

平成16事業年度 事業報告書

独立行政法人通則法第38条第2項の規定により、平成16事業年度における独立行政法人医薬品医療機器総合機構の概況及び事業の実施状況等を次のとおり報告する。

(概況)

1. 事業内容

(1) 健康被害救済業務

- ・医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による疾病や障害等の健康被害を受けた方に対する医療費、障害年金、遺族年金等の給付
- ・スモン患者への健康管理手当等の給付、HIV感染者、発症者への受託給付

(2) 審査関連業務

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

(3) 安全対策業務

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

(4) 研究開発振興業務

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

2. 事務所の所在地

東京都千代田区霞が霞3丁目3番地2号 新霞が関ビル

3. 資本金の状況(平成16事業年度末)

38,370,923,166円(全額政府出資)

(内訳)

研究振興勘定 600,000,000円
 開発振興勘定 5,964,578,242円
 審査等勘定 1,179,844,924円
 承継勘定 30,626,500,000円

4. 沿革その他の概要

(1) 沿革

昭和54年10月15日 医薬品副作用被害救済基金設立
 昭和62年10月1日 医薬品副作用被害救済・研究振興基金に改組し、研究振興業務を開始
 平成6年4月1日 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構に改組し、調査指導業務を開始
 平成9年4月1日 治験指導業務及び適合性調査業務を開始
 平成14年12月20日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法公布
 平成16年4月1日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構発足(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及び財団法人医療機器センターの一部の業務を統合)

(2) 設立根拠法

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)

(3) 主管省庁

厚生労働省医薬食品局総務課
 医政局研究開発振興課

5. 役員の状況

(1) 定数(平成17年3月31日現在)

役員の定数：6人以内
 理事長：1人
 理事：3人以内
 監事：2人

(2) 役員の氏名、役職、任期及び経歴

氏名	役職	任期	前職
宮島 彰	理事長	平成16年4月1日～平成18年3月31日	医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構理事長 厚生労働省医薬局長
土井 脩 (技監)	理事	平成16年4月1日～平成18年3月31日	医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構理事 厚生省大臣官房審議官
林 民夫	理事	平成16年4月1日～平成18年3月31日	医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構理事 厚生労働省大臣官房付
豊島 聰	理事	平成16年4月1日～平成18年3月31日	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長 星薬科大学教授
福永 保	監事	平成16年4月1日～平成18年3月31日	医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構監事 地方自治情報センター市町村ITサポート統括監
高橋 修 (非常勤)	監事	平成16年4月1日～平成18年3月31日	榊野村総合研究所監査役

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16年度の業務の実績
<p>第1 中期目標の期間 独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第29条第2項第1号の中期目標の期間は、平成16年4月から平成21年3月までの5年間とする。</p> <p>第2 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>通則法第29条第2項第2号の業務運営の効率化に関する目標及び同項第3号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標のうち、法人全体に係る目標は次のとおりとする。</p> <p>(1) 効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア 効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務管理のあり方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、業務運営の改善を図ること。</p>	<p>第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>通則法第30条第2項第1号の業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置及び同項第2号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標を達成するためにとるべき措置は次のとおりとする。</p> <p>(1) 効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。</p> <p>・業務全般にわたる戦略立案機能とともにリスク管理、チェック機能などの業務管理体制を強化するとともに、理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制の構築を図る。</p>	<p>第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>(1) 効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア・年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。</p> <p>・理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行う場を設置する。</p>	<p>当機構は、平成13年に閣議決定された特殊法人等整理合理化計画を受けて、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターと医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び財団法人医療機器センターの一部の業務を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づいて平成16年4月1日に設立され、業務を開始した。</p> <p>当機構は、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器などの品質、有効性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、提供を行い（安全対策）、国民の健康の保持増進に役立つ医薬品や医療機器の基礎的研究開発を振興する（研究開発振興）ことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的としている。</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、業務計画表の作成を可能とするため、</p> <p>(1) 16年6月、管理職を対象に目標管理制度の意義・必要性を理解し、業務計画表を作成できるようにするための研修を実施した。</p> <p>(2) 16年7月、管理職を対象に目標実現のためのコミュニケーション能力向上を目的とした研修を実施し、業務計画表の作成を可能にした。</p> <p>(3) 16年8月、一般職員を対象に目標管理制度の概要を理解することを目的とした研修を実施し、円滑に目標管理制度を導入するための周知を図った。</p> <p>(4) 各部、課において、業務計画表を作成し、16年8月～10月にかけて「幹部会」において、各部長から説明を行い、業務計画表の内容を確定した。</p> <p>(5) 17年1月、各部から16年度の第3四半期までの業務計画の実施状況の報告を行う場を設け、そこで出た意見等を反映したうえで、17年度の年度計画を作成した。</p> <p>①業務運営に関する連絡調整を行う部長以上で組織する「幹部会」を設置し、週1回、定期的に開催した（16年度45回開催）。</p> <p>②17年度の改正薬事法関係の施行準備、審査体制の充実強化等機構における当面の重要課題に取組むため、理事長を本部長とする「改正薬事法施行等対策本部」を16年7月に設置し、職員の採用方針、審査体制の充実策、健康被害救済業務の改善策、GMP調査のあり方等について検討を行った（16年度13回開催）。</p> <p>(1) 16年9月には、中間報告を行い、その後、当該報告に基づき、厚生労働省と連携を取りながら、検討を行った。</p> <p>(2) 16年10月、対策本部の下に、支援チームを設置し、5回の会議を開催し、対策本部の検討結果の確実な実施を図るため、各部の業務調整や検討を行った。</p> <p>(3) 16年12月、第8回の対策本部会議において、中間報告の進捗状況確認（報告）を行った。</p>

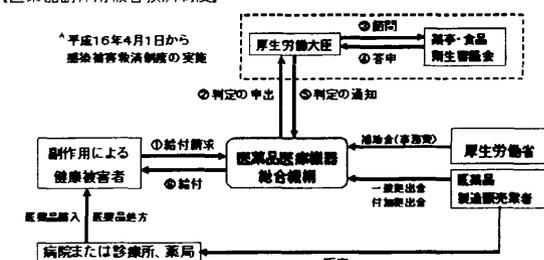
中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16年度の業務の実績
	<p>・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関を設置し、業務内容や運営体制への提言や改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性を確保する。</p> <p>・状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用による効率的な業務運営体制を構築する。</p>	<p>・業務全般の企画立案、目標管理を所掌する企画調整部を設置する。</p> <p>・リスクに対応した適切な体制を整備する。</p> <p>・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として、救済・審査・安全業務運営評議会及び研究業務運営評議会を設置するとともに、救済・審査・安全業務運営評議会に救済業務委員会と審査・安全業務委員会を設置する。</p> <p>・弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、課制をとらず、グループ制を導入する。</p> <p>・各業務について外部専門家の選定・委嘱を早期に行い、有効活用する。</p>	<p>③17年1月、特に懸案となっている医薬品及び医療機器の審査、治験に係る対面助言等の審査等業務の円滑な実施のため、その進捗状況を確実に把握し、進行管理の改善を図ることを目的として、理事長を委員長とする「審査等業務進行管理委員会」を設置し、毎月、会議を開催している（16年度3回開催）。</p> <p>○戦略的企画立案機能の強化のため、機構発足時（16年4月）に業務全般の企画立案、目標管理を所掌する企画調整部を設置した。</p> <p>①16年12月、リスク管理委員会やリスク管理対策本部の構成員とその役割等、危機が発生した場合の対応について、基本的な事項を規定した「リスク管理方針」を制定した。</p> <p>②機構役職員がとるべき行動について「行動基準」を制定し、危機管理に対する体制整備を行った。</p> <p>③「リスク管理方針」及び「行動基準」について、内部用ホームページに掲載し、役職員への周知を図った。</p> <p>④16年12月、組織管理の点検・見直しの一環として、全役職員を対象としたアンケート調査を実施した。</p> <p>⑤火災、地震等の災害リスクに対応するため、消防計画を作成し、予防・防火管理体制を構築した。</p> <p>⑥不正や誤びゅうの発生を防止するため、内部監査を所掌する監査室を設置するとともに、内部監査規程や「内部通報制度」を設けた。</p> <p>⑦健康危機管理実施要領を制定した。</p> <p>①機構全体の業務について、大所高所から審議するため、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」を設置するとともに、その下に業務に関する専門的事項を審議するための「救済業務委員会」と「審査・安全業務委員会」を設置した。</p> <p>（開催状況）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・救済・審査・安全業務運営評議会 <ul style="list-style-type: none"> 16年7月14日（15年度実績報告、16年度計画等） 17年3月11日（17年度計画（案）等） ・研究業務運営評議会 <ul style="list-style-type: none"> 16年7月30日（15年度実績報告、16年度計画等） 17年3月15日（16年度実績報告） ・審査・安全業務委員会 16年11月11日（上半期実績） ・救済業務委員会 16年11月25日（上半期実績） <p>②各会議の議事録、資料等をホームページ上に公表した。</p> <p>③幅広い分野からの意見交換を実現するため、救済業務委員会の委員2名を公募により選出した。</p> <p>④運営評議会、業務委員会に業務管理や業務の実施方法について、報告を行い、その意見を踏まえ、救済業務の処理の迅速化、審査の体制の充実・透明化、安全対策の充実など業務運営の改善に反映させた。</p> <p>○弾力的な対応が特に必要とされる審査部門において、グループ制を採用し、部長の下に審査役を置き、審査役が各審査チームを統括する方式を採用した。</p> <p>①審査における専門協議及び治験相談等の場において、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の専門委員について、16年7月末までに概ね委員の委嘱が終了し、同年9月には、ホームページに名簿を公表した。（17年3月31日現在での委嘱者数は、789名）</p> <p>○外部専門家の活用状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審査関係 延べ889名 ・治験相談関係 延べ27名 <p>②厚生労働省の判定部会2部会制移行（17年10月実施予定）の検討に伴い、機構においても、判定業務を支援するための専門家協議を導入する検討を行った。</p>

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16年度の業務の実績
<p>イ 業務の電子化等を推進し、効率的な業務運営体制とすること。</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、中期目標期間終了時まで、一般管理費（退職手当を除く。）については、平成15年度と比べて15%程度の額を節減すること。なお、法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する一般管理費については、平成16年度と比べて12%程度の額を、また、改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い平成17年度から発生する一般管理費については、平成17年度と比べて9%程度の額を節減すること。</p> <p>イ 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時まで、事業費（給付関係経費、競争的資金及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）については、平成15年度と比べて5%程度の額を節減すること。なお、法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する事業費については、平成16年度と比べて4%程度の額を、また、改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い平成17年度から発生する事業費については、平成17年度と比べて3%程度の額を節減すること。</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順次、作成する。</p> <p>イ・各種業務プロセスの標準化を進めることで、非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図る。</p> <p>・各種の文書情報については、可能な限り電子媒体を用いたものとし、体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるようデータベース化を推進する。</p> <p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、給与水準の見直し等による人件費の抑制や調達コストの縮減等により、一般管理費（退職手当を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。</p> <p>①平成15年度と比べて15%程度の額 ②法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する一般管理費については、平成16年度と比べて12%程度の額 ③改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い発生する一般管理費については、平成17年度と比べて9%程度の額</p> <p>イ 電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、事業費（給付関係経費、競争的資金及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）に係る中期計画予算については、中期目標期間の終了時において以下のとおり節減額を見込んだものとする。</p> <p>①平成15年度と比べて5%程度の額 ②法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する事業費については、平成16年度と比べて4%程度の額 ③改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い発生する事業費については、平成17年度と比べて3%程度の額</p>	<p>・業務の遂行にあたり、必要となる法律・経営・システム・知財等の専門的知識について、弁護士・弁理士・経営コンサルタント等を活用し、常勤職員を極力抑える。</p> <p>・各種のリスクを把握し、それに対応した業務管理マニュアルを順次、作成する。</p> <p>イ・標準業務手順書の作成により、各種業務プロセスの標準化を進める。</p> <p>・各種の文書情報については、体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるよう機器の整備を図り、データベース化を推進する。</p> <p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 常勤職員について、平成16年度の定期昇給の停止を検討する。</p> <p>・中期目標期間を見通した経費節減策を検討する。</p> <p>・調達コストの削減に努め、一般管理費の節減を図る。</p> <p>イ・業務の効率化を図ることにより、事業費の節減を図る。</p>	<p>①弁護士や弁理士に顧問を委嘱したほか、システムの運用管理、リスク管理の体制整備や目標管理の導入に民間支援会社を活用した。</p> <p>②機構が保有する情報システムにおいて、各種業務システムの機構業務を通じた連携及び整合性を確保するため、システム全般に関する高度な専門的知識と薬事に係る知識も有するものとして、外部から情報システム顧問を委嘱した。</p> <p>①17年3月、リスクの発生予防、リスクの発生の際の対応に必要な基本的事項をまとめ、迅速な対応が行えるよう「リスク管理対応マニュアル」を作成した。</p> <p>②医薬品等による健康被害等の未然防止等のため、厚生労働省と連動した「健康危機管理実施要領」を作成した。</p> <p>○主要業務について、順次、標準業務手順書（SOP）を作成し、その内容の確認・点検を行った。また定型的業務については、極力非常勤職員を活用した。</p> <p>①16年7月に「情報システム委員会」を設置し、機構が保有する情報システムの把握と共有すべき情報を特定した。（同委員会は、昨年度3回（7月、10月、17年3月）開催。</p> <p>②共用LANの取り扱い方に係る考え方を整理し、共通文書等について、電子媒体による共有化を図った。</p> <p>③ホームページに本省及び機構発の通知等について、順次、掲載を行っている。</p> <p>④人事・給与システムを導入し、人事及び給与の事務の効率化を図るためにデータベース化を図った。</p> <p>⑤16年4月以降に承認された医薬品等の承認情報については、順次承認申請書や添付資料等をイメージデータ化し、データベースに収納している。また紙申請により承認された医薬品等の承認情報についても、順次テキストデータ化し、データベースに収納している。</p> <p>○人材確保が困難等の一部職員を除き、常勤職員の16年度定期昇給を停止した。</p> <p>①一般管理費の16年度予算は、独立行政法人発足に当たり、3機関の統合を踏まえ、各機関の15年度予算の合計額を基準額とし、中期目標期間の終了時に当該基準額の15%節減額を達成すべき所要の削減を見込んだ予算と、16年4月の移行時からの審査体制の強化等に係る新規増員（79名）経費等を合わせた予算額をもって、独立行政法人初年度の16年度予算額とした。</p> <p>②一般管理費の節減達成を図るため、事務庁費等の執行に当たっては、コピー用紙の一般競争契約の実施や、一般管理費の中でも特に大きなウェイトを占める事務所借料の契約に際し、価格交渉に努める等した結果、16年度予算に比較して、15.0%の節減が図れた。</p> <p>①事業費の16年度予算は、一般管理費の考え方と同様に、3機関の15年度予算合計額を基準額とし、中期目標期間の終了時に当該基準額の5%節減額を達成すべき所要の削減を見込んだ予算と、16年度制度改正に伴う事業等を見込んだ新規事業予算との合計額をもって、独立行政法人初年度の16年度予算とした。</p> <p>②事業費の節減達成については、独法化による組織の統合等により、業務は大幅に増大したところではあるが、電子化の推進等により業務の効率化を図る一方、事業の執行管理を着実に実施し、不要の経費の見直し等を行った結果、16年度事業費予算に対して、6.0%の節減が図れた。</p>

