同様に審査迅速化事業として、医薬品の添加物照システムの新構築を一般競争入札により実施した。これにより、従来は紙媒体に頼っていた添加物の使用全例照査の効率化が図られた。</p>

中期目標

中期計画

- 日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準作成や添加物規格の公定規格化を推進することにより、的確かつ迅速な審査を実施する。
- 漢方製剤及び生薬製剤に関する審査体制の効率化・充実を図る。

平成21年度計画

- 電子ドキュメントのより一層の活用を図れるよう、少数の職員を対象に行リテラシー研修の試行を行う等の措置を講じ、効果的なITリテラシー研修の実施を検討する。
- 関係部署との連携により、日本薬局方原薬作成及び医薬品外品原料規格原薬作成業務の推進を図る。
- 漢方製剤及び生薬製剤に関する審査の効率化を検討しつつ、審査体制の充実強化を図る。

平成21年度の業務の要綱

- 本年度は、使用ソフトの入れ替えがあったことから、Word2007及びExcel2007に関するeラーニング研修を実施した。
- 十六日日本薬局方の原薬については、一般試験法（新規2件、改正21件）、医薬品各条（新規98件、改正93件、削除15件）、参照薬外品取扱取スベクトル（11件）、参照薬外取スベクトル（13件）、参照製剤（新規4件、改正10件）、その他通則の改正、製剤総則の全面改正について、PMDAホームページで意見募集を行った。
- 漢方製剤や西洋ハーブに係る専門協議において、個別品目の取り扱いに関する議論のみならず、審査の在り方全般に関し専門家の意見を聴き取り、これらをも踏まえた上で、専門協議の充実強化に係る検討を進めている。このように専門協議への参事担当者との積極的参加や、国立医薬品食品衛生研究所生薬部との連携、生薬製剤の審査に関する意見交換等を通じ、審査担当者の資力向上にも努めた。

【後発医薬品等】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
後発医薬品承認品目数	1,919	2,152	3,278	1,980	3,271
うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	1,782	2,029	3,228	1,960	3,245
中央値（平成16年4月以降申請分）	7.3月	4.0月	4.5月	5.3月	7.5月
一般医薬品承認品目数	1,570	1,030	1,329	1,821	2,171
うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	1,163	923	1,309	1,807	2,166
中央値（平成16年4月以降申請分）	7.8月	6.3月	4.0月	3.5月	4.6月
医薬品外品承認品目数	2,611	2,287	2,236	2,340	2,221
うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	2,575	2,275	2,230	2,339	2,220
中央値（平成16年4月以降申請分）	5.3月	5.5月	5.2月	5.0月	4.8月
計	6,100	5,469	6,843	6,141	7,663
うち平成16年4月以降申請分の計	5,520	5,227	6,767	6,106	7,631

注1：平成18年度、平成20年度及び平成21年度の一般医薬品及び医薬品外品の中央値は、審査終了後、郵送所届等からの申請取扱通知までに要した期間を除いて算出している。

注2：承認件数には、管轄事務処理期間が6ヶ月以内の優先審査品目も含む。

きています。カルタヘナ法に関する事前審査については、第2種使用等の確
 定された11件実施し、行政側期間(中央値)の目標を達成している。また、
 後発医薬品(OTC)の目標を達成している。また、後発医薬品(OTC)の
 平成23年度までに達成すべき行政側期間(中央値)の目標を達成してい
 る。一方、新医薬品の治験相談に関しては、新設した「医薬品事前審査相
 談」(「ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談」を含めて、平成20
 年度を上回る件数を実施し、全ての治験相談の需要に対応することがで
 きました。以上のように、十分な成果を上げた。

- 【数値目標】
- 新医薬品(優先品目)の審査期間(下記の審査期間に関し、それぞれ50%
 について達成)
 平成21年度 総審査期間11ヶ月、行政側期間6ヶ月、申請者側期間5ヶ月
 平成22年度 総審査期間10ヶ月、行政側期間6ヶ月、申請者側期間4ヶ月
 平成23～25年度 総審査期間9ヶ月、行政側期間6ヶ月、申請者側期間
 3ヶ月
- 新医薬品(通常品目)の審査期間(下記の審査期間に関し、それぞれ50%
 について達成)
 平成21年度 総審査期間19ヶ月、行政側期間12ヶ月、申請者側期間7
 ヶ月
 平成22年度 総審査期間16ヶ月、行政側期間11ヶ月、申請者側期間5
 ヶ月
 平成23～25年度 総審査期間12ヶ月、行政側期間9ヶ月、申請者側期
 間3ヶ月

○新医薬品の治験相談について、処理可能な件数として、平成23年度まで
 最大で1,200件程度を確保。

○カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間を第1種使用の承認に
 ついては6ヶ月、第2種使用の承認については3ヶ月とし、50%以上につい
 て達成(医薬品)。

○後発医薬品等審査期間(下記の期間に関し、平成23年度までに50%につ
 いて達成)
 後発医薬品 行政側期間10ヶ月
 一般目医薬品(OTC) 行政側期間8ヶ月
 医薬部外品 行政側期間5.5ヶ月

【評価の視点】

○新医薬品について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、中期計画に
 掲げられている各種取組が着実に実施されているが、
 (具体的取組)
 ・審査チーム数の増強及び柔軟なチーム編成

月)に対して(6、4ヶ月)。申請者側期間を短縮することは、今後も課題である
 が、新医薬品審査の通常品目の承認件数は、前年度の53件から当年度は92件
 Aと評価した。Aと評価した。Aと評価した。Aと評価した。Aと評価した。
 なお、増員については未だ達成できておらず、引き続き達成に向けての努力を
 期待するが、それよりも短期間で大幅な増員をしておき、管理職や申請職員が新規
 採用職員の教育を行っていないながら審査期間の短縮に努めていることに関して、大変な
 努力を要しているものと感じる。

(各委員の評定理由)

- ・新医薬品の審査期間(優先品目、通常品目とも、ほぼ自標値を達成している。
- ・新規職員の増員と審査期間の目標達成両立させている点から見れば、かなりの
 努力が伺われる。
- ・事前評価相談制度を設け、審査の迅速化を図るとともに、全体像をみて管理す
 る「リソースマネージャ」制度を設けたことは有効である。
- ・詳細に議論させていただいたが、目標に対しては達成できている。
- ・各教員は目標を上回っているものと下回っているもの両方が存在するが、大き
 な乖離はなく、隔綱と評定できるため
- ・新薬審査第5部の新設→新薬審査部門の充実
- ・ドラッグ・ランゲージの解消に向けて、全てに顕著な短縮
- ・国際共同治験の推進
- ・期間短縮が目標値にわずかに及ばなかったのは、申請者側の要因が大きいよう
 であるが、この部分を短縮するための方策については、申請者側も大幅に増員してい
 る。確かに処理件数は増えているものの、職員数も大幅に増員しているところであ
 り、期間が目標を達成できていない。
- ・審査期間の短縮に積極的に取り組んでおられるが、この業務は機密の要の1つ
 であり、またその重要性から世間も注目し、ドラッグ・ラッグの存在が問題視さ
 れているところ。
- ・努力されている点、事情は十分理解できるが、目標と実績を比較すればBであ
 る。件数が多くなったことは一つの理由ではあるが、更に迅速な処理が行われ
 るようにならなければいけない。

(業務への提言)
 特になし

(その他意見)
 (その他意見)
 新人が多くその教育に手をとられたこともあるだろうが、それについては今
 後成長が上がることを期待したい。

○新医薬品の承認申請品目の偏りにより迅速な処理が困難と見込まれる
 分野について、審査要員の増員を図るとともに、平成21年4月から、抗
 悪分野を専門に担当する新薬審査第五部を新設した上で、各部における
 担当分野について、一部見直しを行うなど体制の強化を図った。

・プロジェクトマネジメント制度の実施

・審査業務プロセスの標準化の推進

・最新の医療動向等を踏まえた相談、審査の実施

・新医薬品の再審査的的確かつ迅速な審査及び再評価の適切な対応

・審査業務における電子化の促進等

・日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準の作成

○新医薬品について、中期計画で掲げている新しい審査方式の導入等に関する取組が着実に進展されているか。
 ・(具体的取組)
 ・開発段階から安全性及び有効性に関する評価を行う仕組みの導入及び必要なら見直し

○ 審査等の一層の迅速化のための取り組みのひとつとして、平成20年度から、新医薬品の審査等を対象に、その進行管理・調整等を行うことを目指し、プロジェクトマネジメント制度を導入しており、平成21年度においては、初年度における実施経験を基に、当該制度の更なる定着を推進した。

○ 審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成20年度に公表した「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を担当職員に周知するとともに、PMDAホームページに掲載し、審査等において活用した。

○ 医研関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じ、積極的に医研関係者と意見交換を行うとともに、それを踏まえた相談及び審査を実施した。
 ＊学会、セミナーへの参加実績：国内について延べ851名（310件）

○ 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は、学会及び患者の要請を定期的に把握するため、平成22年2月から「未承認薬使用問題検討会議」及び「小児薬物療法検討会議」の両会議を定期的に改組した「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（座長：畑田知光（国立病院機構名古屋医療センター））」が厚生労働省に設置され活動が開始されており、PMDAとしても当該会議の運営に協力するものとして、引き続き検討結果に基づき治験相談や承認申請に対応していくこととしている。

○ フォアマゴクノミクスや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組利用製品などの分野においては、開発の前例が少なくことから、開発や承認申請に関する助言のニーズが高いため、平成21年度から、フォアマゴクノミクス・バイオマーカー相談を新たに実施した。

○ その間に承認された新医薬品については、承認後一定期間が経過した後、新たに製造販売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している。
 また、既に承認された医薬品のうち厚生労働大臣が指定したものに、学問水如から有効性及び安全性を確認する薬物再評価を実施することにもつき、内目固形剤の産出他について、当該業者より提出された資料に基づき、品質が適当であることと、内目固形剤の品質を一定の水単に確保することを目的として品質再評価を実施している。

○ 平成21年度における再審査品目数は164、薬効再評価品目数は0、品質再評価品目数は12であった。

○ 平成21年度においては、中期目録及び中期計画の達成に向け、医薬品等新申請・審査システム等の構成及び調達方式の見直しを行うとともに、①過去の対面申請関連資料電子化業務、②審査系認証システムとの移譲等業務、③医薬品等承認原簿・添付資料電子媒体変換業務、④医薬品治験等・添付資料、医薬品申請書添付資料等の電子化業務、⑤追加物前例DBシステムの新築業務といったシステム開発等を行い、審査・調査業務の更なる迅速化・効率化を推進した。

○ 十六日本薬局方の原案については、一般試験法（新第2件、改正21件）、医薬品各名（新第98件、改正99件、削除15件）、参照薬外可相吸収スペクトル（11件）、参照赤外吸収スペクトル（13件）、参考情報（新第4件、改正10件）、その他通則の改正、郵利規則の全面改正について、PMDAホームページで意見募集を行った。

実績：○

○ 治験相談の段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行うため、事前評価制度を平成21年度から試行的に導入し実施している。（第1分野：1品目、第2分野：1品目、第3の1分野：1品目、第4分野：3品目、生物製剤分野：1品目）

・治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する仕組みの検討、導入及び実施

○ドラッグ・ラグ解消に向けて中期計画で設定された新医薬品の審査期間の目標が達成されているか。

○「PMDA国際戦略」に基づき、欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上とPMDAの国際的地位の確立を図るための様々な施策が着実に実施されているか。

（具体的取組）
・欧米、アジア諸国、諸国際機関との連携強化

・国際調和活動に対する取組の強化

・人的交流の促進

・国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

・国際広報、情報発信の強化・充実

・国際共同治験の推進

○新医薬品に係る治験相談等の円滑な実施のため、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実行されているか。

（具体的施策）
・承認申請までの指導・助言を提供する機会の増加

また、試行の結果を受け、治験相談で業界側と意見交換を行いながら、Q&Aを作成した（平成22年1月5日）。

○3つの新審査チームにリスクマネージャーを配置し、承認条件解除にかかる報告書の作成や、製造販売後調査の早期立案などの作業を分担した。これらの作業経験を基にリスクマネージャー業務に係るマニュアルを作成するとともに、平成22年度に全新審査部に担当リスクマネージャーを配置する際も考慮すべき点などの洗い出しを実施した。

実績：○

○優先審査品目における審査期間（中央値）の平成21年度の承認状況についてみると、審査期間中央値は11.9月であり、目標と同程度であった。行政側期間の中央値は、3.0月で目標を達成したが、申請者側期間が8.4月と目標を大きく超過した。

○平成21年度においては、通常品の総審査期間の中央値については、平成20年度の22.0月と比較して18.2月に短縮されることにも、ほぼ目標を達成した。行政側審査期間（中央値）は、平成20年度と比較して、0.8ヶ月短縮し、また、申請者側審査期間（中央値）も、0.7ヶ月短縮した。

実績：○

○国際部門の体制強化のため、4月に国際部を設立し、国際企画調整課と国際規制情報調整課を設置するとともに、海外規制当局とのネットワーク構築の推進のため、新たに米国担当及び欧州担当の国際業務調整役（節受級）を設け、体制の充実・強化を進めた。

○欧州、米国に派遣したLiaison Officerを通じて情報・意見交換等により連携強化を図った他、日本バイオテラル会議、日中韓三ヶ国会議、日中バイオテラル会議を円滑に実施した。

○国際調和活動については、ICH、PD6に積極的に参加し、国際的に調和・整合化されたガイドライン等の作成及び調和・整合化された基準と国内の基準との整合化を推進した。

○国際会議や専門の国際学会に計画的に職員を派遣し、人材の育成・強化を推進した。

○競争力向上のため、英語研修の出席や会務力向上のための強化を図った。国際的に活用できる人材育成のため、新たに、国際学会等若手チャレンジ研修プログラムを設定した。

○英文ホームページの充実により、英文情報発信強化を進め、ブース出席等により国際広報を推進した。

○国際共同治験については、ドラッグ・ラグの短縮のために、その推進を図るとともに、「国際共同治験に関する基本的事務方」（平成19年9月29日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）に基づき、対面助言、審査等を行っている。なお、平成21年度の治験計画500件中、国際共同治験に係る治験の届は113件であった。

○国際共同治験への対応などを積極的に進めることとしており、新有効成分の国際共同治験に係る相談については、平成21年度には61件の申込みがあり、そのうち58件の治験相談を実施した。

実績：○

○平成21年度においては、「医薬品事前評価相談制度」の試行的導入及

び「ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談」などを新設することにより、相談メニューの充実・強化を図った。

・新医薬品の治験相談について、申込みから対面相談までの期間（2ヶ月程度）の堅持

・全ての相談に対応可能な体制の確保

○医薬品に係る新技術の評価等の推進を図るため、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているが、

・再生医療等の先端技術の評価における外部専門家の活用

・先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成への協力

○ 治験相談の迅速化については、実施要領の制定、適切な業務改善等の実施等、業務の適切な管理を行うことにより、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、治験相談の迅速化を図り、治験相談の申し込みから対面相談までの期間については目標である2ヶ月程度を堅持した。

○ 治験相談については、原則としてすべての治験相談の需要に対応するため、申し込みに応じた日曜開診を行い、申請月で開診ができなかった場合は、その前後1ヶ月で開診を行う方法を取ることとしており、平成21年度については、申請のあった全ての相談に対応するとの目標に対し、393件（取下げ23件を含む）の相談を実施し、原則すべての相談に対応した。

実数：○

○ パイオ・ゲノムといった先端技術分野を中心に指針・業務技術水俣を向上させることが求められていることから、審査及び安全対策における専門協賛等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、革新的な知見を有する外部の専門家に対し、PHDAの専門委員としての委嘱手続きを引き続き実行している（平成22年3月31日現在での委嘱者数は、1,099名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。））

○ 専門協賛の実施件数については、平成21年度実績として224件（密面形式168件、委託形式56件）となっている。

○ 新技術を応用した製品に係る国の評価指針（ヒト（自己）及びヒト（同種）細胞組織加工製品に係る通知並びにQ&A事務連絡、バイオ後継品に係る評価ガイドライン及びQ&A事務連絡）の作成に協力した。また、再生医療やワクチンの評価のための研究班によるガイドライン作成等の作業にも協力した。

○ 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た上で、より適切な条件で患者ごとに医薬品を投与するため、ゲノム薬理学（ファーマコゲノミクス）の医薬品開発への応用が期待されている。これまで、臨床試験又は承認審査の中で、どのようゲノム薬理学を利用すべきか等については、PHDA内のゲノム薬理学プロジェクトチーム（Pharmacogenomics Discussion Group<PDG>）で検討を行ってきたが、この分野での発展状況に対応するため、PDGを発展的に改組し、新たにオミクスプロジェクトチーム（PHDA Omics project<POP>）を発足させ、バイオマーカー等の医薬品開発への応用に関し、科学的な観点から情報収集を行うとともに、厚生労働省と協力しつつ、具体的な観点からインテグレーションの検討を行った。平成21年度には、内部での包含を定めた薬理学、バイオマーカー等に関する意見交換を行った。バイオマーカー相談制度を設立し、バイオマーカーの適格性を個別に確認できる体制を構築し、実際に1件の助言を行った。

○ カルタヘナ法に関する事前審査については、第1種使用等の承認については0件、第2種使用等の承認については11件、審査期間（中央値）は2.5ヶ月であり、目標を達成している。

・カルタヘナ法に関する事前審査についての目標の達成

○ ファーマコゲノミクスや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発の前例が少なくことから、開発や承認申請に関する助言へのニーズが高いため、平成21年度から、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を新たに実施した。

○ 開発技術を持ちながら、薬事制度に精通していないために効率的な仕事

・早い段階から薬事上の相談に応じる体制の整備

組みや申請に必要となる手続及び資料を説明するベンチマーク企業を委嘱し実施した。(平成21年度実績：医薬品7件)

○ 先般医療開発特区(スーパー特区)薬事相談会に関し、平成21年7月30日に開催された第2回会合及び平成22年3月12日に開催された第3回会合に協力した。また、スーパー特区採択課題における治験相談等については、迅速に対応した。

・スーパー特区についての必要な対応

○ 一般用医薬品及び後発医薬品等について、的確かつ迅速な審査を実施するために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。

・最新鋭の医療動向等を踏まえた相談、審査の実施

・審査手続における電子化の促進等

・日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準の作成等

・漢方製剤等に関する審査体制の効率化・充実

○ 審査期間短縮に向け、中期計画で設定した一般用医薬品及び後発医薬品等に関する審査期間の目標が達成されているか。

○ 後発医薬品に係る申請前相談制度の創設、一般用医薬品に係る相談制度の見直し及び更なる充実が進められているか。

実績：○

○ 医療関係者のニーズを把握するため、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うとともに、それを踏まえた相談及び審査を実施している

※学会：セミナーへの参加実績：国内について延べ851名 (316件)

○ 平成21年度においては、中期目標及び中期計画の達成に向け、医薬品等申請・審査システム等の構成及び調達方式の見直しを行うとともに、過去の対面申請・審査システム等に関する①審査系認証システム、②医薬品等承認申請・送付資料、電子化業務、③審査系認証システム、④医薬品治験情報、⑤医薬品申請書類送付資料等の電子化業務、⑥医薬品申請前例DBシステム等の構築業務といったシステム開発等を行い、審査業務のさらなる迅速化・効率化を推進した。

○ 十六日本薬局方の原案については、一般試験法(新規2件、改正21件)、医薬品名(新規98件、改正98件、削除15件)、参照薬外可相収収スベクトル(11件)、参照薬外収収スベクトル(13件)、参考情報(新規4件、改正10件)、その他追加の改正、製剤規則の全面改正について、PMDAホームページで意見募集を行った。

