

〔平成22年12月 7 日
閣 議 決 定〕

独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針 (抜 粋)

I 独立行政法人の抜本的見直しの背景

独立行政法人は、公共性の高い一定の事業について、国の事前関与を極力なくし、法人の自律性にゆだねることで業務の効率化を高めることを目指して設計され、平成13年に発足した制度である。政策の「企画」と「執行」を分離し、業務の専門性が高く一般的な行政組織とは別に事業を遂行することが必要な分野、あるいは運営費交付金制度等により機動的かつ柔軟な事業実施が求められる分野等について、国からの一定のガバナンスを保持しつつ国から独立した組織体が政策の執行をつかさどることは、より質の高い行政サービスの提供のために効果的なシステムといえる。

しかしながら、独立行政法人制度の発足に当たっては、政府の機能の一部を切り出し効率的に運営するために設立されたいわゆる「先行独法」と、その後、特殊法人等と行政との関係を再整理するため、特殊法人等から移行したいわゆる「移行独法」とが併存することとなった。

当時は、それぞれの法人が担う業務の特性や実態はあまり着目されず、新法人の設立や組織面に議論が集中しがちであった。この結果、①様々な分野で様々な態様の業務を行っている法人をすべて一律の制度にはめ込むこととなり、また、②移行前の行政組織や特殊法人等における種々の業務が、十分な検証や整理がなされることなく新法人に引き継がれることになった面は否定できない。

行政サービスの水準向上を目的に発足した独立行政法人であったが、創設後約10年が経過し、必要のない事業の継続、不要な資産の保有など非効率な業務運営が温存される傾向にあることが指摘されているのは、以上のような問題を抱えていたことが大きな要因の一つと考えられる。

政府は、昨年来、事業仕分けの手法を用いて行政全般の刷新を強力に進めてきた。行政刷新の本旨は、行政本体のみならず独立行政法人など行政に関連する分野も含めた効率化を徹底し、より高度な行政サービスの提供を実現することにある。その際には、上述したこれまでの独立行政法人が内包してきた問題を踏まえた対応が不可欠であり、まず①事務・事業等の無駄を洗い出した上で、②制度・組織の見直し、とりわけガバナンスの在り方について検討を進めることが重要である。

すなわち、単に組織をどう移行させるか等の観点ではなく、まず、事務・事業自体の徹底的な見直しを行い、真に必要な事業か、独立行政法人が行うべき事業か等の観点から検証を行うことが前提である。その上で、独立行政法人が実施主体となることがふさわしいと判断された事業について、重複等を排除しつつ、いかなる組織体がそれを担うことが適当かとの観点から独立行政法人組織の再編整理を行うとともに、その事業の目的、特性、財源等を踏まえて、最も適切なガバ

ナンスの仕組みなどの制度設計を検討すべきである。

こうした考え方の下、独立行政法人の抜本改革の第一段階として、その業務の特性等を踏まえながら、すべての独立行政法人の全事務・事業及び全資産を精査し、今般「独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針」として講ずべき措置について取りまとめたところである。各法人及び主務府省においては、本基本方針に沿って自ら事務・事業の改革を着実に推進することが必要である。

本基本方針の着実な実施とともに、改革の第二段階として、同方針を踏まえた独立行政法人の制度・組織の見直しの検討を今後進めることとする。

独立行政法人改革は、行政と独立行政法人との関係の再整理を含め、「公」の新しい姿を構築するための改革である。かかる観点から、政府が一体となつてこの改革に積極的に取り組んでいくこととする。

なお、独立行政法人の抜本的な見直しに当たって、独立行政法人の雇用問題に配慮する。

II 事務・事業の見直しについて

独立行政法人のすべての事務・事業について、以下の基本的な考え方に基づき点検作業を進めてきており、各独立行政法人の事務・事業について講ずべき措置は、別表のとおりである。

1. 研究開発関係

- 国の政策に基づく研究開発を確実に実施するため、国の政策目的や優先度を踏まえて、研究開発テーマを重点化する。
- 複数の独立行政法人が類似の研究開発を行っている場合、事業の再編・統廃合等により重複排除を図り、重点的な研究開発を推進する。
- 資金配分先の選択が固定化しないようにするとともに、優先度に即して、より効率的・効果的なものに資金配分がなされるように、競争的資金制度の大きくくり化を図る。
- 国と独立行政法人がそれぞれ類似の競争的資金制度を有している場合、可能な限り、より効率的に実施できる体制の下で一元化する。
- 研究開発以外の業務に付随して行う調査研究について、主たる業務を行う上で必要不可欠なものに重点化する。

2. 金融関係

- 民間での実施や他の手段で代替できるなど、政策的意義が低下している金融関係事業は廃止する。
- 政策的意義が高く引き続き独立行政法人で実施すべきと考えられる金融関係事業については、リスク審査を強化するなどして、財務内容の健全化を進める。
- 債権管理・資金回収を強化する。
- 共済、年金及び保険については、資産運用管理を強化し、運用益の拡大や繰越欠損金の解消を図る。

3. 研修・試験関係

- 独立採算が可能で、民間でも実施能力のあるものについては、民間で行うものとする。また、独立行政法人で行うものについても、可能な限り、民間委託を推進する。その際、公的な位置付けが必要な試験については、その位置付けの維持に留意する。
- 自治体の権限に関連するもの、地域のニーズに応じてきめ細やかに実施すべきもの及び既に自治体が類似事業を実施しているものについては自治体への移管を図る。
- 実績の低い研修等は廃止するとともに、政策的意義について改めて検証し事業の重点化を図るなど、事業の効率化・重点化を推進する。

4. 施設管理・運営関係

- 稼働率が低いもの、他に代替施設があるもの等、政策的意義が低いものは廃止する。
- 民間や自治体でも実施可能なものについては、独立行政法人は業務を行わない。

5. 検査・分析関係

- 技術面等から民間で実施可能な定型的検査・分析等の業務については、公平・中立性を確保した上で、可能な限り民間で実施する。

6. 病院関係

- 診療事業については、交付金対象事業を国の政策上特に必要と認められる分野に限定し、国費に頼らない形での実施を目指す。
- 管理部門の縮小、地域事務所の見直し、人員削減等により事務・間接部門の一層の効率化を図る。

7. その他

① 情報収集・提供

- 民間や他法人が類似の情報収集・提供業務を行っている場合には、事業の廃止や再編等により重複を排除する。

② 交流・招へい

- 民間や他法人が類似の交流・招へい業務を行っている場合には、事業の廃止や再編等により重複を排除する。

③ 助成・振興

- 事業の実施に当たっては、国が要件等を具体的に定めるとともに、政策的意義を十分検証し、事業規模を必要最小限とする。
- 中小企業やベンチャー企業等の研究開発に関し、その成功時の売上等に係る納付を前提として、独立行政法人が財投資金から調達して行う支援事業は原則として廃止する。

Ⅲ 資産・運営の見直しについて

独立行政法人の資産・運営については、以下の取組を進める。また、各独立行政法人の資産・運営について個別に講ずべき措置は、別表のとおりである。

1. 不要資産の国庫返納

- 国の資産を有効かつ効率的に活用する観点から、独立行政法人の利益剰余金や保有する施設等について、そもそも当該独立行政法人が保有する必要性があるか、必要な場合でも最小限のものとなっているかについて厳しく検証し、不要と認められるものについては速やかに国庫納付を行う。
- 不要な施設等の納付方法については、原則として現物により速やかに納付することとし、国は、納付を受けたものを含めた国有財産全体の有効活用を図る。
- なお、本基本方針で個別に措置を講ずべきとされたもの以外のものについても、各独立行政法人は、貸付資産、知的財産権も含めた幅広い資産を対象に、自主的な見直しを不断に行う。

2. 事務所等の見直し

- 国の財政資金を独立行政法人の本来業務に効果的に充当するため、事務所等の運営については、徹底的な整理・統廃合や組織・府省の枠を超えた共用化を行い、管理部門経費を削減する。
- 東京事務所については、真に必要なもののみ存置するとともに、併せて必要な機能の移転・集約化を図り、効率的な業務運営を確保する。
- 海外事務所については、個々の必要性をゼロベースで検証し、整理・統廃合を行うとともに、経費削減、ユーザーへの利便性の観点から、同一都市にあり、政策連携効果が見込まれるもの等については、情報管理の必要性等にも配慮しつつ、施設の共用化を図る。このため、海外事務所を有する各独立行政法人や主務府省は、相互の情報共有や共同の検討を行うこと等により連携を強化する。
- 職員研修・宿泊施設については、本部事務所、民間宿泊施設、貸会議室等の利用により機能を代替できるものは廃止する。
- 本部事務所、地方支所、職員宿舍等その他の資産についても、事業規模を施設に合わせて考える現状維持的な姿勢を改め、規模・コスト・立地等を再検証し、徹底した効率化・合理化を図り、独立行政法人の事務・事業や実施方法の見直しに伴い不要となるものの整理・統廃合、共用化を行う。

3. 取引関係の見直し

① 随意契約の見直し等

- 各独立行政法人は、「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）に基づき策定した随意契約等見直し計画を着

実に実施する。具体的には、随意契約については、原則として一般競争入札等に移行することとし、一般競争入札等であっても一者応札・応募となった契約については、実質的な競争性が確保されるよう、公告方法、入札参加条件、発注規模の見直し等の改善を図り、コストの削減や透明性の確保を図る。

- また、「独立行政法人の契約状況の点検・見直しについて」に基づき、主務大臣及び各独立行政法人（契約監視委員会）は、各法人において締結された契約についての改善状況をフォローアップし、毎年公表する。総務省は、その結果を取りまとめ、公表する。

② 契約に係る情報の公開

- 独立行政法人が実施する事務・事業の大半は、財源として国民の税金が充てられていることから、国民に対し、その使途についての説明責任を十全に果たすとともに、徹底した透明性を確保する必要がある。
- 現在、独立行政法人会計基準に基づき、特定関連会社、関連会社及び関連公益法人等（以下「関連法人」という。）に係る情報が開示されているところであるが、関連法人以外の法人であっても、独立行政法人と一定の関係を有するものについては、その情報公開の範囲を拡大することが適当である。
- このような観点から、独立行政法人が、当該独立行政法人において管理又は監督の地位にある職を経験した者が再就職しており、かつ、総売上高又は事業収入に占める当該独立行政法人との取引高が相当の割合である法人と契約をする場合には、当該法人への再就職の状況、当該法人との間の取引等の状況について情報を公開するなどの取組を進める。

③ 関連法人の利益剰余金等の国庫納付等

- 各独立行政法人は、関連法人との間で競争性のない随意契約や実質的な競争が確保されていない契約（競争入札における一者応札や企画競争における一者応募）等が行われていた場合、当該関連法人の利益剰余金又は内部留保の有無を速やかに精査し、相応の部分について国庫納付する、あるいは当該部分の額について国費の負担軽減に資するための措置を講ずるよう努める。

④ 調達の見直し

- 各独立行政法人は、類似の事業類型に対応した共同調達の実施等を検討し、コストの削減を図る。特に研究開発事業に係る調達については、下記の取組を進めるほか、他の研究機関と協力してベストプラクティスを抽出し、実行に移す。
 - ア) 調達に係る仕様要件の見直しを行う。
 - イ) 調達方式による価格比較を行い、リース方式が割安な場合は積極的にこれを活用する。また、研究機器や保管機器等について他の研究機関との共同利用等の可能性を検討する。
 - ウ) 価格調査に当たっては、他の研究機関の購入実績等を確認することなどにより適正価格の把握に努める。

- 競争の導入による公共サービスの改革に関する法律（平成 18 年法律第 51 号）に基づく官民競争入札等の積極的な導入を推進し、独立行政法人の提供するサービスの質の維持・向上と経費削減を図る。
- 「公共サービス改革基本方針」（平成22年 7 月 6 日閣議決定）に基づき、行政刷新会議に設置された公共サービス改革分科会において、公共サービス改革を推進するための調達の効率化等に関する具体的方策が検討され、平成 23 年春までに取りまとめられる予定であり、この結論を踏まえ、調達の効率化等を図り、経費の削減等の措置を講ずる。

4. 人件費・管理運営の適正化

① 人件費の適正化

- 独立行政法人の総人件費については、「公務員の給与改定に関する取扱いについて」（平成22年11月 1 日閣議決定）に基づき、今後進める独立行政法人制度の抜本的な見直しの一環として厳しく見直す。
- 国家公務員と比べて給与水準が高い法人は、国民の理解と納得が得られるよう、その水準が国家公務員と同等のものとなるよう努める。
 - ア) 国家公務員と比べて給与水準が高い法人は、給与水準の適正化に係る具体的な方策と数値目標を内容とする取組を着実に実施する。
 - イ) 主務大臣は、上記取組の実施状況を的確に把握するとともに、人件費削減の進捗よく状況、給与水準の在り方等を検証した上で、その結果を、国家公務員と比べて給与水準が高い理由、講ずる措置等と併せ、総務大臣に報告する。
 - ウ) 総務大臣は、上記の報告を取りまとめ、公表する。
- 各独立行政法人の長、理事及び監事等の報酬については、個人情報保護にも留意しつつ、引き続き個別の額を公表する。
- 給与水準については、監事による監査、評価委員会による事後評価においても、引き続き厳格なチェックを行う。

② 管理運営の適正化

- 業務運営の在り方を、組織、業務実施方法、人員等の観点から抜本的に見直し、簡素な管理部門、効率的な運営体制を確保することにより、業務運営コストを削減する。このため、一般管理費及び事業費に係る効率化目標について、過去の効率化の実績を踏まえ、これまで以上の努力を行うとの観点から具体的な目標を設定する。
- 法定外福利厚生費、給与振込経費、海外出張旅費などの事務に係る経費及び職員の諸手当については、国家公務員に準じたものとなるよう徹底を図る。
- また、事業費等については、所要額の見積りの考え方を明確にするなど、必要な経費を積算段階から精査できる取組を行い、徹底した透明化、合理化を図るとともに、運営費交付金について、国の予算のガバナンスの観点から、その在り方を検討する。

- 組織のコンプライアンスの確保を推進するため、内部監査業務を的確に実施する体制を整備する。

5. 自己収入の拡大

- 特定の者が検査料、授業料、利用料、配布価格、技術指導料等を負担して実施する事業については、受益者の負担を適正なものとする観点から、その負担の考え方を整理し、これに基づき、国民生活への影響に配慮しつつ検査料等の見直しを行う。
- また、協賛、寄附等が見込める事業については、その拡大に努めることにより、国費の削減を図る。
- 出版物の著作権、研究開発成果等に係る特許等による知的財産の活用等を通じて自己収入の拡大を図る。

6. 事業の審査、評価

- 複数の候補案件からの選択を要する事業については、案件の厳選による効率的な事業実施や、選択・実施過程の更なる透明化を図るため、有識者から成る第三者委員会を設置するなど効果的な外部評価の仕組みを導入する。
- また、中間評価において成果が期待できないと評価された事業は廃止するなど、評価結果を事業実施過程に適切に反映させるとともに、事業の選定・採択時（事前）、実施時（中間）、終了時（事後）の各段階における評価結果をホームページ上で公表することなどにより、国民への説明責任を果たす。

(別表)

各独立行政法人について講ずべき措置

厚生労働省	医薬品医療機器総合機構
-------	-------------

【事務・事業の見直し】

事務・事業	講ずべき措置	実施時期	具体的内容
01 健康被害救済業務	更なる効率化	22年度から実施	適切な人員配置等による管理運営費の見直し等により、更なる効率化を図る。
02 審査関連業務	ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消	22年度から実施	ドラッグ・ラグは平成23年度までに、デバイス・ラグは平成25年度までに解消するとの目標に向け、主要業務への重点化に注力するとともに、具体的戦略として審査の迅速化・質の向上に係る年度別の達成目標及び工程表（アクション・プラン）を作成する。また、毎年度、その進捗状況について評価・検証等を行い、確実に実施する。
	ガバナンスの抜本的な改革・強化	22年度から実施	厚生労働省からの出向者の削減等によるガバナンスの確保に努めるとともに、業務上の課題の解決に向けた取組に当たっては、最少限の人員増加、適切な人員配置を行った上で、成果について検証するなどPDCAサイクルによる適切な業務改善を行う。
03 安全対策業務			