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16年度の業務の実績																																												
<p>ウ・上記イに掲げる効率化に向けた取り組みを進める一方で、医薬品等の研究開発を促進する観点からの新たな要請に配慮すること。既存事業については進捗状況を踏まえて不断の見直しを行う。</p> <p>エ 副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品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>ウ・上記イに掲げる効率化に向けた取り組みを進める一方で、医薬品等の研究開発を促進する観点からの新たな要請に配慮する。既存事業については進捗状況を踏まえて不断の見直しを行う。</p> <p>エ・現行の副作用抛出品の徴収管理システムを改修し、新規業務である感染抛出品及び安全対策等抛出品に関する納入業者、許可品目等各種の情報をデータベース化して活用することにより、納入業者及び申告品目のもれの防止、さらには抛出品及び未納業者の管理等を図る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・また、各抛出品ごとに、算定基礎取引額の計算システムを構築することにより抛出品申告額のチェックが容易になるようにする。 ・データは蓄積して財政再計算における抛出品率の検討に活用する等業務の効率化を図る。 ・副作用抛出品及び感染抛出品の収納率を99%以上とする。 ※過去5年間の副作用抛出品の収納率の平均は、約99% ・安全対策等抛出品については、制度の普及を図るとともに納入業者の管理を徹底し、中期目標期間終了時までには、副作用及び感染抛出品と同様の収納率を目指すものとする。 <p>①薬局製造業者の多数が加入している(社)日本薬剤師会に当該薬局に係る抛出品の収納業務を委託</p> <p>②新規業務である安全対策等抛出品については、納付義務者の円滑な納付を促すため、制度の理解と周知を図るとともに、抛出品申告のための手引きを作成し、全納付義務者に配布</p> <p>③納付義務者の利便性の確保及び迅速な資金移動を行うため、収納委託銀行の再編と郵便局を加えた新たな金融収納システムの構築等を行う。</p>	<p>ウ・上記イに掲げる効率化に向けた取り組みを進める一方で、医薬品等の研究開発を促進する観点からの新たな要請に配慮する。既存事業については進捗状況を踏まえて不断の見直しを行う。</p> <p>エ・副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品の徴収管理システムをベースとして、新規業務である感染抛出品及び安全対策等抛出品に関する納入業者、許可品目等各種の情報のデータベース化が可能となるシステムを年度内に構築する。</p> <p>併せて、各抛出品ごとに、申告額のチェックが可能となる算定基礎取引額の計算システムを構築する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・また、財政再計算における抛出品率の検討に使用できるデータベースを構築する。 ・副作用抛出品及び感染抛出品の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、収納率を99%以上とする。 ・また、各抛出品の効率的な収納と収納率の向上を図るため、 <p>①薬局製造業者の多数が加入している(社)日本薬剤師会に当該薬局に係る抛出品の収納業務を委託</p> <p>②新規業務である安全対策等抛出品については、納付義務者の円滑な納付を促すため、制度の理解と周知を図るとともに、抛出品申告のための手引きを作成し、全納付義務者に配布</p> <p>③納付義務者の利便性の確保及び迅速な資金移動を行うため、収納委託銀行の再編と郵便局を加えた新たな金融収納システムの構築等を行う。</p>	<p>①国における新たな研究振興事業の創設や既存事業の拡大等に対応できるよう、厚生労働省との連絡・調整を緊密に行った。</p> <p>②基礎研究の継続課題について、16年10月に基礎的研究評価委員会を開催し、年次評価、中間評価を実施。その結果をふまえて12月までに研究計画の変更等を指導した。なお、1件については今年度限りで打ち切りとした。17年度の資金配分額については、17年1月に決定した。</p> <p>○感染抛出品及び安全対策等抛出品を取り込んだ抛出品管理システムを構築し、納付業者及び申告品目のもれの防止を図り、抛出品及び未納業者の管理を行った。</p> <p>○各抛出品申告額のチェックの迅速化・簡易化を図り、蓄積したデータを抛出品率改訂時等の検討に活用できるようにした。</p> <p>○現在、副作用抛出品の収納率は99.0%(2,855百万円:833業者、10,550薬局)。感染抛出品の収納率は100%(554百万円:108業者)。</p> <p>①日本薬剤師会と収納業務委託契約を締結した。(納付率は98.9%)</p> <p>②新規の業務である安全対策等抛出品については、以下の取り組みを行い、関係者への周知を図った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・機構ホームページ上での周知 ・関係業界紙への広告掲載を16年5月～7月に実施。 ・16年6月に「申告・納付の手引き」を作成し、納付対象者へ送付(15,588部) ・16年12月以降、未納者に対し催促の手紙を送付するとともに、17年1月には未納者に対する納付のお願いについて業界団体のホームページに掲載を依頼、また関係業界紙に掲載。 <p>その結果、16年度末の安全対策等抛出品の収納率は93.4%(1,101百万円:3,076業者、10,541薬局)である。</p> <p>○収納委託各銀行を整理し、郵便局も新たに契約を締結し、金融システムの構築を図った。</p> <p>【16年度各抛出品収納実績】</p> <table border="1" data-bbox="1563 1155 2107 1401"> <thead> <tr> <th colspan="2">区 分</th> <th>対象者(件)</th> <th>納付者数(件)</th> <th>収納率</th> <th>抛出品額 (百万円)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">副作用 抛出品</td> <td>製造販売業</td> <td>833</td> <td>833</td> <td>100%</td> <td>2,844</td> </tr> <tr> <td>薬局</td> <td>10,662</td> <td>10,550</td> <td>98.9%</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>11,495</td> <td>11,383</td> <td>98.9%</td> <td>2,855</td> </tr> <tr> <td>感染抛出品</td> <td>製造販売業</td> <td>108</td> <td>108</td> <td>100%</td> <td>554</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">安全対策等 抛出品</td> <td>製造販売業</td> <td>3,925</td> <td>3,076</td> <td>78.4%</td> <td>1,091</td> </tr> <tr> <td>薬局</td> <td>10,662</td> <td>10,541</td> <td>98.9%</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>14,587</td> <td>13,617</td> <td>93.4%</td> <td>1,101</td> </tr> </tbody> </table>	区 分		対象者(件)	納付者数(件)	収納率	抛出品額 (百万円)	副作用 抛出品	製造販売業	833	833	100%	2,844	薬局	10,662	10,550	98.9%	11	計	11,495	11,383	98.9%	2,855	感染抛出品	製造販売業	108	108	100%	554	安全対策等 抛出品	製造販売業	3,925	3,076	78.4%	1,091	薬局	10,662	10,541	98.9%	10	計	14,587	13,617	93.4%	1,101
区 分		対象者(件)	納付者数(件)	収納率	抛出品額 (百万円)																																										
副作用 抛出品	製造販売業	833	833	100%	2,844																																										
	薬局	10,662	10,550	98.9%	11																																										
	計	11,495	11,383	98.9%	2,855																																										
感染抛出品	製造販売業	108	108	100%	554																																										
安全対策等 抛出品	製造販売業	3,925	3,076	78.4%	1,091																																										
	薬局	10,662	10,541	98.9%	10																																										
	計	14,587	13,617	93.4%	1,101																																										

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16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>国民に対する相談体制を強化するとともに、業務運営及びその内容の透明化を確保し、国民に対するサービスの向上を図ること。</p>	<p>(3) 国民に対するサービスの向上</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般消費者などからの相談や苦情に対する体制の充実強化を図る。 ・業務内容及びその成果について、本機構のホームページにおいて適宜、公表するとともに、広報誌においても公表する。 ・独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。 ・支出面の透明性を確保するため、審査手数料及び拠出金の使途等、財務状況についても公表する。 	<p>(3) 国民に対するサービスの向上</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般消費者などからの相談や苦情に対する体制の充実強化を図るため、相談マニュアルを作成する。また、審査や安全業務に対する関係企業等からの苦情等に対応するための相談マニュアルを作成する。 ・上記の相談先を明示するとともに、受け付けた意見を業務改善へ繋げる仕組みを検討する。 ・業務内容及びその成果について、本機構のホームページにおいて適宜、公表するとともに、広報誌においても公表する。 ・監事が重要な会議に出席し、意見を述べることでできること、監事に回付する文書の範囲の明確化などを盛り込んだ監事監査規程を制定する。 ・会計規程に区分経理を規定し、財務状況を年次報告として公表する。 	<p>①機構に寄せられた相談等への対応方法、寄せられた意見等を業務改善に繋げるための検討方法を定めた「一般相談等対応方針」を策定した。なお、業務改善を求める意見等が寄せられた場合は、必要に応じ関係部署に対処方針を検討させ、検討結果、対応状況を幹部会で報告させることを盛り込んだ。</p> <p>②一般相談窓口開設の案内等をホームページに掲載し、広く一般国民に周知し、17年2月1日より運用を開始した。また窓口の運用開始と同時に、総合受付に来訪者の意見を収集するためのアンケート用紙を備え置いた。</p> <p>③寄せられた一般相談等について、受付処理台帳及び対応カードを作成し進捗状況を把握するとともに、対応状況についての月報を作成することとした。</p> <table border="1" data-bbox="1563 491 2112 547"> <thead> <tr> <th></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>209</td> <td>7</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>219</td> </tr> </tbody> </table> <p>④審査や安全業務に対する関係企業等からの苦情等に対する体制の強化を図るため、16年9月から新医薬品、新医療機器及び改良医療機器の審査進捗状況等に関して申請者から問合せがあった場合には、担当部長による面談を実施し、次の審査段階までのおよその見込み期間等を説明する取扱いを開始した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・また、17年3月からは、機構が行った審査等業務、安全対策業務に関して申請者から不服等の申立てが行われた場合には、担当部長（再度の不服等申立の場合は、審査センター長又は安全管理監）が直接検討を行い、15勤務日以内に回答する仕組みを設けた。 ・さらに、関係企業からの苦情等に対応するため、相談対応マニュアルを策定した（17年3月）。なお、関係企業から受けた苦情等で業務改善につながり得るものは検討することとしている。 <p>①業務内容及びその成果について、業務概要（上半期報、第3四半期報）を作成し、ホームページに掲載、公表したほか、厚生労働省の広報誌で業務内容を公表した。</p> <p>②16年4月の発足時に行った記者会見の様様、運営評議会、業務委員会の詳しい議事録についても、ホームページに掲載し、国民に広く機構の業務につき理解を深めてもらうよう努めた。また、機構の管理職等の職名・氏名等もホームページに掲載している。</p> <p>③規程類について、策定後1か月以内にホームページに掲載を行い、国民に広く機構の業務等につき理解を深めてもらうよう努めた。</p> <p>○監事に回付する文書の範囲の明確化等を盛り込んだ監事監査規程を制定する等した。</p> <p>○会計規程において、法定勘定の区分経理を規定するとともに、開発振興勘定については、基礎研究業務と希少疾病用医薬品等開発振興業務とを、また審査等勘定において、審査等業務と安全対策業務について、それぞれ業務区分経理を行うよう規定を整備した。また、旧機構における平成15事業年度決算について、官報公告・ホームページ等において公表したところである。</p>		照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合計	相談件数	209	7	2	1	219
	照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合計										
相談件数	209	7	2	1	219										

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16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>1 健康被害救済給付業務</p> <p>健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うことが重要である。</p> <p>このような考え方を踏まえ、以下の目標を達成する。</p> <p>(1) 制度に関する情報提供の拡充及び見直し</p> <p>ア 制度に関する情報提供の内容を充実させ、制度運営の透明化を図ること。</p> <p>イ 請求書類の不備等により処理に時間を要する事案を減らし、業務の効率化を図ること。</p> <p>(2) 制度周知のための広報活動の積極的実施</p> <p>救済制度を幅広く国民に周知すること。</p> <p>(3) 相談窓口の拡充</p> <p>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。</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>1 健康被害救済給付業務</p> <p>健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うため、以下の措置をとることとする。</p> <p>(1) 制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 平成16年度中にホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行う。</p> <p>イ・パンフレット及び請求手引の改善、インターネットを通じた情報提供の内容の改善等、情報の受け手にとつての使い易さ・分かり易さといった観点で情報提供の実施方法について見直しを行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成16年度中に、請求書の書式等をホームページからダウンロードできるようにする。 ・ホームページの掲載内容をより充実し、ホームページへのアクセス件数を中期目標期間終了時まで、平成15年度と比べて20%程度増加させる。 <p>(2) 制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施する。 ・新聞・広報等の媒体を活用し、より多くの方に、引き続き救済制度の周知を図る。 ・医療関係者に対し制度の普及や理解を得ることに努める。 <p>(3) 相談窓口の拡充に係る目標を達成するために取るべき措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・相談窓口専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付や感染給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を充実させる。 	<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>1 健康被害救済給付業務</p> <p>(1) 制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア・平成16年度中にホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、医療関係者、国民及び製造業者等に対し、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。なお、公表に当たっては、個人情報に配慮して行うものとする。</p> <p>イ・パンフレット、請求手引きについては、医師や患者等にとつて、使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。また、インターネットを通じた情報提供の実施方法についても、同様の観点から見直しをする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成16年度中に請求書の書式等をホームページからダウンロードできるようにする。 ・ホームページの掲載内容をより充実し、広報活動を強化することにより、ホームページへのアクセス件数を平成15年度と比べて5%程度増加させる。 <p>(2) 制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・救済制度について、広告会社等を活用するなど、効果的な広報を検討し、実施する。 ・新聞、ホームページ、パンフレット等の媒体を活用し、より多くの方に対し、引き続き救済制度の周知を図る。 ・医療に関する専門誌を活用した広報をすることにより、医療関係者に対し、制度の普及や理解を得る。 <p>(3) 相談窓口の拡充に係る目標を達成するために取るべき措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・相談窓口専任の職員を配置し、制度に関する相談や副作用救済給付や感染救済給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を充実させる。また、相談マニュアルを作成し、関係職員に周知させるとともに、相談者の利便性に考慮して昼休みも相談を受けられる勤務体制にする。 	<p>健康被害救済業務においては、昭和55年5月1日以降に使用された医薬品の副作用による健康被害に対する「医薬品副作用被害救済業務」を実施してきた。平成16年4月1日から生物由来製品による健康被害について救済する「生物由来製品感染等被害救済業務」を新たに実施するため、感染給付課を新設し、人員の増強と組織の見直しを行い、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うため、以下の措置を講じた。</p> <p>○救済制度に係る支給・不支給事例については、16年4月～7月に決定された分について、ホームページで公表した。16年7月以降分についても順次公表予定である。また、業務統計については、16年度上半期業務実績（第2四半期）をホームページに掲載した。</p> <p>①16年7月に「医薬品副作用救済制度の請求の手引」の内容を見直し、分かりやすく改定した。</p> <p>②「生物由来製品感染等被害救済制度のQ&A」について制度の概要を盛り込んだ。</p> <p>○郵送により依頼者に送付していた請求書の書式等をホームページからダウンロードできるようにした。</p> <p>○ホームページの掲載内容をより充実し、広報活動を強化することにより、アクセス件数は41,947件（対15年度17%増）となった。</p> <p>①新聞広告、雑誌タイアップ記事掲載、薬袋への広告掲載について、広報を実施した。</p> <p>②感染救済制度については専門誌5誌に、またHIV感染者等の受託給付業務に関しても、専門誌5誌に広告を掲載した。</p> <p>③全国15カ所の医療機関に直接赴いて制度の説明を実施した。</p> <p>④「第18回日本エイズ学会学術集会・総会」において救済制度全般に係るポスター展示や資料配布を行った。</p> <p>○相談窓口専任職員を配置し、昼休みの時間を含め、9時～17時30分の間、相談を受け付ける体制とした。</p>