○ 漢方製剤や西洋ハーブに係る専門協議において、個別品目の取り扱いに関する議論のみならず、審査の在り方全般に関しても専門家から意見を募集しており、これらの意見も踏まえながら審査体制の充実強化に係る検討を進めている。また、このような専門協議への審査担当者との積極的参加や、国立医薬品食品衛生研究所生薬部との漢方・生薬製剤の審査に関する意見交換等を通じ、審査担当者の資質向上にも努めた。

実績：○

○ 平成21年度における行政期間(中央値)の平成21年度の承認状況についてみると、後発医薬品(10ヶ月)は7.5月、一般用医薬品(9ヶ月)は4.6月、医薬部外品(5.5ヶ月)は4.8月であり、全て目標を達成した。

実績：○

(後発医薬品に係る申請前相談の充実)

○ 平成21年度においては、後発医薬品に係る申請前相談に関し、日本製薬団体連合会を通じ業界の意見・要望を聴取した。

(一般用医薬品に係る申請前相談の充実)

○ 平成21年度においては、日本OTC医薬品協会との協力を重ね、新たな相談制度についての趣旨をまとめた。新たな相談制度の平成22年8月からの試行的開始に向け、平成22年3月末からパブリックコメントを実施している。

(医薬部外品に係る申請前相談の充実)

○ 平成21年度においては、医薬部外品の今後の申請前相談のあり方等について日本化粧品工業連合会の事務局長等とレベルとの意見交換を開始した。

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の実績
<p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的かつ安全な医薬品・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努めること。</p>	<p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>【医療機器】 医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、米国において最初に新医療機器が承認された日から我が国において承認されるまでの期間を19ヶ月短縮すること等を目標として、機軸として以下の措置を実施することとする。</p> <p>ア 的確かつ迅速な審査の実施 学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施することとする。同時に、医療機器の適正使用に向けた協力を求める。</p>	<p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>【医療機器】 的確かつ迅速な審査の実施 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し、それを踏まえた相談や審査を実施する。</p>	<p>○ 医療関係者のニーズを把握するため、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うとともに、それを踏まえた相談及び審査を実施している。 *学卒・セミナーへの参加実績：国内について延べ851名(310件)</p>
<p>キ、医療機器に関しても、新医薬品と同様にデバイスプログラムの解消に向け医療機器の審査迅速化アクションプログラムを基に、審査の迅速化に関する各種施策を講ずること。</p>	<p>新医療機器、改良医療機器、後発医療機器について、審査の効率化・迅速化を図ることとし、それらの区分ごとに専門の審査チームを設ける3トラック審査制を平成23年度から順次実施する。</p> <p>：審査手続における電子化の促進及び職員のITリテラシーの向上を図る。</p>	<p>平成23年度より3トラック審査制を順次実施していきたくため、申請区分の考え方について整理し、後発医療機器の審査ガイドラインの策定作業に協力する。</p> <p>：審査資料等の電子化を促進し、審査手続きにおける種々の電子ドキュメントのより一層の活用を図るよう体制を整備する。</p>	<p>○ 平成23年度より3トラック審査制を順次実施していきたくため、平成21年度には3トラックと後発医療機器(新医療機器、改良医療機器)トラックとを併用して審査を導入した。</p> <p>○ 平成21年度においては、中期目標及び中期計画の達成に向け医薬品等申請：審査システム等の構成及び調達方式の見直しを行うとともに、審査・調達の迅速かつ効率的に進めるため、以下のシステム開発等を行った。</p>
			<p>(1) 過去の対面審査資料電子化業務 一般競争入札によって、従来紙媒体で保管していた実施済み審査資料の対面審査資料をPDF形式へ電子化し、紙資料保管費用の削減を図った。</p> <p>(2) 医療機器Web申請プラットフォーム開発業務 医療機器の申請は未だに手入力による提出率が高く、審査システムへの情報入力には職員の手入力に頼っているため、作業効率が悪く、職員の危険性もあることから、基幹システムと連動してより実施し、医療機器の審査業務の効率化を図った。</p> <p>(3) 医療機器審査支援システムに係る改修業務 医療機器審査の審査情報管理、進捗管理等に利用しているDeviceシステムについて、医療機器審査部が二部体制へ移行したこととに伴い改修業務を一般競争入札により実施した。利便性が向上した結果、新医療機器の審査業務の迅速化を推進した。</p> <p>(4) 審査系認証システムの移転等業務 審査系認証システムの移転及びハードウェア等の調達を一般競争入札により実施した。これにより、老朽化したハードウェアの更新、システムを冗長化対応にしたことによる信頼性の向上等が図られたため、審査業務の迅速化が推進された。</p>

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の実績
	<p>・審査の透明化及び効率化を促進するため、審査業務プロセスの導入を推進し、周知徹底を図る。</p> <p>・審査の透明化及び効率化を促進するため、審査業務プロセスの導入を推進し、周知徹底を図る。</p>	<p>・電子ドキュメントのより一層の活用を図れるよう、少人数の職員を対象に「ITリテラシー研修」の研修の実施を検討する。</p> <p>・審査の透明化及び効率化を促進するため、平成20年度に公表した「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項」の周知徹底を図る。また、審査プロセスのメトリックス管理システムのためのマイリスートメントについて検討する。</p>	<p>(5) 医薬品承認原簿・添付資料電子媒体変更業務 一般競争入札によって、医薬品承認原簿及び添付資料を省スペース・長期保存に耐える画像データへの変換を行った。これらの画像データを検索等により活用することで、審査業務の効率化・迅速化を推進した。</p> <p>(6) 医薬品治験届・添付資料、医薬品申請書類添付資料等の電子化業務 「承認業務・新薬インフルエンザ等対策等基金」のうち「承認業務迅速化事業に係る基金の運営要領」に基づき、医薬品申請書類添付資料等の電子化を一般競争入札によって行なった。この事業により、従来は限定された予算の範囲内で実施していたことから資料の電子化が行なわれた結果、審査業務の効率化が図られた。</p> <p>○ 本年度は、使用ソフトの入れ替えがあったことから、Word2007及びExcel2007に関するeラーニング研修を実施した。</p> <p>① 審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、留意事項について「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項」に掲載し、審査等において活用している。</p> <p>② 平成21年度においては、「医療機器製造販売承認申請書添付資料の受取作成の指針（新医療機器、改良区分）」を作成し、周知徹底を図っている。</p> <p>③ 審査等の進捗状況については、審査事務処理期間に係る中期計画の目標を達成し、審査業務を迅速かつ的確に行うため、理事等ははじめからPMDA幹部が承認審査業務等の進捗状況を把握し、その進捗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3ヶ月に1度開催し、業務の進捗状況を検証した。状況把握をさらに進め、審査等に関する審査セグメント内会議において、審査担当部長からの報告を踏まえ、審査セグメント長が重要な指導を行った。</p> <p>○ 平成21年3月に公表した「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」を担当職員に周知している。また、PMDAホームページに掲載し、審査等において活用している。また、改良医療機器の申請資料合理化のためのガイドライン作成についても引き続き検討を進めている。</p> <p>① 業界の協力により実施した治験相談に関するアンケート調査結果を踏まえ、適切な相談区分の設定について協議を行い、運用の見直しについて検討を進めた。</p> <p>② 平成22年度の事前評価制度実施に向け相談制度の考え方について業界と合意を得て、制度設計に着手した。</p> <p>○ 平成20年度に申請された3品目及び平成21年度に申請された98品目のうち審査終了した30品目については、審査側の持ち時間（個別性調査期間を除く）2ヶ月以内で承認した。</p>
<p>・改良医療機器及び後発医療機器の申請資料の合理化（一部変更承認申請を含む）について、厚生労働省とともに、平成21年度から順次検討・実施する。</p> <p>イ 新しい審査方式の導入等 新医療機器について、治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、治験相談段階から安全性及び有効性に関する評価を行う仕組みを導入する。また、平成22年度から導入する。</p> <p>・医療機器に係る特定内容の一部変更承認に関する短期審査方式について、平成21年度より一部実施を行った上で、平成22年度より本格的な実施を図る。</p>	<p>・改良医療機器及び後発医療機器の申請資料合理化のためのガイドライン作成に協力する。</p> <p>イ 新しい審査方式の導入等 新医療機器等の事前評価制度を導入することにより、治験相談の運用の見直し、ガイドライン等の作成を行う。</p>	<p>・特定内容の一部変更承認に関する相談の仕組みを敷いて製造販売業者等の質問に対処することにも、厚生労働省発出の通知に従って一部実施する。</p>	

中期目標

中期計画

平成21年度計画

平成21年度の業務の実績

医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器承認ガイドライン等の策定に協力し、H/P等での公表の推進を行うことにより、審査の迅速化を進めていく。
 その際には特に以下の事項についての明確化を図るものとする。
 ① 軽微な変更に関する一部変更承認申請の不必要な範囲、軽微変更の必要範囲の明確化については、平成21年度中に実施。

② 臨床試験の必要なケースの明確化については、平成21年度中に実施。

③ 一品目の範囲や類似変更の手続きの明確化については、平成21年度から検討に着手し、方針を明確化。

・後発医療機器について同等性審査方式の導入を平成21年度より実施する。

・平成23年度までに、原則、全てのクラスII医療機器が第三者認証制度へ移行されることに対応して、クラスII、III、IV医療機器といったハイリスク品目に対する審査の重点化に努める。

ウ
 デバイス・ラック解消に向けた目標設定
 ・平成16年4月1日以降に申請された医療機器に係る総審査期間、並びにそのうちの行政側期間及び申請者側期間の目標は、次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側、申請者側の双方が努力することとする。

① 新医療機器（優先品目）の審査期間
 以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを目指す。

年度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	16ヶ月	8ヶ月	8ヶ月
平成22年度	16ヶ月	8ヶ月	8ヶ月
平成23年度	15ヶ月	7ヶ月	8ヶ月
平成24年度	13ヶ月	7ヶ月	6ヶ月
平成25年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月

・厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器承認ガイドライン等の策定に協力するとともに、H/P等による公表を推進する。

・厚生労働省より発出された通知に従い、軽微な変更に関する一部変更承認申請の不必要な範囲、軽微変更の必要範囲について明確化を行い、簡易相談により製造販売業者等の質問に対応する。

・臨床試験の必要範囲の明確化については、厚生労働省が行う通知の運用に係るQ&Aの作成に協力する。

・一品目の範囲の明確化等について、医療機器・体外診断用医薬品に関する実務レベル合同作業部会（取）において検討する。

・厚生労働省が行う後発医療機器の同等性のガイドライン作成作業に協力するとともに、同等性審査方式の導入を実施する。

・厚生労働省が行う認証基準策定の作業に、協力する。

ウ
 デバイス・ラック解消に向けた目標設定
 ・平成16年4月1日以降に申請された医療機器に係る総審査期間、並びにそのうちの行政側期間及び申請者側期間の目標は、次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側、申請者側の双方が努力することとする。

・新医療機器（優先品目）の審査期間
 総審査期間：16ヶ月、行政側期間：8ヶ月、申請者側期間：9ヶ月、それぞれについて50%（中央値）を達成することを目指す。

○ 医療機器承認基準2件、医療機器認証基準64件、医療機器承認ガイドライン6件を作成し本省に報告した。H/Pにより定められた承認基準等及びこれらに関連する工業規格等の最新情報並びに基準の作成状況及び本省におけるパブリックコメントの状況等の情報提供を行っている。

○ 一部変更承認申請が不要な範囲、軽微変更申請が必要範囲等については、「医療機器の一部変更に伴う手続きについて」（平成20年10月23日付け厚生労働省1023001号）をもとに、個別品目については簡易相談で助言を行った。

○ 臨床試験の必要範囲の明確化に関する通知の運用に係るQ&Aの作成に關して、厚生労働省と業界の活動に協力した。

○ 一品目の範囲の明確化等について、実務レベル合同作業部会の取組における検討を行っている。

○ 同等性審査方式については、「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」（平成21年3月27日付け厚生労働省1027004号）に基づき、平成21年度申請の後発医療機器において同等性審査方式を導入している。

○ 厚生労働省が行う認証基準は68件を行った。平成21年度に制定された認証基準は68件であった。

○ 医療機器承認基準2件、医療機器認証基準64件、医療機器承認ガイドライン6件を作成し本省に報告した。

○ 平成16年4月1日以降に申請された医療機器に係る総審査期間、並びにそのうちの行政側期間及び申請者側期間の目標をそれぞれ設定した上で、その目標の達成に向け、行政側、申請者側の双方が努力しながら審査を実施している。

【新医療機器（優先品目）の総審査期間（中央値）】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	一月	14.2月	15.7月	28.8月	13.9月
行政側期間	一月	5.7月	8.6月	5.8月	6.0月
申請者側期間	一月	一月	一月	一月	7.7月
件数	0	1	4	4	3

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象
 注2：申請者側期間は、平成21年度から目標が定められたため、それ以前は算出していない。

中期目録 中期計画 平成21年度計画 平成21年度の業務の実績

① 優先審査品目における平成21年度の承認状況についてみると、総審査期間中央値は13.9月であり、平成21年度目標を達成している。

② 希少疾病用医療機器及び医療上特に必要性が高いと認められる医療機器（通用疾病が重複であり、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学上明らかか優れていると認められる医療機器）は、優先審査品目として、4品目（全て新医療機器）承認した。なお、平成21年度においては、1品目（全て新医療機器）承認した（ただし、この医療上特に必要性が高いと認められる医療機器に対する優先審査希望が取り下げられた。なお、平成21年度末に申請した1品目は優先審査に指定された。なお、平成20年度末に調査中であった1件は優先審査に指定された。

【新医療機器（通常品目）の審査期間（中央値）】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	10.3月	15.7月	15.1月	14.4月	11.0月
行政例期間	1.8月	3.2月	7.7月	9.8月	6.8月
申請者例期間	一月	一月	一月	一月	7.1月
件数	5	14	19	12	33

注1：平成16年度以降に申請された承認された品目が対象
 注2：申請者例期間は、平成21年度から目標が定められたため、それ以前は算出していない。

③ 改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間
 以下の表に定められた審査期間に關し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

年度	総審査期間	行政例期間	申請者例期間
平成21年度	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月
平成22年度	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月
平成23年度	20ヶ月	8ヶ月	12ヶ月
平成24年度	17ヶ月	7ヶ月	10ヶ月
平成25年度	14ヶ月	7ヶ月	7ヶ月

④ 改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間
 以下の表に定められた審査期間に關し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

年度	総審査期間	行政例期間	申請者例期間
平成21年度	16ヶ月	8ヶ月	7ヶ月
平成22年度	16ヶ月	8ヶ月	7ヶ月
平成23年度	14ヶ月	7ヶ月	6ヶ月
平成24年度	12ヶ月	7ヶ月	5ヶ月
平成25年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月

【改良医療機器（臨床あり品目）の承認状況及び審査期間】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	一月	一月	一月	一月	17.2月
行政例期間	一月	一月	一月	一月	10.4月
申請者例期間	一月	一月	一月	一月	6.6月
件数	—	—	—	—	30

注1：平成16年度以降に申請された承認された品目が対象
 注2：平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計している。
 注3：当該区分について目標が定められたのが平成21年度からであるため、それ以前は算出していない。

中期目標

中期計画

④改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間
以下の率に定められた審査期間に關し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

年度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
平成22年度	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
平成23年度	10ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
平成24年度	9ヶ月	5ヶ月	4ヶ月
平成25年度	8ヶ月	4ヶ月	2ヶ月

⑤後発医療機器の審査期間
以下の率に定められた審査期間に關し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

年度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	6ヶ月	5ヶ月	3ヶ月
平成22年度	6ヶ月	4ヶ月	2ヶ月
平成23年度	5ヶ月	4ヶ月	1ヶ月
平成24年度	4ヶ月	3ヶ月	1ヶ月
平成25年度	4ヶ月	3ヶ月	1ヶ月

平成21年度計画

改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間
総審査期間：11ヶ月、行政側期間：6ヶ月、申請者側期間：5ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。

後発医療機器の審査期間
総審査期間：8ヶ月、行政側期間：5ヶ月、申請者側期間：3ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。

平成21年度の業務の要綱

○平成21年度に承認された改良医療機器（臨床あり品目）30件の承認に係る総審査期間の中央値は17.2月であり、平成21年度目標値を達成できなかった。その理由としては、申請年度の古い品目について集中的に処理を行ったこと等が考えられる。なお、行政側期間の中央値は10.4月、申請者側期間の中央値は6.6月であった。

【改良医療機器（臨床なし品目）の承認状況及び審査期間】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	一月	一月	一月	一月	13.2月
行政側期間	一月	一月	一月	一月	8.5月
申請者側期間	一月	一月	一月	一月	3.9月
件数	—	—	—	—	158

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象
注2：平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計している。
注3：当該区分について目標が定められたのが平成21年度からであるため、それ以前は算出してない。

○平成21年度に承認された改良医療機器（臨床なし品目）158件の承認に係る総審査期間の中央値は13.2月であり、平成21年度目標値を達成できなかった。その理由としては、申請年度の古い品目について集中的に処理を行ったこと等が考えられる。なお、行政側期間の中央値は8.5月、申請者側期間の中央値は3.9月であった。

【後発医療機器の承認状況及び審査期間】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	一月	一月	一月	一月	12.9月
行政側期間	一月	一月	一月	一月	5.9月
申請者側期間	一月	一月	一月	一月	3.6月
件数	—	—	—	—	1,797

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象
注2：平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計している。
注3：当該区分について目標が定められたのが平成21年度からであるため、それ以前は算出してない。

○平成21年度に承認された後発医療機器1,797件の承認に係る総審査期間の中央値は12.9月であった。このうち、行政側期間の中央値は5.9月、申請者側期間の中央値は3.6月であった。なお、目標値を達成できなかった理由については、改良医療機器と同様である。

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の実績
	<p>上記の目標を達成するため、厚生労働省より提出された「医療機器の審査迅速化アクションプラン」に基づき、次の取組を行った。</p> <p>① 医療機器審査部の審査員の増員を図る。</p> <p>② 審査担当者間の能力向上のため、研修の充実を図る。</p> <p>③ 新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の区分毎に専門の審査チームを設ける3トラック審査制を導入するため、審査体制の俊時に着手する。</p> <p>④ 承認基準、審査ガイドライン等の規定により審査基準の明確化を図り、審査の迅速化を進める。</p> <p>エ 国際調和及び国際共同治験の推進 「PMDA国際戦略」に基づき、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。</p> <p>① 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化 ・米FDAと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協定及びHBD活動を推進することも、他の欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の構築を図る。</p> <p>② 欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の構築を図る。</p> <p>・GLP・GCP・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（以下QMSといふ）に関する調査に関して、他国との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を図る。</p>	<p>① 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化 ・米FDAと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協定及びHBD活動を推進することも、他の欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の構築を図る。</p> <p>② 欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の構築を図る。</p> <p>・GLP・GCP・QMSに関する調査に関して、他国との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を図る。</p> <p>③ 国際調和活動に対する取組みの強化 ・医療機器規制調和国際会議（以下GHITFという）において決定された承認申請データの作成基準など、国際的な基準及びISO等の他の国際基準との整合性・調和を推進する。</p> <p>・GHITF等の国際会議において、日本の意見を積極的に表明し、国際基準の策定に貢献する。</p> <p>・WHO、OECD等における国際調和活動への参画と貢献を図る。</p> <p>④ 人的交流の促進 ・地外規制当局とのネットワーキング構築の促進のため、国際学会、国際会議への参加並びにFDAへの派遣機会の充実を図る。</p> <p>・中国、韓国及びその他の諸国並びに国際機関との人材交流を促進し、審査及び安全対策関連情報を定期的に交換できる体制の構築を進める。</p>	<p>「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、次の取組を行った。</p> <p>(1) 審査員の増員を図り、平成21年8月から2部体制とした。</p> <p>(2) 部内研修プログラムを策定し、研修を行った。</p> <p>(3) いくつもの分野で、「新医療機器：改良医療機器トラック」と「後発医療機器トラック」の2トラック体制とした。</p> <p>(4) 「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器：改良区分）」を作成した。</p> <p>(5) 医療機器承認基準2件、医療機器審査ガイドライン6件を作成し本省に報告した。</p>
	<p>① FDAとのバイラテラル協議を8月にPMDAで開催し、2回対話を継続した。</p> <p>② 幹部職員を2月にHSPに派遣し、FDAとも密な連絡調整を可能にする体制を確立し、情報の活発な受発信を行った。</p> <p>③ IHD活動に医療機器審査部、安全部、国際部から参加し、実践による日本医療機器規制調和を推進した。また、活動を紹介するホームページを新たに立ち上げた。</p> <p>④ カナダとの守秘義務に関する覚書を10月に締結するとともに、本省に協力し、シンガポール、イギリス、オーストラリア、ニュージーランドとのMOU作成を進行させた。</p> <p>⑤ 守秘義務に関する密接な連絡先窓口となる等して報告書の提供要求が来た場合に対応できる環境の整備に努めた。</p>	<p>① GHITFの運営委員会及び研究班会議に参加し、国際的な基準を示すガイダンス文書の作成及び参加国との情報交換を行った</p> <p>② 国際部長が運営委員会メンバーとなり議論に参加すると共に、2011年に日本が議長国となる際の対応の俊敏を開始した。</p> <p>③ OECDによるGMP基準プログラムへ職員を派遣し、国際調和活動に参画・協力した。</p> <p>④ 4月に国際部を設立し、体制の充実・強化を進めた。</p> <p>⑤ 幹部職員を2月にUSPに派遣し、FDAとも密な連絡調整を可能にする体制を確立し、情報の活発な受発信を行った。</p> <p>⑥ SFDA、KFDAからの招致の調査面を受入れ、日本の業界制度について説明するとともに意見交換を行った。</p> <p>⑦ 日本バイラテラル協議を4月と12月に開催し、実務情報について意見交換するとともに研修生の受入れを進めることを確認した。</p>	