【資産・運営等の見直し】

	講ずべき措置	実施時期	具体的内容
04 人事管理の見直し	国からの現役出向者の削減	22年度から実施	国からの現役出向者を削減し、課長級以上の職員に占めるプロパー職員の割合を4年以内に50%以上とする。
05	相談体制の見直し	22年度から実施	新医薬品・医療機器の審査の迅速化に資するために必要な相談を充実させつつ、現在の相談体制を見直す。
06 組織体制の整備	審査関連業務、安全対策業務の業務拡充	22年度中に実施	ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグの解消に向け、効率的な人材確保に注力するなど審査関連業務等を拡充する。
07	研修の強化	22年度中に実施	ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグを解消するために、人材育成のための研修を強化する。

厚生労働省省内事業仕分け (独立行政法人医薬品医療機構総合機構)
仕分け人(6名)の評決結果

1-① 事務・事業(審査関連業務(医薬品))

改革案では不十分	0人	①事業そのものを廃止
	0人	②事業の効率性を高めた上で、国へ事業を移管し実施
	0人	③事業の効率性を高めた上で、自治体へ事業を移管し実施
	0人	④事業の効率性を高めた上で、民間へ譲渡又は委託し実施
	0人	⑤事業を分解し、国、自治体、民間へ譲渡
4人	4人	⑥法人で事業継続するが、更なる見直しが必要(実施方法の見直し・補助金の削減など)
改革案が妥当 2人	—	

<具体的な意見>

【⑥法人で事業継続するが、更なる見直しが必要(実施方法の見直し・補助金の削減など)】

- ・ 国際的ハーモナイゼーションを一層充実して、同時に知的財産を国家として効果的に管理してほしい。
- ・ 審査に日本版グローバルスタンダードの観点を入れるべき(制度面を含む。)
- ・ 内部留保を精査すべき。使途明確化、透明性の向上。
- ・ 国際的ハーモナイゼーションを拡大する必要。海外に向けた審査のアピールも可能ではないか。こうした分野での国際活動を高めるべきであり、そうした発想が必要。
- ・ 目標値のより明確化が必要。
- ・ 4%の財政支出はゼロでも運営できるのではないか。

1-② 事務・事業（審査関連業務（医療機器））

改革案では不十分 4人	0人	①事業そのものを廃止
	0人	②事業の効率性を高めた上で、国へ事業を移管し実施
	0人	③事業の効率性を高めた上で、自治体へ事業を移管し実施
	0人	④事業の効率性を高めた上で、民間へ譲渡又は委託し実施
	0人	⑤事業を分解し、国、自治体、民間へ譲渡
	4人	⑥法人で事業継続するが、更なる見直しが必要（実施方法の見直し・補助金の削減など）
改革案が妥当 2人	—	

<具体的な意見>

【⑥法人で事業継続するが、更なる見直しが必要（実施方法の見直し・補助金の削減など）】

- ・ 国際的ハーモナイゼーションを一層充実して、同時に知的財産を国家として効果的に管理してほしい。
- ・ 期間短縮を進める。
- ・ よいガイドラインを提示することによって、個別の認証を減少させることが必要。
- ・ 目標値のより明確化が必要。
- ・ 人員増と審査期間短縮をリンクして確実に実施してほしい。
- ・ 審査期間が長いということは、単にデバイスラグに止まらず、国内の医療機器メーカーの開発意欲を低下させ輸入品に頼るため、医療の自給率低下にも繋がっている。医療産業育成と雇用促進に向けても審査期間短縮は大事なことである。

1-③ 事務・事業（安全対策業務）

改革案では不十分	0人	①事業そのものを廃止
	0人	②事業の効率性を高めた上で、国へ事業を移管し実施
	0人	③事業の効率性を高めた上で、自治体へ事業を移管し実施
	0人	④事業の効率性を高めた上で、民間へ譲渡又は委託し実施
	0人	⑤事業を分解し、国、自治体、民間へ譲渡
2人	2人	⑥法人で事業継続するが、更なる見直しが必要（実施方法の見直し・補助金の削減など）
改革案が妥当 4人	—	

<具体的な意見>

【⑥法人で事業継続するが、更なる見直しが必要（実施方法の見直し・補助金の削減など）】

- ・ 人員増が達成されなかったとのことであるが、安全対策に必要な人員を確保し、安全性の確保をお願いしたい。
- ・ 医療機能評価機構が行なっている医療事故情報収集を一層有効活用し、事故が生じ難い仕組み作りをお願いしたい。後追いの対策にならないように。

【改革案が妥当】

- ・ 副作用情報だけではなく、事故情報を収集するのであれば、他の機関との連携が必要。

1-④事務・事業（健康被害救済事業）

改革案では不十分 1人	0人	①事業そのものを廃止
	1人	②事業の効率性を高めた上で、国へ事業を移管し実施
	0人	③事業の効率性を高めた上で、自治体へ事業を移管し実施
	0人	④事業の効率性を高めた上で、民間へ譲渡又は委託し実施
	0人	⑤事業を分解し、国、自治体、民間へ譲渡
	0人	⑥法人で事業継続するが、更なる見直しが必要（実施方法の見直し・補助金の削減など）
改革案が妥当 5人	—	

<具体的な意見>

【②事業の効率性を高めた上で、国へ事業を移管し実施】

- ・ 財政支出を受ける必要がある事業があるならば、その部分だけ国へ事業を移管したらどうか。

2 組織・運営体制

改革案では不十分 4人	0人	①廃止
	0人	②他独法との統合・移管
	4人	③更なる見直しが必要(人員・管理費・余剰資産、組織など)
改革案が妥当 2人	—	

<具体的な意見>

【③更なる見直しが必要(人員・管理費・余剰資産、組織など)】

- ・ 現役出向・嘱託職員が多すぎると思われる。機構内の人材育成体制を強化し、若手を登用することにより、出向・嘱託を早期に減らして、効率の良い職員配置をするべきである。
- ・ リースと所有の基準と数値目標の策定
- ・ 人件費の説明力の向上
- ・ よりグローバルなハーモナイゼーションに沿った組織作り。同時に大学との連携による広がりを進めることが必要である。
- ・ 目標値のより明確化が必要。
- ・ 更なる人、金の投入の重点化。
- ・ 4%程度の財政支出は、法人の努力でゼロでも運営できるのではないか。

【改革案が妥当】

- ・ 特に(案)に示されている人材改革において国際交流、連携大学院構想の専門家の教育等は積極的に推進してほしい。
- ・ 独占事業としての責任を持ち続けてほしい。
- ・ 増員計画を一刻も早く実現するべく最大限努力すること。

ワーキンググループB

(事業番号) B-14

(項目名) 審査関連業務、安全対策

(法人名) 医薬品医療機器総合機構

(1)審査関連業務(医薬品・医療機器)

(2)安全対策業務

評価者のコメント

(1)審査関連業務(医薬品・医療機器)

- 厚労省からの出向者が多い上、主要ポストに多数在籍している。こうした点から独法としてのガバナンス・責任の所在が不明確である。3年以内に出向者を“0”にし、自立(自律)し、独法の主体性を確保する。その上で“FDA”など、国際的なレベルを目標にする。
- 医薬品・医療機器の審査という極めて重要な任務を担っているので、独立性・中立性が必要。申請企業からの十分な距離・中立性を確保するのは当然だが、厚労省からの出向者が独法の主要ポストに着くシステムでは、独法の本来の意義が発揮できない。審査体制・審査基準の定め方について、厚労省は、独法の良さを出せるように工夫すべきで、その点での連携を中心にすべき。
- 審査体制の改善が急務。
- 組織の抜本的改革が必要。現役出向の全廃を求める。審査官は PhD の資格が必要。部長は NEJMC(New England Journal of Medicine)に論文掲載できる力量が必要。国際共同治験機構の早期発足。
- 人員増加のみならず、審査のあり方(外国承認薬の特別扱い等)検討すべき。医療機器、特に「後発医療機器」の審査が高額。不便なところを改善すべき。
- 厚労省と PMDA の役割を明確化、とりわけ、現役出向者を計画的に削減する。優秀な人材を確保できるよう、給与水準、利益相反規定を見直す。審査手数料の見直し(製薬会社の負担増)。医療機器の第三者認証の見直し。
- 厚労省との役割分担、人事関係をより明確にすべし。
- 人材を広く登用(製薬、医療機器)し常に社会にコメントする、饒舌な機関であってほしい。

- 政策立案者の所在が分からなくなる厚生労働省からの出向者が、政策の結果の評価を行う機能をもつ機構の重要ポストに多数存在するのは、機能分担が不明瞭になるだけでなく、責任の所在が分からなくなる。また、出向者が多いことはプロパーのモラルを低下させる原因となる。非常に重要な仕事なので細部にわたるガバナンスの強化のための方法を検討すべき。
- 機構の独自性・効率性を高めるとともに体制の充実に国が責任をもつ必要がある。
- 現行のように厚労省からの出向が多いと(特に管理職)、役所的体質は変わらない。独立した審査機関になるべきである。
- 今後も医療に対し財政資金の大量投入が予想される。PMDA の役割、事業規模も拡大するため、より透明性・説明責任を高めなければならない。
- 独法の主体性、独立性が不十分。職員 599 人中 120 人が厚労省出向者。管理職 6 人うち 2 人が厚労省出向者。お役所的な風土になっているのではないか。優秀な職員が集まりにくい現状改善、ドラッグラグの解消のために予算や人員を集中すべき。
- 日本の医療水準を向上させ、更に医療市場を成長させるためには、PMDA も FDA 並以上の水準(スピード、信頼性、コスト)を確保しなければならない。そして、そのための最も重要な方策は FDA と競争させる中で PMDA をきたえるべきである。従って FDA への申請も認めるべき。
- 医薬品、医療機器の審査は国が責任を持って行う。医療制度そのものの抜本的見直しが必要。
- ドラッグラグの問題は人、資金両方の問題。職員の部長クラス以上が厚労省の出向なら、国に業務を戻してはどうか。

(2)安全対策業務

- 審査で足りない安全対策が必要であればチェック&バランスの意味でも別法人にすべきではないか。
- 安全に非競争的な組織を内部から強くしていくのは極めて難しい。FDA、EMA と競争させながら、しばらくは政府としても全力で競争力強化の支援をすべきである。
- 副作用情報は、厚労省にも入るので、情報の一元化、責任の所在の明確化が必要。安全対策の人員増員をしても、制度上責任は国あるため、独法側での責任体制はとりにくい。連携をとるために厚労省から多数の職員が出向しているとすれば、独法の形をとることの合理性が疑われる。審査業務との連携は別の形でとることも可能。
- 厚労省サイドと独法サイドと「二元性」とならないよう役割を明確にする。そうした意味でも厚労省からの出向は“0”にすべき。
- 企業との関係を見直す。公正・中立性の担保。
- 副作用情報等のより迅速な提供と責任の的確化の徹底。

- 独法であるにもかかわらず、厚労省出身の管理職が多い。独立性を外見的にも高める制度改革が必要。
- 現役出向者制度は廃止する。
- 理事等(事務系)、監事、事務系OBやめる(プロパーの技術者)。組織運営マネジメント役の廃止。
- 厚労省との役割分担、人事関係を明確にすべし。
- 様々な事象について社会に開かれた饒舌な機関であってほしい。
- 審査の充実とともに、安全対策は非常に重要。まず、現状でできるだけの情報公開をすべき。企業への過度の依存を見直すべき。
- 外部の目による徹底した評価の仕組みも強化する必要がある。
- 安全対策は重要であり、ガバナンスの強化、情報公開を徹底、強化する必要がある。

WGの評価結果

(1)審査関連業務(医薬品・医療機器)

当該法人が実施し、事業規模は拡充
出向の在り方の問題を含め、ガバナンスの
抜本的改革・強化

<対象事業>

- ・ 他の法人でも実施(FDA等でも実施を認める) 1名(事業規模 拡充 1名)
- ・ 国等が実施 2名(事業規模 拡充 2名)
- ・ 当該法人が実施 13名(事業規模 現状維持 5名 拡充 8名)

<見直しを行う場合の内容>

- ・ 自己収入の拡大 1名
- ・ ガバナンスの強化 13名
- ・ その他 1名

(2)安全対策業務

当該法人が実施し、事業規模は拡充
ガバナンスの抜本的改革・強化

<対象事業>

- ・ 他の法人で実施 2名（事業規模 現状維持 1名、拡充 1名）
- ・ 国等が実施 2名（事業規模 現状維持 2名）
- ・ 当該法人が実施 12名（事業規模 現状維持 5名、拡充 7名）

<見直しを行う場合の内容>

- ・ ガバナンスの強化 11名

とりまとめコメント

医薬品・医療機器分野は、国民の命・安全を守る重要な分野であることを考慮して、より良い業務を行っていただきたい。

（審査関連業務（医薬品・医療機器））

当WGとしては、当該法人が実施し、事業規模は拡充との結論とする。

国民からの要請もあり、事業規模は拡充とする。ガバナンスの強化が重要である。国民的な疑問の呈されている厚生労働省からの現役出向を計画的に解消し、独立性の担保をしっかりとっていただきたい。優秀な人材をどうやって確保していくのかを、真摯に議論していただきたい。

また、医薬品と医療機器が薬事法の中で規制されているということで、手数料が全体として高額になるとの指摘もあり、医療分野を成長戦略として捉える中で障碍になっていないか、という指摘もある。

（安全対策業務）

当WGとしては、当該法人が実施し、事業規模は拡充との結論とする。

ガバナンスの強化を抜本的に求めている。

行政刷新会議「事業仕分け」

ワーキンググループA 評価コメント

事業番号A-17（独）医薬品医療機器総合機構

(1)審査関連業務

(2)安全対策業務

評価者のコメント

- 平成 22 年 4 月の事業仕分け結果である2つの要件のうち、①事業規模の拡充は実現されているが、もう一つの②ガバナンスの抜本的改革・強化は全く不十分であった。特に、①で人材強化を進めているにもかかわらず、申請ラグ、審査待ちラグの解消は進んでおらず、審査ラグのみの解消しか見えてこなかったことは残念である。申請ラグ・審査待ちラグ解消のため書類不備を減らす対策をすべき。PMDAの業務の絞り込みが不可欠である。
- ドラッグ・ラグとデバイス・ラグの短縮に向けて体制強化を積極化する。厚生労働省との人事異動については、きちんと独立性を担保して、厚生労働省からの出向者を減らす。
- 独法仕分けの際に評価となった「ガバナンスの改善」が実現の方向にない。管理職についての現役出向は早期に停止すべきである。4～5年ではなく3年程度で実現していただきたい。ドラッグ・ラグについては、開発期間・承認期間合わせて短縮を目指す。
- 出向のあり方を検討し、4年以内にプロパーの管理職登用率を50%以上とする。ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ、それぞれ平成23年度、25年度までの確実な解消。
- 十分な人材確保が容易でない中、相談等業務も審査短縮に資するものに専念し、業務の集中を進めるべき。
- これまで何故審査官の育成が遅れてきたのか、求人しても適格者が少なく採用数に採用人員が満たないということを真摯に反省して、海外に人材を求めかつ国内においても教育機関の充実度を図っていただきたい。現実に海外留学を重ねて学位もあり優秀な人材がすでに米国を中心として海外に流れてしまっているという現実がある。それは単に給与体系の問題なのか、厚生労働省を頂点とする日本国内の医療・薬事の世界が彼らにとって魅力ある環境になっていないということもあるのか、大いに反省していただきたいと思う。いわゆるお役所仕事が多いのではないか。
- 厚生労働省からの出向者削減等、人事を中心とするガバナンスの改革が引き続き重要。「本来はPMDAという独法ではなく厚生労働省がやるべき業務」と発言するような理事長に改革の力量があるかは疑問。
- 人員増の計画を具体的に作るべき。PMDAでやる必要のない業務は止めるべき。
- ドラッグ・ラグとデバイス・ラグの解消に向けた戦略（具体的方針）が見えない。提出されてくる数字が「年」「月」とバラつき、不明瞭。
- 人材確保については修士卒の薬剤師だけなのか、境界領域の専門課程卒業生も募集すべ