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16年度の業務の実績																																			
<p>(4) 情報のデータベース化による一元管理</p> <p>救済給付業務に関する情報のデータベースをより使いやすいものに改修すること等により業務の効率化の推進を図ること。</p> <p>(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理</p> <p>ア 救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。</p> <p>イ 標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）内に支給・不支給決定できる件数を増加させること。（ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については除く。）</p>	<p>・このように体制を充実させる中で、年間相談件数を中期目標期間終了時まで、平成15年度と比べて20%程度増加させる。</p> <p>(4) 情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースをより使いやすいものに改修する。 ・新たに始まる感染救済給付業務については、副作用救済給付業務のシステムを活用し、効率的なシステムを構築する。 <p>(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 請求事案の迅速な処理を図るため、救済給付の請求を受け、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査・整理する。</p> <p>イ 請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）を8ヶ月とし、厚生労働省との連携を図りつつ、上記アの調査・整理を迅速に行うとともに支給・不支給決定の事務処理方法を改善することにより、中期目標期間終了時まで、標準的事務処理期間内に支給・不支給を決定する件数を全請求件数の60%以上とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については除くものとする。 	<p>・相談体制の充実と効果的な広報を行うことにより、年間相談件数を平成15年度と比べて5%程度増加させる。</p> <p>(4) 情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や副作用疾病名等に関する情報のデータベースのシステム改修を平成16年度中に完成させる。 ・新たに始まる感染救済給付業務については、副作用救済給付業務の処理システムを活用し、感染救済給付業務の特殊要因を踏まえ、効率的かつ円滑に実施するためのシステムを平成16年度中に完成させる。 <p>(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 請求事案の迅速な処理を図るため、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、次の文書を厚生労働大臣に提出する。</p> <ol style="list-style-type: none"> ①提出された診断書等の検討を行い、資料が必要と認められる場合には、関係する医療機関や製造業者に対して、その提出を求め、得られた回答文書 ②提出された診断書等を活用し、時系列に作成した症例経過概要表 ③救済給付の請求内容について、提出された資料に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査・整理した調査報告書 <p>イ 請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）を8ヶ月とし、そのうち、医学的薬学的判断を行う厚生労働省との時間配分を明確化する。ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった期間等については除くものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成14年度から平成15年度にかけ請求件数が大幅に増加したことから、未処理件数が大幅に増加している。平成16年度においては、判定の申し出を行った未処理案件について、厚生労働大臣の迅速な判定を求め、その解消を図る。 ・支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速・効率化を図るための方策を厚生労働省と検討する。 	<table border="1" data-bbox="1587 194 2120 267"> <thead> <tr> <th>事業年度</th> <th>平成14事業年度</th> <th>平成15事業年度</th> <th>平成16事業年度</th> <th>対平成15事業年度対比</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>相談件数</td> <td>1,737</td> <td>5,338</td> <td>3,873</td> <td>27%減</td> </tr> <tr> <td>HPアクセス件数</td> <td>—</td> <td>25,726</td> <td>41,947</td> <td>17%増</td> </tr> </tbody> </table> <p>①副作用救済業務では、既存のデータベースを改修し、タイムクロック管理や統計・検索機能を強化した。</p> <p>②感染救済業務については、副作用救済業務のシステムを活用して新たなシステムを構築した。</p> <p>○副作用専門調査員を配置し、①請求案件の事実関係調査等、②症例経過概要表作成、③調査報告書の作成の各業務を行った。 ※副作用救済では請求数769件、支給・不支給決定633件（うち513支給決定）。感染救済で請求数5件、うち2件支給決定。</p> <p>【医薬品副作用被害救済制度】</p>  <p>○未処理案件のリストを定期的に作成し、迅速な判定を厚生労働省に求めた。</p> <p>○厚生労働省の判定部会2部会制移行（17年10月実施予定）の検討に伴い、機構においても、判定業務を支援するための専門家協議を導入する方向で検討を行った。</p> <p>【副作用被害救済の実績】</p> <table border="1" data-bbox="1587 1209 2120 1364"> <thead> <tr> <th>事業年度</th> <th>平成14事業年度</th> <th>平成15事業年度</th> <th>平成16事業年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>請求件数</td> <td>629件</td> <td>793件</td> <td>769件</td> </tr> <tr> <td>決定件数</td> <td>431件</td> <td>566件</td> <td>633件</td> </tr> <tr> <td>達成率*</td> <td>46.6%</td> <td>17.6%</td> <td>14.5%</td> </tr> <tr> <td>処理期間(中央値)</td> <td>8.3月</td> <td>10.6月</td> <td>12.4月</td> </tr> </tbody> </table>	事業年度	平成14事業年度	平成15事業年度	平成16事業年度	対平成15事業年度対比	相談件数	1,737	5,338	3,873	27%減	HPアクセス件数	—	25,726	41,947	17%増	事業年度	平成14事業年度	平成15事業年度	平成16事業年度	請求件数	629件	793件	769件	決定件数	431件	566件	633件	達成率*	46.6%	17.6%	14.5%	処理期間(中央値)	8.3月	10.6月	12.4月
事業年度	平成14事業年度	平成15事業年度	平成16事業年度	対平成15事業年度対比																																		
相談件数	1,737	5,338	3,873	27%減																																		
HPアクセス件数	—	25,726	41,947	17%増																																		
事業年度	平成14事業年度	平成15事業年度	平成16事業年度																																			
請求件数	629件	793件	769件																																			
決定件数	431件	566件	633件																																			
達成率*	46.6%	17.6%	14.5%																																			
処理期間(中央値)	8.3月	10.6月	12.4月																																			

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16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安全対策部門に適切に情報提供すること。</p> <p>(7) 被害実態等に関する調査の実施に関する検討</p> <p>保健福祉事業において、救済給付受給者の被害実態等に関する調査の実施について検討し、その検討結果を踏まえ、調査を行うこと。</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>(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置</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については、個人情報に配慮しつつ安全対策部門に適切に情報提供すること。</p> <p>(7) 被害実態等に関する調査の実施に関する検討に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>救済給付受給者の被害実態等に関する調査について、その内容、対象者等その実施方法について平成16年度中に検討を行い、その検討結果を踏まえ、平成17年度中に被害実態等に関する調査を行う。</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に係る目標を達成するためにとるべき措置</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>(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置</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、判定結果において得られた情報を、個人情報に配慮しつつ安全対策部門に適切に提供する。</p> <p>(7) 被害実態等に関する調査の実施に関する検討に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>救済給付受給者の被害実態等に関する調査について、平成16年度中に、関係者等の意見を聴き、その内容、対象者等その実施方法について検討を行う。</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に係る目標を達成するためにとるべき措置</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>○個人情報を除いたうえで副作用救済では、支給・不支給決定情報を安全対策部門に提供し、感染救済についても、請求情報5件及び支給情報2件を安全対策部門へ提供した。安全対策部門では、不適正使用等が認められる事例について、製薬企業等に注意喚起を行った。</p> <p>○保健福祉事業は、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図るため、健康被害者について救済給付の支給以外に事業を行う必要がある場合が考えられることから、法制化されたものであり(独)医薬品医療機器総合機構法第15条第1項第1号ロ、「被害実態調査検討会」を16年10月に立ち上げ、3回(H16.10.8、H16.12.15、H17.2.16)の検討会を開催し、アンケート調査対象及び調査項目等、健康被害者の生活の質の向上や必要なサービスの提供のあり方などの検討に資する実態調査を行うための検討を行った。</p> <p>調査概要</p> <p>(1) 調査対象者 ア障害年金・障害児養育年金受給者243人過去5年間の医療給付受給者約1,500人</p> <p>(2) 調査項目 ア健康被害者本人と家族の状況 イ社会福祉・社会保障制度受給等の状況 ウ健康被害者本人の医療・健康状態等 エ健康被害者本人の日常生活関係等</p> <p>①受託支払業務は、裁判上の和解が成立したスモン患者に対し、健康管理手当及び症状の程度が症度Ⅲで超重症者、超々重症者に該当する方々に対する介護費用の支払いを、昭和54年12月以降製薬企業から委託を受けて支払業務を行っている。また、症度の程度が症度Ⅲで重症者に該当する方々に対して、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業務を行っている。</p> <p>平成16年度</p> <table border="1" data-bbox="1583 1154 2088 1333"> <tr> <td colspan="2">受給者数(人)</td> <td>2,598</td> </tr> <tr> <td colspan="2">支払額(千円)</td> <td>1,829,332</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">内</td> <td>健康管理手当</td> <td>1,359,056</td> </tr> <tr> <td>介護費用(企業分)</td> <td>342,357</td> </tr> <tr> <td>訳</td> <td>介護費用(国庫分)</td> <td>127,920</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ので、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)		2,598	支払額(千円)		1,829,332	内	健康管理手当	1,359,056	介護費用(企業分)	342,357	訳	介護費用(国庫分)	127,920
受給者数(人)		2,598															
支払額(千円)		1,829,332															
内	健康管理手当	1,359,056															
	介護費用(企業分)	342,357															
訳	介護費用(国庫分)	127,920															

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16年度の業務の実績																	
			<p>②受託給付業務は、財団法人友愛福祉財団の委託を受け、血液製剤に混入した 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】 (2)裁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】 (3)裁判上の和解が成立していないエイズ発症者に対する特別手当等の給付【受託給付事業】</p> <table border="1" data-bbox="1608 376 2107 526"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">平成16年度</th> </tr> <tr> <th>人数(人)</th> <th>支給額(千円)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>調査研究事業</td> <td>647</td> <td>348,446</td> </tr> <tr> <td>健康管理支援事業</td> <td>122</td> <td>210,600</td> </tr> <tr> <td>受託給付事業</td> <td>3</td> <td>8,706</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>772</td> <td>567,752</td> </tr> </tbody> </table> <p>③これら業務について、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16年度		人数(人)	支給額(千円)	調査研究事業	647	348,446	健康管理支援事業	122	210,600	受託給付事業	3	8,706	合計	772	567,752
	平成16年度																			
	人数(人)	支給額(千円)																		
調査研究事業	647	348,446																		
健康管理支援事業	122	210,600																		
受託給付事業	3	8,706																		
合計	772	567,752																		

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16年度の業務の実績
<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、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるようにすることが重要である。</p> <p>このような考え方を踏まえ、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらが有機的に連携し、以下の目標を達成すること。</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>ア 国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的でかつ安全な医薬品・医療機器の便益を速やかに享受し、その恩恵を最大限に得ることができるよう確保すること。また、このような迅速化による製薬企業等の恩恵も確保すること。</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、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるよう、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させるため、以下の措置をとることとする。</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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 国民や医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施するとともに、ニーズ調査を実施する。</p> <p>・ 治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施し、審査の迅速化を図る。</p>	<p>2 審査等業務及び安全対策業務</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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者との対話を実施する。また、平成17年度にニーズ調査を実施するため、その方法について検討する。</p> <p>・ 治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施する。</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、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるよう的確に実施する必要がある。このため、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させ、中期計画や平成16年度計画の目標を達成することを目指し、以下の業務を実施した。</p> <p>①学会等の場で医療関係者等と対話を実施し、ニーズの把握に努めることとしており、国内外の学会等への参加を通じて積極的に医療関係者等と意見交換を行った。 ※学会・セミナーへの参加実績：国内外延べ400名以上 (200件以上)</p> <p>②17年度に実施する本格的なニーズ調査について、調査対象、調査実施方法及び調査項目等について検討し、国民や医療関係者に対して、アンケート調査、聞き取り調査及びホームページでの意見募集により実施することとした。</p> <p>③抗がん剤の効能追加について、医療関係者など各方面からの要望があり、厚生労働省に「抗がん剤併用療法に関する検討会(座長：黒川 清(東京大学先端科学技術研究センター客員教授))」が設置され、抗がん剤の中で未承認の効能の迅速な承認が求められた。検討会の報告に基づき、16年5月及び8月に開催された薬事・食品衛生審議会において、事前評価が行われ、関係企業から申請された10件全てを審査事務処理期間4ヶ月以内を目指した審査により承認した。</p> <p>④欧米諸国で承認されているが、国内では未承認の医薬品についても学会及び患者の要望を定期的に把握するため、厚生労働省に「未承認薬使用問題検討会議(座長：黒川 清(東京大学先端科学技術研究センター客員教授))」が設置され、今後、その動向を踏まえた対応が必要となる。</p> <p>①治験相談から承認審査までの各ステップを同一の審査チーム・同一スタッフが実施した。</p> <p>②新医薬品の審査は、原則として、薬学、医学、獣医学、生物統計学などの専門課程を修了した審査員からなる審査チームにより審査を実施した。また、審査チームの構成員は、担当部長、担当審査役、チーム主任、副主任、品質、毒性、薬理、薬物動態、臨床、生物統計を基本とした。</p> <p>③新医薬品の審査については、薬効別に担当する部及びチーム(16年度は12チーム)を定め、実施した。</p> <p>④治験相談については、審査役及び審査チームの中から選任した主担当、副担当の3名が作成する相談者への指導・助言案を基にチーム内で検討し、相談者と対面(治験)相談を行い、相談記録を作成した。</p>

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16年度の業務の実績								
<p>イ このため、平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間（「その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間」をいう。）に係る短縮目標（大幅な制度変更、社会情勢の変化など例外的な場合を除く通常時における目標。）を設定し、業務の改善を図ること。また、効率的な審査体制を確立すること。</p>	<p>イ 平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間をも含むものである。このため、当該期間を含んだ下記の審査事務処理期間の目標を達成することができるよう、本機構においては、審査の迅速化など業務の改善を図ることとする。</p> <p>・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%について達成することを確保するとともに、中期目標期間終了時には80%について達成する。</p>	<p>イ 平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間をも含むものである。</p> <p>・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%以上、平成20年度においては80%を達成するため、審査・調査実施要領の制定、当該要領の遵守・審査事務処理期間の達成にかかる自己点検の実施、当該要領の遵守状況及び審査事務処理期間目標の達成状況につき、審査担当者に周知する等適切な業務改善策の実施及び業務手順書の整備等により、業務を適切に管理するとともに、審査の迅速化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、改善を図る。</p>	<p>【新医薬品の治験相談及び審査業務の実績】</p> <p>(1) 治験相談関係： 1) 事前面談実施件数：287件 2) 治験相談実施件数：193件</p> <p>(2) 審査関係： 1) 専門協議実施件数：192件 (書面形式127件、会議形式65件) 2) 部会審議件数：39件、 部会報告件数：14件</p> <p>①承認申請された新医薬品（既承認医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品）については、薬学、医学、獣医学、生物統計学等を専門する審査員によるチームにおいて承認審査を実施した。</p> <p>②新医薬品の審査業務については、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「新医薬品承認審査実施要領」、各業務に係る「標準業務手順書」等を整備し、業務を実施した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知した。</p> <p>③17年1月から、審査事務処理期間に係る中期計画の目標を達成し、審査等業務を迅速かつ的確に行うため、理事長はじめ機構幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、その進捗管理の改善を図ることを目的とした「審査等業務進捗管理委員会」を設置し、毎月末に会議を開催し、業務の進捗状況等を検証している。審査部門においては、審査担当部長が日常的に進捗状況を把握し、さらに審査関連部連絡会議において、審査担当部長からの報告を踏まえ、審査センター長及び審議役が必要な指導を行っている。</p> <p>④中期計画及び平成16年度計画に示した平成16年4月以降申請分に係る12ヶ月の目標達成状況は100%（17件中17件）である。承認された17件のうち16件が優先審査品目である。なお、平成16年3月以前の申請分を含めると、達成率は65%（49件中32件）であった。</p> <p>⑤16年度においては、承認件数は前年度と同程度であるが、審査期間の中央値が大幅に短縮している。この要因としては、「抗がん剤併用療法に関する検討会」で挙げられた品目の効能追加の承認を優先審査として10件処理したことが寄与している。</p> <p>【新医薬品の承認状況】</p> <table border="1" data-bbox="1624 1125 2116 1197"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成14事業年度*</th> <th>平成15事業年度</th> <th>平成16事業年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>承認件数と審査期間(中央値)</td> <td>52件 (10.8月)</td> <td>51件 (11.3月)</td> <td>49件 (8.6月) [65%]**</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 平成14事業年度値は、前年のデータ。 ** []内の%は、申請から12ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。中期計画の目標の対象外である16年3月以前の申請分も含んだ検証。</p>		平成14事業年度*	平成15事業年度	平成16事業年度	承認件数と審査期間(中央値)	52件 (10.8月)	51件 (11.3月)	49件 (8.6月) [65%]**
	平成14事業年度*	平成15事業年度	平成16事業年度								
承認件数と審査期間(中央値)	52件 (10.8月)	51件 (11.3月)	49件 (8.6月) [65%]**								

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16年度の業務の実績																				
		<p>・審査の業務改善において、申請資料の質の向上のため、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（GLP）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP）、医薬品の市販後調査の基準に関する省令及び信頼性基準への適合性調査を効率的に実施する。</p>	<p>⑥機構設立前（16年3月以前）に申請がなされたもの140件、機構設立後（16年4月以降）に申請されたもの89件について受付の順番を遵守するとともに、審査事務処理期間目標を十分に考慮して審査を実施した。当方からの照会に対し、回答が無いなど承認が困難な品目については申請の取下げを求めた。</p> <p>【平成16年度における新医薬品の審査状況】</p> <table border="1" data-bbox="1624 343 2072 502"> <thead> <tr> <th></th> <th>件数*</th> <th>取り下げ</th> <th>承認済</th> <th>審査中</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成16年3月31日以前申請のもの</td> <td>140</td> <td>12</td> <td>41**</td> <td>87</td> </tr> <tr> <td>平成16年4月1日以降申請のもの</td> <td>89</td> <td>4</td> <td>17</td> <td>68</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>229</td> <td>16</td> <td>58</td> <td>155</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：* 件数とは、審査申請品目及び審査品目の審査申請書の数 注2：** 「承認済」の41件は、分科会承認及び審査済みの3件を含む</p> <p>①新医薬品、新医療機器承認申請資料の根拠となる試験がGLP、GCP等の関連規則、適切な試験計画書に従い、倫理的、科学的に実施されたものであるか、また、承認申請資料が信頼性基準に従って、適切かつ正確に作成されたものであるかについて、書面及び実地による調査を実施した。</p> <p>【16年度実績】 適合性書面調査161件、G.L.P調査20件、G.C.P調査73件、G.P.M.S.P調査27件</p> <p>②また、申請資料の適合性書面・実地調査を効率的に実施するため、次の取組みを行った。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1)信頼性調査を担当する信頼性保証部内に、適合性書面調査、G.C.P実地調査、G.P.M.S.P調査、G.L.P調査の4グループを設置し、それぞれのグループに責任者を定め、調査を実施した。 (2)品目の優先順位付けについて、迅速審査・優先審査品目は通常品目より優先的に調査を行った。 (3)各調査業務を的確かつ迅速に遂行するため、厚生労働省が発出した「医薬品のG.P.S.P実地調査について」の作成に協力するとともに、標準業務手順書の作成を行った。 <p>*G.P.S.Pとは：G.P.M.S.P「市販後調査の基準」に代わり、17年4月施行の改正薬事法により新たに定められた「製造販売後の調査又は試験の実施の基準」をいう。</p> <p>③信頼性調査業務の標準的事務処理期間は定められていないが、当該品目の承認審査に係る審査事務処理期間に影響を及ぼさないよう努め、16年度において、当該調査業務により承認審査が遅れることはなかった。</p>		件数*	取り下げ	承認済	審査中	平成16年3月31日以前申請のもの	140	12	41**	87	平成16年4月1日以降申請のもの	89	4	17	68	計	229	16	58	155
	件数*	取り下げ	承認済	審査中																			
平成16年3月31日以前申請のもの	140	12	41**	87																			
平成16年4月1日以降申請のもの	89	4	17	68																			
計	229	16	58	155																			