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の要綱
<p>④国際感覚・強化育成・GHTF等の国際会議において、国際的に活躍できる人材の育成を図るため、対外交渉や国際会議への出席等を含む研修プログラムの実施を図る。</p> <p>・役員向けの英語研修等の継続・強化による留学力の向上を図る。</p> <p>⑤国際広報・情報発信の充実・強化 英文ホームページの強化・充実を図るため、英事制度・業務内容・審査報告書及び安全性情報等の英訳公開を推進する。</p> <p>・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。</p> <p>・海外関係プレスへの情報配信を推進するための方策を検討し、具体化を進める。</p> <p>オ 治験相談等の円滑な実施 優先相談、事前申請資料確認等を実施し、承認申請までに指導・助言を提供する機会を増加させる。</p> <p>・新医療機器等の治験相談等については、相談の申し込みから対面相談までの期間及び優先治験相談の第1回目対面までの期間等を短縮し、相談の迅速化を図る。</p> <p>また、治験相談については、質の高い相談を実施することとし、処理可能な相談として、平成25年度までに、最大で200件程度を確保することとする。</p> <p>・平成21年度中に相談区分の見直しを行い、治験相談を含む相談の質・量の向上を図る。</p> <p>カ 新技術の研発等の推進 バイオ・ゲノム、再生医療といった先端技術の研発については、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。</p>	<p>④国際感覚・強化育成・GHTF等の国際会議において、国際的に活躍できる人材育成のため、GHTF等の国際会議や対外交渉への出席を含む研修プログラムの実施を図る。</p> <p>・既存の一般体系コースの英語研修の継続・強化を図る。</p> <p>⑤国際広報・情報発信の充実・強化 英文ホームページの充実・強化を図るため、英事制度・業務内容・審査報告書及び安全性情報等の英訳公開を推進する。</p> <p>・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。</p> <p>・海外関係プレスへの情報配信を推進するための方策を検討し、具体化を進める。</p> <p>オ 治験相談等の円滑な実施 優先相談、事前申請資料確認等を引き続き実施し、承認申請までの指導・助言に努める。優先治験相談について、引き続き、随時相談申し込みを受け付け、治験相談の迅速化を図る。</p> <p>・新医療機器等については、治験相談担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての治験相談に対応する。また、新医療機器等の治験相談について、申し込みから対面相談までの期間を短縮する。</p> <p>・実施要領、業務手順書の見直し等を行い、対面相談の円滑な実施、目的達成状況の把握等を行う。また、治験相談業務の遂行に管理する。また、具体的には、対面相談から記録確定までの期間30勤務日を60%について、達成する。</p> <p>・平成21年度中に相談区分の見直しを行い、新医療機器等の事前評価制度を導入するにあたり、治験相談の運用等について見直しを行う。</p> <p>カ 新技術の研発等の推進 バイオ・ゲノム、再生医療といった先端技術を活用した医療機器の治験相談、承認審査について、高度な知見を有する外部専門家を活用する。</p>	<p>① GHTF、HBD、RAPS等の国際会議や専門の国際学会に計画的に職員を派遣し、人材の育成・強化に努めた。</p> <p>② 英語研修について、受継者の選定基準の強化、立て替え払い制度の導入など改善を図ったところ、出席率の向上、英会話・プレゼンテーション能力の向上が認められた。</p> <p>① 英文ホームページ、第二期中期計画、Annual Report、審査報告書、安全性情報等を順次掲載し、コンテンツの拡充を進めた。</p> <p>② 英文ホームページをより見やすくなるよう再編し、国際業務関係のページを新設して、英文情報の発信を進めた。</p> <p>③ RAPS年會等に出席者を派遣し、殺菌業務の海外への周知と理解向上を図った。</p> <p>○ 医療機器については、優先対面指導指及及び優先対面助言項目に係る信頼性基準適合性相談の申し込みはなかった。</p> <p>○ 治験相談の迅速化については、実施要領の制定、適切な業務改革等の実施等、業務の適切な管理を行うことにより、治験相談の申し込みから対面相談までの期間及び優先対面助言の第1回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の迅速化を図った。</p> <p>① 治験相談については、平成25年度までに200件の処理能力を確保した上で申請のあった全ての相談に対応するとの目標に対し、前年度の78件を上回る111件（取下げ1件を含む）の相談を実施し、原則すべての相談に対応した。</p> <p>② 対面相談から記録確定までの期間30勤務日を60%について達成することを目標としていたところ、平成21年度の対面相談から記録確定まで30勤務日以内であったものは113件中78件（68.0%）であった。</p> <p>○ 平成21年度に医療機器、体外診断用医薬品に関する実務レベル向上につき投訴を行っている。</p> <p>① バイオ・ゲノムといった先端技術分野を中心に指導・審査技術水準を向上させることが求められていることから、審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を踏まえたため、高度な知見を有する外部の専門家（PhD）の専門委員としての委嘱手続を引き続き行っている。（平成22年3月31日現在での委嘱者数は、1,089名（安全対策に關して委嘱された専門委員を含む。））</p> <p>② 専門協議の実施件数については、平成21年度実績として224件（書面形式169件、会議形式55件）となっている。</p>	

・先端技術を活用した製品に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、本機構としても、評価の際に考慮すべき事項 (point-to-consider) を徹底的に公表する。

・先端技術を活用した製品に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、本機構としても、評価の際に考慮すべき事項 (point-to-consider) を徹底的に公表する。

・臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品・医療機器に関する事前審査について、迅速な手引きを作成し、カルタヘナ法を第1種使用の承認については3ヶ月とし、それぞれ50% (中央値) に達することを目標とする。

・臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品・医療機器に関する事前審査について、迅速な手引きを作成し、カルタヘナ法を第1種使用の承認については3ヶ月とし、それぞれ50% (中央値) に達することを目標とする。

① 新技術を活用した製品に係る国の評価指針 (ヒト (自己) 及びヒト (同種) 細胞組織加工製品に係る通知並びにQIA事務連絡、バイオ後継品に係る評価ガイドライン及びQIA事務連絡) の作成に協力した。再生医療やワクテンの評価のための研究班によるガイドライン作成等の作業にも協力した。

② 患者個人の運送要件が医薬品の有効性・安全性に及ぼす影響を検討した上で、より適切な条件で患者ごとに医薬品を処方するためのゲノム薬理学 (ファーマコゲノミクス) の医薬品開発への応用が期待されている。これまで、臨床試験又は承認審査の中で、どのようなゲノム薬理学を利用すべきかが等については、PMDA内の groups (PMDA Omics project (POP)) を発足させ、バイオエッセイチーム (PMDA Omics project (POP)) を発足させ、バイオエッセイ等の医薬品開発への応用に協力しつつ、具体的なガイドライン作成に向けての検討を行った。平成21年度には、内部での会合を定期的に開催することにも、企業等との非公式会合を3回実施し、ゲノム薬理学・バイオマーカー等に関する意見交換を行った。また、平成21年度には、バイオマーカーの適格性を個別に確認できる相対制御を構築し、実際に1件の助言を行った。

③ 厚生労働省から平成20年1月に公表された「次世代医療機器評価指針 (非特許装置・同種手術支援装置、重症心不全細胞治療薬食器0118第1号) 及び有膜上皮下細胞シート」(平成20年1月18日付付薬食器0118第1号) の策定に協力するとともに、周知徹底を図っている。

④ 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関する事前審査の品質と安全性が指針に適合しているかについて事前審査を実施している。

【事前審査の申請数及び終了数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
細胞・組織	申請数	0	1	0	2
	終了数	0	1	0	2
遺伝子治療	申請数	0	0	1	0
	終了数	0	0	1	0

⑤ 遺伝子組換え生物の使用に関し、「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 (カルタヘナ法) 第1種使用等承認及び第2種使用等の承認を行っているか否かに基づいて事前審査を実施しており、行政期間を第一種使用等の承認については6ヶ月、第二種使用等の承認については3ヶ月とし、それぞれ50% (中央値) に達することを目標としている。

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の実績																														
	<p>国民により有効でより安全な医療機器を速やかに提供していくため、先端技術を利用した新医療機器の開発が適切に行われるよう、早い段階から業務上の相談に応じる体制を整備する。</p>	<p>「バイオ品質分野」の相談に努めるとともに、治療相談とは別にベンチャー企業のための相談事業を実施する。</p>	<p>【カルタヘナ法に係る審査状況（行政側期間（中央値））】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>第一種使用等事前審査件数</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>審査期間（中央値）</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>一月</td> </tr> <tr> <td>第二種使用等事前審査件数</td> <td>22</td> <td>12</td> <td>8</td> <td>24</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>審査期間（中央値）</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>2.5月</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：「第一種使用等」とは、環境中への拡散を防止しない場合をいい、「第二種使用等」とは、それを防止する場合をいう。 注2：審査期間については目標が定められたのが平成21年度からであるため、それ以前は算出していない。</p> <p>① フォーマコゴノミクスや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発の前例が少ないことから、開発や承認申請に関する助言へのニーズが高いため、平成21年度より、フォーマコゴノミクス、バイオマーカー相談を新たに実施している。</p> <p>② 開発技術を持ちながら、薬事制度に精通していないために効率のよい新医療機器開発ができていないベンチャー企業を支援するため、薬事規制の仕組みや申請に必要となる手続及び資料を説明するベンチャー企業支援相談を実施した。（平成21年度実施：医療機器1件）</p> <p>○ 先端医療関係者（スーパ一特区）薬事相談会に関し、平成21年7月30日に開催された第2回会合及び平成22年3月12日に開催された第3回会合に協力した。また、スーパ一特区採択課題における治療相談等については、迅速に対応することとしている。</p>		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	第一種使用等事前審査件数	0	0	1	0	0	審査期間（中央値）	-	-	-	-	一月	第二種使用等事前審査件数	22	12	8	24	11	審査期間（中央値）	-	-	-	-	2.5月
	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度																												
第一種使用等事前審査件数	0	0	1	0	0																												
審査期間（中央値）	-	-	-	-	一月																												
第二種使用等事前審査件数	22	12	8	24	11																												
審査期間（中央値）	-	-	-	-	2.5月																												
	<p>・スーパ一特区について、必要な対応を行う。</p>	<p>・スーパ一特区に採択された案件について、厚生労働省が実施する薬事相談に協力する。</p>																															

評価の視点等	【評価項目1-1 業務の迅速な処理及び体制整備（医療機器）】	自己評価	A	評価	A
		<p>○ (理由及び特記事項) 厚生労働省において定めた「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、審査員の増員、研修の充実、3トラック審査制導入のための審査体制の検討、審査ガイドライン等の整備を推めた。 新医療機器については、最先審査品目の総審査期間の中央値については、13.9月、通常品目の総審査期間の中央値については11.0月であり、目標を大きく上回った。 改良医療機器（臨床あり品目）及び改良医療機器（臨床なし品目）については、申請年度の古い品目について集中的に審査を行ったこと等により、目標を達成できなかったが、承認件数も増加した（例外的な措置である移行承認申請分を除く）。 また、カルタヘナ法に関する事前審査については、第2種使用等の確率を11件実施し、行政側期間（中央値）の目標を達成している。 以上のように、十分な成果を上げた。</p>	<p>○ 定めた「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、審査員の増員、研修の充実、3トラック審査制導入のための審査体制の検討、審査ガイドライン等の整備を推めた。 新医療機器については、最先審査品目の総審査期間の中央値については、13.9月、通常品目の総審査期間の中央値については11.0月であり、目標を大きく上回った。 改良医療機器（臨床あり品目）及び改良医療機器（臨床なし品目）については、申請年度の古い品目について集中的に審査を行ったこと等により、目標を達成できなかったが、承認件数も増加した（例外的な措置である移行承認申請分を除く）。 また、カルタヘナ法に関する事前審査については、第2種使用等の確率を11件実施し、行政側期間（中央値）の目標を達成している。 以上のように、十分な成果を上げた。</p>	<p>(委員会の評定理由) 審査期間については、新医療機器の最先品目は目標1.6ヵ月に対して実績1.3ヵ月、通常品目は目標2.1ヵ月に対して実績1.1ヵ月、改良医療機器（臨床あり品目）は目標1.6ヵ月に対して実績1.7ヵ月、改良医療機器（臨床なし品目）は目標1.1ヵ月に対して1.3ヵ月、後発医療機器は目標8ヵ月に対して12.9月と目標を下回った。 しかし、改良医療機器や後発医療機器は申請年度が古い品目を集中的に処理した結果として、昨年度の承認件数12件に対して、当年度は33件と承認件数を大幅に増加させた上での目標達成を評価してA評価とした。 (各員の評定理由) 新医療機器の最先審査品目の総審査期間（中央値）は1.3ヵ月、通常品目の総審査期間（中央値）は1.1ヵ月で、目標を上回る実績を上げていている。目標を大きく上回って達成されている。 目標を上回る達成 期間短縮に及ばなかったが、件数の増加は評価できる。 目標達成できていないが個別調和に対して積極的に取り組んでいる。 体制整備の効果が出ている。 努力されている点は十分理解できるが、達成できていない部分があり、改善の余地があると思われる。</p>	

各教値目額は、大きく上回っているものはあるものの、下回っているものも存在しているため、全体としては順調と評価できる

(業務への提言)
特になし

(その他意見)
特になし

<p>【教値目額】 ○新医療機器（既先品目）の審査期間（下記の期間）に關し、それぞれ50%について達成</p> <p>平成21～22年度 総審査期間1.6ヶ月、行政側期間8ヶ月、申請者側期間9ヶ月</p> <p>平成23年度 総審査期間1.5ヶ月、行政側期間7ヶ月、申請者側期間8ヶ月</p> <p>平成24年度 総審査期間1.3ヶ月、行政側期間7ヶ月、申請者側期間6ヶ月</p> <p>平成25年度 総審査期間1.0ヶ月、行政側期間6ヶ月、申請者側期間4ヶ月</p> <p>○新医療機器（通常品目）の審査期間（下記の期間）に關し、それぞれ50%について達成</p> <p>平成21～22年度 総審査期間2.1ヶ月、行政側期間8ヶ月、申請者側期間1.4ヶ月</p> <p>平成23年度 総審査期間2.0ヶ月、行政側期間8ヶ月、申請者側期間1.2ヶ月</p> <p>平成24年度 総審査期間1.7ヶ月、行政側期間7ヶ月、申請者側期間1.0ヶ月</p> <p>平成25年度 総審査期間1.4ヶ月、行政側期間7ヶ月、申請者側期間7ヶ月</p> <p>○改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間（下記の期間）に關し、それぞれ50%について達成</p> <p>平成21～22年度 総審査期間1.6ヶ月、行政側期間8ヶ月、申請者側期間7ヶ月</p> <p>平成23年度 総審査期間1.4ヶ月、行政側期間7ヶ月、申請者側期間6ヶ月</p> <p>平成24年度 総審査期間1.2ヶ月、行政側期間7ヶ月、申請者側期間5ヶ月</p> <p>平成25年度 総審査期間1.0ヶ月、行政側期間6ヶ月、申請者側期間4ヶ月</p> <p>○改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間（下記の期間）に關し、それぞれ50%について達成</p> <p>平成21～22年度 総審査期間1.1ヶ月、行政側期間6ヶ月、申請者側期間5ヶ月</p> <p>平成23年度 総審査期間1.0ヶ月、行政側期間6ヶ月、申請者側期間5ヶ月</p> <p>平成24年度 総審査期間9ヶ月、行政側期間5ヶ月、申請者側期間4ヶ月</p> <p>平成25年度 総審査期間6ヶ月、行政側期間4ヶ月、申請者側期間2ヶ月</p> <p>○後発医療機器の審査期間（下記の期間）に關し、それぞれ50%について達成</p> <p>平成21年度 総審査期間8ヶ月、行政側期間5ヶ月、申請者側期間3ヶ月</p> <p>平成22年度 総審査期間6ヶ月、行政側期間4ヶ月、申請者側期間2ヶ月</p> <p>平成23年度 総審査期間5ヶ月、行政側期間4ヶ月、申請者側期間1ヶ月</p> <p>平成24～25年度 総審査期間4ヶ月、行政側期間3ヶ月、申請者側期間1ヶ月</p> <p>○医療機器の相談件数について、処理可能な件数として、平成25年度までに、最大2000件程度を確保。</p>	<p>○ 既先審査品目における平成21年度の承認状況についてみると、総審査期間中央値は13.9月であり、平成21年度目標を大幅に上回った。</p> <p>○ 通常審査品目における平成21年度の承認状況についてみると、総審査期間中央値は11.0月であり、平成21年度目標を大幅に上回った。</p> <p>○ 平成21年度に承認された改良医療機器（臨床あり品目）30件の承認に係る総審査期間の中央値は17.2月であり、平成21年度目標値を達成できなかった。その理由としては、申請年度の古い品目について集中的に処理を行なったこと等がある。なお、行政側期間の中央値は10.4月、申請者側期間の中央値は6.8月であった。 【参考】承認された改良医療機器（臨床あり）品目30件のうち、医療機器の審査迅速化アクションプログラム（以下、AP）以前の平成20年度以前に申請された品目は29件（96.7%）であった。（なお、平成19年度以前に申請された品目は15件（50.0%）であった。）</p> <p>○ 平成21年度に承認された改良医療機器（臨床なし品目）158件の承認に係る総審査期間の中央値は13.2月であり、平成21年度目標値を達成できなかったこと等がある。その理由としては、申請年度の古い品目について集中的に処理を行なったこと等がある。なお、行政側期間の中央値は8.5月、申請者側期間の中央値は3.9月であった。 【参考】承認された改良医療機器（臨床なし）品目158件のうち、AP以前の平成20年度以前に申請された品目は136件（86.1%）であった。（なお、平成19年度以前に申請された品目は63件（39.9%）であった。）</p> <p>○ 平成21年度に承認された後発医療機器1,797件の承認に係る総審査期間の中央値は12.9月であった。このうち、行政側期間の中央値は5.9月、申請者側期間の中央値は3.6月であった。なお、目標値が達成できなかった理由としては、申請年度の古い品目について集中的に処理を行ったこと等がある。 【参考】承認した後発医療機器（例外的な措置である移行承認申請分を除く）のうち、AP以前の平成20年度以前に申請された品目は744件（6.8%）であった。（なお、平成19年度以前に申請された品目は317件（2.8.4%）であった。）</p> <p>○ 治験相談については、平成25年度までに200件の処理能力を確保した上で申請のあった全ての相談に対応するとの目標に対し、前年度の79件を上回る111件（取下げ1件を含む）の相談を実施し、原則すべての相談に対応した。</p>
--	--

○カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間を第1種使用の承認について6ヶ月、第2種使用の承認については3ヶ月とし、50%について達成(医療機器)

【評価の視点】

○医療機器について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。

- ・新しい医療動向等を踏まえた相談、審査の実施

- ・3トラック審査制の導入及び実施

- ・審査手続における電子化の促進等

- ・審査業務プロセスの標準化の推進及び審査業務のマネジメント機能の強化

○新医療機器について、中期計画で掲げている新しい審査方式の導入等に関する取組が着実に進展されているか。

- ・治験相談教習から安全性及び有効性に関する評価を行う仕組みの導入、実施及びそのためのガイダンスの整備

- ・特定内容の一部変更承認に関する短期審査方式の実施。

○計画相談から記録確定までの期間30勤務日を60%について達成することを目標としていたところ、平成21年度の計画相談から記録確定まで30勤務日以内であったものは113件(78.0%)であった。

○カルタヘナ法に関する事前審査について、第1種使用等の承認については0件、第2種使用等の承認については11件、審査期間(中央値)は2.5ヶ月であり、目標を達成した。

実績：○

○医療関係者のニーズを把握するため、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うとともに、それを踏まえた相談及び審査を実施しており、平成21年度の学会・セミナーへの参加実績は国内について316件(延べ851名)であった。

○平成23年度より3トラック審査制を順次実施していくため、平成21年度にはいくつかが分野で2トラック審査制(新医療機器、改良医療機器トラックと後発医療機器トラック)を導入した。

○平成21年度においては、中期目標及び中期計画の達成に向け、医薬品等新出前・審査システム等の構成及び調達方式の見直しを行うとともに、①過半数の外部助成金申請資料電子化業務、②医療機器申請プラットフォーム開発業務、③医療機器審査支援システムに係る改修業務、④審査システムシナジーの移行承認原価・医薬品申請書類添付資料等の電子化業務と⑤、⑥医薬品治験催進・添付資料、医薬品申請書類添付資料等の電子化業務とを推進した。

○審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成20年度に作成した「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項について」を担当職員に周知するとともにPMDAホームページに掲載し、審査等において活用した。

○平成21年度においては、「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針(新医療機器、改良区分)」を作成し、周知徹底を図った。

○審査等の進捗状況については、審査事務処理期間に係る中期計画の目標を達成し、審査業務を迅速かつ的確に行うため、理事長をはじめPMDA幹部が承認審査業務等の進捗状況を随時把握し、その進捗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3ヶ月に1回開催し、業務の進捗状況等を検証した。また、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、さらさら「進捗確認」に係る審査マネジメント内会において、審査担当部長からの報告を踏まえ、審査センター長等が必要なる指導を行った。

実績：○

○業界の協力がより実施した治験相談に関するアンケート調査結果を踏まえ、適切な相談区分の設定について協議を行い、運用の見直しについて取組を進めた。

○平成22年度の事前評価制度実施に向け相談制度の考え方について業界と合意を得て、制度設計に着手した。

○平成20年度に申請された3品目及び平成21年度に申請された3品目のうち審査終了した30品目については、審査側の持ち時間(信頼性調査期間を除く)、2ヶ月以内で承認した。

・医療機器承認基準等の策定の協力及びHIP等での公表の推進

- 医療機器承認基準2件、医療機器認証基準64件、医療機器審査ガイドライン6件を承認した。HIPにより、制定された承認基準等及びこれらに関連する工業規格等の最新情報並びに基準の作成状況及び本省におけるパブリックコメントの状況等の情報提供を行った。
- 一部変更承認申請が不要な範囲、種別変更申請が必要な範囲等については、「医療機器の一部変更に伴う手続きについて」(平成20年10月23日付け薬食機発第1023001号)を基に、個別品目については簡易相談で助言を行った。
- 臨床試験の不必要の明確化に関する通知の運用に係るQ&Aの作成に關して、厚生労働省と業界の活動に協力した。
- 一品目の範囲の明確化等について、英熟レベル合同作業部会における検討を行った。
- 同等性審査方式については、「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」(平成21年3月27日付け薬食機発第0327004号)に基づき、平成21年度申請の後発医療機器において同等性審査方式を導入した。
- 厚生労働省が行う認証基準の作成に協力を行った。平成21年度に制定された認証基準は68件であった。

・後発医療機器の同等性審査方式の導入及び実施

・クラスII医療機器の第三者認証制度全面移行に対する協力及びハイリス
ク品目(クラスII、IV医療機器)に対する審査の重点化

○ デバイス・ラジエーションに向けて中期計画で設定された新医療機器等の審査期間の目標が達成されているか。

- 実績：○ 審査品目における平成21年度の承認状況についてみると、総審査期間中央値は13.9月であり、平成21年度目標を大幅に上回った。
- 通常審査品目における平成21年度の承認状況についてみると、総審査期間中央値は11.0月であり、平成21年度目標を大幅に上回った。
- 平成21年度に承認された改良医療機器(臨床あり品目)30件の承認に係る総審査期間の中央値は17.2月であり、平成21年度目標値を達成できなかった。なお、行政側期間の中央値は10.4月、申請者側期間の中央値は6.6月であった。
- 平成21年度に承認された改良医療機器(臨床なし品目)158件の承認に係る総審査期間の中央値は13.2月であり、平成21年度目標値を達成できなかった。なお、行政側期間の中央値は8.5月、申請者側期間の中央値は3.9月であった。
- 平成21年度に承認された後発医療機器1,797件の承認に係る総審査期間の中央値は12.9月であった。このうち、行政側期間の中央値は5.9月、申請者側期間の中央値は3.6月であった。
- 改良医療機器及び後発医療機器について、平成21年度目標を達成できなかった理由は、申請年度の古い品目について集中的に処理を行ったこと等がある。

○ 「PMDA国際戦略」に基づき、欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上とPMDAの国際的地位の確立を図るための諸々の施策が着実に実施されているか。
(具体的取組)
・ 欧米、アジア諸国、諸国際機関との連携強化

- 実績：○
- 米国に派遣したLiaison Officerを通じた情報・意見交換等によりFDAとの連携強化を図った他、日米バイラテラル会議、日中バイラテラル会議を円滑に実施した。
 - CIFTは、迎撃委員会ポストを、IRPは共同迎撃のポストを獲得して国際調和活動への取組みを強化した。国際的に調和・整合化されたガイドライン等の作成及び調和・整合化された基準と国内の基準との整合化を推進した。

・国際調和活動に対する取組の強化

・人的交流の促進

・国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

・国際広報、情報発信の強化・充実

○新医療機器に係る治験相談等の円滑な実施のため、中期計画に掲げられている各種取組が効果的に進められているか。

・承認申請までの指導、助言を提供する機会の増加

・新医療機器の治験相談について、申込みから対面相談までの期間（3ヶ月程度）の短縮

・全ての相談に対応可能な体制の確保

・相談区分の見直し、相談の質・量の向上

○医療機器に係る新技術の評価等の推進を図るため、中期計画に掲げられている各種取組が効果的に実施されているか。

・再生医療等の先端技術の評価における外部専門家の活用。

・先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成への協力

○国際会議や専門の国際学会に計画的に職員を派遣し、人材の育成・強化を推進した。

○臨床力向上のため、実習研修について出席や会費力向上のための強化を図った。国際的に活躍できる人材育成のため、新たに、国際学会等若手チャレンジャー研修プログラムを決定した。

○英文ホームページの充実により、英文情報の発信強化を進め、ブース出展等により国際広報を推進した。

実績：○

○医療機器については、優先対面動指指定及び優先対面動指項目に係る個別性基準適合性相談の申し込みはなかった。

○治験相談の迅速化については、実施要領の制定、適切な業務改善策の実施等、業務の適切な管理を行うことにより、治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先対面動指の第1回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の迅速化を図った。

○治験相談については、平成25年度までに200件の処理能力を確保した上で、申請のあった全ての相談に対応するとの目標に対し、前年度の76件を回る111件（取下げ1件を含む）の相談を実施し、原則すべての相談に対応した。

○対面相談から記受確定までの期間30勤務日を60%について達成することを目標としていたこと、平成21年度の対面相談から記受確定まで30勤務日以内であったものは113件中78件（69.0%）であり、目標を達成した。

○平成21年度に医療機器・体外診断用医薬品に関する実効レベル合同作業部会において相談制度活用取組を立ち上げ、相談区分の見直しにつき検討を行った。

実績：○

○パイオ・ゲノムといった先端技術分野を中心に指導・審査技術水準を向上することが求められていることから、審査及び安全対策における専門協会の活用等、科学的な重要事項に関する専門的意見を聞くため、高度な見識を有する外部の専門家に対し、PMDAの専門委員としての委嘱手続（平成22年3月31日現在での委嘱者数は、1,088名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。））

○専門協議の実施件数は、平成21年度実績で224件（書面形式188件、会談形式56件）であった。

○新技術を応用した製品に係る国の評価指針（ヒト（自己）及びヒト（周囲））に関する通知並びにQ&A事務連絡、パイオ後継品に係る評価ガイドライン及びQ&A事務連絡）の作成に協力した。また、再生医療やワクチンの評価のための研究班によるガイドライン作成等の作業にも協力した。

○患者個人の運命的要因が医薬品の有効性・安全性に及ぼす影響を検討した上で、より適切な条件で患者とともに医薬品を投与するための、ゲノム薬理学（ファーマコゲノミクス）の医薬品開発への応用が期待されている。これまで、臨床試験又は承認審査の中で、どのようにゲノム薬理学を利用すべきか等については、PMDA内のゲノム薬理学プロジェクトチーム（Pharmacogenetics Discussion Group<PDG>）で検討を行ってきたが、この分野での発展状況に対応するため、PDGを発展的に改組し、新たにオオミクスプロジェクトチーム（PMDA Omics Project<POP>）を発足させ、バイオマーカー等の医薬品開発への応用に関し、科学的な観点から情報収集を行うとともに、厚生労働省と協力しつつ、具体的なガイドライン作成に向けての

検討を行った。平成21年度には、内部での場合を定期的に開催するとともに、企業等との非公式合を3回実施し、テラノム薬理学・バイオマーカー等に關する意見交換を行った。また、平成21年度には、フナーマコグノミクス・バイオマーカー相談制度を設立し、バイオマーカーの適格性を個別に確認できる体制を構築し、実際に1件の助言を行った。

○ 厚生労働省から平成22年1月に公表された「次世代医療機器評価指針(骨折救済支援装置、関節手術支援装置、重症心不全補助装置用細胞シート及び角膜上皮細胞シート) (平成22年1月18日付け薬食機発0118第1号)」の策定に協力するとともに、周知徹底を図った。

○ カルタヘナ法に關する事前審査について、第1種使用等の承認については0件、第2種使用等の承認については11件、審査期間(中央値)は2.5ヶ月であり、目標を達成した。

○ フナーマコグノミクスや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発の進捗が少ないことから、開発や承認申請に關する助言へのニーズが高いため、平成21年度から、フナーマコグノミクス・バイオマーカー相談を新たに実施した。

○ 開発技術を持きながら、薬事制度に精通していないために効率的に新しい医療機器開発ができていないベンチャー企業を支援するため、薬事規制の仕組みや申請に必要な手続及び資料を説明するベンチャー企業支援相談を受託し、実施した。(平成21年度実施：医療機器1件)

○ 先端医療開発特区(スーパースペシャル)薬事相談会に關し、平成21年7月30日に開催された第2回会合及び平成22年3月12日に開催された第3回会合に協力した。また、スーパースペシャル特区採択課題における治験相談等については、迅速に対応した。

・カルタヘナ法に關する事前審査についての目標の達成

・早い段階から薬事上の相談に応じる体制の整備

・スーパースペシャルについての必要な対応

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業績の実績																																																																								
<p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアセスの迅速化</p> <p>【各品目別】 医薬品及び医療機器に關して、承認申請等に係る試験及び治験の適正な実施の促進並びに申請資料の信頼性の確保を図ることにも、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ために、下記のとおり、各種調査をはじめとした取組を実施する。</p>	<p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアセスの迅速化</p> <p>【各品目別】 新医薬品の信頼性適合性調査の円滑な実施。今後、治験関係の資料・配器の電子化が高まること、国際共同治験の推進（医療機関、治験センター、国内治験を想定した現行の調査について見直しを行い、新医薬品の信頼性適合性調査については、総務課職員が企業に訪問して実施する方式（企業訪問調査）を平成21年度から段階的に導入し、平成25年度までにより実施できるようにする。</p>	<p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアセスの迅速化</p> <p>ア 新医薬品の信頼性適合性調査の円滑な実施。業務の効率化のため、書面調査と実地調査の進捗管理を統合する。企業訪問型書面調査（以下「訪問書面調査」という。）を導入し、20調査項目については実地調査と同時に訪問書面調査を実施する。</p>	<p>① 新医薬品及び新医療機器の承認申請資料及びその種類となる試験データ、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關する省令に示される基準（GMP）、医薬品及び医療機器の市販後調査の基準に關する省令に示される基準（GMP）及び医療機器の市販後調査の基準に關する省令に示される基準（GPNP）及び申請資料の信頼性の基盤に關して取組まれたものがあるか否か等について、書面及び実地による調査を効率的に実施した。</p>																																																																								
<p>【基幹適合性調査の年度別実施件数（品目数）】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>適合性書面調査</td> <td>136</td> <td>426</td> <td>774</td> <td>942</td> <td>1,136</td> </tr> <tr> <td>医薬品</td> <td>135</td> <td>251</td> <td>234</td> <td>293</td> <td>246</td> </tr> <tr> <td>医療機器</td> <td>1</td> <td>175</td> <td>540</td> <td>649</td> <td>890</td> </tr> <tr> <td>CLP調査</td> <td>39</td> <td>31</td> <td>27</td> <td>43</td> <td>26</td> </tr> <tr> <td>医薬品</td> <td>37</td> <td>23</td> <td>23</td> <td>32</td> <td>18</td> </tr> <tr> <td>医療機器</td> <td>2</td> <td>8</td> <td>4</td> <td>11</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>GCP調査</td> <td>131</td> <td>149</td> <td>132</td> <td>198</td> <td>175</td> </tr> <tr> <td>新医薬品</td> <td>120</td> <td>137</td> <td>122</td> <td>182</td> <td>164</td> </tr> <tr> <td>後発医療用医薬品</td> <td>11</td> <td>12</td> <td>9</td> <td>15</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>医療機器</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>GPPSP調査</td> <td>82</td> <td>103</td> <td>107</td> <td>79</td> <td>65</td> </tr> </tbody> </table>				平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	適合性書面調査	136	426	774	942	1,136	医薬品	135	251	234	293	246	医療機器	1	175	540	649	890	CLP調査	39	31	27	43	26	医薬品	37	23	23	32	18	医療機器	2	8	4	11	8	GCP調査	131	149	132	198	175	新医薬品	120	137	122	182	164	後発医療用医薬品	11	12	9	15	10	医療機器	0	0	1	1	1	GPPSP調査	82	103	107	79	65	<p>注1：平成17年度以降のGCP、GPPSP調査件数は、評価後の追加数である。 注2：平成17年度から平成20年度の調査終了件数については、GPNP調査として実施。平成21年度については、GPNP調査またはGPPSP調査として実施。 注3：GMP（Good Laboratory Practice）医薬品及び医療機器の安全性に關する非臨床試験の実施の基準に關する省令に示される基準 注4：GCP（Good Clinical Practice）医薬品及び医療機器の臨床試験の実施の基準に關する省令に示される基準 注5：GPNP（Good Post-Marketing Surveillance Practice）医薬品及び医療機器の市販後調査の基準に關する省令に示される基準 注6：GPPSP（Good Post-Marketing Study Practice）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に關する省令に示される基準</p>
	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度																																																																						
適合性書面調査	136	426	774	942	1,136																																																																						
医薬品	135	251	234	293	246																																																																						
医療機器	1	175	540	649	890																																																																						
CLP調査	39	31	27	43	26																																																																						
医薬品	37	23	23	32	18																																																																						
医療機器	2	8	4	11	8																																																																						
GCP調査	131	149	132	198	175																																																																						
新医薬品	120	137	122	182	164																																																																						
後発医療用医薬品	11	12	9	15	10																																																																						
医療機器	0	0	1	1	1																																																																						
GPPSP調査	82	103	107	79	65																																																																						

ケ GMP/QMS調査に関し、中期目標期間終了時まで、適切に実地調査を実施できる体制を構築すること。

ク GMP/QMS調査の円滑な実施
・GMP/QMS調査の効率的な在り方について、検討・実施する。

コ 申請品目ごとに実施している信頼性適合性調査の効率化を目的として、治験を実施するうえで共通する企業、企業、医療機器、治験審査委員会等のシステムを調査するGCPシステム調査の導入に向けた検討及び検証を行う。

キ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施
・製造販売後調査等が既に終了した品目に関し、書面より適切かつ効果的な時期にGPPSP実地調査、書面調査を実施することにより、効率化を進める。

ク GMP/QMS調査の円滑な実施
・医薬品・医療機器の製造販売承認に係るGMP/QMS調査については行政機関期間に形勢を及ぼさないように処理することが重要であり、このため、GMP/QMS調査の申請を適切な時期に行うよう申請者に要請する。

ク GMP/QMS調査を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。

・急速に進んでいる治験の電子化に対応するため、EDCシステムを中心にシステム調査の検討を進める。

イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施
・製造販売後調査等の現状の課題を整理し、適切な時期に効率的な調査を行うための手法の検討を開始する。

ウ GMP/QMS調査の円滑な実施
・医薬品・医療機器の製造販売承認に係るGMP/QMS調査については行政機関期間に形勢を及ぼさないように処理することが重要であり、このため、GMP/QMS調査の申請を適切な時期に行うよう申請者に要請する。

ク GMP/QMS調査を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。

① 信頼性調査業務の経時的業務処理期間は設けられていないが、当該品目の承認維持に係る審査事務処理期間に形勢を及ぼさないよう努めた結果、平成21年度においては、当該調査業務により承認審査が遅れることはなかった。

② 新医薬品の信頼性適合性調査については、PMDA職員が企業に訪問して実施する方式（企業訪問型書面調査）を平成21年度に導入し、58件（61%）について当該方式による調査を実施した。

③ GCPシステム調査の一環として作成したEDCシステムチェックリスト（案）に基づき、パイロット調査を実施した。

④ 新医薬品の再審査資料が申請資料の信頼性の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している。平成21年度の調査終了件数は66件であった。

【再審査資料適合性調査の実施件数】

再審査資料適合性調査	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
	98	123	119	83	66

⑤ 医薬品の再審査資料が申請資料の信頼性の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21年度の医療用内服薬再審査資料適合性調査（品質再評価）終了件数は、0件であった。

【再審査資料適合性調査の実施件数】

再審査資料適合性調査	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
	208	145	31	0	0

⑥ 新医薬品の製造販売業の市販後調査部門の専門家と検討会を設け、再審査資料適合性調査に係る課題及び調査の効率化について意見交換を行った。

⑦ 審査事務処理期間に形勢を与えないよう、調査を実施している申請としては、平成21年4月～平成22年3月までに書面調査を5,144件（医薬品・医薬部外品1,777、医療機器・体外診断薬3,367件）実施した。申請者への要請に関しては、GMP調査については平成21年度の再調査を開始して、5月及び1月の事務連絡及び2月に本庁からの通知を業界知に発出し、適切な実施を依頼した。一方、QMS調査については、6月に即上し申請に関する情報を追加掲載するとともに業界向けの講習会において3回講義し、周知徹底した。