き。

- 厚生労働省出向者の「片道切符」でプロパー化を急ぐ。
- ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグは解消したと評価できるのか？解消していないとしたら、何故解消しないのか、いつまでに解消するのか？特にデバイス・ラグについては治療機器、診断機器のいずれで解消しているのか？要因の検証をすべき。
- 企業の申請時期を遅らせることで審査ラグだけを縮めることがないように、事前相談業務のあり方を見直すべき。
- ドラッグ・ラグとデバイス・ラグを解消するために審査期間の短縮化のために特化した努力をすべき。一般消費者からの相談業務などよりは審査業務に傾注すべき。安全事案については厚生労働省が最終的な処分権限を有しているため、適切に役割分担すべきであって、まず審査業務の充実をはかるべきである。
- 問題意識は感じるが、当該業務に重点化する体制への移行が不十分。目標期間内に確実にラグを解消することを求める。
- 現役出向は全廃（2年以内に戻るか転籍）。ドラッグ・ラグの解消も難しいとの説明。この独法の最大の問題は、競争の中で鍛えられていないことにある。FDA承認薬・機器については、3ヶ月程度で承認するようにし、実質的にFDAと競争させることで、本質的な審査のスピードアップが図れる。
- 事業仕分け第2弾の評価結果の追加として、申請ラグ解消の新目標設定をすべき。

WGの評価結果

(独)医薬品医療機器総合機構(1)審査関連業務(2)安全対策業務
事業仕分け第2弾の評価結果(当該法人が実施し、事業規模は拡充 出向の在り方の問題を含め、ガバナンスの抜本的改革・強化)が一部
反映されていない

- ① 反映されていない 6名
- ② 一部反映されていない 8名
- ③ 反映されている 0名

事業仕分け第2弾の評価結果の追加等(主要業務への重点化、効率的な人材確保)

- ① 事業仕分け第2弾の評価結果の確実な実施 2名
- ② 事業仕分け第2弾の評価結果の追加等 12名
 - ア. 主要業務への重点化(学会出張、相談等の縮減) 10名
 - イ. 一般管理費等の縮減 5名
 - ウ. 効率的な人材確保 12名
 - エ. その他 3名
- ③ 予算要求通り(現行通り) 0名

とりまとめコメント

事業仕分け第2弾の評価結果については一部反映されていない。第2弾の仕分け結果に効率的な人材確保、主要業務への重点化に注力していただきたい旨を追加する。

効率的な人材確保、さらに広く言えばガバナンスの確保が不十分である。厚生労働省からの出向者の削減とともに、それ以外の人材確保にも一層努めていただきたい。

全般的にドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向けた具体的戦略が不明瞭であるので明確化を図っていただきたい。

ワーキンググループA

A-2 医薬品及び医療機器の審査手続

評価者のコメント

- 医薬品、医療デバイスのシーズプロジェクトが欧米に比べ大きく遅れをとっていることは大きな問題。厚労省、PMDA だけの問題でなく、企業の開発体制の改変、医学界の関わり方の改変を含め総合的な改善に向けての取り組みが必要だ。
- 薬事法の解釈で新しい分野に対応するのではなく、新しい法律を作ることで対応することが必要である。
- 審査と開発を一体的に行い国際的にも先行して医療用品を開発して行くという方向に諸外国が変化している以上、日本もその時代に対応する審査手続に規制を改変する必要がある。
- 新分野への優先審査が従来のカテゴリーに本当に含まれていると言えるのか。客観性を持つ仕組（第三者的な判断、評価の仕組）が必要といえる。
- 製薬会社の開発・上市戦略について十分に研究・把握してから、研究開発が進むための政策、PMDA の審査のあり方について再検討をするべきでは。
- 日本は「海外と同じような規制を実施している」では不十分な国であることを認識し、国民の健康・安全を守るという使命を、前向きに果たしていく必要がある。
- 現実の問題としてラグが生じている。何が問題か抽出するためには、第三者が評価すべき。特定の第三者でなく、データを公開すればいろんな研究者が勝手に研究してくれると思う。
- PMDA(≡厚労省)が申請企業に対して絶大なる権限を持ち過ぎている。権力に対するチェックが不可欠。審査基準の明確化、手続きの透明化、判断に賛同しないときの手続きを確保する必要あり。
- 岡野先生の指摘にもあった通り、大学の学部編成のあり方、医学部と工学部の縦割りの問題等を解消すべき。また、薬を審査できる人材を大学で育てるべき。

WGの評価結果

改革の方向性：

審査手続の一層の明確化、透明化を図る。

留意点：

審査手続だけでなく、医薬品、医療機器の開発、承認のあり方全体を検証する必要がある。

とりまとめ内容

従来の薬事法を見直し、開発の在り方から、また医学の臨床の在り方、姿勢を含めて、法の運用の仕方を根本的に改善し、見直す必要がある。

PMDA の有為な人材の獲得に向けた就業規則の見直しも含めて改善を図る。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の改革案

1. ヒト(組織のスリム化)

改革効果

<平成21年度>

・審議役 3人
・嘱託職員 95人

<平成22年度>

・審議役 3人
・嘱託職員 85人(▲10人)

<平成23年度>

・審議役 2人(▲1人)
・嘱託職員 75人(▲10人)

<<削減数>>

・審議役 ▲1人
・嘱託職員 ▲10人

仕分け後

国からの現役出向者数(120人)を削減し、課長級以上の全職員(95人)のうち、プロパー職員の割合を、4年以内に、50%以上にする。

国家公務員
OB関連

	平成21年度	平成22年度	増減数
役員	1/6人中	0/6人中	▲1
職員	7/515人中	11/599人中	4

<<今後の対応>>

職員の11人については、公募により採用した専門知識を有する者のため継続して雇用する。

注)21年度から増えた4人を含め11名は、いずれも薬剤師又は歯科医師の資格を有し、公募による技術系職員の選考試験に合格し、採用されたものである。

2. モノ(余剰資産などの売却)

<<国庫納付見込額>>

[※PMDAは土地、建物等の固定資産は保有していない。]

—

3. カネ(国からの財政支出の削減)

<平成21年度>

(運営費交付金)
5.7億円

<平成22年度>

(運営費交付金)
4.4億円

<平成23年度>

(運営費交付金)
3.5億円

<<削減額>>

▲0.9億円

[・運営費交付金について全体で約20.3%削減]

4. 事務・事業の改革

1. 人材改革

①審査関連業務と安全対策業務の拡充

仕分け後

・ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの完全解消に向け、中期計画に沿った人員増等の審査関連業務の拡充の推進(ドラッグ・ラグは23年度までに、デバイス・ラグは25年度までに解消)

・関係企業等のニーズを踏まえた相談体制の充実

→「医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業」を「元気な日本復活特別枠」で要望

②研修の拡充強化

・医療現場・国際学会への派遣、中堅・管理職研修の充実

③レギュラトリーサイエンスの普及推進

・連携大学院構想の推進、国際基準策定に寄与

④職員の意識改革

・利用者の立場に立った業務遂行や無駄削減の取組み

・国際舞台での積極的活躍

・キャリア・パスの明確化(研修、人事交流などを経た管理職等への昇進の目安を明示)

仕分け後

⑤ガバナンスの強化

仕分け後

・キャリア・パス、現役出向の在り方等の検討のための外部有識者会議の設置

・国からの現役出向者数(120人)を削減し、課長級以上の全職員(95人)のうち、プロパー職員の割合を4年以内に50%以上に

・理事長と職員との直接意見交換の充実

⑥民間(学界、医療現場、産業界)との人事交流

2. コスト改革

①随意契約の見直し・冗費の徹底削減

②3業務(審査・安全・救済)の情報連携による業務効率化

③国民及び関係者の声の業務運営への反映

3. 情報改革

①生活者の目線に立った情報提供

②国際化に対応した情報提供

中期目標・中期計画・21年度計画・22年度計画対比表

中 期 目 標	中 期 計 画	21年度計画	22年度計画
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21年4月から平成26年3月までの5年間とする。 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 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。 （1）効率的かつ機動的な業務運営 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、会計監査人等の指導を得つつ、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。	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 ～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～ 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。 （1）効率的かつ機動的な業務運営 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 ・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。 ・業務の有効性及び効率性、財務報告の信頼性、事業活動に関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とともに、講じた措置について積極的に公表する。	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 （1）効率的かつ機動的な業務運営 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。 ・理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行うため、幹部会、財務管理委員会等において業務の進捗状況の報告、問題点等の議論を行い内部統制の強化を図るとともに、業務運営の効率化・迅速化を図る。	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 （1）効率的かつ機動的な業務運営 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。 ・理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行うため、幹部会、財務管理委員会等において業務の進捗状況の報告、問題点等の議論を行い内部統制の強化を図るとともに、業務運営の効率化・迅速化を図る。

		・業務運営の効率化を図るとともに、不正、誤謬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。	・業務運営の効率化を図るとともに、不正、誤謬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。
		・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を強化する。また、予防策の進捗状況等を把握するとともに、リスク発生時の対応等について機構役職員に周知徹底を図る。	・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を強化する。また、予防策の進捗状況等を把握するとともに、リスク発生時の対応等についてPMDA役職員に周知徹底を図る。
		・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。	・コンプライアンス確保等のため、必要な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。
		・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。	・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。
	・各年度における業務実績について、意見募集を行い、業務運営に活用する。	・平成20事業年度業務報告について、ホームページに公開するとともに、意見募集を行い、業務運営に活用する。	・平成21事業年度業務報告について、ホームページに公開する。また、業務実績について意見募集を行い、業務運営に活用する。
	・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。	・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制限に関する各種報告をはじめとした、機構の業務状況の報告を行い、業務の公正性、透明性を確保するとともに、委員からの提言等を踏まえ、業務運営の改善・効率化を進める。	・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制限に関する各種報告をはじめとした、PMDAの業務状況の報告を行い、業務の公正性、透明性を確保するとともに、委員からの提言等を踏まえ、業務運営の改善・効率化を進める。
	・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。	・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、グループ制を活用する。	・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、グループ制を活用する。
		・各業務について、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。	・各業務について、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。
		・業務の遂行にあたり、必要となる法律・財務・システム等の専門的知識について、弁護士・税理士等を活用する	・業務の遂行にあたり、必要となる法律・財務・システム等の専門的知識について、弁護士・税理士等を活用する。

	・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すなど、的確な運用を図る。	・各種のリスクを把握し、それに対応したマニュアルについて、必要に応じ見直し、充実を図る。	・各種のリスクを把握し、それに対応したマニュアルについて、必要に応じ見直し、充実を図る。
イ 業務の電子化等を推進し、効率的な業務運営体制とすること。	イ 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、非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図る。	イ・審査等業務をはじめとする各業務について、必要に応じ、新たな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。	イ・審査等業務をはじめとする各業務について、必要に応じ、新たな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。
	・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。	・各種の文書情報の体系的整理及び保管、情報の収集並びに分析等が可能となるよう、機器の整備及び情報のデータベース化を推進するとともに、必要に応じてシステムの整備、外部データベースの利用等最適な利用環境を検討し、業務の効率化を図る。	・昨年に引き続き、各種の文書情報の体系的整理及び保管、情報の収集並びに分析等が可能となるよう、機器の整備及び情報のデータベース化を推進するとともに、必要に応じてシステムの整備、外部データベースの利用等最適な利用環境を検討し、業務の効率化を図る。
ウ 機構の共通的な情報システム管理業務及び審査業務等の見直しを踏まえ、機構全体のシステム構成及び調達方式の見直しを行うことにより、システムコストの削減、システム調達における透明性の確保及び業務運営の合理化を行い経費の節減を図ること。 このため、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、個別の審査系システムの統合を図るとともに、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務の情報共有を推進するシステムの構築など、業務・システム最適化の取組を推進すること。	ウ 業務効率化のためのシステム最適化の推進 ・機構におけるシステム環境整備の基本方針を策定する。	ウ 業務効率化のためのシステム最適化の推進 ・機構におけるシステム環境の現状を把握し、環境整備の方針の検討を行う。	ウ 業務効率化のためのシステム最適化の推進 ・PMDAにおけるシステム環境の現状を把握し、環境整備の方針の検討を行う。
	・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年度を目途にこれまで分散して構築されていた個別の審査系システムの統合を図るとともに、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務の情報共有を推進するシステムを構築するなど、業務・システム最適化の取組を推進する。	・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く最適化されたシステム構成を実現するため、引き続き、次期システムの要件定義を実施する。また、同計画を踏まえ、システムコストの削減を図る。	・平成２０年度末に改定され平成２１年度に公表した業務・システム最適化計画に基づく最適化されたシステム構成を実現するため、引き続き、次期システムの要件定義を実施する。また、同計画を踏まえ、システムコストの削減を図る。
	・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。	・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。	・昨年に引き続き、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。

（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時まで、一般管理費（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。

- ①平成２０年度と比べて１５％程度の額
- ②総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」（平成１８年１２月２５日。以下「総合科学技術会議の意見具申」という。）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一般管理費については、平成２１年度と比べて１２％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」（平成２０年１２月１１日）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一般管理費については、平成２１年度と比べて１２％程度の額
 - ・平成２２年度に新たに発生する一般管理費については、平成２２年度と比べて９％程度の額
 - ・平成２３年度に新たに発生する一般管理費については、平成２３年度と比べて６％程度の額
 - ・平成２４年度に新たに発生する一般管理費については、平成２４年度と比べて３％程度の額

- 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伴い平成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１２％程度の額

イ 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時まで、事業費（事務所移転経費、給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）については、以下のとおり節減すること。

- 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

（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 一般管理費（管理部門）における経費節減

- ・不断の業務改善及び効率的運営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、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。

- ①平成２０年度と比べて１５％程度の額
- ②総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」（平成１８年１２月２５日。以下「総合科学技術会議の意見具申」という。）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一般管理費については、平成２１年度と比べて１２％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」（平成２０年１２月１１日）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一般管理費については、平成２１年度と比べて１２％程度の額
 - ・平成２２年度に新たに発生する一般管理費については、平成２２年度と比べて９％程度の額
 - ・平成２３年度に新たに発生する一般管理費については、平成２３年度と比べて６％程度の額
 - ・平成２４年度に新たに発生する一般管理費については、平成２４年度と比べて３％程度の額

- 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伴い平成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１２％程度の額

イ 効率的な事業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、給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）に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。

- 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

（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 一般管理費（管理部門）における経費節減

- ・一般管理費の節減目標を着実に達成するために、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。

また業務遂行の一層の効率化と業務のク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。

- ・一般管理費の調達コストを削減するため、随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。

※「随意契約の見直し計画」…平成19年12月策定

イ 効率的な事業運営による事業費の節減

- ・事業費の節減目標を着実に達成するために、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。

また業務遂行の一層の効率化と業務のク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。

- ・事業費の調達コストを削減するため、随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。

（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 一般管理費（管理部門）における経費節減

- ・一般管理費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績、年度収支見通し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。

また業務遂行の一層の効率化と業務のクオリティ向上に資するため、引き続き管理会計を活用した分析手法の導入を検討する。

- ・一般管理費の調達コストを削減するため、契約監視委員会等の点検・見直しを踏まえ策定する「随意契約等見直し計画」に沿って、一般競争入札を促進することとする。
※「随意契約等見直し計画」…平成22年4月策定予定

- ・平成２１年度に策定した「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策を着実に実施する。

イ 効率的な事業運営による事業費の節減

- ・事業費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績、年度収支見通し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。