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16年度の業務の実績																												
	<p>・新医療機器についても、審査事務処理期間12ヶ月を平成16年度においては、70%について達成するとともに、平成17年度及び18年度においては、80%、平成19年度及び20年度においては、90%について達成する。</p>	<p>・新医療機器についても、審査事務処理期間12ヶ月を70%について達成するため、審査・調査実施要領の制定、当該要領の遵守・審査事務処理期間の達成にかかる自己点検、当該要領の遵守状況及び審査事務処理期間目標の達成状況につき、審査担当者に周知する等適切な業務改善策の実施及び業務手順書の作成と実施により業務を適切に管理するとともに、審査の迅速化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、改善を図る。</p>	<p>①新医療機器については、審査業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「新医療機器承認審査実施要領」を作成するとともに、各業務に係る標準業務手順書等を整備した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知した。また、審査等の進捗状況については、審査等業務進行管理委員会において、毎月、検証を行った。審査部門においては、医療機器審査部長が日常的に進捗状況を把握し、さらに審査関連部連絡会議において、審査センター長及び審議役が必要な指導を行っている。</p> <p>(新医療機器全体の審査状況)</p> <p>②中期計画及び平成16年度計画に示した平成16年4月以降申請分に係る12ヶ月の目標達成状況は100%（1件中1件）である。平成16年3月以前の申請分を含めると、達成率は50%（8件中4件）であった。</p> <table border="1" data-bbox="1601 526 2004 630"> <caption>【新医療機器の承認状況】</caption> <thead> <tr> <th></th> <th>平成14 事業年度</th> <th>平成15 事業年度</th> <th>平成16 事業年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>承認件数と審査 期間(中央値)</td> <td>3件 (2.9月)</td> <td>13件 (8.9月)</td> <td>8件 (12.7月) [50%]*</td> </tr> </tbody> </table> <p>※【】内の%は、申請から12ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。中期計画の目標の対象外である16年3月以前の申請分も含んだ数値。</p> <p>③機構設立前（16年3月以前）に申請がなされたもの132件、機構設立後（16年4月以降）に申請されたもの56件について受付の順番を遵守するとともに、事務処理期間目標を十分に考慮して審査した。当方からの照会に対し、回答が無いなど承認が困難な品目については、申請の取下げを求めた。</p> <table border="1" data-bbox="1601 821 2083 1013"> <caption>【平成16年度における新医療機器の審査状況】</caption> <thead> <tr> <th></th> <th>件数</th> <th>取り下げ</th> <th>承認済</th> <th>審査中</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成16年3月31日以前申請のもの</td> <td>132</td> <td>38</td> <td>8*</td> <td>86</td> </tr> <tr> <td>平成16年4月1日以降申請のもの</td> <td>56</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>53</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>188</td> <td>40</td> <td>9</td> <td>139</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：件数は新医療機器として申請された品目の数 注2：*「承認済」の8件は、改良医療機器として承認された1件を含む数</p>		平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度	承認件数と審査 期間(中央値)	3件 (2.9月)	13件 (8.9月)	8件 (12.7月) [50%]*		件数	取り下げ	承認済	審査中	平成16年3月31日以前申請のもの	132	38	8*	86	平成16年4月1日以降申請のもの	56	2	1	53	計	188	40	9	139
	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度																												
承認件数と審査 期間(中央値)	3件 (2.9月)	13件 (8.9月)	8件 (12.7月) [50%]*																												
	件数	取り下げ	承認済	審査中																											
平成16年3月31日以前申請のもの	132	38	8*	86																											
平成16年4月1日以降申請のもの	56	2	1	53																											
計	188	40	9	139																											

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16年度の業務の実績																				
<p>ウ 新医薬品については、中期目標期間終了時には、次期中期目標期間において、総審査期間（その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間及び申請者の処理時間）をも目標とできるよう審査の迅速化に努めること。</p>	<p>・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時までには、医薬品については、審査事務処理期間6ヶ月を50%について、また医療機器については、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成する。 （※医薬品・医療機器 共通 機器関係はNO11）</p> <p>ウ・ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準などの国際的な基準その他国際基準との整合性・調和を推進する。 ・業務改善においては、中期目標期間を通じて、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても毎年度確認しつつ、審査品目の滞留を抑制し、効率的な審査体制とする。</p>	<p>・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時までには、医薬品については審査事務処理期間6ヶ月を50%について、また医療機器については、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成することを目標として実施するため、審査・調査実施要領の制定、当該要領の遵守・審査事務処理期間の達成にかかる自己点検、当該要領の遵守状況及び審査事務処理期間目標の達成状況につき、審査担当者に周知する等適切な業務改善策の実施及び業務手順書の作成と実施により業務を適切に管理するとともに、審査の迅速化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、改善を図る。</p> <p>ウ・ICHの運営委員会や専門家会議等に積極的に参加するとともに、ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準等の国際的な基準その他国際基準とわが国の基準との整合性・調和を推進する。 また、厚生労働省と協議の上、米国やEUと共同して相談や審査、安全対策を行うための情報交換等の体制や電話会議やTV会議が可能な設備の整備を検討する。</p> <p>・業務改善においては、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても確認し管理する。申請者側の持ち時間の短縮等による総審査期間の短縮をめざして、審査品目の滞留の抑制のため、申請者側の理由により審査が滞留している申請の取り下げ指導、申請者の持ち時間の明確化と当該時間を越えたものの取り扱ひの明確化等の対応とともに、内部にプロジェクトチームを設置し、効率的な審査体制の確立のための具体的な方策を検討する。</p>	<p>①希少疾病用医薬品及びその他医療上特に必要性が高いと認められる医薬品（適用疾病が重篤であり、既存の医薬品又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医薬品）は、優先的に承認審査を実施した。</p> <p>【優先審査品目の年度別承認件数】</p> <table border="1" data-bbox="1624 359 2027 438"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成13 事業年度</th> <th>平成14 事業年度</th> <th>平成15 事業年度</th> <th>平成16 事業年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医薬品</td> <td>21</td> <td>4</td> <td>10</td> <td>22</td> </tr> </tbody> </table> <p>②中期計画及び平成16年度計画に示した16年4月以降申請分に係る6ヶ月の目標達成状況については100%（16件中16件）である。16年3月以前の申請分を含めると、達成率は86%（22件中19件）であった。</p> <p>③希少疾病用医療機器及びその他の医療上特に必要性が高いと認められる医療機器（適用疾病が重篤であり、既存の医療機器又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医療機器）は、優先的に承認審査を実施した。</p> <p>【優先審査品目の年度別承認件数】</p> <table border="1" data-bbox="1624 742 2049 821"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成13 事業年度</th> <th>平成14 事業年度</th> <th>平成15 事業年度</th> <th>平成16 事業年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医療機器</td> <td>5</td> <td>4</td> <td>4</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table> <p>①ICHやGHFTF等の運営委員会及び専門家会議等に参加するなど国際的な基準の整合性・調和に向けた取組みに積極的に協力した。 （ICH2回4人参加※定期大会のみ） * ICHとは：日米EU医薬品規制調和国際会議 （International Conference-on Harmonization） （GHFTF3回4人参加等） * GHFTFとは：医療機器規制国際整合化会議（Global Harmonization Task-Force）</p> <p>②情報交換等に使用するための機器の整備については、電話会議用のスピーカを整備し、頻繁に活用した。また、TV会議については、使用頻度や必要性をさらに調査検討したうえで購入の是非を決定することとした。</p> <p>①新医薬品の承認に係る総審査期間については、16年度に承認された49件について、申請から承認までの時間を申請者に確認のうえ、整理・集計した結果、総審査時間の中央値は411.0日（13.7月）であった。</p> <p>②総審査期間の導入に向けた取組みとしては、申請者側の理由により審査が滞留している申請については、取り下げ指導を行った。新医薬品の承認困難品目については、申請者と面談を実施して、申請の取り下げを指導した。16年度における取下げ件数は、新医薬品が16件であった。</p> <p>③新医薬品の承認申請を行った者からの審査状況の問合せについて、申請者側の責任者に対して審査の見通し等の情報伝達を行う仕組みを明確にした。申請者からの相談件数は75件。</p>		平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度	医薬品	21	4	10	22		平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度	医療機器	5	4	4	2
	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度																			
医薬品	21	4	10	22																			
	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度																			
医療機器	5	4	4	2																			

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16年度の業務の実績																				
<p>エ 申請前相談を充実し、有用性が高いと期待される医薬品・医療機器については、優先的に治験相談を実施し、承認に至る期間を短縮すること。</p>	<p>エ・優先治験相談制度を創設し、優先相談、事前申請資料確認等を実施し、承認申請までに指導を提供する機会を増加させる。</p>	<p>エ・優先治験相談制度を創設し、優先相談、事前申請資料確認等を実施し、承認申請までに指導を提供する機会を増加させる。</p>	<p>①後発医薬品等の審査業務については、審査業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「医療用後発品承認審査実施要領」、「一般用医薬品承認審査実施要領」、「殺虫剤・殺そ剤承認審査実施要領」及び「医薬部外品承認審査実施要領」を作成するとともに、各業務に係る標準業務手順書等を整備した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知した。審査等業務進行管理委員会においても毎月、検証を行った。</p> <p>②承認申請された後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品の承認状況は以下のとおりである。</p> <p>【16年度実績】 後発医療用医薬品3,476件、一般用医薬品1,781件、医薬部外品2,972件</p> <p>③平成16年度計画における平成16年4月以降申請分の標準的事務処理期間の遵守状況については、後発医療用医薬品（12ヶ月）は100%（1,468品目中1,468品目）、一般用医薬品（10ヶ月）は83%（270品目中224品目）、医薬部外品（6ヶ月）は89%（1,431品目中1,277品目）であり、昭和60年の厚生省薬務局長通知「標準的事務処理期間の設定について」で示されている期間の中央値（達成目標）は遵守した。</p> <p>【後発医薬品等の審査状況】</p> <p>【後発医薬品等の審査状況】</p> <table border="1" data-bbox="1653 770 2018 914"> <thead> <tr> <th></th> <th>申請件数</th> <th>取下げ</th> <th>承認済み</th> <th>審査中</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>後発医療用医薬品</td> <td>(2,866) 5,958</td> <td>12</td> <td>3,476</td> <td>2,470</td> </tr> <tr> <td>一般用医薬品</td> <td>(2,822) 4,577</td> <td>6</td> <td>1,781</td> <td>2,780</td> </tr> <tr> <td>医薬部外品</td> <td>(1,865) 4,933</td> <td>23</td> <td>2,972</td> <td>1,938</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：()は、平成16年4月1日時点における審査未処理（審査センター引継ぎ）件数であり、下段の内訳。 注2：取下げ件数については、16年度申請に対する取下げの件数。</p> <p>①優先治験相談制度を創設し、優先相談、事前申請資料確認等を実施し、承認申請までに指導を提供する機会を増加させることとした。</p> <p>②治験相談について、医療上特に必要性が高いと認められるものに対する優先治験相談制度を創設し、医薬品の治験相談については、16年度9成分について優先治験相談指定の申し込みがあり、7成分について「優先治験相談」として判定し、指定した7成分について治験相談を実施した。指定されたもののうち2成分1案件（併用療法のため）について12月に対面助言を実施した。対面助言申し込みから30勤務日以内に実施した件数は2件であり、達成率は40%（5件中2件）であった。</p> <p>※医療機器については、優先治験相談指定の申し込みはなかった。また、医薬品、医療機器とも優先相談品目の基準適合性対面助言の申し込みはなかった。</p>		申請件数	取下げ	承認済み	審査中	後発医療用医薬品	(2,866) 5,958	12	3,476	2,470	一般用医薬品	(2,822) 4,577	6	1,781	2,780	医薬部外品	(1,865) 4,933	23	2,972	1,938
	申請件数	取下げ	承認済み	審査中																			
後発医療用医薬品	(2,866) 5,958	12	3,476	2,470																			
一般用医薬品	(2,822) 4,577	6	1,781	2,780																			
医薬部外品	(1,865) 4,933	23	2,972	1,938																			

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16年度の業務の実績												
<p>オ バイオ・ゲノムといった先端技術の急速な発展を視野に入れ、この分野における指導・審査技術水準を向上すること。</p> <p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上</p> <p>審査等業務及び安全対策業務の信頼性を一層向上させることにより、国民や医療関係者が安心して使用できる医薬品・医療機器を提供すること。</p> <p>ア 審査等業務及び安全対策業務において、国際的に見ても遜色のない水準の技術者集団を構築するため職員の技能の向上に努めること。</p>	<p>・ 治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先治験相談の第1回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の手続きの迅速化を図る。</p> <p>オ バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、中期目標期間を通じ、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。</p> <p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供し、職員の技能の向上を図る。</p>	<p>・ 実施要領の制定、当該要領の遵守にかかる自己点検、当該要領の遵守状況につき、担当者に周知する等適切な業務改善策の実施及び業務手順書の作成と実施により業務を適切に管理することにより、治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先治験相談の第1回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の手続きの迅速化を図る。</p> <p>具体的には、平成16年度については治験相談の申し込みから対面相談までの期間60勤務日を45%について、対面相談から記録確定までの待機期間30勤務日を10%について、優先治験相談の第1回目対面までの期間30勤務日を50%について達成する。</p> <p>オ バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。</p> <p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、専門性の高い職員を計画的に採用するとともに、業務等の目標に応じて内部での研修及び外部機関の活用により、系統的に研修の機会を提供し、職員の技能の向上を図る。</p>	<p>① 医薬品の治験相談に関して、16年度に実施した件数は193件であり、実施可能な月数等を考慮すると、例年と同程度の件数を処理したが、対面助言申し込みから60勤務日以内の実施件数は57件(29.5%：193件中57件)、また、対面助言から記録確定まで30勤務日以内であったものは19件(9.8%：193件中19件)で16年度の目標を下回った。</p> <p>② これは、申し込み件数が治験相談と承認審査の一体化を図ったことにより、治験相談に対する期待がより一層大きくなり相談の需要が高まったこと及び機構移行期の2ヶ月間に治験相談の受付及び対面助言を停止した件数が上積みされていることなどから、処理可能件数を大幅に上回り、申し込みから対面助言実施までの期間が長くなったことによる。さらに16年末には、6ヶ月以上先の予約が満杯になる事態となったため、17年3月に相談予約申し込み受付を一時停止し、新たな受付方法など改善策の検討を行うこととした。(17年4月26日「新医薬品に係る治験相談の改善について(理事長通知)」を发出したところであり、本年10月実施分から新たな方式により、7月から受付を再開する予定である。</p> <p>【治験相談の実施状況】</p> <table border="1" data-bbox="1608 595 2078 671"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成14 事業年度</th> <th>平成15 事業年度</th> <th>平成16 事業年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治験相談申込件数</td> <td>246</td> <td>185</td> <td>334</td> </tr> <tr> <td>治験相談実施件数</td> <td>225</td> <td>206</td> <td>193</td> </tr> </tbody> </table> <p>① 組換え生ワクチンに関するガイドラインなど、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力した。</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検討し、患者個人ごとに、より適切な条件で医薬品を投与するため、ゲノム薬理学(ファーマコゲノミクス)を医薬品開発へ応用することが期待されている。しかしながら、臨床試験あるいは承認審査の中で、どのように利用すべきか等についてはまだまだ検討すべき点も多く、科学的な観点から情報収集を行うとともに、医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクスの利用指針作成に係る行政機関への情報提供について、国の通知作成に協力した。</p> <p>① 部門別、職種別等の採用計画の策定や処遇、嘱託の勤務形態等を見直し、計画的にホームページ等を活用するほか、国立病院や大学等への訪問や募集案内の送付等積極的な公募活動を実施。</p> <p>② 特に人材確保が困難な職種にあっては、処遇の見直しを行うとともに、中立性及び公正性に配慮しつつ民間企業からの受け入れを容易にするため、就業規則に定める業務の従事制限について、GMP調査業務、生物統計業務の場合は、臨時的な特例措置を設けるなど、優秀な人材の確保対策に努めた。</p> <p>③ 4月に「研修委員会」を設置し、研修に関する基本方針を定めた。同委員会において、初任者研修・内部研修・外部研修等について、各部門の職員のニーズを踏まえた計画を策定したほか、特に審査・市販後安全対策の各業務はいずれも専門性が高く、しかも医薬品・医療機器に関わる科学技術は日進月歩の進歩を遂げているため、業務等の目標に応じて系統的な研修を実施するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた研修の充実に努めた。</p>		平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度	治験相談申込件数	246	185	334	治験相談実施件数	225	206	193
	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度												
治験相談申込件数	246	185	334												
治験相談実施件数	225	206	193												