⑧ GMPについては、リスク評価を行い、評価点数に従って実施調査先を選定している。また、製造販売後管理システムを開発し、運用を始めた。これにより過去の調査履歴の確認が容易となった。QMSについては、手順書を変更して実地調査の範囲を明確化した。また、手順及びチェックリストを作成し、事前調査の効率化を図った。

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の要項
	<p>・GMP/QMS調査については、平成25年度までに、以下のとおり、リスク等を勘案して、一定の頻度で実地調査を実施できる体制を構築する。</p> <p>①厚生労働省許可施設（概ね2年に一度） ②都道府県知事許可施設（概ね3年に一度） ③国外の施設（機構調査品の製造施設に限る。また、MRA等の対象品目の製造施設を除く。）は、過去の調査結果を踏まえ、適切に実施。</p> <p>・アジア等の海外の製造所に対する実地調査を積極的に実施する。</p>	<p>・GMP/QMS調査に係る相談窓口の円滑な運用を図る。</p> <p>・GMP/QMS調査については、リスク等を勘案して一定の頻度で実地調査を実施できる体制の構築に努める。</p> <p>・アジア等の海外の製造所に対する実地調査を積極的に実施する。</p>	<p>○ GMPについては情報管理システムに簡易相談のデータベースを構築し、円滑かつばらばらな問い合わせができるようにした。QMSについては、これまでの相談実績をエクセル等で管理して照会できるようにしている。</p> <p>○ GMPについては、手順に従ってリスク評価を実施し、結果によって実地調査先の選定を行っている。平成21年4月～平成22年3月までに実地調査を287件実施した。</p> <p>○ QMSについては、優先的に実地調査を行う対象を手順書において明確化した。これにより、平成21年4月～平成22年3月までに実地調査を69件実施した。</p> <p>○ GMPについては、リスク評価の結果に従って実地調査先の選定を行っている。また、製造所データベースの運用を開始したところ。アジア地域にある医薬品製造所について調査を47件実施した（21年度実績）</p> <p>○ QMSについては、アジア地域にあるクラスIVの医療機器製造所について調査を5件実施した（21年度実績）。</p> <p>○ 医薬品等分野については、審査員のGMP調査等への参加に関して、定期的な打ち合せ（新薬部と月1回の頻度で実施）を行い、審査の進捗状況把握し、タイムリーなGMP調査を実施に努めている。</p> <p>○ 医療機器分野については、リスクの高い細い細い医療機器及びペーパーストリーカーなどのクラスIV医療機器において、承認申請書で定められている重要な項目使用と実際に製造所で製造される製品の規格に相違が生じないよう随時、QMS調査員と審査員が連携を取って進めている。</p>
<p>【数値目標】 ○平成25年度までに新医薬品の信頼性調査件数の50%以上を企業訪問型調査により実施。</p>	<p>自己評価</p> <p>(理由及び特記事項) ○ 新医薬品等の信頼性適合性調査については、審査期間に影響を与えないよう、平成20年度と同程度の件数（品目ベース）を実施している。ことなか、平成20年度と同程度の件数（品目ベース）の1.2倍の件数となった。新医薬品の信頼性適合性調査のうち、企業訪問型調査を目標として、52調査（61%）を達成した。GMP/QMS調査については、審査事務処理期間に影響を与えないよう、調査を実施している。また、同調査の処理件数については、3,510件であり、昨年度の倍近い件数を処理した。以上のように、十分な成果を上げた。</p> <p>○ 新医薬品の信頼性適合性調査については、PHD職員が企業に訪問して実施する方式（企業訪問型調査）を平成21年度に導入し、52件（61%）について当該方式による調査を実施した。</p>	<p>A</p> <p>(委員会の評定理由) GMP/QMS調査については、前年度と比べ2倍近い件数を処理しており、また、アジア等の海外の製造所に対する実地調査を積極的に進めている。また、中期計画において、最終年度の平成25年度までに新医薬品の信頼性適合性調査の50%以上を企業訪問型調査により実施することとしているが、当年度においてすでに61%の実績を達成した。以上のことにより、中期計画を上回る実績を上げたものと評価する。</p> <p>(各委員の評定理由) 新医薬品の信頼性適合性調査については、前年度と比べ、GMP/QMS調査において、前年度の2倍近い件数を処理、取組みが著実に進んでいることが伺われる。 ・ GMP/QMS調査は2倍近い件数を処理、取組みが著実に進んでいる。海外の製造所に対する実地調査の実績は極めて有用であるので、今後進めて頂きたい（海外調査を採用する製薬企業も多いので）。 ・ 評価の視点の各項目は順調に実施され、かつ、中期計画上の数値目標を大幅に上回ったため、順調に業務を遂行されているものと評価する。</p>	<p>評定</p> <p>A</p>

<p>【評価の視点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○新医薬品の信頼性適合性調査について、企業訪問型書面調査を導入し、着実に実施しているか。 ○治験を実施する上で共通する、企業、医療機関、治験審査委員会等のシステムを調査するGCPシステム調査制度の導入に向けた検討、検証を実施しているか。 ○再審査適合性調査について、円滑かつ効率的に実施されているか。 	<p>実施：○</p> <ul style="list-style-type: none"> ○新医薬品の信頼性適合性調査については、PMDA職員が企業に訪問して実施する方式（企業訪問型書面調査）を平成21年度に導入し、52件（61%）について当該方式による調査を実施した。 ○GCPシステム調査の一環として作成したEDCシステムチェックリスト（案）に基づき、ハイロット調査を実施した。 ○新医薬品の再審査資料が申請資料の信頼性の基盤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している。平成21年度の調査終了件数は80件であった。 ○医薬品の再評価資料が申請資料の信頼性の基盤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した。 ○新医薬品の製造販売業の市販後調査部門の専門家と検討会を設け、再審査資料適合性調査に係る課題及び調査の効率化について意見交換を行った。 	<p>（業務への提言）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業訪問型の調査は有効であると思うが、その内容については公開されないのだからか（問題あると思うが）。 <p>（その他意見）</p> <ul style="list-style-type: none"> 特になし
<p>CGMP/QMS調査の円滑な実施にあたり、中期計画に掲げられている各種取組が着実に進められているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・GMP/QMS調査の物的な在り方についての検討・実施 ・GMP/QMS調査のリスク等を勘案し、一定の頻度で実地調査を実施できる体制の構築 ・アジア等の海外製造所に対する実地調査の積極的実施 ・調査及び審査の連携の推進 	<p>実施：○</p> <ul style="list-style-type: none"> ○GMP/QMS調査については、個々の製造所のリスクに基づいて実地調査の選定を行い、手順等を整備していることと事前調査の効率化と、調査体制の構築を進めているところである。また、アジア等の海外製造所に対する実地調査を積極的に実施しており、平成17年度～平成21年度まで395施設（医薬品301施設、医械機器94施設）について調査を行った。調査と審査の連携については、審査部門との間で密接に連絡を取りながら調査を進めている。 	

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の実績
<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。また、欧米やアジアの規制当局、内外の研究機関・研究者との更なる連携の強化を図ること。</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>ア 研修の充実 ・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、医薬品審査等安全面に平成19年度に実施した研修プログラムについて、実施状況を確認するとともに、内容の充実を図り、その着実な実施を図る。</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>ア 研修の充実 ・平成20年度に実施した研修結果をもとに研修方法を検討し、本格的な評価のための準備を行う。また、安全対策及び機器審査担当者の増員も考慮し、安全対策について、基礎研修を充実強化させる。①医薬品審査等についても研修カリキュラムの強化を図る。 ・専門領域ごとの職務精通者による教育・指導等を行うことにより、職員の技能の向上を図る。</p>	<p>平成21年度の実績</p> <p>① 国際的に汎用されている5段階評価モデルを参考に評価方法(案)を策定した。 ② 安全部と連携し、安全部内において、安全対策担当者向けの基礎研修(10回)作用手トレーニング、薬利(成法)を実施した。 ③ 平成21年9月に医療機器の薬物を用いたトレーニングを行い、また、平成21年12月に整形外科分野の講習トレーニングを実施する等、実施にもふれて学ぶ研修機会を設け、研修カリキュラムを強化した。 ④ 内外外部研修等については、関係各部に積極的に実施要領等を情報提供し、研修機会の確保を進めた。 ⑤ 審査及び安全対策業務に必要な特定、幅広い視野を身につけさせるため、国内内外から講師を招き、特別研修(平成21年度14回)、レクチャーセッション、サイエンス特別研修(平成21年度8回)、薬事法等特別研修(平成21年度3回)を実施した。</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>イ 医薬品、医療機器等の適切な安全対策や医療安全対策を検討する上で臨床現場の経験や企業にまよる安全対策業務の角筋が必要であることから、臨床現場や企業に対する調査の現時での研修を実施する。</p> <p>ロ 医薬品、医療機器等の製造工程や品質管理方法の理解を深め、医療機器等の市販後安全対策業務の質の向上を図る。</p>	<p>イ 各国規制当局との連携の推進 ・審査等業務及び安全対策業務に因り、中期目録期間を通じ、欧米やアジアの規制当局との連携の強化を図る。特に米国FDAや欧州EMAについて、リアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能な体制を整備する。</p>	<p>イ 各国規制当局との連携の推進 ・審査等業務及び安全対策業務に因り、欧米やFDAや欧州EMAとの連携の強化を図る。特に米国FDAや欧州EMAについては、リアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能な体制を整備する。</p>	<p>① 保健医療科学館における研修、厚生労働省主催のQMP/QMS合同視察研修、医療機器・体外診断用医薬品QMS講習会等に参加した。また、PIUSに関する特別研修を実施した。 ② 医療機器の現行の研修を元に、整形外科分野等の講習トレーニングを盛り込んで体系的に整理するとともにメンター制度の取り組みの強化も含めた研修プログラムを策定した。 ③ 2週間の医療機器での実地研修を実施(国立成育医療センター、国立国際医療センター)した。 ④ 製造工場等の施設見学を実施(医療機器5ヶ所、医薬品4ヶ所)した。</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>ウ 外部研究者との交流及び調査研究の推進 ・連携大学院生としての受け入れを通じた交流を推進することにより、臨床現場等における臨床一サイエンスの普及に協力するとともに、レギュラトリーや研究活動に関する情報発信等を積極的に行う。</p>	<p>ウ 外部研究者との交流及び調査研究の推進 ・連携大学院生としての受け入れを行い、その研究指導等を実施する。</p>	<p>ウ 外部研究者との交流及び調査研究の推進 ・連携大学院生としての受け入れを行い、その研究指導等を実施する。</p>	<p>① USP及びFDAに幹事職員をLiaison officerとして派遣し、情報収集や意見交換を行った。また、FDAやEMAに調査員を送り、欧米の審査・安全対策等の規制内容についての調査・意見交換を行った。 ② フランスOECDにて信頼性保証部職員1名が研修中である。 ③ 9/28よりFDA、CDERへ生物系審査第二部職員1名を派遣。またFDAへ安全第一部職員2名を派遣すべく、相手方との調整準備を進めた。そのうち1名については、ほぼ計画どおりに実施できたが、先方の都合から年度内に実際に派遣するまでには至らなかった。もう1名については、先方の都合から派遣困難となった。 ④ 各大学を訪問し、連携大学院協定の説明を行い、筑波大学・横浜市立大学の2校との連携大学院協定を締結した。</p>

【平成21年度の研修生数】

初級者研修	59
上級者研修	89
ローカルデータマネージャー研修	39

ウ 審査報告書の公開をはじめとした審査等業務及び安全対策業務の透明化をより一層推進すること。

カ 審査報告書等の情報提供の推進
 ・業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、最先審査の格差を含む審査関係者からみてよりアクセシブルな形で速やかに提供することにも、審査に関連する情報の提供内容を拡充するなど、情報公開の充実のための取り組みを徹底的に推進する。

カ 審査報告書等の情報提供の推進
 ・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、関係企業との理解と協力を得て、最先審査の格差を含む審査報告書やその他の審査等業務に係る情報を、速やかに医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載する。

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

カ 審査報告書等の情報提供の推進
 ・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、関係企業との理解と協力を得て、最先審査の格差を含む審査報告書やその他の審査等業務に係る情報を、速やかに医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載する。

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

① 医薬品・医療機器の適正使用を推進するとともに、承認審査業務の透明化を確保するため、関係企業との理解と協力を得て、厚生労働省と協力し、最先審査の格差を含む審査報告書やその他の審査等業務に係る情報を、速やかに医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載している。

② 新医薬品の再審査報告書に係る公表のための厚生労働省通知案等の作成に協力するとともに、平成21年度より、再審査報告書の情報公表を開始した。

① 英文パンフレット、第二期中期計画、Annual Report、審査報告書、安全性情報等を順次掲載し、コンテンツの拡充を進めた。

② 英文ホームページを新設して、英文情報の発信を進めた。

(新医薬品の審査報告書)
 ① 新医薬品は、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される品目(以下「審査品目」という。)と報告される品目(以下「報告品目」という。)に分類されるが、新承認審査の品目うち審査品目に係るものについては、審査の状況「申請資料の格差」を、報告品目に係るものについては、「審査報告書」をそれぞれ情報提供の対象としてしている。厚生労働省医薬食品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、PMDAのホームページに公表している。

② 平成21年度における公表状況は、審査報告書109件(承認から掲載までの中央値43日)、申請資料の概要70件(承認から掲載までの中央値88日)であった。

(新医療機器の審査報告書)
 ○ 平成21年度における公表状況は、審査報告書13件(承認から掲載までの中央値62日)、申請資料の概要6件(承認から掲載までの中央値131日)であった。

○ 種類公開の対象文書の取扱いについては、厚生労働省における情報公開事務の見直し作業の進捗を踏まえて対応を検討する。

○ 審査及び安全対策における専門知識等の期において、科学的な重要事項に関する専門的意見を踏まえて、外部の専門家に対し、PMDAの専門委員として委嘱手続きを引き続き行っている。(平成22年3月31日現在での委嘱者数は、1,089名)

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の要綱
<p>エ 審査業務及び安全対策業務の信頼性確保及び一層の効率化を図るための情報システム整備を準備すること。</p>	<p>ク 情報システムの充実による審査 安全業務の質の向上 ・取り扱う情報量の増及び各情報間の相互性・正確性の向上 ・審査業務及び安全対策業務の信頼性の向上 ・情報システムの信頼性の向上を図る。</p>	<p>・当協専門家の活用に応じた、専門協議等の実施に関するルールに基づき審査業務の状況を把握し、その結果を公表することによって透明性を確保する。</p> <p>ク 情報システムの充実による審査 安全業務の質の向上 ・審査業務、安全対策の相互に必要に既存の情報システムの機能改善等の充実を計画的に進め、業務の質の向上を図る。</p>	<p>○ 専門委員に対する協議に関しては、判断の公平性・透明性が担保されるような形とすることが必要であること、審査報告書の公表、専門委員の利益相反状況の公表等によって透明性を十分に確保し、外部からの検証が可能な仕組みを構築し、専門委員の利益相反規定として、「医薬品医療機器総合機構法」第109条第2項第2号（平成20年12月25日）を規定し、承認審査等の実施に関する専門協議等を依頼した専門委員の寄附金及び安全対策に関する専門協議等について、運営評議会及び審査・安全業務委員会に報告を行っている。</p> <p>○ 「業務システム最適化作業チーム」による検討に基づき、審査・業務関係情報システムの変更を図った。</p>

評価の観点等	【評価項目13 審査業務及び安全業務の信頼性の向上】	自己評価	A	評定	A
<p>【数値目標】 ○特になし</p> <p>【評価の観点】 ○平成19年度に策定した医薬品審査に係る研修プログラムについて、実施状況を評価するとともに、内容の充実、研修の着実な実施が図られているか。</p> <p>○医療機器審査に係る研修について、内容の充実を図るため研修プログラムを策定するとともに、その着実な実施が図られているか。</p> <p>○医薬品・医療機器等の安全対策に資するため、臨床現場や企業に対する調査の現場での研修を実施しているか。</p>	<p>(理由及び特記事項) ○ 新たな研修プログラムの実施、研修効果の計画的な実施や外部専門家との連携による向上を図られた。 ○ 厚生労働省と協力しつつ、具体的なガイドライン作成に向けての検討を行う等国の評価指針作成に協力するとともに、引き継ぎ東京・大阪に於いてGMP研修会を実施するなど、適正な試験の普及啓発にも積極的に取り組んだ。 また、審査業務の透明化に資するため、新医薬品の審査報告書109件、申請資料概要70件、新医薬品の審査報告書13件、申請資料概要6件を申請企業等の協力を得て、PMDAのホームページに公表した。 さらに、審査及び安全対策に関する専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を結ぶために、適切な外部専門家によるパネルに基づき活用した。 以上のように、十分な成果を上げた。</p>	<p>(委員会の評定理由) 理事長自らの購読によるレギュラトリサイエンスの普及推進や筑波大学と筑波市立大学と連携しての購読を積極的に進めること、新医薬品については、審査業務の透明化に関する申請資料概要70件、申請資料概要6件をホームページで公開することにより、計画を上回る実績を上げたものと評価する。 また、審査業務の透明化に資するため、新医薬品の審査報告書109件、申請資料概要70件、新医薬品の審査報告書13件、申請資料概要6件をホームページに公表した。 さらに、審査及び安全対策に関する専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を結ぶために、適切な外部専門家によるパネルに基づき活用した。 以上のように、十分な成果を上げた。</p> <p>(各委員の評定理由) レギュラトリサイエンスの普及、また具体的な研修大学等を作られたこと、理事長自らの購読によるレギュラトリサイエンスの普及推進や筑波大学と筑波市立大学と連携しての購読を積極的に進めること、新医薬品については、審査業務の透明化に関する申請資料概要70件、申請資料概要6件をホームページで公開することにより、計画を上回る実績を上げたものと評価する。 また、審査業務の透明化に資するため、新医薬品の審査報告書109件、申請資料概要70件、新医薬品の審査報告書13件、申請資料概要6件をホームページに公表した。 さらに、審査及び安全対策に関する専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を結ぶために、適切な外部専門家によるパネルに基づき活用した。 以上のように、十分な成果を上げた。</p>	<p>(委員の評定理由) 理事長自らの購読によるレギュラトリサイエンスの普及推進や筑波大学と筑波市立大学と連携しての購読を積極的に進めること、新医薬品については、審査業務の透明化に関する申請資料概要70件、申請資料概要6件をホームページで公開することにより、計画を上回る実績を上げたものと評価する。 また、審査業務の透明化に資するため、新医薬品の審査報告書109件、申請資料概要70件、新医薬品の審査報告書13件、申請資料概要6件をホームページに公表した。 さらに、審査及び安全対策に関する専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を結ぶために、適切な外部専門家によるパネルに基づき活用した。 以上のように、十分な成果を上げた。</p> <p>(各委員の評定理由) レギュラトリサイエンスの普及、また具体的な研修大学等を作られたこと、理事長自らの購読によるレギュラトリサイエンスの普及推進や筑波大学と筑波市立大学と連携しての購読を積極的に進めること、新医薬品については、審査業務の透明化に関する申請資料概要70件、申請資料概要6件をホームページで公開することにより、計画を上回る実績を上げたものと評価する。 また、審査業務の透明化に資するため、新医薬品の審査報告書109件、申請資料概要70件、新医薬品の審査報告書13件、申請資料概要6件をホームページに公表した。 さらに、審査及び安全対策に関する専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を結ぶために、適切な外部専門家によるパネルに基づき活用した。 以上のように、十分な成果を上げた。</p>		