また業務遂行の一層の効率化と業務のクオリティ向上に資するため、引き続き管理会計を活用した分析手法の導入を検討する。

- ・事業費の調達コストを削減するため、契約監視委員会等の点検・見直しを踏まえ策定する「随意契約等見直し計画」に沿って、一般競争入札を促進することとする。

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 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伴い平成２１年度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 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１８％程度（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には、１５％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１８％程度節減した額を前提として、策定を行うこと。	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 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伴い平成２１年度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 ・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１８％程度（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には、１５％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１８％程度節減した額を前提として、策定を行うこととする。		・平成２１年度に策定した「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策を着実に実施する。
---	---	--	---

ウ 副作用抛出金、感染抛出金及び安全対策等抛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。	ウ 抛出金の効率的な徴収 ・副作用抛出金、感染抛出金及び安全対策等抛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抛出金率の見直しに関する事務において、抛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・管理業務を行う。 ・副作用抛出金、感染抛出金及び安全対策等抛出金の収納率を99%以上とする。	ウ 抛出金の効率的な徴収 ・副作用抛出金、感染抛出金及び安全対策等抛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抛出金率の見直しに関する事務において、抛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・管理業務を行う。 ・副作用抛出金、感染抛出金及び安全対策等抛出金の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、収納率を99%以上とする。 ・各抛出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、 ①薬局医薬品製造販売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金の収納業務を委託。 ②安全対策等抛出金については、納付義務者の円滑な納付を促すため、制度の理解と周知を図る。 また、抛出金の納付・申告のための手引きを作成し、全納付義務者に配布。 ③納付義務者の利便性を図り、また、迅速な資金移動を行うため、収納委託銀行及び郵便局による金融収納システムを活用した徴収を行う。	ウ 抛出金の効率的な徴収 ・副作用抛出金、感染抛出金及び安全対策等抛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抛出金率の見直しに関する事務において、抛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・管理業務を行う。 ・副作用抛出金、感染抛出金及び安全対策等抛出金の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、収納率を99%以上とする。 ・各抛出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、 ①薬局医薬品製造販売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金の収納業務を委託。 ②安全対策等抛出金については、納付義務者の円滑な納付を促すため、制度の理解と周知を図る。 また、抛出金の納付・申告のための手引きを作成し、全納付義務者に配布。 ③納付義務者の利便性を図り、また、迅速な資金移動を行うため、収納委託銀行及び郵便局による金融収納システムを活用した徴収を行う。
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の推進に関する法律」（平成18年6月2日法律第47号）等に基づく平成18年度からの5年間で平成17年度を基準として5%以上を削減すること。 さらに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」（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、人件費改革の取組を平成23年度まで継続すること。 併せて、機構の給与水準について、以下のような観点からの検証を行い、その検証結果や取組状況については公表すること。	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の推進に関する法律」（平成18年6月2日法律第47号）に基づき、効率的運営に努め、中期目標 第2（2）エに基づく取組を始める期初の人件費から、平成18年度以降の5年間に、5%以上の削減を行う。 ※補正後の基準値 「中期目標 第2（2）エに基づく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 ・さらに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」（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	エ 人件費改革の継続 ・人件費については、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、平成19年4月から導入した給与体系を着実に実施するなど効率的運営に努めるとともに、「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律」（平成18年6月2日法律第47号）に基づく人件費の削減については、現在、審査期間の短縮及び安全対策の強化のために増員を図っていることから、平成21年度の一人当たり人件費について、平成17年度の一人当たり人件費から4%以上の削減を行う。 また、給与水準を検証し、検証結果や取組状況等についてホームページで公表する。	エ 人件費改革の継続 ・人件費については、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、平成19年4月から導入した給与制度を着実に実施するなど効率的運営に努めるとともに、「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律」（平成18年6月2日法律第47号）に基づく人件費の削減については、医療機器の審査期間の短縮等に必要な増員を図っていることから、平成22年度の一人当たり人件費について、平成17年度の一人当たり人件費から5%以上の削減を行う。 また、給与水準を検証し、検証結果や取組状況等についてホームページで公表する。

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。 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。 ③国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、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。 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。	る。 ※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 「中期目標 第２（２）エに基づく取組を始める期初の人件費」とは、７２３人×１７年度１人当たりの人件費 ・併せて、機構の給与水準について、以下のような観点からの検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給与水準の適正化に速やかに取り組むとともに、その検証結果や取組状況については公表するものとする。 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。 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。 ③国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、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。 ④その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解の得られるものとなっているか。		
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、以下の取組により、随意契約の適正化を推進すること。 ①「随意契約見直し計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表すること。 ②一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、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。 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。	オ 契約の競争性・透明性の確保 ・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、以下の取組により、随意契約の適正化を推進する。 ①「随意契約見直し計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表する。 ②一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施する。 また、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。	オ 契約の競争性・透明性の確保 ・契約締結状況を公表するとともに、随意契約見直し計画に基づく取組状況についても公表し、フォローアップを行う。 ・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、真に競争性、透明性が確保される方法により実施することとする。	オ 契約の競争性・透明性の確保 ・契約締結状況を公表するとともに、契約監視委員会等の点検・見直し結果を公表する。また、今年度に策定される「随意契約等見直し計画」についても公表し、フォローアップを行う。 ・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、契約監視委員会等の点検・見直しを踏まえ策定する「随意契約等見直し計画」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、真に競争性、透明性が確保される方法により実施することとする。

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。 （３）国民に対するサービスの向上 国民に対して、機構の事業及び役割についての周知を図りつつ、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。	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 ・機構の事務所について、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、必要な措置を講じる。 （３）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」の着実な実施を図るため、下記の事項をはじめとする各種施策を実施する。 ①機構に係るニュースレターなどを活用した広報。 ②「国民」が視聴対象・購読対象とするテレビ媒体や雑誌媒体への本機構に関する情報の定期的な提供及び掲載の実施。 ③英文版ニュースレター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・充実。 ・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適宜、公表するとともに、広報誌においても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。	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 ・機構の事務所について、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。 （３）国民に対するサービスの向上 ・「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。 ①既存の資料などを活用しつつ、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。 ・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。 ・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掲載内容の充実を図る。 ・機構の業務や活動に関する情報を能動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。 ・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。	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 ・平成２１年度における検討の結果、第二期中期目標期間中は移転を行わないこととなったが、検討の必要が生じた場合には検討を行うこととする。 （３）国民に対するサービスの向上 ・「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。 ①ニュースレターの作成を行い、PMDAのホームページで提供する。 ②テレビ媒体や雑誌媒体等から要請があった場合には積極的に対応する。 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平成２０年度に策定した「PMDA広報戦略」の各項目の実施状況を把握する。 ・業務内容及びその成果について、PMDAのホームページ及びPMDAパンフレット等において、できる限り国民に分かりやすい形で、適宜、公表する。 ・PMDA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掲載内容の充実を図る。 ・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。
---	--	--	--

	・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。	・外部監査、内部業務監査及び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、できる限り一覧性のある形で公表する。	・外部監査、内部業務監査及び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、できる限り一覧性のある形で公表する。
第3 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項	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の使命である審査・安全・救済のセイフティ・トライアングルの推進に全力を傾注する～	第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置	第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置
1 健康被害救済給付業務 健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うことが重要である。 このような考え方を踏まえ、以下の目標を達成する。	1 健康被害救済給付業務 健康被害救済給付業務は、審査及び安全対策の適正な遂行に資する、セイフティ・トライアン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品感染等被害救済制度（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っていく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。	1 健康被害救済給付業務	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	（1）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し	（1）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し	（1）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し
ア 救済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。	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、医療関係者及び製造販売業者等に対し、引き続き給付実態の理解と救済制度の周知を図る。	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、医療関係者及び製造販売業者等に対し、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。	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、医療関係者及び製造販売業者等に対し、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。 - なお、公表に当たっては、個人情報に配慮して行うものとする。
イ 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。	イ 制度に関する情報提供 ・パンフレット及び請求手引の改善、インターネットを通じた情報提供の内容の改善等、情報の受け手にとっての使い易さ・分かり易さといった観点で情報提供の実施方法について見直しを行う。	イ 制度に関する情報提供 ・パンフレット、請求手引きについては、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。 ・請求書の書式等のダウンロードサイトについて、患者や医師等にとって、より使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。	イ 制度に関する情報提供 ・パンフレット、請求手引きについては、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。 ・請求書の書式等のダウンロードサイトについて、患者や医師等にとって、より使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。

（２）救済制度周知のための広報活動の積極的实施 救済制度を幅広く国民に周知すること。	（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。 ・国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、関係団体等との連携による周知徹底をはじめとした既存の施策を推進するとともに、次のことを重点的に実施することにより、中期目標期間終了時までには認知度を向上させる。なお、認知度調査については、毎年度実施することとし、その成果についても検証を行う。 ①患者への周知徹底を図るため、薬袋等を利用した広報を推進する。 ②医療関係者への周知徹底を図るため、臨床研修医、薬学部及び看護師養成施設に在学中の学生等に対する広報を推進する。 ③医薬情報担当者（MR）への周知徹底を図るため、MR教育研修の場を活用した広報を推進する。 ④中学校等で行われる医薬品の教育に関し、教材として活用可能な資料の提供支援等を通じた制度周知に努める。	（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、広告会社、外部コンサルタント等を活用するなど、効果的な広報を検討し、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、より多くの方に対し、救済制度の周知を図る。 ・国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、関係団体等との連携による周知徹底をはじめとした既存の施策を推進するとともに、次のことを重点的に実施する。なお、実施に当たっては、認知度調査を行った上で、広報計画を作成し効果的な広報を実施する。 ①患者への周知徹底を図るため、薬袋等を利用した広報を実施するに当たり、日本薬剤師会等に協力を求め、また、他の効果的な方策を検討する。 ②医療関係者への周知徹底を図るため、臨床研修医並びに薬学部及び看護師養成施設に在学中の学生等に対する広報の教材の改善を行うとともに、他の効果的な方策を検討する。 ③医薬情報担当者（MR）への周知徹底を図るため、MR教育研修の場を活用した広報を実施するに当たり、関係団体等に対して協力を求め、研修方法や教材の制作を検討する。 ④中学校等で行われる医薬品の教育に関し、関係機関等に対して協力を求め、教材として活用可能な資料の提供支援や制度周知の方策を検討する。	（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、広告会社、外部コンサルタント等を活用するなど、効果的な広報を検討し、実施する。 ・ホームページ、新聞、パンフレット等の媒体を有効に活用し、更に多くの方に対し、救済制度の周知を図る。 ・国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、引き続き、関係団体等との連携による周知徹底をはじめとした既存の施策を推進するとともに、次のことを重点的に実施する。なお、実施に当たっては、前年度の広報成果の検証等を行った上で、広報計画を作成し効果的な広報を実施し、認知度を向上させる。 ①前年度に行った広報の成果を検証するにあたっては、外部コンサルタントを十分に活用し、効果の分析を行った上で、当年度の広報計画に反映させる。 ②患者への周知徹底を図るため、引き続き、薬袋等を利用した広報を実施するに当たり、日本薬剤師会等に協力を求め、また、他の効果的な方策も検討する。 ③医療関係者への周知徹底を図るため、引き続き、臨床研修医並びに薬学部及び看護師養成施設に在学中の学生等に対する広報の教材の改善を行う。また、医療関係者向けの専門誌に掲載している広報資料について見直すとともに、学会等に積極的に出向くなど、他の効果的な方策も検討する。 ④医薬情報担当者（MR）への周知徹底を図るため、引き続き、関係団体等に対して協力を求め、MR教育研修の場を活用した広報を実施する。 ⑤中学校等で行われる医薬品の教育に関し、引き続き、関係機関等に対して協力を求め、教材として活用可能な資料の提供支援や制度周知の方策を検討する。 ⑥救済制度運用開始３０年の節目にあたることから、今後、それを活用した効果的な広報の方策を検討する。
（３）相談窓口の拡充 相談窓口を拡充し、救済制度の給付手続きに関する相談を広く受け付ける体制を充実させること。	（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確保する。	（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、制度に関する相談や副作用・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また、相談マニュアルは、使いやすく、かつ分かりやすくした内容に改善する。	（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、制度に関する相談や副作用・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また、相談マニュアルは、引き続き、使いやすく、かつ分かりやすくした内容に改善する。

（４）情報のデータベース化による一元管理 救済給付業務に関する情報のデータベースをより使いやすいものに改修すること等により業務の効率化の推進を図ること。	（４）データベースを活用した業務の効率化の推進 ・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へのデータ蓄積を進めるとともに、蓄積されたデータについて統計的に処理し、様々な角度から分析・解析を行い、それらの結果を活用して、迅速かつ効率的に救済給付を実現するシステムを運用する。 ・救済給付請求の増加や業務状況に対応したシステムの改修や業務支援ツールの策定を行う。	（４）データベースを活用した業務の効率化の推進 ・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へのデータ蓄積を進める。 蓄積されたデータについて統計的に処理し、様々な角度から分析・解析を行い、それらの結果を活用して、迅速かつ効率的に救済給付を実現するシステムを運用するとともに、業務状況等に応じた改修や支援ツールの策定を行う。	（４）データベースを活用した業務の効率化の推進 ・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へのデータ蓄積を進める。 蓄積されたデータを用いた集計・解析等の結果については、それらの結果を利用して、より迅速かつ効率的に救済給付業務を行うとともに、進捗管理及び事例進捗状況の可視化等のシステム運用の強化を行い、更なるタイムクロック短縮を目指す。また、過去事例に関するデータ及び各種データベース等の支援ツールの利用価値を高めるための解析・検索の効率化を含めた業務状況等に応じた改修やシステム強化を行う。
（５）事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理 ア 救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。 イ 標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。ただし、医学・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。）内の短縮目標を設定し、業務の改善を図ること。	（５）請求事案処理の迅速化の推進 ア 請求内容の事実関係の調査・整理 ・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・薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査・整理する。 イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理 ・厚生労働省との連携を図りつつ、上記アの調査・整理を迅速に行うことにより、請求から支給・不支給決定までの事務処理期間については、第１期中期計画において、総件数の６０％以上を８ヶ月以内に処理したことから、これをさらに推進し、平成２５年度までに、各年度に支給・不支給決定をした全決定件数のうち、６０％以上を６ヶ月以内に処理できるようにする。 ・ただし、医学・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、事務処理期間からは除くものとする。	（５）請求事案処理の迅速化の推進 ア 請求内容の事実関係の調査・整理 ・厚生労働省における請求事案の迅速な処理に資するため、厚生労働大臣に医学・薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、次の文書を提出する。 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販売業者に対して、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に基づき、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 イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理 ・請求から支給・不支給決定までの事務処理を年度内に決定した総件数のうち７０％以上を８ヶ月以内に処理することを維持しつつ、さらなる迅速な事務処理を図ることによって、６ヶ月以内に処理できる件数の増加を図る。ただし、医学・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、事務処理期間からは除くものとする。 ・救済給付業務の処理体制の強化を図り、標準的事務処理期間内の支給・不支給の決定件数の増加を図る。 ・支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速化を図るための方策を厚生労働省と検討する。	（５）請求事案処理の迅速化の推進 ア 請求内容の事実関係の調査・整理 ・厚生労働省における請求事案の迅速な処理に資するため、厚生労働大臣に医学・薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、次の文書を提出する。 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販売業者に対して、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に基づき、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 イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理 ・請求から支給・不支給決定までの事務処理を年度内に決定した総件数のうち７０％以上を８ヶ月以内に処理することを維持しつつ、さらなる迅速な事務処理を図ることによって、６ヶ月以内に処理する件数を対前年度の１０％増加させる。ただし、医学・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、事務処理期間からは除くものとする。 ・救済給付業務の処理体制の強化を図り、標準的事務処理期間内の支給・不支給の決定件数の増加を図る。 ・支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速化を図るための方策を厚生労働省と検討する。