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16年度の業務の実績
	<p>・また、職員の専門性を維持するため、短期間で異なる分野の業務に異動しない等の配慮を行う。</p> <p>・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。</p> <p>・審査の質的向上を図る体制を構築するため、審査等業務及び安全対策業務に関する情報を集約するとともに、これら業務を円滑に行うための情報支援システムを平成18年度までに構築する。</p>	<p>・平成17年度から施行される改正薬事法に対応するため、GMP調査体制の整備を行う。</p> <p>・また、職員の専門性を維持するため、短期間で異なる分野の業務に異動しない等の配慮を行う。</p> <p>・適切な知見を有する外部の専門家を年度当初に委嘱し、活用する。</p> <p>・審査の質的向上を図る体制を構築するため、審査等業務及び安全対策業務に関する情報を集約するとともに、これら業務を円滑に行うための情報支援システムの構築を進める。</p>	<p>④外国製薬企業等の専門家を講師に招き、技術的事項について16年度中に7回の講義を実施したほか、医療機器関連施設の視察など、専門的事項に関する研修を実施した。</p> <p>⑤16年7月に国内の学会等への参加に関するルールを策定。また、各部における参加状況を把握するため、四半期毎に状況確認を行った。</p> <p>①GMP担当者についても、計画的に公募を実施し、16年度は5名を採用し、16年4月の発足時に6名であったが、17年4月には18名体制とした。</p> <p>②国立保健医療科学院における研修、厚生労働省主催のGMP合同模擬査察研修等について、年間計画に基づき参加した。また、医薬品品質フォーラム、日本ウイルス学会等に参加した。さらに、欧米、アジアにある医薬品及び医療機器製造所への実地調査研修を実施した。</p> <p>③17年度からGMP適格が承認要件となり、GMP調査件数が大きく増加することが見込まれることから、GMP調査業務の標準業務手順書を作成するとともに、調査業務の効率的な実施手法について検討した。</p> <p>○職員の配置に当たっては、職員の知識経験に配慮するほか、健康上の問題や業務上の特別な理由以外の短期間の異動は基本的に行わないこととした。</p> <p>○審査における専門協議及び治験相談等の場において、科学的な重要事項についての専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、16年7月末までに当機構専門委員として797名に対して委嘱手続きを行い、9月にはホームページにその名簿を公表した。 (17年3月31日現在の委嘱者数は、789名) また、専門委員の活用状況については、審査関係は延べ889名、治験相談関係は延べ27名に協力をいただいた。</p> <p>○17年4月改正薬事法の施行に向けたシステム開発等について、厚生労働省と共に実施した。主なシステム開発等は以下のとおり。</p> <p>(1)改正薬事法の施行に向けた電子化様式(様式数:181)を開発した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・現行の製造業を「製造行為」と「元売行為」に分離 ・医療機器のリスクに応じたクラス分類制度の導入 ・都道府県經由事務、品目追加許可の廃止 ・軽微な変更の届出、MFの導入 ・GMP調査の許可要件から承認要件への移行 <p>(2)承認等品目台帳(承認台帳、承認不要品目台帳、原薬等登録原簿台帳等)、製造業許可台帳、製造販売業許可台帳など各種台帳類の整備をした。</p> <p>(3)台帳間(既承認情報と許可情報、承認申請情報と原薬等登録原簿情報)の情報の連携を図った。</p> <p>(4)厚生労働省、機構、都道府県等が共通で使用している本体システムと機構が独自に使用しているシステムとの連携を図り、情報を一元管理とした。</p> <p>(5)システム化されていない事項(新薬GCP調査、GMP調査、治験相談)、17年度より実施する調査業務(医療機器のGLP・GCP調査、施設調査)に係る機能の開発を行った。</p> <p>(6)既存事業に係る帳票機能の改修をした。</p> <p>(7)電子化されていない12年度以降承認の紙申請分について、昨年度に引き続き電子化を図った。</p> <p>(8)審査担当者が全ての機能を机上PCから利用できる環境を整備した。</p> <p>(9)副作用情報等安全部門が扱うシステム情報を参照できる環境を整備した。</p> <p>(10)情報セキュリティの強化に配慮したネットワークやサーバ類を設置した。</p>

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16年度の業務の実績
<p>イ 患者それぞれの特性に着目し、当該患者に最も有効でかつ安全な医療を提供できるような技術や製品に係る治験が円滑に実施できるように支援するとともに、当該技術製品に係る審査を円滑に実施すること。</p>	<p>・審査等業務及び安全対策業務に関し、中期目標期間を通じ、欧米の規制当局との連携の強化を図るのみならず、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携も推進する。</p> <p>イ・中期目標期間を通じ、ゲノムを利用した医薬品評価など新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。</p> <p>・中期目標期間を通じ、国内における治験の質的向上を図るため、医療機関等における実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及についての啓発を行う。</p>	<p>・国際関係専任の担当部署の設置、研修生の派遣・受入等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米の規制当局との連携の強化を図るのみならず、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携を推進する。</p> <p>イ・ゲノムを利用した医薬品評価など新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。</p> <p>・国内における治験の質的向上を図るため、医療機関等における実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及について、ホームページ、広報等の活用により、医療関係者、患者への啓発を行う。</p>	<p>①FDA、EMEA、EUでは、どのような審査体制で行われているか等情報収集を行った。</p> <p>②FDA、MHRAに、ミッションを派遣し、先方規制状況、業務方法等について調査及び情報交換を行った。</p> <p>③海外規制当局への長期派遣について、「海外長期派遣研修実施細則」をとりまとめた。また、機構内に派遣希望者の募集、選考等の手順を踏んだ上で、派遣を行った。</p> <p>④FDAから1名、インドネシア規制当局から4名の受入れを実施し、その受入に必要な研修内容の手配、関係機関との連絡調整等を行った。また、それら研修生の受入に際し、守秘契約の締結等を行った。</p> <p>⑤ICH、GHTF、WHO等の国際会議に参加し、国際的なガイドライン作成等につき、関係諸国との協力を推進した。</p> <p>⑥APECソウルコンファレンス等に参加し、機構の審査・安全対策業務について講演を行い、機構の周知を図った。</p> <p>①組換え生ワクチンに関するガイドラインなど新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力した。</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検討し、患者個人ごとに、より適切な条件で医薬品を投与するため、ゲノム薬理学（ファーマコゲノミクス）を医薬品開発へ応用することが期待されている。しかしながら、臨床試験あるいは承認審査の中で、どのように利用すべきか等についてはまだまだ検討すべき点も多く、科学的な観点から情報収集を行うとともに、医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクスの利用指針作成に係る行政機関への情報提供について、国の通知作成に協力した。</p> <p>①国内における治験の質的向上を図るため、厚生労働省が監修した治験の説明書（「新しい薬を誕生させるために～治験ってなに？～」）や薬物の治験に関連する薬事法上の制度の解説等を取りまとめ、ホームページに掲載した。</p> <p>②医療関係者に対しては、研修生の派遣元である医療機関の治験実施体制の整備促進に寄与すること等を目的とし、医療機関の薬剤師、看護師等を対象とした「治験コーディネーター養成研修」（16年9月に講義研修、16年10月～17年2月まで実習研修）を実施した。</p> <p>③また、効果的な治験推進体制の普及を図るため、地域の中核的な病院、診療所、SMO（治験施設支援機関）等が相互に連携し、臨床データの収集・集積を行い、治験薬の重篤な副作用への対応等について連携し、治験業務を効率的に実施する中核医療機関に対して助成金を交付した。</p> <p>④治験推進3ヶ年計画の初年度である16年度は、この事業を実施するに当たり、助成応募要項等を作成し、Web等にて募集を行った。中核となる医療機関の選定については、「治験推進地域ネットワーク事業採択・評価委員会」において、検討を行い、次の2施設を採択した。</p> <p>（千葉県医学部附属病院（千葉県千葉市） 特定医療法人祥和会 脳神経センター 大田記念病院（広島県福山市）</p> <p>⑤機構が実施しているGCP調査等において、指摘が多い事例をホームページに掲載した。また、学会の講演等において、治験の質の向上に資するよう留意して講演等を行った。</p>

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16年度の業務の実績																
<p>ウ 審査等業務及び安全対策業務の透明化を推進すること。</p>	<p>ウ 業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、国民等に対し、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務及び安全対策業務に係る情報を速やかに提供する。</p>	<p>ウ・国民に対する業務の透明化を推進するため、関係企業の理解と協力を得て、承認後速やかに医薬品情報提供システムに優先審査の結果を含む審査報告書及び新薬承認情報集を掲載するとともに、厚生労働省と協力し、その他審査等業務及び安全対策業務に係る情報を速やかに提供する。</p>	<p>(新医薬品の審査報告書)</p> <p>①新医薬品はその申請内容に基づいて、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品部会で審議する品目(以下、「審議品目」という。)と報告するのみの品目(以下、「報告品目」という。)に分類されている。新薬承認情報のうち、審議品目については、審査の状況・結果をまとめた「審査報告書」と当該品目の申請者が申請に提出した添付資料の概要をまとめた「申請資料の概要」、報告品目については、「審査報告書」を情報提供の対象にしている。</p> <p>②当該情報提供は、厚生労働省医薬局審査管理課長通知に基づき、関係企業との調整による情報公表作業(情報公表版の確定)を進めている。</p> <p>③16年度には、審査報告書及び申請資料の概要について、各々35件、16件の情報公表版を確定した。</p> <p>④16年度には、関係企業による公表版案(マスキング案)作成等の参考になり、より速やかな公表に資するために、関係企業と総合機構とのこれまでの調整の結果であるマスキングできない事項などを『マスキング案作成の留意事項』として取りまとめた。</p> <p>(新医療機器の審査報告書)</p> <p>①新医療機器についても、審査報告書の公表を予定しており、今後、厚生労働省による公表手順等を定めた通知の発出に沿って、順次、公表を行うこととしている。</p> <p>②16年度に情報提供を行う必要性が著しく高かった品目(1件)の審査報告書については、関係企業と調整を行い情報公表版を確定した。</p> <p>③16年度以前に承認された新医療用具審査報告書等(公表版)の同様の情報提供を目指し、そのための準備作業(データ収集・掲載原稿作成等)を進めた。</p> <p>④医療機器の審査に要求される申請資料の水準について申請を予定している関係者等の理解に資するために、講習会等で使用した資料等をホームページに「医療機器の承認申請、申請前相談等を検討されている皆様へのお知らせ」として掲載した。</p> <p style="text-align: right;">(平成16年度末現在)</p> <table border="1" data-bbox="1570 970 2101 1257"> <thead> <tr> <th>事 項</th> <th>掲 載 数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>新医薬品</td> <td></td> </tr> <tr> <td>部会審議品目審査報告書</td> <td>137成分 (308品目)</td> </tr> <tr> <td>部会報告品目審査報告書</td> <td>80成分</td> </tr> <tr> <td>品質再評価結果</td> <td>427成分 (3,513品目)</td> </tr> <tr> <td>医薬品再評価結果</td> <td>187成分 (606品目)</td> </tr> <tr> <td>新医療機器</td> <td></td> </tr> <tr> <td>部会審議品目審査報告書</td> <td>1品目</td> </tr> </tbody> </table>	事 項	掲 載 数	新医薬品		部会審議品目審査報告書	137成分 (308品目)	部会報告品目審査報告書	80成分	品質再評価結果	427成分 (3,513品目)	医薬品再評価結果	187成分 (606品目)	新医療機器		部会審議品目審査報告書	1品目
事 項	掲 載 数																		
新医薬品																			
部会審議品目審査報告書	137成分 (308品目)																		
部会報告品目審査報告書	80成分																		
品質再評価結果	427成分 (3,513品目)																		
医薬品再評価結果	187成分 (606品目)																		
新医療機器																			
部会審議品目審査報告書	1品目																		

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16年度の業務の実績
<p>エ その他審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に資する措置をとること。</p>	<p>エ・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率を把握し、中期目標期間終了時まで不具合について科学的な評価を実施する体制を構築する。</p> <p>・ペースメーカーなどの埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器について、中期目標期間終了時まで経時的な不具合発生率など医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムを整備する。</p>	<p>エ・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率の把握に努め、科学的な評価を実施する体制を検討する。</p> <p>・ペースメーカーなどの埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器について、経時的な不具合発生率等、医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムの構築のための調査・検討を開始する。</p> <p>・企業や医療機関から報告される副作用、不具合症例報告等の収集、整理、調査等を的確に行う。</p>	<p>(医薬品医療機器情報提供ホームページの充実)</p> <p>①医薬品医療機器情報提供ホームページの全ての既存コンテンツは、提供を受けてから2日以内に掲載し、迅速に対応を行った。</p> <p>②医薬品医療機器情報提供ホームページに関して、新規に設けたものも含めたコンテンツの内容、及び平成16年度に新規に開発を終えた主なシステムは、次のとおりである。</p> <p>(1) 既存コンテンツへの追加掲載等</p> <p>【審査関係】</p> <p>1) 新薬の部会審議品目審査報告書23成分40品目(累計137成分308品目)</p> <p>2) 新薬の部会報告品目審査報告書20成分(累計80成分)</p> <p>3) 品質再評価結果69成分・処方430品目(累計427成分・処方3,513品目)</p> <p>【安全関係】</p> <p>4) 使用上の注意の改訂指示22件(累計130件)</p> <p>5) 医薬品・医療機器安全性情報12件(累計68件)</p> <p>6) 厚労省報道発表資料5件(累計33件)</p> <p>7) 医療用医薬品添付文書情報190枚(累計11,706枚)</p> <p>8) DSU(医薬品安全対策情報)10件(累計11件)</p> <p>9) 副作用が疑われる症例報告関係情報(報告副作用一覽1,396件累計8,494件、未知症例1,820件累計12,819件、既知症例52件累計1,011件)</p> <p>【回収関係】</p> <p>10) 回収情報(医薬品460件、医薬部外品38件、化粧品132件、医療機器665件、合計1,295件)</p> <p>(2) 新規コンテンツ</p> <p>【審査関係】</p> <p>1) 医薬品再評価結果187成分606品目</p> <p>2) 医療機器の部会審議品目1品目</p> <p>【安全関係】</p> <p>3) 医療機器安全対策関連通知集(自主点検通知42件、使用上の注意の改訂指示通知10件、医療機器関連通知29件、計81件)</p> <p>(3) 新規開発システム</p> <p>1) 医療機器添付文書情報提供システム</p> <p>2) 添付文書改訂情報等プッシュメール自動配信システム</p> <p>③医薬品医療機器情報提供ホームページの本年度のアクセス(リクエスト)回数は、232,759,535回で昨年度(106,560,318回)比218.4%であった。</p> <p>○医療機関関係者、有職者等からなる検討委員会を開催し、17年度開始のパイロットスタディーの対象品目として冠動脈ステント及び植込み型医薬品注入器を選定し、今後の作業スケジュールの作成等を行った。</p> <p>○厚生労働省科学研究班会議及びWG会議に出席し、情報の収集を行った。また、不具合DBからペースメーカー等の不具合名を分類し、対象医療機器の不具合名一覧表、不具合分類一覧表を作成した。</p> <p>(1) 受付・入力業務の効率的な運用を図るため、以下の事項を実施した。</p> <p>1) 未実施企業への働きかけ等により、副作用報告電送化率を向上させ(通年69.1%)、入力作業の省力化</p> <p>2) 受付窓口のレイアウト変更</p> <p>3) 入力コードチェックシステム導入及び実稼働</p> <p>4) 医療機関報告の効率的な電子保存システムの導入</p> <p>5) 専門職種の入力スタッフの充実</p> <p>6) 医薬品名及び企業名データのマスターファイルの更新</p> <p>(2) 相談申込方法・相談受付内容等の明確化するため、相談受付業務に関する様式等をホームページに掲載した。</p> <p>(3) 収集、整理、調査等の担当職員等の質の向上を図るため学会・研修会等への参加を推進するとともに、参加した学会・研修会等(14回に延べ21人参加)における情報の収集に努めた。</p>