○審査業務及び安全対策業務に関し、米国FDA等とリアルタイムでより詳細な情報取扱いや意見交換が可能な体制を整備する等、欧米やアジアの規制当局と連携強化を図った。

○連携大学院として、大学院生の受け入れを通じた交流を推進し、レギュラトリーサイエンスの普及に協力するとともに、レギュラトリーサイエンスに関する研究活動に関する情報発信等を積極的に実施した。

○ケム薬理学等への対応を促進するため、国の評価指針の作成に協力するとともに、海外規制当局との連携・情報共有を推進して国際的な手法の確立に貢献できるように検討を進めた。

○国内における治験の質を確保するため、医薬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実施している。

○審査業務に係る透明化の推進を図るため、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されている。

・審査業務に係る情報をよりアクセスしやすい形で速やかに提供するなど、情報公開充実のための取組を推進している。

実績：○ USP及びFDAに幹部職員をliaison officerとして派遣し、情報取扱いや意見交換を行った。また、FDAやEMAに調査団を送り、欧米の審査・安全対策等の規制内容についての調査・意見交換を行った。

○ OECDやFDAに研修生を派遣した。

実績：○ 各大学を訪問し、連携大学院協定の説明を行い、筑波大学・横浜国立大学の2校との連携大学院協定を締結した。レギュラトリーサイエンスの推進については、定期的に会合を開催し、機関内部の意見交換を行うとともに、レギュラトリーサイエンスを普及させる一環として、大学等から教職職員に対し講義の依頼があった際の調整等を行った。理事長自ら講演を行い、国内外での情報発信に努めた。

○ 連携大学院生を受け入れるため、新たに修士職員の区分を制定し、関係等就業規則に盛り込んだ。

実績：○ ファーマコゴノミクスやバイオマーカーに関し、厚生労働省の担当部局と連携しながら定期的な会合を開き、国の評価指針の作成に協力を行った。

○ ファーマコゴノミクスに関して、欧米の規制当局担当者とテレカンファレンスなどを実施し、情報提供等を進め連携の強化を図った。

実績：○ GCPの実地調査対象医薬機関等に対して、調査終了後にGCPに係る相談を実施するとともに、ホームベージュ「信頼性保証業務」に、治験を実施する際に留意すべき事項等を明示し、事例解説の充実を図った。また、製薬企業の開発・実施担当者、監査担当者、治験施設支援機関又は医療従事者等を対象として、「GCP研修会」を東京及び大阪で開催するとともに、医薬従事者が参加する学会等においてPMDA職員が講演を行い、GCPについての理解を求めた。

○ PMDA担当部の職員の配置を考慮しつつ、医薬機関に対するGCP実地調査の増加を図った。

○ 平成19年7月から、調査体制から調査受体制へ移行し、また、訪問型実地調査などの新たな調査方法の導入を図ることにより、審面調査とGCP実地調査の連携をさらに推し進めた。

○ 国内における治験の質的向上を図るため、適正な治験のあり方について、医薬機関等における実地調査等を踏まえ、指摘が多い事例をホームベージュに掲載するなど、医薬関係者及び患者に対する普及・啓発に努め、更なる情報共有を行った。

○ 研修生の派遣元である医薬機関の治験実施体制の整備促進に寄与することを目的として、医薬機関の薬剤師や看護師等を対象とした「臨床研究コーディネーター養成研修」(初級者研修：平成21年8月に開催研修及び平成21年9月～平成22年3月に実習研修、上級者研修：平成21年11月～平成22年1月に開催研修、ロカカルデータマネージャ研修：平成21年9月に開催及び実習研修)を実施した。

実績：○

○ 医薬品・医薬機器の適正使用を推進するとともに、承認審査業務の透明性を確保するため、関係企業の理解と協力を得て、厚生労働省と協力しつつ「新薬等の承認審査に関する情報」を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載した。

○ 新医薬品の再審査報告書に係る公表のための厚生労働省通知案等の作成に協力するとともに、平成21年度から、再審査報告書の情報公表を開始した。

・新医薬品及び新医療機器に係る審査報告書等のHP掲載についての目標の達成。

○新医薬品の審査報告書
 (新医薬品の審査報告書) 新医薬品は、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査される品目(以下「承認品目」という。)と報告される品目(以下「報告品目」という。)に分類されるが、新薬承認情報のうち承認品目に係るものについては、審査の状況・結果をまとめた「審査報告書」及び申請資料の概要をまとめた「申請資料の概要」を、報告品目に係るものについては、「審査報告書」をそれぞれ情報提供の対象としている。厚生労働省医薬食品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、PMDAのホームページに公表している。

○平成21年度における公表状況は、審査報告書109件(承認から掲載までの中央値43日)、申請資料の概要70件(承認から掲載までの中央値96日)であった。

(新医療機器の審査報告書)
 ○平成21年度における公表状況は、審査報告書13件(承認から掲載までの中央値82日)、申請資料の概要6件(承認から掲載までの中央値131日)であった。

実績：○ 専門委員に対する協議に関しては、判断の公平性・透明性が担保されるような形とすることが必要であることから、審査報告書の公表・専門委員の利益相反状況の公表等によって透明性を十分に確保し、外部からの検証が可能なた仕組みとすること等を盛り込んだ利益相反規定として、「医薬品医療機器総合機構」における専門協議等の実施に関する通(平成20年12月25日)を策定し、承認審査及び安全対策に係る専門協議会及び類似した専門委員の寄附金、契約金等の受取状況について、運営評議会及び審査・安全業務委員会に報告を行った。

実績：○ 薬務システム最適化作業チーム」による効率的に基づき、審査業務関係情報システムの改修を図った。

○適切な知見を有する外部の専門家を活用し、その際、公正なルールに基づき審査業務、安全対策業務の中立性・公平性を確保しているか。

○審査業務及び安全対策業務の信頼性確保及び一層の効率化のために、様々な変化に対応できるための情報システムの機能追加を行い、業務の質の向上を図っているか。

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の実績
<p>(3) 安全対策業務の強化・充実</p> <p>薬害肝炎特設委員会の中間とりまとめを踏まえ、医薬品・医療機器の使用における副作用等の危険性を早期対応のための関係者の連携強化を図る。副作用等発生時の早期対応のための関係者の連携強化を図る。副作用等発生時の早期対応のための関係者の連携強化を図る。</p>	<p>(3) 安全対策業務の強化・充実</p> <p>市販後安全対策の体制整備により、厚生労働省と連携し、迅速かつ的確な安全対策を講じ、副作用被害等の発生を抑制し、患者の負担を軽減する。また、副作用等発生時の早期対応のための関係者の連携強化を図る。</p>	<p>(3) 安全対策業務の強化・充実</p> <p>市販後安全対策の体制整備により、厚生労働省と連携し、迅速かつ的確な安全対策を講じ、副作用被害等の発生を抑制し、患者の負担を軽減する。また、副作用等発生時の早期対応のための関係者の連携強化を図る。</p>	<p>平成21年度は、副作用等発生時の早期対応のための関係者の連携強化を図る。また、副作用等発生時の早期対応のための関係者の連携強化を図る。</p>
<p>副作用等情報の高度化、整理及び評価分析の強化を図る。副作用等情報の高度化、整理及び評価分析の強化を図る。</p>	<p>副作用等情報の高度化、整理及び評価分析の強化を図る。副作用等情報の高度化、整理及び評価分析の強化を図る。</p>	<p>副作用等情報の高度化、整理及び評価分析の強化を図る。副作用等情報の高度化、整理及び評価分析の強化を図る。</p>	<p>副作用等情報の高度化、整理及び評価分析の強化を図る。副作用等情報の高度化、整理及び評価分析の強化を図る。</p>
<p>副作用等情報の高度化、整理及び評価分析の強化を図る。副作用等情報の高度化、整理及び評価分析の強化を図る。</p>	<p>副作用等情報の高度化、整理及び評価分析の強化を図る。副作用等情報の高度化、整理及び評価分析の強化を図る。</p>	<p>副作用等情報の高度化、整理及び評価分析の強化を図る。副作用等情報の高度化、整理及び評価分析の強化を図る。</p>	<p>副作用等情報の高度化、整理及び評価分析の強化を図る。副作用等情報の高度化、整理及び評価分析の強化を図る。</p>

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の実績
<p>副作用等情報の整理及び評価分析に当たっては、副作用を早期に発見し、その拡大防止策を講ずるため、データマイニング手法を積極的に活用するとともに、諸外国の例を参考に随時改善を図る。</p> <p>医療機関からの副作用報告に係るフォローアップ調査を、平成21年度から随時的に実施し、平成22年度には、全報告について実施できるようにする。</p> <p>副作用等情報入手から添付文書改訂等の安全対策措置立案までのプロセスを標準化し、透明化を図るとともに、合理的な確化及び迅速化を図る。</p> <p><企業に対する指導・助言体制> 添付文書については、企業が最新の知見を医療現場に情報伝達する重要なものであることから、承認審査時点を以降も最新の知見を反映し、厚生労働省とともに、必要な公的確認が行われる仕組みを明確化する。</p> <p>安全対策措置立案までの目標を設定し、プロセスの標準化・効率化を図ることにより、着実に迅速化を図る。目標については、例えば、企業との初回面会から調査結果通知までの期間を、中央値でみて現行の期間から短縮することなどを検討する。</p> <p>医薬品・医療機器の添付文書や医療関係者・患者への情報伝達ツールの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。</p> <p>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企業からの医療安全相談について、迅速に対応する。</p> <p><安全対策の高底化等> レセプトデータ等の診療情報データベースのアクセスを平成25年度までに整備し、薬剤学的・薬理学的・薬理学的・臨床的・薬理学的な解析を行う。具体的には、平成23年度からその試行的適用を開始し、平成25年度までに、副作用の発現頻度調査や薬剤学的な解析を実施できるようにする。</p>	<p>副作用等情報の整理及び評価分析に当たっては、副作用を早期に発見し、その拡大防止策を講ずるため、データマイニング手法の活用方法について業務手順を策定する。</p> <p>データマイニング手法のさらなる高度化については、諸外国の情報を収集し専門家を含む検討会で検討の上、随時改善を図る。</p> <p>医療機関からの副作用報告について、詳細情報が必要な報告については報告者に問い合わせる等を行い、安全対策に積極的に活用する。</p> <p>医療機関からの副作用報告に係るフォローアップ調査を、平成21年度から随時的に実施し、平成22年度には、全報告について実施できるようにする。</p> <p>医薬品の副作用等情報入手から安全対策措置立案を策定するまでのプロセスの検証を行う。</p> <p><企業に対する指導・助言体制> 医薬品の添付文書の作成要綱の改訂作業が行われているところであり、厚生労働省とともに必要となる公的確認が行われる仕組みを検討する。</p> <p>安全対策措置立案までの目標を設定し、迅速化に向けて作業工程を改訂する。</p> <p>業務の迅速化を図るため、業務の標準手順を策定する。</p> <p>医薬品・医療機器の添付文書や医療関係者・患者への情報伝達ツールの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。</p> <p>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企業からの医療安全相談について、迅速に対応する。</p> <p><安全対策の高底化等> 副作用等情報データベースのアクセスを平成25年度までに整備し、薬剤学的・薬理学的・薬理学的・臨床的・薬理学的な解析を行う。具体的には、平成23年度からその試行的適用を開始し、平成25年度までに、副作用の発現頻度調査や薬剤学的な解析を実施できるようにする。</p>	<p>○ 新支援システムにより日常的にデータマイニングを行っており、また、ad hocな解析も併用している。併せて、標準手順書を改訂した。</p> <p>○ 重複報告、発生傾向（激減な報告件数の増加）を抽出する手法等について検討した。平成22年3月、検討内容について専門協議を開催し、報告書を作成した。</p> <p>○ 医療機関報告の積極的な活用について検討を行った。</p> <p>○ 医療機関報告のフォローアップ調査の体制を整備すべく、平成21年10月からインフォームドエンザワクチアの副反応報告に対する詳細調査を自ら行っている。</p> <p>○ 厚生労働省等とともにWT(WT2)を改訂し、15回開催した。安全対策立案措置までのプロセスに関する検討を実施し、プロセスを公表した。また標準手順書を改訂し、プロセスの標準化を図った。</p> <p>○ 厚生労働省科学研究「医療用医薬品の添付文書のあり方及び記載事項に関する研究」の研究班会議に参加し、現在の添付文書構成及びび作成要綱の議論に加わり、プログラム薬理等関連情報の記載要綱について、検討すべき点を提案した。</p> <p>○ 厚生労働省等とともにWT(WT2)を改訂し、安全対策立案措置までのプロセスの標準化の検討を行った。</p> <p>○ 標準手順書を改訂し、プロセスの標準化を図るとともにプロセスを公表した。</p> <p>○ (医薬品)企業との面会は619件行い迅速に対応した。(医療機器)企業との面会は247件行い迅速に対応した。</p> <p>○ (医療安全)企業との面会は142件行い迅速に対応した。</p> <p>○ 平成21年7月に外部の有識者から成る「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」を設置し、レセプトデータ、病歴情報システムデータ等、データの種類に応じて、それらの利点・欠点、活用可能性・限界等について、検討した。(計5回開催)。市販のレセプトデータ(4年間、40万人分)を導入し、アナライズ機能に関する試行調査を実施した。報告書は、平成22年6月にホームページに掲載する予定。</p> <p>○ 医療機関からの副作用情報については、報告件数増加のための啓発活動を行うとともに、データベースを開発するために人材力を増やしたICH-E2B仕様の入力ツールの開発に着手した。</p> <p>○ SS-HIX(厚生労働省「電子的診療情報交換推進事業」規格の標準化に特化した5医療機関から、「スタタデータ」副作用情報に特化したデータベースの構築のテーマに沿って、副作用情報による機械的誤差を突発し、検査・抽出データエラー率を低減し、解析精度を向上させ、検査・抽出データセット作成等における技術的課題を洗い出し、今後体系的に運んでいくための基礎検討を行った。</p>	

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の実績
<p>イ 収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者、企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、医療機関での安全性向上に資すること。同時に、安全性向上の体制の強化を図り、国民に分かりやすく、安全対策をより確実に把握できる指標を設定すること。</p> <p>ウ 救済業務及び医薬品流通業務との連携を図り、適切な安全性の評価を実施すること。</p>	<p>・埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器（埋め込み型補助人工心臓）について、暫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構築し、安全対策等に活用すべく適切な運用を図る。</p> <p>・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは異なる不具合の発生率を把握し、科学的な評価手法を開発する。</p> <p>・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。</p> <p>ウ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立</p>	<p>・埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器（埋め込み型補助人工心臓）について、暫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開発に着手する。</p> <p>・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは異なる不具合の発生率を把握し、科学的な評価手法について検討する。</p> <p>・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。</p> <p>ウ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立</p>	<p>○ 第一期中期計画で産官学の連携により詳細に検討された実施体制・実施計画書およびシステム構築仕様書に基づき、J-MACSと命名された埋め込み型補助人工心臓システム（患者登録）のシステムリリースが平成22年3月末に完了し、参加6医療機関における市販後の患者データの登録準備が整った。</p> <p>○ 第一期中期計画期間から手術中の冠動脈カテーテル調査を継続して実施中であり、平成21年12月25日までに収集されたデータのうち、23施設（18,144例）のデータで第2回中間解析を行った。データ収集に遅れがあるため、患者登録情報の集計結果のみ、平成22年3月末にホームページに掲載することとした。</p> <p>○ 職員を国立医薬品食品研究所に派遣し、ファーマコゲノミクス研究に参加させている。</p> <p>○ 健康被害救済部と毎月意見交換を行うべく「安全救済連絡会」を設置した。</p> <p>○ テナメントのうち3テナメントにリスクマネージャーを配置し、対応する新薬部において調査チームとともに薬中の新薬の安全性評価、製造販売後調査計画等の検討を随時実施している。リスクマネージャー等による調査情報に基づき、随時可能な限り早期に製造販売後調査の早期立案について検討する予定である。薬中の調査等については、特に、全例調査の登録停止にかかわる作業に大きな貢献をした。</p> <p>○ 各テナメントが現在検討している案件について、毎週開催される本省との連絡会にて、「当面の懸案事項」として、進捗状況の報告を行っている。</p> <p>○ 厚生労働省等とともにWT(WT1)を設置し、検討を行っている(平成20年度は5回実施)。全例調査及び市販後調査に関するQ&Aがとりまとめられ、本省から事務連絡された(9月7日)。</p> <p>○ 全例調査及び市販後調査に関するQ&A において直後調査を実施する対象についても整理された。</p> <p>○ 厚生労働省等とともに進んでいる WT (WT 1)において検討する。</p>
<p>エ 救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制</p> <p>・個人情報に十分配慮しつつ、救済業務の情報と安全性評価を安全対策業務に活用する。</p> <p>・新薬品について、審査業務担当及び安全対策業務担当が共同で助言を行うなど、治療段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する体制を、平成21年度から段階的に導入し、平成23年度から本格的に実施する。また、これらの業務を円滑に行うための情報支援システムを整備する。</p> <p>・安全対策業務全体のマネジメント機能を強化し、各テナメントが有機的に連携し、業務を的確に遂行する。</p> <p>・医薬品等のリスクに応じ、国際的な市販後安全対策の取組とも整合を図りつつ、承認時に求める市販後の調査、安全対策等を合理的、効果的なものとし、厚生労働省等とともに、必要な見直し等を行う。厚生労働省等とともに、必要に応じて承認後21年度から開始し、平成23年度までには、新たな仕組みを導入する。</p> <p>・承認条件として全例調査が付された品目について、製造販売後調査等によって得られた安全性及び有効性に係る情報を随時適切に評価し、国民、医療関係者に速やかに提供できるようにする。</p>	<p>エ 救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制</p> <p>・個人情報に十分配慮しつつ、救済業務の情報と安全性評価を安全対策業務に活用する。</p> <p>・新薬品について、審査業務担当及び安全対策業務担当が共同で助言を行うなど、治療段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する体制を、平成21年度から段階的に導入し、平成23年度から本格的に実施する。また、これらの業務を円滑に行うための情報支援システムを整備する。</p> <p>・安全対策業務の進捗管理を行い、業務を効率的に遂行する。</p> <p>・医薬品等のリスクに応じ、国際的な市販後安全対策の取組とも整合を図りつつ、承認時に求める市販後の調査、安全対策等を合理的、効果的なものとし、厚生労働省等とともに、必要に応じて承認後21年度から開始し、平成23年度までには、新たな仕組みを導入する。</p> <p>・市販後調査対象品目の実施方法の見直しを厚生労働省と協力して行う。</p> <p>・承認条件として全例調査が付された新医薬品については、製造販売後調査等によって得られた安全性及び有効性に係る情報を随時適切に評価し、国民、医療関係者に速やかに提供できるようにする。</p>	<p>エ 救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制</p> <p>・個人情報に十分配慮しつつ、救済業務の情報と安全性評価を安全対策業務に活用する。</p> <p>・新薬品について、審査業務担当及び安全対策業務担当が共同で助言を行うなど、治療段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する体制を、平成21年度から段階的に導入し、平成23年度から本格的に実施する。また、これらの業務を円滑に行うための情報支援システムを整備する。</p> <p>・安全対策業務の進捗管理を行い、業務を効率的に遂行する。</p> <p>・医薬品等のリスクに応じ、国際的な市販後安全対策の取組とも整合を図りつつ、承認時に求める市販後の調査、安全対策等を合理的、効果的なものとし、厚生労働省等とともに、必要に応じて承認後21年度から開始し、平成23年度までには、新たな仕組みを導入する。</p> <p>・市販後調査対象品目の実施方法の見直しを厚生労働省と協力して行う。</p> <p>・承認条件として全例調査が付された新医薬品については、製造販売後調査等によって得られた安全性及び有効性に係る情報を随時適切に評価し、国民、医療関係者に速やかに提供できるようにする。</p>	<p>○ 健康被害救済部と毎月意見交換を行うべく「安全救済連絡会」を設置した。</p> <p>○ テナメントのうち3テナメントにリスクマネージャーを配置し、対応する新薬部において調査チームとともに薬中の新薬の安全性評価、製造販売後調査計画等の検討を随時実施している。リスクマネージャー等による調査情報に基づき、随時可能な限り早期に製造販売後調査の早期立案について検討する予定である。薬中の調査等については、特に、全例調査の登録停止にかかわる作業に大きな貢献をした。</p> <p>○ 各テナメントが現在検討している案件について、毎週開催される本省との連絡会にて、「当面の懸案事項」として、進捗状況の報告を行っている。</p> <p>○ 厚生労働省等とともにWT(WT1)を設置し、検討を行っている(平成20年度は5回実施)。全例調査及び市販後調査に関するQ&Aがとりまとめられ、本省から事務連絡された(9月7日)。</p> <p>○ 全例調査及び市販後調査に関するQ&A において直後調査を実施する対象についても整理された。</p> <p>○ 厚生労働省等とともに進んでいる WT (WT 1)において検討する。</p>