（６）部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進 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審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供すること。	（６）審査・安全対策部門との連携の推進 ・機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例については、個人情報に配慮しつつ、審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供する。	（６）審査・安全対策部門との連携の推進 ・機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務においては、判定結果等において得られた情報を、個人情報に配慮しつつ審査関連部門や安全対策部門に適切に提供する。	（６）審査・安全対策部門との連携の推進 ・PMD A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を、個人情報に配慮しつつ審査関連部門や安全対策部門に適切に提供する。
（７）保健福祉事業の適切な実施に関する検討 保健福祉事業において、救済給付受給者の被害実態等に関する調査の結果を踏まえ、保健福祉事業の着実な実施を図ること。	（７）保健福祉事業の適切な実施及び拡充 ・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、重篤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。 ・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。	（７）保健福祉事業の適切な実施及び拡充 ・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、重篤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。 ・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。	（７）保健福祉事業の適切な実施及び拡充 ・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、重篤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。 ・Ｃ型肝炎特別措置法案審議における国会決議を踏まえ、先天性の傷病の治療に際して血液製剤を投与されＣ型肝炎ウイルスに感染した者であって重篤（肝硬変又は肝がん）である者に対する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実施する。 ・精神面などに関する相談事業について、専門家（精神保健福祉士及び社会福祉士）による電話での相談事業を着実に実施する。
（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 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。	（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 ・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。	（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 ・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。	（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 ・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。
（９）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型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施 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型肝炎感染被害者に対する給付業務等を適切に実施すること。	（９）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型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施 ・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型肝炎感染被害者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。	（９）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型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施 ・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型肝炎感染被害者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。	（９）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型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施 ・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型肝炎感染被害者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。

2 審査等業務及び安全対策業務

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

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

また、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検証委員会の中間とりまとめに基づき、承認審査の迅速化及び安全対策の強化・充実に取り組むこと。

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

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努めること。

ア ドラッグ・ラグ解消に向けた審査迅速化のための工程表を基に、各種施策を実施するとともに、その進行状況について評価・検証を行い、必要な追加方策を講ずること。

また、平成23年度の工程表の目標期間終了後、速やかにその成果の検証を行うこと。

2 審査等業務及び安全対策業務

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

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

【新医薬品】
革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略（平成19年4月26日）及び審査迅速化のための工程表に基づき、平成23年度までに、欧米において最初に新医薬品が承認されてから我が国において承認されるまでの期間を2.5年短縮すること等を目指して、機構として以下の措置を実施することとする。
また、新医薬品の審査期間をはじめとする審査迅速化のための工程表については、毎年度その進捗状況について評価・検証等を行うとともに必要な追加方策を講じたうえで、平成23年度終了後、速やかにその成果を検証する。

ア 的確かつ迅速な審査の実施

・新医薬品及び生物系医薬品に関する審査チーム数について、現状のおおむね倍程度まで増強し、審査の迅速化を図る。

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

【新医薬品】

ア 的確かつ迅速な審査の実施
・新医薬品の審査期間をはじめとする審査迅速化のための工程表については、毎年度その進捗状況について評価・検証等を行うとともに必要な追加方策を講じる。

・新医薬品及び生物系医薬品に関する審査チームについて、審査チームの増加が必要な分野及び今後必要となる分野の選定のための検討を行うとともに、適切な増員・配置により審査チームの増強を実施し、審査の迅速化を図る。

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

【新医薬品】

ア 的確かつ迅速な審査の実施
・新医薬品の審査期間をはじめとする審査迅速化のための工程表については、毎年度その進捗状況について評価・検証等を行うとともに必要な追加方策を講じる。

・新医薬品及び生物系医薬品に関する審査チームについて、審査チームの増加が必要な分野及び今後必要となる分野の選定のための検討を行うとともに、適切な増員・配置により審査チームの増強を実施し、審査の迅速化を図る。

	・プロジェクトマネジメント制度の着実な実施により、審査業務の進行管理機能を高めるとともに、申請者側にとっても、審査の進捗状況と見通しについての透明性の向上を図る。	・プロジェクトマネジメント制度を展開し、品目の経過、総審査期間の状況の適切な把握等により進行管理の充実を図る。	・プロジェクトマネジメント制度について、申請品目の経過、総審査期間の状況の適切な把握等により進行管理の充実を図るとともに、各部の管理の可視化、パフォーマンス評価及びリソース配分等の手順について検討する。 ・審査等業務進行管理委員会等で、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。
	・審査の透明化及び効率化を促進するため、「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」の周知徹底を図るとともに、審査業務プロセスの手引書を作成し、周知を行うなど、審査業務プロセスの標準化を推進する。	・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「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」の周知徹底を図る。また、審査業務プロセスの手引書を作成するための検討に着手する。	・「新医薬品の承認審査における申請者と医薬品医療機器総合機構の情報共有等について」（平成21年4月1日より施行）に基づき、承認審査の各段階で申請者との情報共有を円滑に実施するとともに、申請者の求めに応じて部長による審査の進捗状況と見通しについての確認のための面談を適切に実施する。
	・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や審査を実施するとともに、医薬品の適正使用に向けた協力を進める。	・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。	・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。
			・厚生労働省に設置された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の評価結果等を踏まえた未承認薬・適応外薬の申請に対応するための体制整備を行う。
	・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。	・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、必要に応じて、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。	・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、必要に応じて、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。	・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。	・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。	・治験相談及び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、審査業務の効率化を目指せるよう体制を整備する。	・治験相談及び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、審査業務の効率化を目指せるよう体制を整備する。

	・eC T Dに関する更なる環境整備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。 ・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。	・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。 ・eC T Dによる審査をさらに展開するため、現状のシステムの問題点を洗い出し、問題を解決するための検討を行い、必要に応じてシステム改修等を実施する。 ・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。	・電子ドキュメントのより一層の活用が図られるよう、少人数の職員を対象に、引き続きITリテラシー研修を試行する等の措置を講じ、効果的なITリテラシー研修の実施を検討する。 ・eC T Dによる承認申請を推奨し、新しいeC T D view er systemの利用を促進して審査の効率化を図るとともに、さらなる改善が必要な点については、必要に応じてシステム改修等を実施する。 ・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。																								
	イ 新しい審査方式の導入等 ・新医薬品について、治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、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。 ・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。	イ 新しい審査方式の導入等 ・新医薬品について、治験相談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。 ・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。	イ 新しい審査方式の導入等 ・新医薬品について、平成21年度より試行している「事前評価相談制度」に関し、平成22年度においては、その実施枠をさらに拡大することにより、当該制度の推進を図る。 ・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の本格実施に向けて当該仕組みを引き続き試行する。																								
イ このため、平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間（「その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間」をいう。）に係る短縮目標（大幅な制度変更、社会情勢の変化など例外的な場合を除く通常時における目標。）を設定し、業務の改善を図ること。また、効率的な審査体制を確立すること。	ウ 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日数を言う。以下同じ）、並びにそのうちの行政側期間（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により、取り組むものとする。 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。 <table><tr><th>年 度</th><th>総審査期間</th><th>行政側期間</th><th>申請者側期間</th></tr><tr><td>平成21年度</td><td>11ヶ月</td><td>6ヶ月</td><td>5ヶ月</td></tr><tr><td>平成22年度</td><td>10ヶ月</td><td>6ヶ月</td><td>4ヶ月</td></tr><tr><td>平成23年度</td><td>9ヶ月</td><td>6ヶ月</td><td>3ヶ月</td></tr><tr><td>平成24年度</td><td>9ヶ月</td><td>6ヶ月</td><td>3ヶ月</td></tr><tr><td>平成25年度</td><td>9ヶ月</td><td>6ヶ月</td><td>3ヶ月</td></tr></table>	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	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	ウ 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日数を言う。以下同じ）、並びにそのうちの行政側期間（厚生労働省における期間を含む。以下同じ）及び申請者側期間の目標は、審査迅速化のための工程表を踏まえ、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により取り組むものとする。 ・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。））については、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）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により、対応を図る。 ②審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会	ウ 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日数を言う。以下同じ）、並びにそのうちの行政側期間（厚生労働省における期間を含む。以下同じ）及び申請者側期間の目標は、審査迅速化のための工程表を踏まえ、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により取り組むものとする。 ・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。））については、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）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により、対応を図る。 ②審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会
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	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																								

	②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。 <table><tr><th>年 度</th><th>総審査期間</th><th>行政側期間</th><th>申請者側期間</th></tr><tr><td>平成21年度</td><td>19ヶ月</td><td>12ヶ月</td><td>7ヶ月</td></tr><tr><td>平成22年度</td><td>16ヶ月</td><td>11ヶ月</td><td>5ヶ月</td></tr><tr><td>平成23年度</td><td>12ヶ月</td><td>9ヶ月</td><td>3ヶ月</td></tr><tr><td>平成24年度</td><td>12ヶ月</td><td>9ヶ月</td><td>3ヶ月</td></tr><tr><td>平成25年度</td><td>12ヶ月</td><td>9ヶ月</td><td>3ヶ月</td></tr></table>	年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間	平成21年度	19ヶ月	12ヶ月	7ヶ月	平成22年度	16ヶ月	11ヶ月	5ヶ月	平成23年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月	平成24年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月	平成25年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月	で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。 ③「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。	で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。 ③「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。
年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間																								
平成21年度	19ヶ月	12ヶ月	7ヶ月																								
平成22年度	16ヶ月	11ヶ月	5ヶ月																								
平成23年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月																								
平成24年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月																								
平成25年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月																								
ウ 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構の国際的地位の確立を図ること。	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、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構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。 ①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化 ・米国FDA及び欧州委員会及びEMAと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議の推進及び情報の受発信の促進を図る。 ・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。 ・医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準（以下GLPという。）・医薬品の臨床試験の実施の基準（以下GCPという。）・医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準（以下GMPという。）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。 ②国際調和活動に対する取り組みの強化 ・日米EU医薬品規制調和国際会議（以下ICHという。）において日米EUが合意した承認申請データの作	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。 ①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化 ・米国FDA、欧州EMA及びEuropean Commissionと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議を継続するとともに、情報の受発信の促進を図る。 ・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。 ・GLP・GCP・GMPに関する調査に関して、他国等との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を図る。 ・厚生労働省が進めている日本とECとの間の医薬品GMPに関するMRAの対象範囲の拡大のための交渉に協力する。 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	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。 ①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化 ・米国FDA、欧州EMA及びEuropean Commissionと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議の継続・情報の受発信及び協力可能分野における協力の促進を図る。 ・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。 ・GLP・GCP・GMPに関する調査に関して、他国等との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を目指す。 ・厚生労働省が進めている日本とECとの間の医薬品GMPに関するMRAの対象範囲の拡大のための交渉に協力する。 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																								

	成基準などの国際的なガイドライン等との整合化・調和を推進するとともに、薬局方調和検討会議（PDG）において薬局方の国際調和を推進する。 ・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。	化・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を充実する。	化・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を充実する。
	・WHO、OECD等における国際調和活動への参画と貢献を図る。	・東アジアレギュラトリーシンポジウムを開催し、東アジア関係各国との連携強化を図る。	・東アジアにおいて医薬品規制に関するシンポジウムを開催し、東アジア関係各国との連携強化を図る。
	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、国際会議への職員の積極的な参加並びにFDA及びEMAへの派遣機会の充実を図る。	・PIC/S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。	・PIC/S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。
	・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常的に交換できる体制の構築を進める。	・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。	・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。
	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職員の研修プログラムの策定及び実施を図る。	・WHO、OECD等における国際調和活動へ参画し貢献を図る。	・WHO、OECD等における国際調和活動に参画し貢献を図る。
	・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常的に交換できる体制の構築を進める。	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、職員の派遣・研修生の受入等を活用し、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強化を図る。	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、職員の派遣・研修生の受入等を活用し、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強化を図る。
	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 ・国際的に活躍できる人材育成のため、ICH、DIA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を策定する。	・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常的に交換できる体制の構築を進める。	・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常的に交換できる体制の構築を進める。
	・役職員向けの英語研修等の継続・強化による語学力の向上を図る。	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 ・国際的に活躍できる人材育成のため、ICH、DIA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を実施する。	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 ・国際的に活躍できる人材育成のため、ICH、DIA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を実施する。
		・既存の一般体系コースの英語研修の継続・強化を図る。	・平成21年度に強化した英語研修を継続するとともに、必要に応じさらなる強化のための見直しを行う。

	⑤国際広報、情報発信の強化・充実 ・英文ホームページの強化・充実を図るため、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。 ・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。 ・海外関係プレスへの情報配信を推進する。 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関するガイダンスに基づいて、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。 ・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等を行う。	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、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。 ・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。 ・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。 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日薬食審査発第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。 ・国際共同治験に係る治験相談について、全ての需要に対応できるように努める。	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、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。 ・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。 ・海外関係プレスへの情報配信を推進する。 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日薬食審査発第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。 ・国際共同治験に係る治験相談について、全ての需要に対応できるように努める。
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。	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。 ・新医薬品の治験相談については、現在の治験相談の申し込みから対面相談までの期間（２ヶ月程度）を堅持するとともに、優先治験相談については随時相談申込みを受け付け、治験相談の手続きの迅速化を図る。 ・また、新医薬品の治験相談については、質の高い相談を実施するとともに、全ての相談に対応することとし、処理可能な枠数として、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。	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とともに、承認申請までに指導・助言を提供する機会の増加を目指して、相談メニューの拡充等の検討を行う。 ・新医薬品の治験相談について、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、申し込みから対面相談までの期間の２ヶ月程度を堅持する。 ・優先治験相談について、引き続き、随時相談申込みを受け付けるとともに、治験相談の手続きの迅速化を図る。 ・相談に対する機構の見解を予め相談者に対して示す方式（機構事前見解提示方式）を引き続き実施し、質の高い相談の実施を確保する。また、対面助言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。	オ 治験相談等の円滑な実施 ・優先対面助言、事前申請資料確認等を引き続き実施するとともに、承認申請までに指導・助言を提供する機会の増加を目指して、相談メニューの拡充及び運用方法の見直し等の検討を行う。 ・新医薬品の治験相談について、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、申し込みから対面相談までの期間の２ヶ月程度を堅持する。 ・優先治験相談について、引き続き、随時相談申込みを受け付けるとともに、治験相談の手続きの迅速化を図る。 ・相談に対するPMDAの見解を予め相談者に対して示す方式（事前見解提示方式）を引き続き実施し、質の高い相談の実施を確保する。また、対面助言から記録確定までの期間３０勤務日以内を７０％について達成する。（ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び事前評価相談を除く）

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・審査技術水準を向上させるとともに、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した相談・審査の在り方につき必要な措置を講ずること。	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。 ・先端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）を積極的に公表する。 ・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する。 ・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応じる体制を整備する。 ・「経済財政改革の基本方針2008」において示された「先端医療開発特区（以下「スーパー特区」という。）」について、必要な対応を行う。	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を応用した医薬品の治験相談、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。 ・先端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とともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）の作成対象を選定する。 ・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、資料整備相談等の利用等を促し、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。）に関する事前審査について、行政側期間の目標（第１種使用の承認については６ヶ月、第２種使用の確認については３ヶ月とし、それぞれ５０％（中央値））を達成するため、申請の手引きを作成し、意見等を求める。 ・「バイオ品質分野」の相談に努めるとともに、新たに「PGx/ゲノム・バイオマーカーに関する対面助言」の相談区分を設ける。 さらに、治験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。 ・「先端医療開発特区（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薬事相談に協力する。	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を応用した医薬品の治験相談、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とともに欧米規制当局との当該医薬品に関する情報共有に努める。 ・先端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とともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）の作成対象に係る選定を引き続き実施する。 ・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、資料整備相談等の利用等を促し、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。）に関する事前審査について、行政側期間の目標（第１種使用の承認については６ヶ月、第２種使用の確認については３ヶ月とし、それぞれ５０％（中央値））を達成する。また、申請の手引き案を作成し、関係者に意見等を求める。 ・「バイオ品質分野」の相談に努めるとともに、新たに創設した「ファーマコゲノミクス・バイオマーカーに関する対面助言」を着実に実施する。 ・「先端医療開発特区（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薬事相談に協力する。
カ 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。	【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ジェネリック医薬品の普及を図るため、機構として以下の措置を実施することとする。 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、審査を実施するとともに、医薬品の適正使用に向けた協力を進める。 ・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。	【一般用医薬品及び後発医薬品等】 ア 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。 ・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せるよう体制を整備	【一般用医薬品及び後発医薬品等】 ア 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。 ・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せるよう体制を整備