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16年度の業務の実績
<p>(3) 情報管理及び危機管理体制の強化</p> <p>医薬品・医療機器の使用における副作用等のリスクを回避し、副作用等発生時の早期対応のための関係者の危機管理（リスクマネジメント）体制を強化すること。</p> <p>ア 複数の副作用情報に新たな関連性を見だし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究、導入すること。</p> <p>イ 市販後の使用時の安全対策の重点化を図るため、医薬品を医療関係者が慎重に使用するような市販後安全体制に関する新規システムを研究、導入すること。</p> <p>ウ IT技術の活用等による効率的・効果的な安全性情報等の収集を図ること。</p> <p>エ 収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者、企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、綿密な安全性情報提供体制を確立すること。</p>	<p>(3) 情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 新規手法の導入 複数の企業から収集した副作用等情報を用いて、副作用を早期に発見し、その未然防止策を講ずるため、データマイニング手法（企業や医療機関等から報告を受けた副作用等情報について統計的に解析し、詳細に検討すべき副作用症例を抽出する手法など）を研究し平成18年度までに手法を確立し、中期目標期間終了時までに安全対策業務に導入する。また、このような体制の整備状況については、適宜、公表することとする。</p> <p>イ 拠点医療機関ネットワークの構築 副作用情報の解析の精度を高めるため、厚生労働省との協力、審査等部門との連携により、特定の薬効群、特定の品目、特定の疾患毎に医療機関を組織化し、情報を一定期間内に集中的に収集する情報収集拠点医療機関ネットワークを厚生労働省と協力することにより中期目標期間終了時までに構築する。また、このネットワークに参加する医療機関に対し、当該医療機関の診療に資する特定の疾患群等における副作用情報や適正使用に関する情報を重点的に提供する。</p> <p>ウ 副作用・不具合情報等報告の電子化 ・医薬品の副作用・感染症等情報について、平成15年10月に開始した電送について、電送しやすい環境を整備するとともに、企業に協力を依頼し、中期目標期間終了時までに電送化率を年平均80%以上とする。 ・医療機関、薬局等からの副作用・感染症等報告について、厚生労働省がインターネット経由で簡便に報告が行えるようなシステムを開発することとしているが、このシステムによる報告が開始すると同時に、厚生労働省との間の情報処理はオンラインで行うこととする。</p> <p>エ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立 ＜企業へのフィードバック＞ ・企業における危機管理体制の充実に資するため、中期目標期間終了時までに医療機関からの副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等のうち自社製品に係る情報にアクセスできるシステムを構築する。</p>	<p>(3) 情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 新規手法の導入 複数の企業から収集した副作用等情報を用いて、副作用を早期に発見し、その未然防止策を講ずるため、データマイニング手法（企業や医療機関から報告を受けた副作用等情報について統計的に解析し、詳細に検討すべき副作用症例を抽出する手法など）の検討を開始する。また、このような検討状況については、適宜、公表する。</p> <p>イ 拠点医療機関ネットワークの構築 副作用情報の解析の精度を高めるため、審査部門と連携し、特定の薬効群、特定の品目、特定の疾患毎に医療機関を組織化し、情報を一定期間内に集中的に収集する情報収集拠点医療機関ネットワークの設置のための検討を厚生労働省と協力して実施する。</p> <p>ウ 副作用・不具合情報等報告の電子化 ・医薬品の副作用・感染症等情報について、平成15年10月に開始した電送について、電送しやすい環境を整備するとともに、企業に協力を依頼し、電送化率60%を確保する。 ・厚生労働省が行う医療機関、薬局等からの副作用・感染症等報告について、インターネット経由で簡便に報告が行えるようなシステムの開発に協力する。</p> <p>エ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立 ＜企業への安全対策の充実の支援＞ ・企業における危機管理体制の充実に資するため、医療機関からの副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等のうち自社製品に係る情報にアクセスできるシステムの検討を行う。</p>	<p>(4) 厚生労働省との連携を円滑に行うとともに、効率的な業務を図るために標準業務手順書（SOP）を作成した。 (5) 毎週、厚生労働省との連絡会を医薬品、医療機器それぞれについて開催し、情報交換及び協議に努めた。</p> <p>① 機構の安全対策に関する業務分析等により、中期計画期間に導入するデータマイニング手法の内容を「基本的シグナル検出手法を中心として、安全対策業務に資するよう高度化したもの」とすることを明確化するとともに、その結果をWebで公表した。これらについては外部シンクタンクに支援を委託、また外部専門家の検討評価も得た。 ② シグナル検出に関する厚生労働省研究班に出席し、情報収集を図った。</p> <p>○ 拠点医療機関ネットワーク構築へ向けた試行として、厚生労働省の検討会で検討された、抗がん剤併用療法に関する実態把握調査を22療法について実施することとして、参加予定の医療機関に対して説明会の開催、関係学会及び業界との調整等、厚生労働省と協力して調査実施に向けた準備を行った。</p> <p>○ 入力ツールをWeb上で公開、提供する等、電送化向上のための環境整備を行った。また、月毎に電送化率をモニターし、主な未実施企業へ直接働きかけるとともに、講演会等で電送化導入を奨励することによって、結果として16年度通年実績で69.1%の電送化率を達成した。</p> <p>○ 医療機関、薬局等からの厚生労働省へのインターネットによる報告システムの開発及び厚生労働省と機構間のオンライン情報処理化について、厚生労働省に協力をを行い、同システムの開発を完了させた。</p> <p>○ 機構の保有する副作用情報に対する企業等のアクセスに関する基本的考え方について機構内での検討を開始した。</p>

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16年度の業務の実績
	<p>・また、中期目標期間を通じ、以下の業務を実施する。</p> <p>①市販直後の調査や拠点病院等における市販後の情報を活用し、重篤な副作用の発生予防、早期発見、重篤化を防止する対策について、企業に対する相談業務を実施する。</p> <p>②医薬品・医療機器の添付文書や患者用説明文書の作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。</p> <p>③企業の市販後製品に係る危機管理計画に対し、審査等業務担当及び安全対策業務担当が共同して、助言を行う。</p> <p>④医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした製品改善や製品開発について分析し、相談業務及び審査等業務に還元する。</p> <p>⑤このような製品改善や製品開発につき、ヒヤリ・ハット情報等の分析等に基づき、企業に対する相談業務を実施する。</p> <p><医療関係者へのフィードバック> ・医療関係者向けの情報提供について以下の措置を講じる。</p> <p>①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>②医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のWebへの掲載までを2日以内に行う体制を、平成16年度中に整備する。</p> <p>③医療用医薬品の添付文書の改訂情報等についてインターネットで提供するとともに、平成18年度までに希望する医療関係者には、メールで当該情報を提供するシステムを整備する。</p> <p>④医療用医薬品の添付文書情報について、階層的に、より詳細な情報にアクセスできるシステムのあり方について厚生労働省が検討した結果を踏まえ、企業が作成した階層化情報の提供を平成18年度までに開始する。</p> <p>⑤患者に対する服薬指導に使用できる情報の提供の充実を図る。</p>	<p>・また、中期目標期間を通じ、以下の業務を実施する。</p> <p>①市販直後の調査や拠点病院等における市販後の情報を活用し、重篤な副作用の発生予防、早期発見、重篤化を防止する対策について、企業に対する相談業務を開始する。</p> <p>②医薬品・医療機器の添付文書や患者用説明文書の作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応できる体制を整備し、実施する。</p> <p>③企業の市販後製品に係る危機管理計画に対し、審査等業務担当と安全対策業務担当が共同して、助言を行う。</p> <p>④医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした製品改善や製品開発についての分析手法を検討するとともに、相談業務や審査等業務に利用する。具体的には、厚生労働省が平成16年度に行う、医療事故を未然に防止するための販売名や表示・包装が類似した医薬品等のデータベース作成作業に協力する。</p> <p>⑤このような製品改善や製品開発につき、ヒヤリ・ハット情報等の分析等に基づき、企業に対する相談業務を実施する。</p> <p><医薬品・医療機器の安全性情報の提供> ・インターネット等を利用し、医薬品・医療機器の安全性情報を医療関係者をはじめ、広く国民に提供するため以下の措置を講じる。</p> <p>①医療用医薬品の添付文書改訂の根拠となった症例に係る情報の提供について、新医薬品への拡大を検討する。</p> <p>②医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のWebへの掲載までを2日以内に行う。</p> <p>③医療用医薬品の添付文書の改訂情報等についてインターネットで提供する。また、希望する医療関係者にメールで当該情報を提供するシステムの設計及び作成を行う。</p> <p>④医療用医薬品の添付文書情報について、階層的に、より詳細な情報にアクセスできるシステムのあり方について厚生労働省が検討した結果を踏まえて検討する。</p> <p>⑤患者に対する服薬指導に使用できる情報の提供の充実のための方策について検討する。</p> <p>⑥医療機器の添付文書情報をインターネットで提供するシステムの整備へ向け、準備を行う。</p>	<p>○左記①、②及び③について、企業に対する相談業務を開始するとともに以下の取り組みを行った。なお、企業との面談の回数は、医薬品513回、医療機器722回、医療安全46回の計1,381回であった。</p> <p>(1) 企業相談を適切に実施するため、市販直後調査対象品目に係る副作用報告の取扱い手順について、標準業務手順書(SOP)に規定した他、市販直後品目に関し、企業の協力のもと勉強会を実施し、市販直後の医薬品に関する情報の収集を行った。</p> <p>(2) 企業相談を適切に実施するため、相談業務に関する案内及び相談申込票をホームページに掲載。</p> <p>○医薬品のデータベース作成のため、厚生労働省が開催する連絡会に参加し、データベースの仕様の確定、運用の検討に協力した。なお、本データベースについては、厚生労働省において入札が終了し、開発会社における開発が行われている。</p> <p>○機構でのヒヤリ・ハット情報等の分析のため、12名の専門委員の委嘱を行い、17年2月に医薬品関連事例及び医療機器関連事例に関する事例検討会を各1回開催した。相談業務については、上述のとおり、標準業務手順書を作成、また相談申込書をWeb上に公開し相談業務を開始した。</p> <p>○次年度のシステム開発のため、現行システムの応用の可能性を検討するため、審査部門と打ち合わせを行った。</p> <p>○厚生労働省担当部局と協議のうえ、標準業務手順書を作成、運用し、2日以内のWeb掲載を達成している。</p> <p>○医療用医薬品添付文書情報を17年3月現在、インターネットにより11,706枚提供しうる状態にある。また、希望者へのメール自動配信システムは年度内に開発を完了した。</p> <p>○厚生労働科学研究費(医療用医薬品の添付文書情報等による情報提供のあり方及びその補完的役割を担うITによる情報提供に関する研究)の研究班に協力し、その検討状況の把握に努めた。</p> <p>○厚生労働科学研究費(患者及び国民に理解される副作用等医薬品情報内容の構築と医薬品適正使用への患者参加推進に関する研究)の研究班に協力し、その検討状況の把握に努めた。</p> <p>○厚生労働科学研究費(医療用具の適正使用に係る添付文書情報の提供システムの開発に関する研究)の研究班によるパイロットスタディに協力し、機構における医薬品情報提供システムの開発運用ノウハウを活かして、基本システムの開発を行い、完成させた。</p>

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16年度の業務の実績
	<p><患者への情報提供></p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。 ・また、厚生労働省における検討結果を踏まえ、平成18年度までに企業が作成する以下の情報をインターネットで提供する業務を開始する。 自己注射薬など患者が自宅で使用する医療用医薬品や重篤な副作用が発生するおそれがあり、患者の自覚症状の発見等が副作用の早期発見に不可欠である医薬品等について、患者に対し、患者向けの説明文書を提供するとともに、発現の可能性が高い既知の重篤な副作用の初期症状等をまとめた自己点検表を提供する。 <p><情報提供の内容及びその質の向上></p> <ul style="list-style-type: none"> ・個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務及び審査等業務との連携を通じ、承認から救済まで一貫した安全性の評価を実施する。 <ul style="list-style-type: none"> ・情報提供業務の向上に資するため、一般消費者、医療関係者に対して提供した情報について平成18年度までに調査を行い、情報の受け手のニーズや満足度等を分析し、情報提供業務の改善に反映する。 	<p><一般消費者・患者への情報提供></p> <p>上記に加え、一般消費者・患者に対して、次の事業を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。 ・また、厚生労働省における検討結果を踏まえ、企業が作成する以下の情報をインターネットで提供する業務の開始のための検討を実施する。 ①自己注射薬など患者が自宅で使用する医療用医薬品や重篤な副作用が発生するおそれがあり、患者の自覚症状の発見等が副作用の早期発見に不可欠である医薬品等について、患者向けの説明文書 ②発現の可能性が高い既知の重篤な副作用の初期症状等をまとめた自己点検表 <p><情報提供の内容及びその質の向上></p> <ul style="list-style-type: none"> ・個人情報に配慮した被害救済業務及び審査等業務との連携方法についての具体的な方法について検討し、その方法に従い、承認から救済まで一貫した安全性の評価を実施する。 <ul style="list-style-type: none"> ・情報提供業務の向上に資するため、平成18年度に予定している調査に向けて、一般消費者、医療関係者に対して提供している情報について現状を把握する。 	<p>①消費者くすり相談について、相談員を増員し、昼休み時間の相談サービスを開始した。</p> <p>②消費者医療機器相談サービスの開始に向け、相談員を新規採用するとともに、標準業務手順書(SOP)、医療機器相談研修プログラムを作成するなど、相談開始に向けた準備を実施した。</p> <p>③新たに開始するきき相談記録登録集計解析システムの構築のための検討を行い、仕様書を作成した。</p> <p>○厚生労働科学研究費(患者及び国民に理解される副作用等医薬品情報内容の構築と医薬品適正使用への患者参加推進に関する研究)の研究班に協力し、その検討状況の把握に努めた。</p> <p>【救済部門との連携】</p> <p>①救済部門との連携手法を明文化するため、標準業務手順書(SOP)を作成した。</p> <p>②医薬品安全課の職員を健康被害救済部に2名併任させ、情報の共有に努め、支給事例及び不支給事例の提供を受け、特に不適正使用事例について安全対策の必要性の有無を検討した。</p> <p>【審査部門との連携】</p> <p>④審査段階からの情報を収集するため、治験副作用検討会、専門協議、部会品目勉強会、新薬第一・第二部会及び薬事分科会に出席している。</p> <p>⑤治験副作用検討会に出席し市販直後調査中の副作用等について、医薬品安全課から情報提供を行っている。</p> <p>⑥審査部門との連携手段を明文化するため、標準業務手順書(SOP)を作成した。</p> <p>①機構の情報提供ホームページの掲載内容、情報量について、月毎に状況把握を実施した。</p> <p>②また、利用者の興味等を容易に分析でき、システムへの負荷の小さいホームページのデザインを検討した。</p>