評価の現点等	【新評価項目1.4 副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化】	自己評価	A	A	評定
<p>○数値目標 ○特になし</p> <p>【評価の現点】 ○中期計画に掲げる副作用・不具合情報収集の強化のための施策を適切に実施しているか。</p> <p>○薬害部門に対応した薬効分類、診察履歴を踏まえた分野ごとのチーム編成（12チーム）の実施を目指し、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に強化・充実するとともに、IT技術を活用する等の方策を講じ、国内の医薬品副作用・発熱症報告全体を精査しているか。</p> <p>○副作用を早期発見し、その拡大防止策を講ずるため、データベースの構築を積極的に活用するとともに、諸外国の例を参考に随時改善を図っているか。</p> <p>○医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査をPMDAが自ら行う体制を整備し、全報告について実施しているか。また副作用等情報入手から添付文書改訂等の安全対策措置立案までのプロセスを標準化し、透明化を図るとともに、処理的な確実性及び迅速化を図っているか。</p> <p>○中期計画に掲げる企業に対する指導・助言体制に関する施策を着実に実施しているか。</p> <p>○診療情報データベースのアクセス基盤を整備し、薬剤疫学的解析を行い、薬剤のリスクを定量的に評価する体制を構築できたか。</p> <p>○埋め込み型のリスクの高いトランプキング医療機器（埋め込み型補助人工心臓）について、起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構築し、安全対策等に活用すべく適切な運用を図っている</p>	<p>（理由及び特記事項） ○副作用の評価の高度化に対応した分野ごとのチーム編成（平成21年度は5チーム）と、それに伴う副作用評価プロセスにおけるデータベース構築・標準化の導入、診療情報データベースのアクセスの向上に向けた取り組みなどを実施、進捗を速やかに進めており、十分な成果を上げた。また、副作用などの整理・分析体制の強化により、平成21年度の新規インフォームドコンセントの収集率を向上させ、厚労省からの副作用報告に対する詳細な情報収集の強化に貢献できた。</p>	<p>実績：○収集強化のための各種施策を着実に実施した。</p> <p>実績：○チーム体制を薬害部門に対応した「5チーム」とし、高度化、専門化に対応できる体制に拡充した。IT技術を利用して新支援システムを導入し、新たな業務プロセスの導入により、15日報告に対する対応が向上した。</p> <p>実績：○新支援システムにより積極的にデータベースの構築を行い、ad hocな解析も活用している。また、重症報告、発生傾向について検討し、報告書としてとりまとめた。</p> <p>実績：○医療機関報告のフォローアップ調査の体制を整備すべく、平成21年10月からインフォームドコンセントの取組を強化し、副作用調査を自ら行うことになった。</p> <p>○厚生労働省等とともにIT（ITV）を設置し、15日間隔した、安全対策立案措置までのプロセスに関する検討を実施し、プロセスを公表した。また標準手順書を改訂し、プロセスの標準化を図った。</p> <p>実績：○厚生労働省等と「医療用医薬品の添付文書のあり方及び記載要領に関する研究」の研究委員会に参加し、現在の添付文書構成及び作成要領の議論に加わり、ゲノム薬理学会連合の記載要領について、検討すべき点を提案した。</p> <p>○厚生労働省等とともにIT（ITV）を設置し、安全対策立案措置までのプロセスの標準化の検討を行った。</p> <p>○標準手順書を改訂し、プロセスの標準化を図るとともにプロセスを公表した。</p> <p>実績：○検討会を設置し、ウェブサイト等の各種診療情報データベースの構築、移行調査を実施しつつ、活用可能性等様々な観点から後継を進めた。</p> <p>実績：○埋め込み型補助人工心臓レジストリー（患者登録）のシステムリリースが完了し、参加施設における市販後の患者データの登録準備が整った。</p>	<p>（委員会の評定理由） 安全対策のチーム体制を薬害部門に対応した5チームとし、そのうち3チームにデータベースを配置するとともに薬害部門の新興の安全情報収集・評価分析体制の強化を図った。また、医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査をPMDAが自ら行う体制を整備するべく、新規インフォームドコンセントの取組を強化し、インフォームドコンセントの取組率を向上させた。また、副作用・不具合情報収集の強化については、目標を上回る実績を上げた。評価する。</p> <p>（各委員の評定理由） ・データ収集の高度化が図られている。 ・薬害と安全に関する科学的評価分析 ・データベースの導入等科学的評価分析 ・電子診療情報等取組 ・新規インフォームドコンセントの取組が強化されている。 ・今後に向けての施策がいくつかが打たれている。</p> <p>（業務への提言） ・病院情報システム等の全国統一化への努力を期待する。 ・添付文書等情報提供プラットフォーム第一ユーザーが高い頻度で見られるもの、また専門家が企業が見たい情報が多きく異なる。一般ユーザーの利用については、より分かりやすいように工夫を。 ・審査・安全連絡会や連合会等連動性を高めリスクマネジメントを促進し、副作用・不具合情報収集・評価分析体制の強化を図っている。 ・添付文書等の標準化を進め、診療情報データベースのアクセスの向上を図る。 ・医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査をPMDAが自ら行う体制を整備するべく、新規インフォームドコンセントの取組を強化し、インフォームドコンセントの取組率を向上させる。 ・医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査をPMDAが自ら行う体制を整備するべく、新規インフォームドコンセントの取組を強化し、インフォームドコンセントの取組率を向上させる。</p> <p>（その他意見） 特になし</p>		

か。
 ○医療機器の特性から一定の割合で発生する、標準上の欠陥とは異なる不具合の発生率を把握し、科学的な評価手法を開発し、適切に運用しているか。また、ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進しているか。

○個人情報に十分配慮しつつ、救済業務の情報を安全対策業務に活用しているか。また、新医薬品について、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を貫いて管理できる体制を導入し、実施しているか。さらに、安全対策業務全体のマネージメント機能を強化し、各チームが有機的に連携し、業務を的確に遂行しているか。

○医薬品等のリスクに応じ、国際的な市販後安全対策の取組とも整合を図りつつ、承認時に求める市販後の調査、安全対策等を合理的、効果的なものとし、それらの実施状況・効果の評価を適時適切に行い、厚生労働省とともに、必要な見直し等を図る仕組みを導入し、適切に運用しているか。

○承認条件として金例調査が付された品目については、製造販売後調査等によって得られた安全性及び有効性に關する情報を適時適切に評価し、国民、医師関係者に適やかに提供できるようにしているか。

実績：○ 冠動脈ステント調査を継続して実施中であり、2回目の中間解析を行った。
 ○ 職員を国立医薬品食品研究所に派遣し、フーマコゴノミクス研究に参加させた。

実績：○ 救済部と毎月意見交換を行うべく「安全救済連絡会」を設置した。
 ○ 5チームのうち3チームにリスクマナネージャーを配置し、対応する新薬部において審査チームとともに審査中の新薬の安全性評価、製造販売後調査計画等の検討を試行的に実施している。リスクマナネジメント業務に必要な審査情報をすべて閲覧可能にするともに、製造販売後調査の早期立案に貢献した。今後、引き継ぎ更なる早期立案や内容の充実について検討する予定である。実施中の調査等については、特に、全例調査の登録停止にかかると作業に大きな貢献をした。

実績：○ 厚生労働省等とともにPT (PT1)を設置し、検討を行っている。(平成21年度は5回実施)。全例調査及び市販後調査に関するQ&Aがとりまとめられ、本省から事務連絡された(9月7日)。

実績：○ 厚生労働省等とともに進んでいるPT (PT1)において検討していくこととした。

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の実績
<p>(3) 安全対策業務の強化・充実 薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめを踏まえ、を回復させること。医薬品・医療機器の使用上の早期対応のための関係者の危機意識を、副作用等発生リスクマネジメント) 体制をより一層強化すること。</p>	<p>(3) 安全対策業務の強化・充実 市販後安全対策の体制整備により、厚労省の指導等にも、迅速かつ的確な安全対策を講じ、副作用被害等の発生を、拡大の防止を図る。それにより、患者の負担が軽減され、医薬品等の医療の場での有効にその役割を果たせるようになる。また、医薬品等の研究開発、審査、市販後に至る一貫したリスク・ベネフィットの管理・評価が強化し、もって、副作用等の迅速な把握・評価に当たって、基本的姿勢を構築し、副作用等の発生を、先入観を持たず、命の算と見做す。科学的知見に立脚して評価にあたるものとする。また、医学・薬学の進歩が知見の不確実性を伴うことから、通常に取悪のケースを想定し、予防原則に立脚し、安全対策の立案・実施に努めるものとする。</p>	<p>(3) 安全対策業務の強化・充実 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立 ・医薬品医療機器情報提供ホームページについて、平成25年度までにアクセス数の倍増を目指す。 ・副作用のラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容とする。同時に、副作用報告から公表までの期間短縮に向けた検討を行う。 ・副作用のラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容や公表方法の検討を行う</p>	<p>○ 年間約7億5千万回に上るアクセスがあり、前年度比17.2%の増加であった。 ○ 副作用のラインリストについては、報告後5ヶ月での公表を行い、継続して実施した。 ○ 検討会の下に副作用データベース分科会を設置し、公表すべき項目等を定め、副作用データベースの公開方法について、利用者の利便性と技術的なシステム開発可能性や課題について、検討を行った。また、並行して業界としてのワーキングチームにおいて、検討を進めている。 ○ 医療機関報告については、E2Bフォーマットにより入力し、データベース化するツールの開発を行うとともに、当該データを副作用ラインリストに公開する方法の検討を行った。 ○ 添付文書の改訂指示については、出来る限り発行された当日にWebで公開しており、2日以内には掲載を行っている。 ○ 電子診療情報等検討会の下に使用成績調査等データベース分科会を設置し、使用成績調査のデータの提出者である製薬企業にも委員として参加してもらい、平成21年8月および12月の2回の会合において、データベース化する目的の明確化、データの標準化、活用可能性、利用者等、データベース化とデータ提供に関する種々の課題について、産官学で議論を進めた。 ○ 当データベースに係る広報については、すべての医療機関に配布されるDSU (Drug Safety Update)へのチラシ折り込みを半年4回行い、92万枚を配布。そのほか、学会、研究会等での配布も行った。その他、登録方法の簡便化、配付内容の充実、厚生労働省、業界の協力などにより登録件数の増加に努めた結果、登録件数は前年度から6,703件増加の27,410件となった。</p>
<p>イ 収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者、企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、医療機関での安全対策の向上に資すること。同時に、安全対策業務の体制強化を図ること。同時に、安全対策業務の観点から成果をより的確に把握できる指標を設定すること。</p>	<p>情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立 ・副作用のラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容とする。同時に、副作用報告から公表までの期間短縮に向けた検討を行う。 ・副作用のラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容や公表方法の検討を行う</p>	<p>情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立 ・医薬品医療機器情報提供ホームページについて、平成25年度までにアクセス数の倍増を目指す。 ・副作用のラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容とする。同時に、副作用報告から公表までの期間短縮に向けた検討を行う。 ・副作用のラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容や公表方法の検討を行う</p>	<p>○ 年間約7億5千万回に上るアクセスがあり、前年度比17.2%の増加であった。 ○ 副作用のラインリストについては、報告後5ヶ月での公表を行い、継続して実施した。 ○ 検討会の下に副作用データベース分科会を設置し、公表すべき項目等を定め、副作用データベースの公開方法について、利用者の利便性と技術的なシステム開発可能性や課題について、検討を行った。また、並行して業界としてのワーキングチームにおいて、検討を進めている。 ○ 医療機関報告については、E2Bフォーマットにより入力し、データベース化するツールの開発を行うとともに、当該データを副作用ラインリストに公開する方法の検討を行った。 ○ 添付文書の改訂指示については、出来る限り発行された当日にWebで公開しており、2日以内には掲載を行っている。 ○ 電子診療情報等検討会の下に使用成績調査等データベース分科会を設置し、使用成績調査のデータの提出者である製薬企業にも委員として参加してもらい、平成21年8月および12月の2回の会合において、データベース化する目的の明確化、データの標準化、活用可能性、利用者等、データベース化とデータ提供に関する種々の課題について、産官学で議論を進めた。 ○ 当データベースに係る広報については、すべての医療機関に配布されるDSU (Drug Safety Update)へのチラシ折り込みを半年4回行い、92万枚を配布。そのほか、学会、研究会等での配布も行った。その他、登録方法の簡便化、配付内容の充実、厚生労働省、業界の協力などにより登録件数の増加に努めた結果、登録件数は前年度から6,703件増加の27,410件となった。</p>
<p>情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立 ・副作用のラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容とする。同時に、副作用報告から公表までの期間短縮に向けた検討を行う。 ・副作用のラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容や公表方法の検討を行う</p>	<p>情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立 ・副作用のラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容とする。同時に、副作用報告から公表までの期間短縮に向けた検討を行う。 ・副作用のラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容や公表方法の検討を行う</p>	<p>情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立 ・副作用のラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容とする。同時に、副作用報告から公表までの期間短縮に向けた検討を行う。 ・副作用のラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容や公表方法の検討を行う</p>	<p>○ 年間約7億5千万回に上るアクセスがあり、前年度比17.2%の増加であった。 ○ 副作用のラインリストについては、報告後5ヶ月での公表を行い、継続して実施した。 ○ 検討会の下に副作用データベース分科会を設置し、公表すべき項目等を定め、副作用データベースの公開方法について、利用者の利便性と技術的なシステム開発可能性や課題について、検討を行った。また、並行して業界としてのワーキングチームにおいて、検討を進めている。 ○ 医療機関報告については、E2Bフォーマットにより入力し、データベース化するツールの開発を行うとともに、当該データを副作用ラインリストに公開する方法の検討を行った。 ○ 添付文書の改訂指示については、出来る限り発行された当日にWebで公開しており、2日以内には掲載を行っている。 ○ 電子診療情報等検討会の下に使用成績調査等データベース分科会を設置し、使用成績調査のデータの提出者である製薬企業にも委員として参加してもらい、平成21年8月および12月の2回の会合において、データベース化する目的の明確化、データの標準化、活用可能性、利用者等、データベース化とデータ提供に関する種々の課題について、産官学で議論を進めた。 ○ 当データベースに係る広報については、すべての医療機関に配布されるDSU (Drug Safety Update)へのチラシ折り込みを半年4回行い、92万枚を配布。そのほか、学会、研究会等での配布も行った。その他、登録方法の簡便化、配付内容の充実、厚生労働省、業界の協力などにより登録件数の増加に努めた結果、登録件数は前年度から6,703件増加の27,410件となった。</p>

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の実績
<p>エ 健じた安全対策措置について、企業及び医療機関等における実施状況及び実効性が確認できる体制を構築すること。</p>	<p>・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。</p> <p>・患者に対する医薬品・医療機器に関する情報の提供の充実を図る。</p> <p>・「緊急安全性情報」等について、医療機関に対する情報伝達の方法等についても、平成21年度に厚生労働省とともに検討を行い、その結果を踏まえ、適切に対応する。</p> <p>・「緊急安全性情報」(「医薬品・医療機器等安全性情報」等を全面的に見直し、医療機関において、提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくする方策を、厚生労働省とともに推進する。</p> <p>・後発医療用医薬品の適正使用推進のための情報の提供の充実を図る。</p> <p>・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医療安全情報の発信を定期的に行なう。</p> <p>・各関係団体等が発信する医療安全情報を受取り、情報提供ホームページに掲載し、情報の充実を図る。</p>	<p>・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。</p> <p>・患者に対する医薬品に関する情報の充実を図り、提供する。</p> <p>・「緊急安全性情報」等について、医療機関に対する情報伝達の方法等についても、平成21年度に厚生労働省とともに検討を行い、その結果を踏まえ、適切に対応する。</p> <p>・「緊急安全性情報」(「医薬品・医療機器等安全性情報」等を全面的に見直し、医療機関において、提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくする方策を、厚生労働省とともに推進する。</p> <p>・後発医療用医薬品の適正使用推進のための情報の提供の充実を図る。</p> <p>・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医療安全情報の発信を定期的に行なう。</p> <p>・各関係団体等が発信する医療安全情報を受取り、情報提供ホームページに掲載し、情報の充実を図る。</p>	<p>○ 従来どおり、継続して行った。</p> <p>○ 患者向け医薬品ガイドを本年度は18成分について作成し、合計312成分のガイドを情報提供ホームページに掲載した。</p> <p>○ 厚生労働省等とともにWT (WT2) を設置し、検討中。平成21年度においては15回開催した。</p> <p>○ 厚生労働省等とともにWT (WT2) を設置し、検討中。平成21年度においては15回開催した。</p> <p>○ 医薬品に関する相談事例から後発医薬品に関する情報を「ジエネティック医薬品情報提供ホームページ」に掲載し、その結果のフィードバックを受けて情報提供ホームページに掲載している。</p> <p>○ (財)日本医療機器医師会が公表した「医療事故情報収集等事業報告書」から医薬品及び医療機器にかかるとヒヤリ・ハット事例等を抽出し、その事例を年4回報告すると共に、掲載されたヒヤリ・ハット事例等に基づき、6件のPMDA医療安全情報の作成・発信を行った。</p> <p>○ 各関係団体が発信するガイドライン等の医療安全情報について、各関係団体に掲載依頼を行い、学会関係から2件、関係団体がら22件、業界団体から5件の情報を掲載し、情報の充実を図る。</p>
<p>オ 健じた安全対策措置のフォローアップの強化・実施</p> <p>・安全対策措置の効果について、企業が実施する評価と並行して、必要に応じて独自に調査・確認・検証できる体制を、平成23年度から構築する。</p> <p>・企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を、医療機関内での伝達、活用の状況を、確認するための調査方法等の検討を行う。</p>	<p>・健じた安全対策措置のフォローアップの強化・実施</p> <p>・安全対策措置の効果について、企業が実施する評価と並行して、必要に応じて独自に調査・確認・検証できる体制を、平成23年度から構築する。</p> <p>・企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を、医療機関内での伝達、活用の状況を、確認するための調査方法等の検討を行う。</p>	<p>・健じた安全対策措置のフォローアップの強化・実施</p> <p>・安全対策措置の効果について、企業が実施する評価と並行して、必要に応じて独自に調査・確認・検証できる体制を、平成23年度から構築する。</p> <p>・企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を、医療機関内での伝達、活用の状況を、確認するための調査方法等の検討を行う。</p>	<p>○ 「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」のもと、レセプトデータの活用による評価について検討を開始した。加えて、副作用報告データの活用している発生傾向の変化点解析の方法が措置効果の評価・検証に活用できることに関して、データマイニング事業において、過去の事例を検討した。</p> <p>○ 企業の医療機関等に対する情報の伝達など、企業における安全対策措置の実施状況を、医療機関内での伝達、活用の状況を、確認するための調査方法等の検討を行っている。今後、調査方法を精査し、実際の調査ができる体制を整備していくこととしている。</p>