	・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。 イ 審査期間短縮に向けた目標設定 ・平成16年4月1日以降に申請された医薬品等に係る行政側期間の目標は、次のとおりとし、その目標を達成することができるよう取り組むものとする。 ①後発医療用医薬品の審査期間 平成23年度までに、以下の表に定められた審査期間に関し、50%（中央値）について達成することを確保する。 <table><tr><td>品 目</td><td>行政側期間</td></tr><tr><td>後発医療用医薬品</td><td>10ヶ月</td></tr></table> ②一般用医薬品（OTC）の審査期間 平成23年度までに、以下の表に定められた審査期間に関し、50%（中央値）について達成することを確保する。 <table><tr><td>品 目</td><td>行政側期間</td></tr><tr><td>一般用医薬品</td><td>8ヶ月</td></tr></table> ③医薬部外品の審査期間 平成23年度までに、以下の表に定められた審査期間に関し、50%（中央値）について達成することを確保する。 <table><tr><td>品 目</td><td>行政側期間</td></tr><tr><td>医薬部外品</td><td>5.5ヶ月</td></tr></table>	品 目	行政側期間	後発医療用医薬品	10ヶ月	品 目	行政側期間	一般用医薬品	8ヶ月	品 目	行政側期間	医薬部外品	5.5ヶ月	・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、日本薬局方原案作成及び医薬部外品原料規格原案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。 イ 審査期間短縮に向けた目標設定 ・平成16年4月1日以降に申請された医薬品等に係る行政側期間の目標として、後発医療用医薬品については、平成23年度までに、行政側期間10ヶ月を一般用医薬品については同8ヶ月を医薬部外品については同5.5ヶ月をそれぞれ50%（中央値）達成する。そのため、次の取り組みを行う。 ①審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を適宜行い、行政側期間の達成にかかる自己点検の実施、行政側期間目標の達成状況の審査担当者への周知等により、業務を適切に管理する。 ②関係部局との連携のもと、審査の迅速化のための具体的な改善方策の検討を行う。	・電子ドキュメントのより一層の活用が図られるよう、少人数の職員を対象に、引き続きITリテラシー研修を試行する等の措置を講じ、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、日本薬局方原案作成及び医薬部外品原料規格原案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。 イ 審査期間短縮に向けた目標設定 ・平成16年4月1日以降に申請された医薬品等に係る行政側期間の目標として、後発医療用医薬品については、平成23年度までに、行政側期間10ヶ月を一般用医薬品については同8ヶ月を医薬部外品については同5.5ヶ月をそれぞれ50%（中央値）達成する。そのため、次の取り組みを行う。 ①審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を適宜行い、行政側期間の達成にかかる自己点検の実施、行政側期間目標の達成状況の審査担当者への周知等により、業務を適切に管理する。 ②関係部局との連携のもと、審査・調査の迅速化・適正化のための具体的な改善方策の検討を行う。
品 目	行政側期間														
後発医療用医薬品	10ヶ月														
品 目	行政側期間														
一般用医薬品	8ヶ月														
品 目	行政側期間														
医薬部外品	5.5ヶ月														

キ 医療機器に関しても、新医薬品と同様にデバイス・ラ グの解消に向け医療機器の審査迅速化アクションプロ 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。	ウ 治験相談等の円滑な実施 ・後発医療用医薬品について、簡易相談とは別の申請前相談制度を創設する。 ・一般用医薬品について、開発前から申請直前まで相談ができる制度に見直し、相談の充実を図る。 ・専門協議が必要な医薬部外品について、申請前相談の充実を図る。 【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て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指して、機構として以下の措置を実施することとする。 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、審査を実施するとともに、医療機器の適正使用に向けた協力を進める。 ・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、それぞれ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。 ・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。 ・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手引書を作成し、周知を行うなど、審査業務プロセスの標準化を推進するとともに、各チームにおける審査業務の進行管理機能を高めること等により、マネジメント機能の強化を図る。	ウ 治験相談等の円滑な実施 ・後発医療用医薬品と専門協議が必要な医薬部外品に関する新たな申請前相談制度の創設に向け、主に業界のニーズ把握等のための検討を進める。 ・一般用医薬品については、新申請区分及び業界のニーズを踏まえた新たな相談制度の構築を目指し検討する。 【医療機器】 ア 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。 ・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、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。 ・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せるよう体制を整備する。 ・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。 ・審査の透明化及び効率化を促進するために、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ルストーンについて検討する。	ウ 治験相談等の円滑な実施 ・後発医療用医薬品に関する新たな申請前相談制度の創設を目指し、主に業界ニーズを踏まえた制度の構築について検討を進める。 ・一般用医薬品については、新申請区分及び業界のニーズを踏まえた新たな相談制度の試行的実施に着手する。 ・専門協議が必要な医薬部外品に関する新たな申請前相談制度の創設に向け、主に業界のニーズ把握等のための検討を進める。 【医療機器】 ア 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。 ・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、分野毎に２又は３トラック制の試行的導入を行う。 ・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せるよう体制を整備する。 ・電子ドキュメントのより一層の活用が図られるよう、少人数の職員を対象に、引き続きITリテラシー研修を試行する等の措置を講じ、効果的なITリテラシー研修の実施を検討する。 ・審査の透明化及び効率化を促進するために、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」及び平成２１年度に公表した「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）」の周知徹底を図る。また、審査プロセスのメ
---	---	--	--

	・改良医療機器、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。	・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ダンス作成に協力する。	トリックス管理システムのためのマイルストーンについて引き続き検討する。
	イ 新しい審査方式の導入等 ・新医療機器についても、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ためのガイダンスを平成２１年度中に整備した上で、平成２２年度から導入する。	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にあたり、治験相談の運用の見直し、ガイダンス等の作成を行う。	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」に係る試行的運用を開始する。
	・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。	・特定内容の一部変更承認に関する相談の仕組みを設けて製造販売業者等の質問に対応するとともに、厚生労働省発出の通知に従って一部実施する。	・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年度の実施状況を踏まえ、本格的に実施する。
	・医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定に協力し、ＨＰ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。また、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軽微な変更についての一部変更承認申請の不要な範囲、軽微変更届の必要な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。	・厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定に協力するとともに、ＨＰ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、軽微な変更についての一部変更承認申請の不要な範囲、軽微変更届の必要な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。 ・臨床試験の要不要の明確化について、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のWGにおいて検討する。	・厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定に協力するとともに、ＨＰ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、軽微な変更についての一部変更承認申請の不要な範囲、軽微変更届の必要な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引き続き対応する。 ・対面助言における製造販売業者等からの臨床試験の要不要に係る質問に対しては、厚生労働省より発出された通知等に従い適切に対応する。 ・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のWGにおいて引き続き検討する。
	・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。	・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。	・平成２１年度より導入した同等性審査方式について引き続き推進を図る。
	・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。	・厚生労働省が行う認証基準策定の作業に、協力する。	・厚生労働省が行う認証基準策定の作業に、引き続き協力する。

ウ デバイス・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により、取り組むものとする。

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	16ヶ月	8ヶ月	9ヶ月
平成22年度	16ヶ月	8ヶ月	9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

②新医療機器（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
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

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
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

④改良医療機器（臨床なし品目）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。

ウ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定

- 平成16年4月1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により取り組むものとする。

・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、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。

・新医療機器（通常品目）の審査期間

総審査期間；21ヶ月、行政側期間；8ヶ月、申請者側期間；14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。

・改良医療機器（臨床あり品目）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；7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。

・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。

ウ デバイス・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により取り組むものとする。

・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、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。

・新医療機器（通常品目）の審査期間

総審査期間；21ヶ月、行政側期間；8ヶ月、申請者側期間；14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。

・改良医療機器（臨床あり品目）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；7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。

・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。

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	6ヶ月	4ヶ月	2ヶ月

⑤後発医療機器の審査期間
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
平成21年度	8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

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、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構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。

①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化
・米国FDAと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議及びHBD活動の推進及び情報の受発信の促進を図る。

・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。

・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。

・上記の目標を達成するため、厚生労働省より発出された「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、次の取り組みを行う。
①医療機器審査部の審査員の増員を図る。
②審査担当者の能力向上のため、研修の充実を図る。
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、審査体制の検討に着手する。
④承認基準、審査ガイドライン等の策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。

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。

①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化
・米国FDAと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議及びHBD活動を推進するとともに、情報の受発信の促進を図る。

・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。

・後発医療機器の審査期間
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、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。

・上記の目標を達成するため、厚生労働省より発出された「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、次の取り組みを行う。
①医療機器審査部の審査員の増員を図る。
②審査担当者の能力向上のため、研修の充実を図る。
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、審査体制の検討を引き続き行う。
④承認基準、審査ガイドライン等の策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。

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。

①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化
・米国FDAと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議及びHBD活動を推進するとともに、情報の受発信の促進を図る。

・他の欧米アジア諸国等との協力関係の構築を図る。

	・ G L P ・ G C P ・ 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 Q M S という。）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。 ②国際調和活動に対する取り組みの強化 ・ 医療機器規制調和国际会議（以下 G H T F 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の国際的な基準及び I S O 等のその他国際基準との整合性・調和を推進する。 ・ G H T F 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。 ・ W H O 、 O E C D 等における国際調和活動への参画と貢献を図る。 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、国際会議への職員の積極的な参加並びに F D A への派遣機会の充実を図る。 ・ 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常的に交換できる体制の構築を進める。 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 ・ G H T F 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職員の研修プログラムの策定及び実施を図る。 ・ 役職員向けの英語研修等の継続・強化による語学力	・ G L P ・ G C P ・ Q M S に関する調査に関して、他国等との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を図る。 ②国際調和活動に対する取り組みの強化 ・ G H T F に積極的に参加するとともに、日米 E U 加豪で決定された承認申請データの作成基準の国際的な基準及び I S O 等の国際基準とわが国の基準との整合性を確保するための活動を推進する。 ・ 東アジアレギュラトリーシンポジウムを開催し、東アジア関係各国との連携強化を図る。 ・ G H T F の会議へ参加することにより、Q M S 調査の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。 ・ W H O 、 O E C D 等における国際調和活動への参画と貢献を図る。 ③人的交流の促進 ・ 国際業務担当部署の更なる充実・強化を進め、職員の派遣・研修生の受入等を活用し、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。 ・ 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・安全対策関連情報を定常的に交換できる体制の構築を進める。 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 ・ 国際的に活躍できる人材育成のため、G H T F 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を策定する。 ・ 既存の一般体系コースの英語研修の継続・強化を図	・ Q M S に関する調査に関して、他国等との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を目指す。 ②国際調和活動に対する取り組みの強化 ・ G H T F に積極的に参加するとともに、日米 E U 加豪で決定された承認申請データの作成基準及び I S O 等の国際的な基準とわが国の基準との整合性を確保するための活動を推進する。 ・ G H T F の会議へ参加することにより、Q M S 調査方法の国際整合化・調和を推進するとともに、情報交換を行う。 ・ I S O における国際的な基準作成への参画と貢献を図る。 ③人的交流の促進 ・ 国際業務担当部署の更なる充実・強化を進め、職員の派遣・研修生の受入等を活用し、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。 ・ 中国、韓国及びその他の諸国との人材交流を促進し、審査・安全対策関連情報を定常的に交換できる体制の構築を進める。 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 ・ 国際的に活躍できる人材育成のため、G H T F 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を実施する。 ・ 平成 2 1 年度に強化した英語研修を継続するととも
--	--	---	--

	の向上を図る。 ⑤国際広報、情報発信の強化・充実 ・英文ホームページの強化・充実を図るため、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。 ・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。 ・海外関係プレスへの情報配信を推進する。	る。 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、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。 ・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。 ・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。	に、必要に応じさらなる強化のための見直しを行う。 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、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。 ・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。 ・海外関係プレスへの情報配信を推進する。
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。 ・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、相談の手続きの迅速化を図る。 ・また、治験相談については、質の高い相談を実施するとともに、全ての相談に対応することとすることとし、処理可能な枠数として、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。 ・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。	オ 治験相談等の円滑な実施 ・優先相談、事前面談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、治験相談の手続きの迅速化を図る。 ・新医療機器等について、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。 ・実施要領、業務手順書の見直し等を行い、対面相談から記録確定までの期間の達成にかかる自己点検の実施、目標の達成状況の相談担当者への周知、治験相談の実施方法や記録作成方法の改善等により、業務を適切に管理する。 具体的には、対面相談から記録確定までの期間30勤務日を60%について、達成する。 ・平成21年度中に相談区分の見直し等を行い、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。	オ 治験相談等の円滑な実施 ・優先対面助言、事前面談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、治験相談の手続きの迅速化を図る。 ・新医療機器等について、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3ヶ月程度とする。 ・実施要領、業務手順書の見直し等を行い、対面相談から記録確定までの期間の達成にかかる自己点検の実施、目標の達成状況の相談担当者への周知、治験相談の実施方法や記録作成方法の改善等により、業務を適切に管理する。 具体的には、対面相談から記録確定までの期間30勤務日を60%について達成する。 ・平成21年度中に実施した相談区分の見直し等を踏まえ、新医療機器等の「事前評価制度」に係る試行的運用を開始する。
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。 ・先端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とともに、本機構としても、評価の際に考慮す	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を応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。 ・先端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とともに、評価の際に考慮すべき事項（point-	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を応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。 ・平成21年度に策定された「次世代医療機器評価指標（骨折整復支援装置、関節手術支援装置、重症心不全細

ク 適合性調査に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。	べき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。 ・臨床試験実施前の細胞・組織利用医療機器に関する事前審査について、迅速な実施を図る。また、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する。 ・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応じる体制を整備する。 ・スーパー特区について、必要な対応を行う。 【各種調査】 医薬品及び医療機器に関して、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とともに、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。 ア 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・記録の電子化が高まること、国際共同治験に係る施設（医療機関、治験の運用管理システムの企業拠点）が国内外にまたがることから、国内治験を想定した現行の調査手法の見直しを行い、新医薬品の信頼性適合性調査については、機構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年度から段階的に導入し、平成２５年度までに調査件数の５０％以上を同方式により実施できるようにする。 ・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、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及び検証を行う。	to-consider）の対象を選定する。 ・臨床試験実施前の細胞・組織利用医療機器に関する事前審査について、資料整備相談等の利用等を促し、迅速な実施を図る。また、カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間の目標（第１種使用の承認については６ヶ月、第２種使用の確認については３ヶ月とし、それぞれ５０％（中央値））を達成するため、申請の手引きを作成し、意見等を求める。 ・「バイオ品質分野」の相談に努めるとともに、治験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。 ・スーパー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。 【各種調査】 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調査を訪問書面調査方式で実施する。特に優先・迅速品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。 ・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。	胞治療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）」の周知徹底を図るとともに、先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に引き続き協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）の作成対象に係る選定を引き続き実施する。 ・臨床試験実施前の細胞・組織利用医療機器に関する事前審査について、資料整備相談等の利用等を促し、迅速な実施を図る。また、カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間の目標（第１種使用の承認については６ヶ月、第２種使用の確認については３ヶ月とし、それぞれ５０％（中央値））を達成する。また、申請の手引き案を作成し、関係者に意見等を求める。 ・「バイオ品質分野」の相談に努める。 ・スーパー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。 【各種調査】 ア 信頼性適合性調査の円滑な実施 ・新医薬品に関し、平成２１年度から導入した企業訪問型書面調査（以下「訪問書面調査」という。）については、５０％以上の実施率を維持する。また、平成２１年度から進めている進捗管理の統合を踏まえ、訪問書面調査と実地調査（ＧＣＰ企業）を同時に実施する品目の拡大を図る。 ・新医薬品に関し、ＥＤＣシステムについては、平成２１年度に実施したＥＤＣチェックリスト案を用いたパイロット調査を踏まえ、更なる検討を行う。 また、欧米の規制当局のＧＣＰ調査手法を参考にＧＣＰシステム調査の可能性についても検討する。
--------------------------------------	---	--	---