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16年度の業務の実績
<p>3 研究開発振興業務</p> <p>研究開発振興業務については、本機構が我が国の医薬品等の研究開発振興の拠点として、国内外の最新の技術動向等を的確に把握し、国立試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図りつつ、有効かつ安全な医薬品等の研究開発を一層促進することにより、医薬品等の研究開発に係る国際競争力を強化し、もって国民保健の向上に貢献することが重要である。</p> <p>このような考えを踏まえ、ゲノム科学等を応用した医薬品等の開発を促進する観点から、以下の目標を達成すること。</p> <p>(1) 国民の治療ニーズに即した研究開発の振興による国民保健の向上</p> <p>以下の事項を総合的に実施し、画期的な医薬品等の研究開発を振興することにより、国民保健の向上に貢献すること。</p> <p>ア 有望案件の発掘</p> <p>産業投資特別会計から出資を受けて実施する事業については、研究開発の動向等を踏まえ、実現性及び収益可能性のある案件への支援に特化すること。</p> <p>イ 社会的ニーズに基づいた案件の採択</p> <p>研究開発プロジェクトのテーマについては、社会的ニーズを反映したものとすること。</p> <p>ウ 国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択</p> <p>国家プロジェクト等に係る重要性が高い研究については、厚生労働省の意向に沿ったテーマの選定、採択を行うこと。</p>	<p>3 研究開発振興業務</p> <p>研究開発振興業務については、本機構が我が国の医薬品等の研究開発振興の拠点として、国内外の最新の技術動向等を的確に把握し、国立試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図りつつ、有効かつ安全な医薬品等の研究開発を一層促進することにより、医薬品等の研究開発に係る国際競争力を強化し、もって国民保健の向上に貢献することができるよう、ゲノム科学等を応用した医薬品等の開発を促進する観点から、以下の措置をとることとする。</p> <p>(1) 国民の治療ニーズに即した研究開発の振興による国民保健の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 有望案件の発掘</p> <ul style="list-style-type: none"> 論文、各種研究報告書等からの情報収集により、技術マップ（医療分野のバイオ関連研究施設・企業の研究者とその研究テーマに関する情報集）や知財マップ（医療分野のバイオ関連研究施設・企業の有する特許などの知的所有権に関する情報集）を平成16年度中に作成し、随時充実を図ることにより研究開発の動向の把握、有望な研究や研究者の発掘に利用する。 マーケティングの観点から適正な評価をするために、平成16年度からベンチャーキャピタル等との連携を図り、実現性・収益可能性がより高い案件の発掘精度を向上させる。 <p>イ 社会的ニーズに基づいた案件の採択</p> <ul style="list-style-type: none"> 採択する研究開発プロジェクトのテーマは、将来的に実用化という形で社会還元できる可能性が高く、社会的ニーズを反映したものとすること。 社会的ニーズを公募テーマの設定に反映させるため、臨床現場等に対しアンケート調査を実施する。 アンケート結果等をどのように研究開発プロジェクトのテーマの採択に反映したかを公表し、政策的と案件採択基準の関係を分かりやすく国民に説明する。 <p>ウ 国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択</p> <p>国家政策上、重要性が高いものとして政策当局が推進する研究を行う場合には、厚生労働省の意向に沿ったテーマの選定、採択を行う。</p>	<p>3 研究開発振興業務</p> <p>(1) 国民の治療ニーズに即した研究開発の振興による国民保健の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 有望案件の発掘</p> <ul style="list-style-type: none"> 論文、各種研究報告書等からの情報収集に加え、大学等の研究機関及びベンチャー企業に対して、アンケート、訪問ヒアリング等を行うことにより、技術マップ（医療分野のバイオ関連研究施設・企業の研究者とその研究テーマに関する情報集）及び知財マップ（医療分野のバイオ関連研究施設・企業の有する特許などの知的所有権に関する情報集）を作成し、随時充実を図ることにより研究開発動向の把握、有望な研究や研究者の発掘に利用する。 保有特許の有望性に基づいた案件発掘や採択時評価に資するよう、応募書類に記載されている保有特許については、特許情報データベースを活用するなどして、内容を精査する。 マーケティングの観点から適正な評価をするために、ベンチャーキャピタル等、投資環境やバイオ市場をよく知る民間企業や公的団体との定期的な情報交換を行い、実現性・収益可能性がより高い案件の発掘精度を向上させる。 <p>イ 社会的ニーズに基づいた案件の採択</p> <ul style="list-style-type: none"> 「実用化の可能性」「保健医療上のニーズや社会的ニーズが高い」といった視点を入れた案件採択基準を作成し、将来的に実用化という形で社会還元できる可能性が高く、社会的ニーズを反映した案件を採択する。 社会的ニーズを公募テーマの設定に反映させるため、臨床現場等に対しアンケート調査を実施する。 実施したアンケート調査の結果を平成16年度中に取りまとめ、ホームページに掲載するとともに、次年度以降の案件採択に反映できるよう検討する。 <p>ウ 国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択</p> <ul style="list-style-type: none"> 国家政策上、重要性の高いテーマがある場合、厚生労働省の意向に沿った案件採択を行う。 	<p>機構においては、我が国の医薬品等の研究開発振興の拠点として、国内外の最新の技術動向等を的確に把握し、国立試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図りつつ、有効かつ安全な医薬品等の研究開発を一層促進することにより、医薬品等の研究開発に係る国際競争力を強化し、もって国民保健の向上に貢献することができるよう、ゲノム科学等を応用した医薬品等の開発を促進する観点から、次の業務を実施した。</p> <p>なお、研究開発振興業務については、平成14年の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案審議において、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構における研究開発振興業務については、早急に同機構の業務から分離すること」との国会決議がされたことにより、平成17年4月に設立された（独）医薬基盤研究所に移管されたところである。</p> <p>(1) 国民の治療ニーズに即した研究開発の振興による国民保健の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ○実用化研究及び基礎研究における知財マップ・技術マップを16年12月に作成した。 ○実用化研究評価委員会委員、専門委員の双方に特許に精通した弁理士等の委員を委嘱し、特許情報データベースを活用し、保有特許の内容を精査した上で5課題を新規に採択した。 ○第1回ベンチャーキャピタル意見交換会を16年12月に開催し、医薬品等の開発に係るベンチャー企業の現状、投資判断やフォロアップの手法についての意見交換を行った。 <p>(実用化研究)</p> <ul style="list-style-type: none"> ①「研究振興業務に係る研究評価実施要領」を作成しこれに基づき、5課題を新規に採択した。 (基礎研究) ②「基礎的研究業務に係る研究評価実施要領」を作成。16年12月～17年1月にかけて17年度採択案件公募。 <p>○実用化研究評価委員会委員及び専門委員、基礎的研究評価委員会委員及び専門委員を対象にアンケート調査を行い、16年12月末にホームページに公表した。アンケート結果については、基礎研究推進事業の17年度新規採択分の公募テーマの設定に反映させるとともに、案件採択にあたっての判断材料として用いることとした。</p> <p>(実用化研究)</p> <ul style="list-style-type: none"> ①「研究振興業務に係る研究評価実施要領」を作成しこれに基づき、5課題を新規に採択した。 (基礎研究) ②「基礎的研究業務に係る研究評価実施要領」を作成。16年12月～17年1月にかけて17年度採択案件公募。

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16年度の業務の実績
<p>エ 研究内容を重視した案件の採択 研究内容を重視した案件の採択を適正に行うこと。</p> <p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進</p> <p>以下の事項を総合的に実施することにより、研究成果を特許等の知的財産の創出や医薬品等の製品化を促進し、具体的な成果を国民に還元すること。</p> <p>ア プログラムオフィサー制度の導入 適切な選定プロセスを構築する観点から、総合科学技術会議における議論を踏まえ、プログラムディレクター、プログラムオフィサーを配置すること。</p> <p>イ 政策目的の実現に適した評価手法の確立 定量的指標に基づいた評価を行い、適正な研究開発資源の配分を行うこと。</p>	<p>エ 研究内容を重視した案件の採択 ・研究者の経験や名声にとらわれず、真に優れた研究案件を採択する。</p> <p>・資金供給先の不必要な重複や特定の案件、研究者への研究開発資源の集中を排除するよう配慮する。</p> <p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア プログラムオフィサー制度の導入 ・適切な選定プロセスを構築する観点から、総合科学技術会議における議論を踏まえ、平成17年度までにプログラムディレクター、プログラムオフィサー制度を導入するとともに、これら高度の専門性が必要とされる職種について、積極的に外部から人材を登用する。 ・プログラムディレクター、プログラムオフィサーは、開発の進捗状況に応じ、第一次評価を行った専門家の意見を踏まえ、研究開発計画の見直しを指導するとともに、研究開発資源配分の見直しを行う。 ・研究開発の進捗が著しく遅延しているプロジェクトは、原則として中止する。</p> <p>・プログラムディレクターは、明確な基準に基づき、プログラムオフィサーの業績評価を行い、その結果を処遇に反映させる。</p> <p>イ 政策目的の実現に適した評価手法の確立 ・プロジェクトの採択に際しての事前評価から終了時評価に至るまで、一貫した考え方に基づいて評価するための定量的指標を導入する。 ・定量的指標については、保健医療への貢献度、独創性・新規性、計画の妥当性、研究開発の実施体制・実施能力等に関する項目を設定するとともに、項目間の適切なウェイト付けを行う。 ・評価結果を研究開発資源の配分に反映させる。資源配分については、評価結果とともに、①当該研究開発課題において必要不可欠な研究機器の有無、②当該研究開発課題のチームの規模等にも配慮して行う。</p> <p>・希少疾病用医薬品等開発振興業務に関し、試験研究の進捗状況報告を適時求めるなど、助成金の適正かつ効率的な交付に役立てる。</p>	<p>エ 研究内容を重視した案件の採択 ・研究開発計画の内容を重視した案件採択基準を作成し、真に優れた研究案件を採択する。</p> <p>・厚生労働省を通じて他省庁に資金提供先を照会することにより、特定の案件、研究者への研究開発資源の集中を排除するよう努める。</p> <p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア プログラムオフィサー制度の導入 ・プログラムディレクター、プログラムオフィサー制度を導入するとともに、これらの職種について外部から人材を登用する。</p> <p>・プログラムディレクター、プログラムオフィサーは、電話や訪問等を通じて研究開発の進捗状況の把握に努める。また、研究開発の進捗状況に応じ、評価を行った専門家の意見を踏まえ、研究方法など研究開発計画の見直しを指導するとともに、研究開発資源配分の見直しを行う。 ・指導・助言等の実施にもかかわらず、計画に比して研究開発の進捗が著しく遅延しているプロジェクトについては、原則として中止する。 ・プログラムディレクターが、明確な基準に基づきプログラムオフィサーの業績評価を行えるよう、業績評価方法、処遇への反映方法等を検討する。</p> <p>イ 政策目的の実現に適した評価手法の確立 ・プロジェクトの事前評価から終了時評価に至るまで、一貫した考え方に基づいて評価するための定量的指標を用いた評価基準を作成する。 ・定量的指標については、保健医療への貢献度、独創性・新規性、計画の妥当性、研究開発の実施体制・実施能力等に関する項目を設定するとともに、項目間の適切なウェイト付けを行う。 ・資金提供先が提出した申請書類による評価のみではなく、面接や訪問ヒアリング等による評価を実施し、①当該研究開発課題において必要不可欠な研究機器の有無、②当該研究開発課題のチームの規模等にも配慮した上で資金配分を実施する。</p> <p>・希少疾病用医薬品等開発振興業務については、試験研究全体について、年1回報告を求めるとともに、試験研究項目毎に必要な報告を随時求め、その結果を助成金交付額決定に反映させる。また、助成終了後も承認申請までの状況を把握することにより助成金が効果的に使用されたかどうか把握する。</p>	<p>(実用化研究) ①「研究振興業務に係る研究評価実施要領」を作成しこれに基づき、5課題を新規に採択した。 (基礎研究) ②「基礎的研究業務に係る研究評価実施要領」を作成。16年12月～17年1月にかけて17年度採択案件公募。</p> <p>(実用化研究) ①厚生労働省を通じて他省庁に資金提供先を照会した。 (基礎研究) ②17年度新規課題採択時に厚生労働省を通じて他省庁に資金提供先を照会の予定。</p> <p>○16年4月にプログラムディレクター、プログラムオフィサーを登用した。</p> <p>○16年7～9月にかけて実地調査を行い、研究の進捗状況、適正な会計が行われているか等のチェックを行った。</p> <p>○プログラムオフィサーの業績評価方法等について内部で検討した。</p> <p>(実用化研究) ①16年7月に「研究振興業務に係る研究評価実施要領」を作成した。 (基礎研究) ②16年8月に「基礎的研究業務に係る研究評価実施要領」を作成した。</p> <p>(実用化研究) ③実用化研究評価委員会にて面接審査を実施。16年8～9月に実地調査を実施した。 (基礎研究) ④継続分は16年7～9月に実地調査を実施した。新規採択分については、17年3月に面接審査を実施した。</p> <p>①16年6～7月に助成金の申請内容について、ヒアリングを行った。 ②10月に試験研究進捗状況についての中間報告会を実施した。 ③11月から17年1月にかけて実地調査を実施した。 ④17年1月に16年度試験研究について各社から文書にて最終の報告を受け、2月上旬に各社の助成金交付額を決定し、2月下旬に助成を行った。 ⑤助成終了後の企業3社に対して、開発状況について報告させるとともに、承認申請を促進させるための指導・助言を行った。</p>

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16年度の業務の実績
<p>ウ 外部評価者の活用等による実効性のある評価の実施 中立的かつ公正な採択評価を行うため、外部評価者による二段階評価を実施すること。 特に、実用化研究については、3年の委託期間を原則として、委託終了時等に実施・公表する外部評価を以後の業務の改善に結びつけること。</p>	<p>ウ 外部評価者の活用等による実効性のある評価の実施 ・各年度毎に外部評価者による会議を開催するとともに、厚生労働省の意見を聴取した上で、あらかじめ優先公募すべきテーマを明確にし、広く公表する。 ・中立的かつ公正な採択評価を行うため、外部評価者により、研究課題や事業目標の二段階評価（第一次評価、第二次評価）を実施する体制を平成16年度中に構築する。 ・第一次評価については、各分野の先端技術に精通した専門家を積極的にプールし、専門家評価を実施する。 ・第二次評価については、外部有識者による評価会議を設置し、第一次評価の妥当性を検証する。 ・各研究開発プロジェクトにおいては、プロジェクト終了時点でその到達目標とそのための方針を明確にさせ、採択時評価に役立てるとともに、年次フォローアップを行い、①基礎的研究に係るものについては原則として5年の研究期間とし、中間及び終了時評価に役立て、②実用化研究に係るものについては原則として3年の委託期間とし、終了時及び終了後の継続評価に役立てる。 ・特に、実用化研究については、外部評価者を活用したプロジェクト評価を適切な手法で実施するとともに、その結果をもとにプロジェクトの縮小・中止・見直し等を迅速に行う。また、延長申請がなされたプロジェクトについては、委託終了時に延長の必要性について厳格な評価を行う。 ・希少疾病用医薬品等開発振興業務に関し、助成金交付手続の簡略化や交付条件の明確化に努めるとともに、事業の透明性の確保を図る。</p>	<p>ウ 外部評価者の活用等による実効性のある評価の実施 ・外部評価者による会議を開催するとともに、厚生労働省の意見を聴取した上で、あらかじめ優先公募すべきテーマを明確にし、ホームページに掲載して広く公表する。 ・中立的かつ公正な採択評価を行うため、外部評価者により、研究課題や事業目標の二段階評価（第一次評価、第二次評価）を実施する体制を構築する。 ・第一次評価については、各分野の先端技術に精通した専門家を積極的に委嘱し、書面審査による専門家評価を行う。 ・第二次評価については、外部有識者による評価会議を設置し、第一次評価の妥当性を検証する。 ・各研究開発プロジェクトにおいては、応募書類においてプロジェクト終了時点でその到達目標とそのための方針を明確に記述させ、採択時評価に役立てる。また、継続中のプロジェクトについては、プロジェクトの進捗状況の報告を求めて評価を行うとともに、指導・助言を行う。平成15年度で終了したプロジェクトについては、研究の成果の報告を求めて終了時評価を行う。 ・希少疾病用医薬品等開発振興業務については、交付条件に関し、関係企業に事前に文書で通知するとともに、説明会を開催する。また、助成品目、交付先企業、助成金交付額について公表し、事業の透明性を図る。</p>	<p>○実用化研究及び基礎研究において、公募テーマをホームページに公表した。 (実用化研究) ①実用化研究評価委員会及び専門委員を設置し、二段階評価を実施した。 (基礎研究) ②基礎的研究評価委員会及び専門委員を設置し、二段階評価を実施した。 (実用化研究) ①応募書類に「年度別計画および到達目標」を記述。 ②16年8月に実用化研究評価委員会を開催し事前評価を実施した。(基礎研究) ③10月に開催した基礎的研究評価委員会にて中間評価・5課題、年次評価・21課題、終了時評価・1課題を実施した。 ①交付条件を関係企業に説明会開催通知発送の際に同封した。 ②16年5月に開発企業に対し、助成金交付に係る説明会を実施した。 ③助成品目、交付先企業、助成金交付額について、17年3月末にホームページに掲載した。</p>
<p>エ バイ・ドール方式による研究成果の活用 産業活力再生特別措置法（平成11年法律第131号）第30条の趣旨を踏まえ、医薬品等に係る研究開発を一層推進するとともに、研究成果の効率的な活用を促進すること。</p>	<p>エ バイ・ドール方式による研究成果の活用 <基礎的研究の成果の活用> ・「知的財産戦略大綱」の趣旨を踏まえ、原則として産業活力再生特別措置法（平成11年法律第131号）第30条（以下「日本版バイ・ドール条項」という。）を適用する。 ・採択課題（指定研究を除く。）1件あたりの査読付論文の発表数を、中期目標期間終了時までに、中期目標期間前の5年間の平均件数と比べ、10%程度以上増加させる。 ・採択課題（指定研究を除く。）1件あたりの特許出願件数を、中期目標期間終了時までに、中期目標期間前の5年間の平均件数と比べ、10%程度以上増加させる。 ・なお、我が国の医薬品・医療機器産業等への影響、海外での利用可能性を踏まえた上で、外国出願も行う。 ※「指定研究」とは、基礎的研究業務の一環として、厚生労働省から研究の基本方針、研究実施機関（国立がんセンター等）等の指定を受けて実施するもの。</p>	<p>エ バイ・ドール方式による研究成果の活用 <基礎的研究の成果の活用> ・日本版バイ・ドール条項を適用した契約書を用いて、資金提供先との契約締結を行う。 ・中期目標期間終了までに採択課題1件あたりの査読付論文の発表数と特許出願件数を10%以上増加できるように以下の事項に取り組む。 ①新規案件については、具体的な研究成果が期待される課題を優先的に採択する。 ②既存案件については、論文の発表や特許の出願といった具体的な成果を挙げた案件に対して資金配分額を増やすなど、研究者のインセンティブを高める。 ③論文や特許といった具体的な成果が期待できるものに研究のテーマを絞るよう、研究者を促していく。</p>	<p>○16年12月までにバイ・ドール方式により新規9課題、継続36課題の契約を締結した。 ①「基礎的研究業務に係る評価実施要領」に基づき、新規採択課題を決定 ②継続課題について、論文発表、特許出願等の具体的な成果をあげた課題の研究費配分額を増額した。 ③中間評価の結果に基づき、論文や特許等の具体的な成果が期待できるものに研究のテーマを絞るよう、研究者を指導した。</p>