評価の視点等	【評価項目15 企業・医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ】	自己評定	A	A	評定	A
<p>【数値目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 副作用報告から公表までの期間を平成23年度から4ヶ月に短縮する。 ○ 医療用医薬品の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から2日以内にWebに掲載する。 ○ 医薬品医療機器情報提供ホームページについて、平成25年度までに、アクセス数の倍増を目指す。 ○ 医薬品医療機器情報提供ホームページについて、医療機関や薬局の医薬品安全管理責任者等の登録を平成23年度までに6万件程度、平成25年度までに15万件程度を目指す。 	<p>（理由及び特記事項）</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 副作用報告から公表までの期間を6ヵ月から5ヵ月に短縮するとともに、医薬品医療機器情報提供ホームページの改訂のニーズを踏まえた追加、使い易さに配慮したインフォグラフィックの改訂など、ホームページの改善に向けて順次改善を行った。加えて、広報に努めるなどによりアクセス数を伸ばすことができており、十分な成果を上げた。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 平成21年度においては、副作用報告から公表までの期間を6ヶ月から5ヶ月に短縮した。 ○ 添付文書の改訂指示については、出来る限り発出された当日にwebで公開していった。 ○ アクセス数は順調に伸びており、本年度は前年度比17.2%増の7億5千万回であった。 ○ 本年度末の登録件数は前年度から6,703件増の27,410件であった。 	<p>（委員会の評定理由）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 副作用報告から公表までの期間を短縮している。 ・ 医療用医薬品の各項目は順調に実施され、中期計画上の数値目標である公表までの期間23年度から4ヵ月に対し、今年度6ヵ月から5ヵ月の短縮は、達成に近づいて順調な進捗であると評価できる。 ・ 公表まで6ヵ月→5ヵ月に追加 ・ 副作用報告から公表までの期間を6ヵ月から5ヵ月に短縮したが、23年度目標である4ヵ月にはまだ至っていない。 ・ 5年度で大きく伸びている。しかしながら、21年度目標であった25%増には届かず、17.2%増に留まっている。 ・ 副作用報告が短縮されたことについては評価するが、国民から見るとまだ長い。より一層の短縮をお願いしたい。 	<p>（業教への提言）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 報告によっては検証解析後等の段階を踏まず、そのまま一次情報でも注意書きを付けて、公表するのよいのではないか。 <p>（その他意見）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特になし 	<p>（委員会の評定理由）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 副作用報告から公表までの期間を短縮している。 ・ 医療用医薬品の各項目は順調に実施され、中期計画上の数値目標である公表までの期間23年度から4ヵ月に対し、今年度6ヵ月から5ヵ月の短縮は、達成に近づいて順調な進捗であると評価できる。 ・ 公表まで6ヵ月→5ヵ月に追加 ・ 副作用報告から公表までの期間を6ヵ月から5ヵ月に短縮したが、23年度目標である4ヵ月にはまだ至っていない。 ・ 5年度で大きく伸びている。しかしながら、21年度目標であった25%増には届かず、17.2%増に留まっている。 ・ 副作用報告が短縮されたことについては評価するが、国民から見るとまだ長い。より一層の短縮をお願いしたい。 	<p>（業教への提言）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 報告によっては検証解析後等の段階を踏まず、そのまま一次情報でも注意書きを付けて、公表するのよいのではないか。 <p>（その他意見）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特になし
<p>【評価の視点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医薬品医療機器情報提供ホームページについて、アクセス数を倍増するための方策を講じているか。 	<p>実績：</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 関係団体の研究会等で情報提供ホームページを紹介し、副作用の防止に役立つコンテンツの使い方の啓蒙を行っている。 	<p>実績：</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 平成21年度においては、副作用の報告からライオンリストを公表までの期間を5ヶ月までに短縮した。現在、ライオンリストを使いやすくするため、リンクシステムの改善を行っている。 	<p>実績：</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 添付文書の改訂指示については、出来る限り発出された当日にwebで公開しており、2日以内には掲載した。 	<p>実績：</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 副作用データベース分科会において、公表すべき項目等を含め、副作用データベースの公開方法について、利用者の利便性と技術的なシステム開発可能性や課題について、提案を行った。また、並行して業界とのワーキングチームにおいて、検討を行った。副作用DBとして新たな項目を追加していく方向で合意した。 	<p>実績：</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ データベース化に向けた種々の課題について、産官学で議論を進めた。 	<p>実績：</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ほぼすべての医療機関に配布されるDSU2万部に登録を勧めるチラシを封入し、年4回（計8万部）配布するなど、周知の努力を行った結果、登録件数は27,410件となった。
<p>【副作用】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医薬品医療機器情報提供ホームページについて、医薬品等を安全かつ安心して使えるよう、一般消費者等からの相談業務を充実させているか。また、患者向医薬品ガイドのより一層の周知、利便性の向上を図るとともに、患者に対する服薬指導に利用できる情報提供の充実を図っているか。 	<p>実績：</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 副作用、不具合事例に係る情報を迅速に提供するとともに、医薬品等を安全かつ安心して使えるよう、一般消費者等からの相談業務を充実させているか。また、患者向医薬品ガイドのより一層の周知、利便性の向上を図るとともに、患者に対する服薬指導に利用できる情報提供の充実を図っているか。 	<p>実績：</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 副作用、不具合事例に係る情報は、基本的に情報の発出日には情報提供ホームページにおいて掲載している。また、ライオンリストについても報告後5ヶ月での公開まで期間を短縮した。 	<p>実績：</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 一般からの相談電話は年間医薬品8,316人、医療機器558人となり、着実に利用された。 	<p>実績：</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 患者向け医薬品ガイドについても、一部カラーの図表を入れるなど充実を図った。 	<p>実績：</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 一般からの相談電話は年間医薬品8,316人、医療機器558人となり、着実に利用された。 	<p>実績：</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 患者向け医薬品ガイドについても、一部カラーの図表を入れるなど充実を図った。

<p>○「緊急安全性情報」等について、医薬機関に対する情報伝達の方法等について、厚生労働省と検討を行うとともにその結果を踏まえ、適切に対応しているか。また、「緊急安全性情報」等を全面的に見直し、医薬機関において提供される情報の緊急性、重大性を判別しやすくなる方を推進しているか。</p> <p>○後発医薬品用医薬品の適正使用のための情報提供を充実するとともに、医療現場においてより安全に医薬品等が用いられることを目的とした医療安全情報の発信を行っているか。また、各職能団体等が発信する医療安全情報を収集し、情報提供の充実を図るとともに、その他の国民への情報発信の更なる充実を図っているか。</p> <p>○中期計画で掲げている「醸じた安全対策推進のフォローアップの強化・充実」に関する施策を着実に実施しているか。</p>	<p>突収：○ 労働省等とともにWT(WT2)を設け、平成21年度は15回開催した。</p> <p>○ 厚生労働省等とともにWT(WT2)を設け、平成21年度は15回開催した。</p> <p>突収：○ 医薬品に関する相談事例から後発医薬品に関する情報を「ジエネリック医薬品品質情報研究会」に提供し、その結果のフィードバックを受けて情報提供ホームページに掲載した。</p> <p>○ また、各職能団体等からの医薬品の適正使用に関する注釈・喚起、医療安全に関する情報をとりまとめ、情報提供ホームページにおいて発信した。</p> <p>突収：○ 副作用報告データに適用している発生傾向の変化点解析の手法が措置効果の評価に活用できていることに関して、データマイニング事業において、過去の事例を検討した。</p>
--	---

中期目標	中期計画	平成21年度計画	平成21年度の業務の実績
<p>(3) 安全対策業務の強化・充実 医薬品医療機器総合機構の中間とりまとめを踏まえ、医薬品医療機器等使用における副作用等の関係者の危険性・副作用等発生時の早期対応のための関係者の危険性管理(1)スクーマネジメント)体制をより一層強化すること。</p>	<p>(3) 安全対策業務の強化・充実 市販後安全対策の体制整備により、厚生労働省と連携し、副作用被害等の発生・拡大の防止を図る。それにより、患者の治療が確保され、医薬品等が医療の場で有効にその役割を果たすこととする。また、医薬品等の研究開発、審査、市販後に至る一貫したリスク・ベネフィットの管理・評価ができるよう、審査部門と安全対策部門の連携を強化し、もって承認審査の迅速化の基盤とする。副作用等の分析・評価に当たっては、基本的姿勢を職員が理解するものとする。すなわち、副作用等の分析・評価の際には、先入観を持たず、命の尊厳と最新科学的知見に基づいて評価にあたるものとする。また、医学・薬学の進歩が知見の不確実性を伴うことから、常に最悪のケースを想定し、予防原則に立脚し、安全対策の立案・実施に努めるものとする。</p>	<p>(8) 安全対策業務の強化・充実 ウ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立 ・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。 ・患者向医薬品ガイドについてより利用しやすい形でインターネットで提供することにも一層の周知を図る。 ・一般向けQ&Aの充実を図るなど、国民等への情報発信充実のための取組を行う。 オ 購じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実 ・情報提供業務の向上に資するため、態様が一般消費者・医療関係者に対して提供した情報の活用状況に関する調査を行い、情報の受け手のニーズや満足度を分析し、情報提供業務の改善に反映する。</p>	<p>○ 医薬品については年間9,316人、医療機器については年間558人の相談を受け付けた。 ○ 従来の白黒のみから、カラーでの図表がいたガイドの掲載を開始した。 ○ 医療機器となったカラコンタクトレンズについてのQ&A等、新たなコンテンツを追加した。 ○ 情報提供業務については平成21年度は、ブッシュメモールの配付の滞りや、関係学会からの医薬品の適正使用情報提供の滞りなど新しいコンテンツ追加に加え、トップページへの検索機能の追加、アイコンの変更など、使いやすさにも配慮して利用者の意見を反映しながら随時改善を行った。 ○ ニーズ調査については平成20年度までの3年間情報アングメントを実施してきたが、回答協力者が非常に少なく(平成20年度調査有効回答180件、1日あたりのはずは200万回)、特殊な要望だけがあるようになっただけのため、21年度は一時休止することとした。 ○ 厚生労働省が行った適正使用情報提供状況確認等事業報告書等により医薬品医療機器情報提供ホームページ、医薬品医療機器情報提供ホームページ(ブッシュメモールの活用状況を把握し、ニーズの把握に努め、情報提供業務への改善に反映するための取組に利用していた。</p>
<p>イ 収集した安全性情報解析結果等の医療関係者企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、医療機関での安全対策の強化を図ること。同時に、安全性情報提供体制の成果を国民に分かりやすく伝える観点から成果をより的確に把握できる指標を設定すること。</p>	<p>ウ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立 ・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。 ・患者向医薬品ガイドについてより利用しやすい形でインターネットで提供することにも一層の周知を図る。 ・その他国民等への情報発信の更なる充実を図る。</p>	<p>ウ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立 ・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。 ・患者向医薬品ガイドについてより利用しやすい形でインターネットで提供することにも一層の周知を図る。 ・一般向けQ&Aの充実を図るなど、国民等への情報発信充実のための取組を行う。 オ 購じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実 ・情報提供業務の向上に資するため、態様が一般消費者・医療関係者に対して提供した情報の活用状況に関する調査を行い、情報の受け手のニーズや満足度を分析し、情報提供業務の改善に反映する。</p>	<p>○ 医薬品については年間9,316人、医療機器については年間558人の相談を受け付けた。 ○ 従来の白黒のみから、カラーでの図表がいたガイドの掲載を開始した。 ○ 医療機器となったカラコンタクトレンズについてのQ&A等、新たなコンテンツを追加した。 ○ 情報提供業務については平成21年度は、ブッシュメモールの配付の滞りや、関係学会からの医薬品の適正使用情報提供の滞りなど新しいコンテンツ追加に加え、トップページへの検索機能の追加、アイコンの変更など、使いやすさにも配慮して利用者の意見を反映しながら随時改善を行った。 ○ ニーズ調査については平成20年度までの3年間情報アングメントを実施してきたが、回答協力者が非常に少なく(平成20年度調査有効回答180件、1日あたりのはずは200万回)、特殊な要望だけがあるようになっただけのため、21年度は一時休止することとした。 ○ 厚生労働省が行った適正使用情報提供状況確認等事業報告書等により医薬品医療機器情報提供ホームページ、医薬品医療機器情報提供ホームページ(ブッシュメモールの活用状況を把握し、ニーズの把握に努め、情報提供業務への改善に反映するための取組に利用していた。</p>
<p>エ 購じた安全対策措置について、企業及び医療機関等における実施状況及び実効性が確認できる体制を構築すること。</p>	<p>エ 購じた安全対策措置について、企業及び医療機関等における実施状況及び実効性が確認できる体制を構築すること。</p>	<p>エ 購じた安全対策措置について、企業及び医療機関等における実施状況及び実効性が確認できる体制を構築すること。</p>	<p>エ 購じた安全対策措置について、企業及び医療機関等における実施状況及び実効性が確認できる体制を構築すること。</p>

評価の視点等	【評価項目16 患者、一般消費者への安全性情報の提供】	自己評定	A	A	評定
<p>【教目録】 ○特になし</p> <p>【評価の視点】 ○副作用・不具合症例に係る情報を迅速に提供するとともに、医薬品等を安全かつ安心して使えるよう、一般消費者等からの相談業務を著実に実施しているか。また、患者向医薬品ガイドのより一層の周知、利便性の向上を図るとともに、患者に対する医薬品等に関する情報提供の充実を図っているか。</p> <p>○後発医薬品用医薬品の適正使用のための情報提供を充実するとともに、医療現場においてより安全に医薬品等が用いられることを目的とした医療安全情報の発信を行っているか。また、各職能団体等が発信する医療安全情報を収集し、情報提供の充実を図るとともに、その他の国民への情報発信の更なる充実を図っているか。</p> <p>○中期計画で掲げている「醸じた安全対策推進のフォローアップの強化・充実」に関する施策を著実に実施しているか。</p>	<p>(理由及び特記事項) ○一般消費者からの相談業務を著実に実施するとともに、安全性情報をよりわかりやすく提供する観点から、カラージェルガイドの掲載を開始するなど患者向医薬品ガイドの充実と周知に努めた。また、PMDAのホームページのトップページにおける添付文書検索窓の追加など、利用者の見易さに配慮した改善を行うと同時に、一般向けQ&Aの追加など内容の充実にも努めた。</p> <p>実績：○ ○副作用・不具合に関する情報は、基本的に情報の発出日には情報提供ホームページにおいて掲載した。また、ライオンズについて報告後5ヶ月での公開まで期間を短縮した。 ○一般からの相談電話は年間医薬品9,318人、医療機器558人となり、著実に利用された。 ○患者向医薬品ガイドについても、一部カラーの図表を入れるなど充実を図った。</p> <p>実績：○ ○医薬品に関する相談事例から後発医薬品に関する情報を「ジエネリック医薬品品質情報検討会」に提供し、その結果のフィードバックを受けて情報提供ホームページに掲載した。 ○また、各学会、団体等からの医薬品の適正使用に関する注意喚起、医療安全に関する情報をとりまとめ、情報提供ホームページにおいて発信した。</p> <p>実績：○ ○アプリケーションの配信内容の運用状況を拡大や、関係学会からの医薬品の適正使用情報の掲載などの新しいコンテンツ追加に加え、使いやすさにも配慮して利用者の意見を参考に反映しながら随時改善を図った。</p>	<p>(委員会の評定理由) 患者向け医薬品ガイドについて、3月までに1,920品目をホームページに掲載し、カラージェルガイドの掲載を開始するなど一層の周知に努めた。一般消費者等からの相談業務を著実に実施し、目標を上回る実績を挙げたと評価する。</p> <p>(各委員の評定理由) ○患者向け医薬品ガイドを作成し、3月末までに1,920品目をホームページに掲載し、患者向け情報提供の充実と周知に努めている。 ○21年度の医薬品相談件数は増加傾向にあり、前年度比9.9%増の9,318人となっている。特に、後発品の相談が、前年度1,438人から687人に急増している。相談業務を著実に実施していることが伺われる。 ○ホームページのアクセス数17%増 ○一般消費者や患者からの相談は増加（医薬品9,316人）</p> <p>(業務への提言) ○後発品の普及に対応して、後発品の相談体制を必要があらう。 ○一般人への情報提供について工夫が必要だと思われる。若い人でもPC情報を利用しない人も多いので、ネットやメールだけではカバーできない部分もある。 ○アプリケーションを開いた際にダイレクトにその日の情報が見られるように（現在、その情報に含まれるトップページを開く）。 ○全体として長間や他機関に委託等することができず、全体的に拡大する方向であり、すべてPMDAで行えば、いくらか予算を増加させても良いのではないか。何か連携や委託等削減することでも、スリム化し、本番に必要な点を中心にすることを希望する。（法人全体への意見として）</p> <p>(その他意見) 特になし</p>	<p>(委員会の評定理由) 患者向け医薬品ガイドについて、3月までに1,920品目をホームページに掲載し、カラージェルガイドの掲載を開始するなど一層の周知に努めた。一般消費者等からの相談業務を著実に実施し、目標を上回る実績を挙げたと評価する。</p> <p>(各委員の評定理由) ○患者向け医薬品ガイドを作成し、3月末までに1,920品目をホームページに掲載し、患者向け情報提供の充実と周知に努めている。 ○21年度の医薬品相談件数は増加傾向にあり、前年度比9.9%増の9,318人となっている。特に、後発品の相談が、前年度1,438人から687人に急増している。相談業務を著実に実施していることが伺われる。 ○ホームページのアクセス数17%増 ○一般消費者や患者からの相談は増加（医薬品9,316人）</p> <p>(業務への提言) ○後発品の普及に対応して、後発品の相談体制を必要があらう。 ○一般人への情報提供について工夫が必要だと思われる。若い人でもPC情報を利用しない人も多いので、ネットやメールだけではカバーできない部分もある。 ○アプリケーションを開いた際にダイレクトにその日の情報が見られるように（現在、その情報に含まれるトップページを開く）。 ○全体として長間や他機関に委託等することができず、全体的に拡大する方向であり、すべてPMDAで行えば、いくらか予算を増加させても良いのではないか。何か連携や委託等削減することでも、スリム化し、本番に必要な点を中心にすることを希望する。（法人全体への意見として）</p> <p>(その他意見) 特になし</p>	<p>(委員会の評定理由) 患者向け医薬品ガイドについて、3月までに1,920品目をホームページに掲載し、カラージェルガイドの掲載を開始するなど一層の周知に努めた。一般消費者等からの相談業務を著実に実施し、目標を上回る実績を挙げたと評価する。</p> <p>(各委員の評定理由) ○患者向け医薬品ガイドを作成し、3月末までに1,920品目をホームページに掲載し、患者向け情報提供の充実と周知に努めている。 ○21年度の医薬品相談件数は増加傾向にあり、前年度比9.9%増の9,318人となっている。特に、後発品の相談が、前年度1,438人から687人に急増している。相談業務を著実に実施していることが伺われる。 ○ホームページのアクセス数17%増 ○一般消費者や患者からの相談は増加（医薬品9,316人）</p> <p>(業務への提言) ○後発品の普及に対応して、後発品の相談体制を必要があらう。 ○一般人への情報提供について工夫が必要だと思われる。若い人でもPC情報を利用しない人も多いので、ネットやメールだけではカバーできない部分もある。 ○アプリケーションを開いた際にダイレクトにその日の情報が見られるように（現在、その情報に含まれるトップページを開く）。 ○全体として長間や他機関に委託等することができず、全体的に拡大する方向であり、すべてPMDAで行えば、いくらか予算を増加させても良いのではないか。何か連携や委託等削減することでも、スリム化し、本番に必要な点を中心にすることを希望する。（法人全体への意見として）</p> <p>(その他意見) 特になし</p>	