			・医療機器に関し、信頼性適合性調査の効率化を検討する。
	イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施 ・製造販売後調査等が既に終了した品目に関し、より適切かつ効果的な時期にG P S P 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。	イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施 ・製造販売業者側の専門家を含めた検討会を設け、再審査適合性調査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。	イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施 ・平成21年度に設置した検討会において、課題整理及び調査手法の検討を継続する。
ケ GMP/QMS 調査に関し、中期目標期間終了時までに、適切に実地調査を実施できる体制を構築すること。	ウ 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。	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側期間に影響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。	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側期間に影響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。
		・GMP/QMS 調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。	・GMP/QMS 調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。
		・GMP/QMS 調査に係る相談窓口の円滑な運用を図る。	・GMP/QMS 調査に係る相談窓口の円滑な運用を図る。
	・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。 ①厚生労働大臣許可施設は、概ね2年に一度 ②都道府県知事許可施設（機構調査品目の製造施設に限る。）は、概ね5年に一度 ③国外の施設（機構調査品目の製造施設に限る。また、MRA等の対象品目の製造施設を除く。）は、過去の調査歴等を踏まえ、適切に実施。	・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。	・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。
	・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。	・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。	・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。
	・審査の担当者をGMP/QMS 調査チームに組み入れるとともに、GMP/QMS 調査の担当者を審査チームに組み入れることにより、調査及び審査の連携を推進し、それぞれの質を高める。	・審査の担当者をGMP/QMS 調査チームに組み入れるとともに、GMP/QMS 調査の担当者を審査チームに組み入れることにより、調査及び審査の連携を推進し、それぞれの質を高める。	・審査の担当者をGMP/QMS 調査チームに組み入れるとともに、GMP/QMS 調査の担当者を審査チームに組み入れることにより、調査及び審査の連携を推進し、それぞれの質を高める。
		・調査部門としての品質システムの充実・強化を図る。	・調査部門としての品質システムの充実・強化を図る。

（２）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上 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。 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。	（２）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上 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、医薬品審査等を念頭に平成１９年度に策定した研修プログラムについて、実施状況を評価するとともに、内容の充実を図り、その着実な実施を図る。 ・医療機器審査等及び安全対策業務を念頭においた研修について、内外の大学や研究所等への派遣や米国ＦＤＡの審査機関の研修方法を参考にして充実を図ることとし、平成２１年度中に、そのための研修プログラムを策定する。 ・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よる安全対策業務の知識が必須であることから、臨床現場や企業に対する調査の現場での研修を実施する。 ・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。 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関し、中期目標期間を通じ、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ＥＭＥＡ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。	（２）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上 ア 研修の充実 ・平成２０年度に実施した研修結果をもとに評価方法を検討し、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、①安全対策について、基礎研修を充実強化させる。 ②医療機器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。 ・ＧＭＰ／ＱＭＳ調査担当者の教育研修の実施等による調査体制の整備を進める。 ・内外の大学・研究所とのより一層の交流を目指すとともに、米国ＦＤＡの審査機関の研修プログラムを参考にした研修プログラムの充実強化を図る。 ・医薬品等の安全対策に資することを目的とし、臨床現場等における研修の機会の増加及び研修プログラムの内容の強化を目指す。 ・医療機器等の製造工程や品質管理方法の理解を深めるため、企業の協力を得ながら製造施設などの見学等を実施し、市販後安全対策業務の質の向上を図る。 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関し、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ＥＭＥＡと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となるような体制構築について検討を進める。	（２）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上 ア 研修の充実 ・平成２１年度に実施した試行的な評価方法をベースに、優先順位をつけて段階的に研修評価を実施する。 - また、強化した安全対策研修プログラム、医療機器研修プログラムを実施するとともに、実施状況を踏まえ、必要な見直しを行う。 ・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。 ・ＧＭＰ／ＱＭＳ調査担当者の教育研修の実施等による調査体制の整備を進める。 ・医療機器審査等及び安全対策業務を念頭においた研修について、内外の大学・研究所とのより一層の交流を目指すとともに、平成２１年度に策定した強化研修プログラムを実施する。 ・医薬品等の安全対策に資することを目的とし、臨床現場等における研修を実施する。 ・医療機器等の製造工程や品質管理方法の理解を深めるため、企業の協力を得ながら製造施設などの見学等を実施し、市販後安全対策業務の質の向上を図る。 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関し、欧米やアジアの規制当局の制度等の把握に努め、更なる連携の強化を図る。特に米国ＦＤＡや欧州ＥＭＡと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となるよう体制を強化する。
--	--	---	---

	ウ 外部研究者との交流及び調査研究の推進 ・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することにより、臨床現場等における臨床研究・臨床試験に関する基盤整備及び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国内外の研究動向等の把握や研究活動に関する情報発信等を積極的に行う。 ・大学院生の受け入れについては、内部規程等の整備を行い、適正に実施していく。	ウ 外部研究者との交流及び調査研究の推進 ・連携大学院の実施に向け、各大学に対する説明を推進するとともに、連携大学院協定が締結されしだい、大学院生の受け入れを行い、その研究指導等を実施する。 ・連携大学院に基づく大学院生の受け入れに際して、その身分及び服務規律をはじめとした各種規程を整備する。	ウ 外部研究者との交流及び調査研究の推進 ・連携大学院の実施に向け、各大学に対する説明を推進するとともに、連携大学院協定が締結されしだい、大学院生の受け入れを行い、その研究指導等を実施する。 ・国立高度専門医療研究センター、国立病院、大学等との人事交流に努める。 ・大学等への講師派遣の調整を行う。 ・連携大学院に基づく大学院生の受け入れに際して、その身分及び服務規律をはじめとした各種規程を整備する。
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医薬品や医療機器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、当該製品に係る審査を円滑に実施すること。	エ ゲノム薬理学等への対応の推進 ・中期目標期間を通じ、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。 ・ゲノム薬理学の医薬品開発への利用を促進するため、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、米国FDA、欧州EMAとの3極合同での助言を実施できる体制を確立するなど、国際的な手法の確立に貢献できるよう、そのための検討を進める。 オ 適正な治験の推進 ・中期目標期間を通じ、国内における治験の質を確保するため、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。	エ ゲノム薬理学等への対応の推進 ・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。 ・ゲノム薬理学に関する国の評価指針作成に向けての検討に協力するとともに、ゲノム薬理学の医薬品開発への応用について、積極的に貢献できる体制の構築について検討を進める。 オ 適正な治験の推進 ・医療機関等における実地調査の充実を図るとともに、医療関係者、患者への治験の啓発、関係団体との連携に努める。	エ ゲノム薬理学等への対応の推進 ・オミックス・バイオマーカー等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での評価指針の作成に協力するとともに、ICH等の国際会議で積極的な貢献を果たす。 ・ゲノム薬理学を含むオミックス関連の国での評価指針作成に向けての検討に協力するとともに、「ファーマコゲノミクス・バイオマーカーに関する対面助言」の利用を推進する。 オ 適正な治験の推進 ・医療機関等における実地調査の充実を図るとともに、医療関係者、患者への治験の啓発、関係団体との連携に努める。
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、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務に係る情報を、国民、医療関係者からみて、よりアクセスしやすい形で速やかに提供するとともに、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積極的に推進する。	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、関係企業の理解と協力を得て、優先審査の結果を含む審査報告書やその他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。 ・機構の審査等業務及び安全対策業務の海外への広報のため、継続的に審査報告書及び安全情報等の英訳版を作成し、機構の英文ホームページにおいて公表する。	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、関係企業の理解と協力を得て、優先審査の結果を含む審査報告書やその他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。 ・PMDAの審査等業務及び安全対策業務の海外への広報のため、継続的に審査報告書及び安全情報等の英訳版を作成し、PMDAの英文ホームページにおいて公表す

	・新医薬品及び新医療機器に関する審査報告書については、行政側、申請者側の双方が努力することにより、承認後直ちに、機構HPに掲載するとともに、医薬品に関する再審査報告書の公表についても適切に対応することとする。また、新医薬品及び新医療機器に関する資料概要についても、承認後３ヶ月以内にHPへの掲載を行うこととする。 ・審査に関連する情報公開請求への対応のあり方について、中期目標期間中に、厚生労働省とも連携して検討を行い、その結果を踏まえ、適切に対応する。 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。	・公表に係るガイドラインを整備し、行政側、申請者側の双方が速やかに公表資料の作成及び確認ができるようにすることにより、審査報告書については承認後直ちに、資料概要については承認後３ヶ月以内に情報公開する割合を高める。 ・審査に関連する情報公開請求への対応のあり方については、対象となりうる文書の取扱い等について、厚生労働省との関係も含めて整理を開始する。 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。 ・当該専門家の活用に当たっては、専門協議等の実施に関するルールに基づき、審査等業務又は安全対策業務に関与する場合における寄付金等の状況を確認し、その結果を公表等することで透明性を確保する。	る。	・行政側、申請者側の双方が速やかに公表資料の作成及び確認ができるようにすることにより、審査報告書については承認後直ちに、資料概要については承認後３ヶ月以内に情報公開する割合を高める。また、医薬品の再審査報告書については結果通知後速やかに情報公開するよう努める。 ・審査に関連する情報公開請求への対応のあり方については、対象となりうる文書の取扱い等について、必要に応じ厚生労働省との関係も含めて整理を行う。 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。 ・当該専門家の活用に当たっては、専門協議等の実施に関するルールに基づき、審査等業務又は安全対策業務に関与する場合における寄付金等の状況を確認し、その結果を公表等することで透明性を確保する。
エ 審査等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基盤を整備すること。	ク 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上	ク 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上	ク 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上	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加及び各情報の相関性・正確性の深化が予想される審査業務及び安全対策業務においては、その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る。	・審査等業務・安全対策の拡充に必要な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。	・審査等業務・安全対策の拡充に必要な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。	・審査等業務・安全対策の拡充に必要な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。
（３）安全対策業務の強化・充実	（３）安全対策業務の強化・充実	（３）安全対策業務の強化・充実	（３）安全対策業務の強化・充実	（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、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）体制をより一層強化すること。	市販後安全対策の体制整備により、厚生労働省とともに、迅速かつ的確な安全対策を講じ、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せるようにする。 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・評価に当たっての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、命の尊さと最新の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、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。		
ア 副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に充実強化し、体系的、恒常的に副作用情報の網羅的な評価を実施すること。また、ＩＴ技術の活用により、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、活用する等効率的・効果的な安全性情報の評価体制を構築し、随時改善を図ること。	ア 副作用・不具合情報収集の強化 ・医療機関報告について、厚生労働省と連携し、報告の増加を促す対策を講じる。 ・患者からの副作用に関する情報について、厚生労働省と連携し、安全対策に活用する仕組みを構築する。 ・副作用情報・不具合情報等の報告システムについて、ＩＣＨのＥ２Ｂ等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、システムの強化・高度化を図り、効率的・効果的な安全性情報等の収集を推進する。 ・使用成績調査等の副作用情報の電子化を行い、電子化された情報を安全対策に活用するためのデータベースを構築する。	ア 副作用・不具合情報収集の強化 ・医療機関報告について、報告の増加を促すための対策を厚生労働省とともに検討する。 ・患者からの副作用に関する情報について、厚生労働省と連携し、安全対策に活用するためのプロセスを検討する。 ・副作用情報・不具合情報等の報告システムについて、ＩＣＨのＥ２Ｂ等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、必要なシステム開発のための検討を行う。 ・使用成績調査等の副作用情報のデータベース化のため、必要な要件について検討する。	ア 副作用・不具合情報収集の強化 ・医療機関報告について、報告の増加を促すための対策を厚生労働省と協力して実施する。 ・患者からの副作用に関する情報について、厚生労働省と連携し、収集方法及びデータベース化を検討し、試験的なデータベースの作成や実施についての予備調査を行うとともに、その評価を行う。 ・副作用情報・不具合情報等の報告システムについて、ＩＣＨのＥ２Ｂ等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、必要なシステム開発を開始する。 ・使用成績調査等の副作用情報のデータベース化に必要な要件について引き続き検討し、その運用についても検討する。
	イ 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化 <整理及び評価分析の体系化> ・医薬品の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、平成２３年度には、審査部門に対応した薬効分類、診療領域を踏まえた分野ごとのチーム編成（おおむね１２チーム）の実現を目指し、段階的にチーム数を拡充するなど、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に強化・充実し、同時にＩＴ技術を活用する等の方策を講じ、国内の医薬品副作用・感染症報告全体を精査する。 ・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	イ 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化 <整理及び評価分析の体系化> ・医薬品の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、平成２１年度においては４チームの体制に拡充を行う。 ・評価者が標準的な業務を行えるよう新支援システムを利用した新たな手順を策定する。 ・国内の医薬品副作用・感染症報告について、１５日報告全体の精査を実施する。 ・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	イ 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化 <整理及び評価分析の体系化> ・医薬品の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、平成２２年度においては８チームの体制に拡充を行う。 ・２１年度に策定した新支援システムを利用した新たな手順に従い業務を行うとともに、必要に応じ手順の見直しを行う。 ・国内の医薬品副作用・感染症報告について、１５日報告全体の精査（因果関係評価若しくは報告内容の確認）を実施するとともに、３０日報告の精査を開始する。国内副作用（１５日）の精査については、原則として翌営業日中に行う。 ・データマイニング手法の活用方法に関する業務手順については、業務改善すべき点を継続的に検討し、必要に

	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。	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。	応じ改善点を手順書に反映する。
	・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機構自ら行う体制を、平成２１年度から段階的に整備し、平成２２年度には、全報告について実施できるようにする。	・データマイニング手法のさらなる高度化についても、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。	・データマイニング手法のさらなる高度化について、２１年度に決定した方針に基づき、引き続き専門家を含む協議会で検討の上、随時改善を図る。
	・医療機関からの副作用等報告について、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。	・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機構自らが行う体制整備に着手する。	・医療機関からの副作用等報告について、詳細情報が必要な報告については報告者に直接問い合わせる場合の対象となる報告範囲を特定し、段階的に問い合わせを実施し、安全対策に積極的に活用する。
	・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、処理の的確化及び迅速化を図る。	・医薬品の副作用等情報入手から安全対策措置案を策定するまでのプロセスの検証を行う。	・策定したプロセスに沿って処理の的確化及び迅速化を図るとともに、プロセスについて必要に応じ改訂を行う。
	＜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。	＜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な公的確認が行われる仕組みを検討する。	＜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な公的確認が行われる仕組みを検討する。
	・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、着実に迅速化する。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。	・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検討する。	・安全対策措置立案までの迅速化のため、作業工程に関して設定した目標について、必要に応じ追加、見直しを行う。
	・業務の迅速化を図るため、業務の標準手順を策定する。	・２１年度に策定した業務の標準手順に従い業務を行い、業務の迅速化を図るとともに、必要に応じ手順の見直しを行う。	・２１年度に策定した業務の標準手順に従い業務を行い、業務の迅速化を図るとともに、必要に応じ手順の見直しを行う。
	・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。	・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。	・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。
	・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。	・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。	・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。