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16年度の業務の実績
<p>オ 研究成果等の公表 ホームページ等を活用し、研究成果や評価結果を積極的に公表すること。</p> <p>(3) 利用しやすい資金の提供</p> <p>以下の事項を総合的に実施することにより、研究者や企業の研究開発の意欲の向上を図ること。</p> <p>ア 電子化の推進 研究者等の利便性の向上を図るため、電子化を積極的に推進すること。</p> <p>イ 審査の迅速化 基礎的研究に係る新規採択課題については、迅速な採択決定を行うこと。</p> <p>ウ 選定結果の公表 透明性・公平性を図る観点から、選定結果を公表すること。</p>	<p><実用化研究の成果の活用></p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本版パイ・ドール条項の趣旨を踏まえ、研究成果（特許権等）を受託者たる民間企業等に帰属させるいわゆるパイ・ドール方式による委託事業を平成16年度に創設する。 ・製品化に近い実用化研究への支援に特化することにより、研究開発の成功確率の向上や開発期間の短縮を目指す。具体的には資金不足期にある企業に対し、重点的に資金提供を行う。 <p>・中期目標期間中に研究成果による収益が見込まれる案件を確保する。 ※中期目標期間中に「収益が見込まれる」案件とは、資金提供先の保有する知的所有権の実施許諾について他者と交渉中のものがあるもの等、近いうちにプロジェクトの成果が製品化され、売上が計上される見込みのあるもの。</p> <p>オ 研究成果等の公表</p> <ul style="list-style-type: none"> ・発表会、年報、ホームページを活用し、研究成果や評価結果をできるだけ計量的な手法を用いてとりまとめ、概要を積極的に公表する。（法人等の権利・利益に関する情報を除く。） <p>(3) 利用しやすい資金の提供に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 電子化の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・公募に際しては、平成16年度からホームページを活用することにより、公募開始の1ヶ月前（緊急的に必要なものであって、事前の周知が不可能なものを除く。）には公募に係る事前の周知を行う。 ・資金提供先との書類のやりとりについては、契約書等を除き、紙での提出を求めず、原則として電子媒体のみで完結する仕組みの構築を進める。 ・平成16年度からホームページ上で改善提案を受け付けるなど、業務改善を実施する仕組みを構築する。 <p>イ 審査の迅速化 新規採択課題については、公募締切から採択決定までの期間を、中期目標期間終了時まで、中期目標期間前の5年間の平均期間と比べ0.5ヶ月間程度短縮する。</p> <p>ウ 選定結果の公表 選定結果を公表し、不採択案件応募者に対しても明確な理由を通知する。</p>	<p><実用化研究の成果の活用></p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本版パイ・ドール条項の趣旨を踏まえ、研究成果（特許権等）を受託者たる民間企業等に帰属させるいわゆるパイ・ドール方式による委託事業を創設する。 ・製品化に近い実用化研究を行っているベンチャー企業を重点的に支援するため、 ①公募時の応募書類に開発しようとしている製品ごとの研究開発段階についての詳しい記述を求める。 ②採択時の評価項目や評価基準は、製品化・実用化可能性に関するものを重視する。 ・採択時に市場ニーズや競争環境という視点を入れた研究計画書の提出を求め、収益が見込まれる案件の採択に努める。 <p>オ 研究成果等の公表</p> <ul style="list-style-type: none"> ・発表会、年報、ホームページを活用し、研究成果については特許の申請・取得件数等を、評価結果については評価の点数等を公表する。 <p>(3) 利用しやすい資金の提供に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 電子化の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・公募開始の1ヶ月前よりホームページその他の媒体を通じて公募に係る事前の周知を行う。 ・応募に必要な書類は、ホームページからダウンロードできるように仕組みを取り入れる。 ・応募書類や各種報告書等の電子的な受入れを実施する。 ・ホームページ上に、問合せ窓口を明示し、業務改善のための意見を受け付ける。また、受け付けた意見を業務改善へ繋げる仕組みを構築する。 <p>イ 審査の迅速化 新規採択課題については、公募締切から採択決定までの期間を、中期目標期間終了時まで、中期目標期間前の5年間の平均期間と比べ0.5ヶ月間程度短縮できるよう、書類の電子化や業務フローの改善を行う。</p> <p>ウ 選定結果の公表</p> <ul style="list-style-type: none"> ・応募総数や採択案件の案件名・研究内容・配分額等を広く公表する。 ・不採択案件の応募者に対しては、郵送にて評価内容・不採択事由等を通知する。 	<p>①16年度募集分 16年4月措置済み。ホームページにて公表した。</p> <p>②17年度募集分 17年2月に作成し、ホームページにて公表した。</p> <p>③16年12月に実用化の可能性が高く収益が見込まれる5課題を新規に採択した。</p> <p>(基礎研究)</p> <p>①16年4月に新規採択9課題（16年度分）の研究概要をホームページに公表した。</p> <p>②16年8月に15年度研究成果の概要をホームページに公表した。</p> <p>③16年11月に中間評価、終了時評価の概要をホームページに公表した。</p> <p>④16年12月に東京、大阪で成果発表会（医薬品機構シンポジウム）を開催した。</p> <p>(実用化研究)</p> <p>⑤16年12月に新規に採択した5課題の研究概要をホームページに掲載した。</p> <p>○新規課題の公募の際には、1ヶ月以上前にホームページ上で予告して事前の周知を行った。</p> <p>①ホームページで応募書類の書式掲載を実施。</p> <p>②中間報告、年次報告、契約締結の際に電子ファイルでの提出を求めた。</p> <p>○業務改善のための意見等の受付窓口をホームページに設置した。</p> <p>○17年度新規採択課題について、17年2月以降、スケジュール管理を徹底し、審査業務を実施した。</p> <p>○実用化研究及び基礎研究の新規採択課題の決定について、ホームページに掲載した。</p> <p>○16年度分応募者への採択審査結果を通知した。</p>

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16年度の業務の実績
<p>エ 弾力的な研究費の交付 研究者等の利便性に配慮し、研究費の弾力的な交付を行うこと。</p> <p>(4) 承継業務の適正な実施</p> <p>出資事業に係る収益の最大化を図るために必要な措置を行うとともに、融資事業に係る貸付金の回収を確実にすること。</p> <p>第4 財務内容の改善に関する事項</p> <p>通則法第29条第2項第4号の財務内容の改善に関する目標は、次のとおりとする。</p> <p>本目標第2の(1)及び(2)で定めた事項については、経費の節減を見込んだ中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。</p>	<p>エ 弾力的な研究費の交付 ・研究開発課題の内容に応じて、平成16年度中に研究費の繰越を認める。</p> <p>(4) 承継業務の適正な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>・平成16年度中に出資法人に対し具体的な事業計画の策定を求め、研究成果の事業化・収益化を促す。</p> <p>・出資法人が保有する知的所有権の将来収益を見通した上で、外部専門家の意見を踏まえ、期待される収益が管理コストを下回ると判断された場合は、速やかに株式の処分を実施する。 ・貸付金の回収については、計画的かつ確実に進めるものとする。</p> <p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>1 予算 別紙1のとおり</p> <p>2 収支計画 別紙2のとおり</p> <p>3 資金計画 別紙3のとおり</p> <p>第4 短期借入額の限度額</p> <p>(1) 借入限度額</p> <p>23億円</p> <p>(2) 短期借入れが想定される理由</p> <p>ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p> <p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> <p>第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画</p> <p>なし</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>副作用救済勘定、感染救済勘定、受託・貸付勘定、受託給付勘定を除き、各勘定において、以下に充てることのできる。</p> <p>・業務改善に係る支出のための原資 ・職員の資質向上のための研修等の財源</p> <p>なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)第31条第6項の規定により、剰余金の額は積立金として整理する。</p>	<p>エ 弾力的な研究費の交付 ・研究開発費の繰越を行うための条件やその際の運用方法を策定し、資金提供先へ通知する。</p> <p>(4) 承継業務の適正な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>・出資法人に対し具体的な事業計画を含めた報告書の提出を求め、研究成果の事業化・収益化を促す。</p> <p>・事業計画を含めた報告書を精査した上で、外部専門家の意見を踏まえ、株式の保有を継続するか処分するかについて、平成16年度の方針を決定し、速やかに実行する。 ・貸付金の回収については、償還計画に沿った回収を着実に進める。</p> <p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>1 予算 別紙1のとおり</p> <p>2 収支計画 別紙2のとおり</p> <p>3 資金計画 別紙3のとおり</p> <p>第4 短期借入額の限度額</p> <p>(1) 借入限度額</p> <p>23億円</p> <p>(2) 短期借入れが想定される理由</p> <p>ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p> <p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> <p>第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画</p> <p>なし</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>副作用救済勘定、感染救済勘定、受託・貸付勘定、受託給付勘定を除き、各勘定において、以下に充てることのできる。</p> <p>・業務改善に係る支出のための原資 ・職員の資質向上のための研修等の財源</p> <p>なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)第31条第6項の規定により、剰余金の額は積立金とする。</p>	<p>○研究費の繰越に関する適用条件等を資金提供先へ通知した。</p> <p>①16年6月に事業計画書の提出を受け、電話やメールなどで適宜指導を行った。 ②16年12月にホームページで出資法人の会社概要と技術移転可能な特許の一覧を公表した。</p> <p>○成果管理委員による外部評価結果のとりまとめを行い、この結果を踏まえ、株式処分に関する本年度の方針を決定した。</p> <p>○16年9月及び17年3月に償還計画に沿った貸付金の回収を行った。</p> <p>○16年度の予算、収支計画及び資金計画に対しての予算執行等の実績は、決算報告書及び財務諸表のとおりである。</p> <p>○短期借入金 なし</p> <p>○重要な財産の譲渡等 なし</p> <p>○剰余金の使途 なし</p>

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16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</p> <p>通則法第29条第2項第5号のその他業務運営に関する重要目標は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>ア 職員の専門性を高めるために適切な能力開発を実施するとともに、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。</p> <p>イ 平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するため、適切な人員数を確保すること。 なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮すること。</p> <p>ウ 機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し適切な措置を講ずること。</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</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令(平成16年厚生労働省令第55号)第3条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>ア・業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供し、職員の資質や能力の向上を図る。</p> <p>・職員の意欲向上につながる人事評価制度を導入し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映する。</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>イ・医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則(平成11年厚生省令第16号)に関する調査(GMP調査)の海外における実施など平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮することとする。 ※人事に係る指標 期末の常勤職員数は、期初の113%を上限とする。 (参考1) 期初の常勤職員数 317人 期末の常勤職員数 357人(上限) (参考2) 中期目標期間中の人件費総額 16,841百万円(見込)</p> <p>ウ 製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行う。</p>	<p>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>ア・職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映し、職員の意欲を向上させるため、試行を行いつつ、人事評価制度の検討を行う。</p> <p>・業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた研修の検討を行う。</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>イ・平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するため、公募を中心に必要な分野の有能な人材を求める。</p> <p>ウ・就業規則等において、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約を規定し、適切な人事管理を行う。</p>	<p>平成16年度の業務の実績</p> <p>①他法人における人事評価制度の導入、運用等の実情調査を行った。 ②人事評価制度を円滑に導入していくため、管理職について目標管理における業績評価の試行を実施するとともに、能力評価基準や評価マニュアルの検討を進めた。</p> <p>○業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた研修の充実に努めた。また、新たな知見を身に付け、技能の向上を図るため、職員を国内外の学会等に積極的に参加させた。 (1)16年4月に「研修委員会」を設置し、研修に関する基本方針を定めた。同委員会において、初任者研修・内部研修・外部研修等について、各部門の職員のニーズを踏まえた計画を策定したほか、海外への長期派遣や国内外の大学等外部機関における研修などに関するルールを策定した。また、同委員会において、学会や各種セミナーへの参加の充実に検討するとともに、17年度の研修計画の策定を行った。 (2)初任者研修・内部研修・外部研修の実施のほか、国内外の大学海外の医薬品規制機関等への派遣研修を実施し、延21機関、38人を派遣した。また、FDAに長期海外研修として1名を送り出した。 (3)外国製薬企業等の専門家を講師に招き、技術的事項について16年度中に7回の講義を実施した(特別研修)ほか、医療機器関連施設の視察など、専門的事項に関する研修を実施した。 (4)人事関係の研修4回に7名を参加させた。</p> <p>○職員の配置に当たっては、職員の知識経験に配慮するほか、健康上の問題や業務上の特別な理由がある場合を除き短期間の異動は基本的に行わないこととした。</p> <p>○組織人事PTを設け、部門別、職種別等の採用計画の策定や処遇、嘱託の勤務形態等を活用するほか、国立病院や大学等への訪問や募集案内の送付等積極的に公募を実施し、常勤職員57人、嘱託16人の採用を内定した。</p> <p>①就業規則等において、誓約書の提出、守秘義務、業務の従事制限、再就職制限等を規定した。 ②採用時の初任者研修における説明や内部用掲示板に掲載することにより、服務関係規定の周知を徹底した。 ③倫理規程の概要やQ&Aを作成し、職員に周知した。 ④一層の周知徹底を図るため、服務規律の内容をまとめた職員配布用のハンドブックを作成することとし、その原稿を作成した。</p>

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16年度の業務の実績
<p>(2) セキュリティの確保</p> <p>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。</p>	<p>(2) セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を設置し、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制を強化する。 ・ 情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。 	<p>(2) セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 事務室の入退室について、個人毎のIDカードによる入退室管理システムを導入し、入室履歴を記録するとともに、部外者の自由な入室を防止する。 ・ 情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。 	<p>(2) セキュリティの確保</p> <p>○入退室管理規程を制定し、IDカードによる入退室管理システムを構築した。</p> <p>①特定されたリスクへの対応策として、情報セキュリティ規程、情報システム管理利用規程を作成。</p> <p>②情報資産（文書、情報システム等）の損失や漏えい防止のための基本的事項を定めた情報セキュリティ規程及び情報システムの管理体制、セキュリティ対策、コンピュータウイルス対策等について定めた情報システム管理利用規程を策定した。</p>