		＜安全対策の高度化等＞ ・レセプトデータ等の診療情報データベースのアクセス基盤を平成２５年度までに整備し、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こととする。具体的には、平成２３年度からその試行的活用を開始し、平成２５年度までに、副作用の発現頻度調査や薬剤疫学的な解析を実施できる体制を構築する。	＜安全対策の高度化等＞ ・各種診療情報データを入手した上で、それぞれの特徴を整理しつつ、薬剤疫学的な活用可能性の検討を行う。	＜安全対策の高度化等＞ ・副作用の発現頻度調査や安全対策措置の効果の評価などについて、より大規模なレセプトデータを用いた試行調査を行い、引き続き活用可能性を検討するとともに、薬剤疫学的な解析を実施できる体制についても検討を行う。
			・医療機関からの副作用情報の収集について検討を行う。	・SS-MIXによる医療機関からの副作用情報収集の課題等について、引き続き検討を進める。
			・レセプトデータから医薬品の使用量等、副作用発現頻度に関連する情報の抽出方法について検討する。	・レセプトデータ等から医薬品の使用量等、副作用発現頻度に関連する情報の抽出方法について検討する。
		・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、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構築し、安全対策等に活用すべく適切な運用を図る。	・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、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、評価するシステム開発に着手する。	・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、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、評価するシステム構築を完了する。
		・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、科学的な評価手法を開発する。	・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、科学的な評価手法について検討する。	・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、科学的な評価手法について検討する。
		・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。	・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。	・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。
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綿密な安全性情報提供体制の強化を図ること。同時に、安全対策業務の成果を国民に分かりやすくする観点から成果をよりの確に把握できる指標を設定すること。	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。	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 ・医薬品医療機器情報提供ホームページについて、広報活動等により周知を図り、アクセス数について対２０年度比で２５％増を目指す。	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 ・情報提供ホームページのデザイン、機能の見直しを行い、必要な改善を行うことにより、アクセス数について対２０年度比で４０％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とともに、副作用報告から公表までの期間を、平成２３年度から４か月に短縮する。	・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とともに、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、公表までの期間を４ヶ月まで短縮する。
			・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。	・副作用ラインリストを、関係者がより活用しやすい内容とするための検討結果に従い、システム開発を開始す

	・当該ラインリストにおいて、平成２２年度から機構が調査した医療機関からの副作用報告について迅速に公表する。	・当該ラインリストにおいて、機構が調査した医療機関からの副作用報告についても公表できるよう内容や公表方法の検討を行う。	・医療機関からの副作用報告をラインリスト公開するためのシステムを構築し、迅速に公表する。
	・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。
	・副作用報告データ及び使用成績調査データについて、平成２３年度から関係者が調査・研究のために利用できるようにするものとし、そのための検討を平成２１年度から開始する。	・副作用報告データ及び使用成績調査データについて、関係者が調査・研究のために利用できるよう必要な項目、フォーマット及び公開のための条件について検討する。	・副作用報告データ及び使用成績調査データについて、関係者が調査・研究のために利用できるよう必要な項目、フォーマット及び公開のための条件について検討する。
	・医薬品医療機器情報配信サービスについて、内容をより充実したものにするとともに、医療機関や薬局の医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の本サービスへの登録について、関係機関の協力を得て強力に推進すること等により、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す。	・医薬品医療機器情報配信サービスについて、内容をより充実したものにするとともに、医療機関や薬局の医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の本サービスへの登録について、関係機関の協力を得て強力に推進する。	・医薬品医療機器情報配信サービスについて、マイページ機能等の付加機能の広報を実施し、厚生労働省や関係機関の協力を得てさらに登録を推進する。
	・医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。	・医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。	・医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠について公表の方法を検討する。
	・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。	・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。	・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。
	・患者への情報発信を強化するため、患者向医薬品ガイドのより一層の周知を図るとともに、利便性の向上を図る。	・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とともに一層の周知を図る。	・患者向け医薬品ガイドについては、カラー図面を取り入れるなどにより、患者がより利用しやすいものとする - とともに、一層の周知を図る。
	・患者に対する服薬指導に利用できる情報の提供の充実を図る。	・患者に対する服薬指導に利用できる情報の充実を図り、提供する。	・患者向け医薬品ガイドを服薬指導に利用することについての啓発を推進する。
	・「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。	・「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。	・「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、厚生労働省とともに引き続き検討を行い、その結果を踏まえ、適切に対応する。

	・「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。 ・後発医療用医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。 ・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。 ・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。 ・その他国民等への情報発信の更なる充実を図る。	・「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。 ・後発医療用医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。 ・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。 ・各職能団体等が発信する医療安全関連の指針や提言などの情報について、情報提供ホームページへの掲載依頼などを行ない、情報の充実を図る。 ・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検討を行う。	・「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。 ・後発医療用医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。 ・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う。 ・引き続き各職能団体等が発信する医療安全関連の指針や提言などの情報について、情報提供ホームページへの掲載依頼などを行い、情報の充実を図る。 ・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検討を行う。
ウ 救済業務及び審査関連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。	エ 救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理体制 ・個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務の情報を安全対策業務に活用する。 ・新医薬品について、審査等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。 ・安全対策業務全体のマネジメント機能を強化し、各チームが有機的に連携し、業務を的確に遂行する。 ・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構築する。そのための検討を平成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。	エ 救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理体制 ・個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務の情報を安全対策業務に活用する。 ・新医薬品について、審査等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体制を、平成２１年度から段階的に導入する。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。 ・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。 ・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構築する。そのための検討を開始する。 ・市販直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。	エ 救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理体制 ・個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務の情報を安全対策業務に活用する。 ・新医薬品について、審査等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体制を、平成２２年度は全チームに拡充する。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。 ・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。 ・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構築する。そのための検討を引き続き行う。 ・見直した実施方法により市販直後調査が円滑に実施されるよう、企業に対し助言等を行う。

	・承認条件として全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関する情報を適時適切に評価し、国民、医療関係者に速やかに提供できるようにする。	・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関する情報を適時適切に評価し、国民、医療関係者に速やかに提供できるような仕組みを検討する。	・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関する情報を適時適切に評価し、国民、医療関係者に速やかに提供できるような仕組みを検討する。
エ 講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。	オ 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実 ・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。 ・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確認するとともに、企業から伝達された情報の医療機関内での伝達・活用の状況を確認するための調査を平成２２年度から段階的に実施する。 ・情報提供業務の向上に資するため、機構が一般消費者、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等を分析し、情報提供業務の改善に反映する。	オ 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実 ・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・検証できる体制を検討する。 ・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確認するとともに、企業から伝達された情報の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。 ・情報提供業務の向上に資するため、機構が一般消費者、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等を分析し、情報提供業務の改善に反映する。	オ 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実 ・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・検証できる体制を検討する。レセプト等の電子医療情報を活用した調査等について試行的な評価を行う。 ・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確認するとともに、企業から伝達された情報の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いつつ、試行的に実施する。 ・情報提供業務の向上に資するため、PMD Aが提供した情報の活用状況に関する調査を、プッシュメールの機能を用いて実施し、プッシュメールに対する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。
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。	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	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）短期借り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	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）短期借り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 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画 なし 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 ・職員の資質向上のための研修等の財源 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4項の規定により、残余の額は積立金として整理する。	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 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画 なし 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 ・職員の資質向上のための研修等の財源 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4項の規定により、残余の額は積立金とする。	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 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画 なし 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 ・職員の資質向上のための研修等の財源 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4項の規定により、残余の額は積立金とする。
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。 （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。	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。 （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る。 ・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。 ・組織運営を支える事務系職員の質の向上を図るため、総合職職員に対する研修プログラムについても充実を図る。 ・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・昇格に適切に反映する。	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、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。 ・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。 ・機構内文書研修の新設をはじめとする総合職職員に対する研修プログラムを充実させ、事務処理に関するスキルの底上げを図るとともに、総合職職員が施設見学に参加しやすい環境の整備に努める。 ・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着実に実施する。	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、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。 ・中堅職員、管理職員の研修を実施することにより新規職員に対する指導を充実させる。 ・PMDA内文書研修の新設をはじめとする総合職職員に対する研修プログラムを充実させ、事務処理に関するスキルの底上げを図るとともに、総合職職員が施設見学に参加しやすい環境の整備に努める。 ・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、引き続き人事評価制度を着実に実施する。

	・ 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。	・ 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。 ・ 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。	・ 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。 ・ 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。
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検証委員会の中間とりまとめに基づき、必要な審査・安全対策に係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。	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検証委員会の中間とりまとめを踏まえた常勤職員の増員を行うため、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１０８．１％を上限とする。 （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 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） 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。	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中間とりまとめを踏まえた審査・安全部門の常勤職員の人材確保状況に応じて、必要な分野の有能な人材を公募を中心に、計画的に確保していく。	イ・医療機器の審査迅速化アクションプログラムなどを踏まえた審査部門の常勤職員等の人材確保状況に応じて、必要な分野の有能な人材を、公募を中心に計画的に確保していく。 ・ 国立高度専門医療研究センター、国立病院、大学等との人事交流に努める。
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。	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。	ウ・就業規則等の服務関係規程に基づき、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約の規定を厳格に適用し、適切な人事管理行う。	ウ・就業規則等の服務関係規程に基づき、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約の規定を厳格に適用し、適切な人事管理を行う。
（２）セキュリティの確保	（２）セキュリティの確保	（２）セキュリティの確保	（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。	・防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を用い、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。	・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、テープへのバックアップを行い遠隔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。	・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２１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、テープへのバックアップを行い遠隔地にある委託業者の倉庫において適切に保管する。 ・情報セキュリティを確保するため、現状を把握するとともに最新の情報の収集を行い、情報セキュリティ向上のための対応策を随時検討する。 ・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。
---	--	---	--

中期計画(平成21年度～平成25年度)の予算

(単位:百万円)

区分	金 額						
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
収 入							
運営費交付金			2,717				2,717
国庫補助金収入	843	89	2,443				3,375
拋出金収入	20,410	3,160	12,144	20,255			55,969
手数料収入			49,448				49,448
受託業務収入			242		7,140	3,521	10,903
運用収入	1,843	266					2,108
雑収入	7	1	180	0	6	6	200
計	23,103	3,514	67,174	20,256	7,146	3,527	124,720
支 出							
業務経費	14,788	520	57,107	24,429	7,079	3,481	107,404
人件費	1,142	125	26,005	88	186	118	27,665
業務費	13,646	395	31,102	24,341	6,893	3,363	79,740
一般管理費	664	74	13,011	19	68	45	13,881
人件費	288		3,149		19	9	3,465
物件費	376	74	9,862	19	49	36	10,416
計	15,452	594	70,119	24,448	7,146	3,527	121,286

【注記】

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

中期計画(平成21年度～平成25年度)の収支計画

(単位:百万円)

区分	金 額						計
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	
費用の部	24,497	780	67,313	24,470	7,147	3,525	127,732
経常費用	24,497	780	67,313	24,470	7,147	3,525	127,732
業務経費	14,623	489	53,782	24,429	7,073	3,456	103,851
救済給付金	11,619	180					11,799
保健福祉事業費	171						171
審査等事業費			20,594				20,594
安全対策事業費			7,395				7,395
特定救済給付金				24,080			24,080
健康管理手当等給付金					6,802		6,802
特別手当等給付金						1,317	1,317
調査研究事業費						1,919	1,919
業務費	1,696	185		261	86	101	2,329
人件費	1,136	124	25,792	88	186	118	27,444
一般管理費	599	65	10,986	20	69	46	11,786
人件費	287		3,152		19	9	3,467
物件費	311	65	7,834	20	51	37	8,319
減価償却費	270	46	2,540	21	0	18	2,894
責任準備金繰入	9,002	175					9,177
雑損	5	5	5		5	5	25
収益の部	23,103	3,516	67,303	24,470	7,145	3,526	129,064
経常収益	23,103	3,516	67,303	24,470	7,145	3,526	129,064
国庫補助金収益	843	89	2,443				3,375
拋出金収入	20,410	3,160	12,144				35,714
手数料収入			49,448				49,448
受託業務収入			242		7,140	3,521	10,903
その他の政府交付金収益				184			184
運営費交付金収益			2,717				2,717
資産見返補助金等戻入	1			21			22
資産見返運営費交付金戻入			283				283
資産見返物品受贈額戻入			2				2
財務収益	1,849	268	2				2,119
特定救済基金預り金取崩益				24,264			24,264
雑益	0	0	22		5	5	32
純利益(△純損失)	△ 1,394	2,737	△ 10	0	△ 2	1	1,331
目的積立金取崩額							-
総利益(△総損失)	△ 1,394	2,737	△ 10	0	△ 2	1	1,331

【注記1】

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

【注記2】

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

中期計画(平成21年度～平成25年度)の資金計画

(単位:百万円)

区分	金 額						計
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	
資金支出							
業務活動による支出	15,423	557	65,157	24,450	7,178	3,520	116,286
救済給付金	11,564	178					11,743
保健福祉事業費	171						171
審査等事業費			20,739				20,739
安全対策等事業費			7,468				7,468
特定救済給付金				24,080			24,080
健康管理手当等給付金					6,827		6,827
特別手当等給付金						1,317	1,317
調査研究事業費						1,919	1,919
業務費	1,986	193		264	105	119	2,668
一般管理費	303	64	8,792	19	49	36	9,264
人件費	1,398	122	28,159	86	197	128	30,091
投資活動による支出	11,547	2,536	4,975			20	19,078
投資有価証券の取得による支出	11,320	2,500	676				14,496
無形固定資産の取得による支出	154	25	2,749			20	2,948
敷金保証金の差入による支出	74	11	1,549				1,634
財務活動による支出							-
次期中期計画の期間への繰越金	3,840	668	2,496	287	39	137	7,466
計	30,810	3,761	72,628	24,737	7,217	3,677	142,830
資金収入							
業務活動による収入	23,354	3,514	66,980	20,256	7,167	3,527	124,797
国庫補助金収入	843	89	2,443				3,375
運営費交付金収入			2,717				2,717
拠出金収入	20,410	3,160	12,144	20,255			55,969
手数料収入			49,410				49,410
受託業務収入			242		7,161	3,521	10,924
その他収入	2,100	266	24	0	6	6	2,402
投資活動による収入	5,848						5,848
財務活動による収入							-
中期計画期間中の期首繰越金	1,609	247	5,648	4,481	50	150	12,185
計	30,810	3,761	72,628	24,737	7,217	3,677	142,830

【注記】

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

平成21年度計画										平成22年度計画									
予 算										予 算									
年度計画(平成21年度)の予算										年度計画(平成22年度)の予算									
(単位:百万円)										(単位:百万円)									
区分	金 額									区分	金 額								
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定			特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計		副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定			特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
			審査セグメント	安全セグメント	計								審査セグメント	安全セグメント	計				
収 入										収 入									
運営費交付金			282	288	570				570	運営費交付金			219	224	443				443
国庫補助金収入	174	18		395	395				588	国庫補助金収入	170	110		502	502				781
抛入金収入	3,880	632		2,287	2,287	20,034			26,833	抛入金収入	3,922	664		2,365	2,365	10,852			17,804
手数料収入			9,495		9,495				9,495	手数料収入			8,878		8,878				8,878
受託業務収入			49		49		1,557	704	2,310	受託業務収入			0		0		1,486	681	2,167
助成金収入			1,664		1,664				1,664	助成金収入			1,281		1,281				1,281
運用収入	314	36							350	運用収入	348	48							396
雑収入	2	0	27	7	34	0	1	1	38	雑収入	1	0	26	6	32	0	1	1	36
計	4,370	686	11,518	2,977	14,494	20,034	1,558	705	41,847	計	4,441	823	10,405	3,096	13,501	10,852	1,487	682	31,786
支 出										支 出									
業務経費	2,577	102	9,813	2,735	12,548	21,962	1,545	697	39,430	業務経費	2,768	198	8,970	2,969	11,939	12,713	1,477	675	29,770
人件費	233	25	3,898	880	4,778	18	38	24	5,116	人件費	205	26	4,100	1,163	5,263	18	39	22	5,573
業務費	2,344	76	5,915	1,855	7,771	21,944	1,507	673	34,314	業務費	2,563	171	4,870	1,806	6,676	12,695	1,438	654	24,197
一般管理費	119	13	1,690	487	2,178	4	13	9	2,334	一般管理費	114	12	1,434	405	1,839	2	10	7	1,984
人件費	61		510	97	607		4	2	674	人件費	65		522	132	654		4	2	725
物件費	57	13	1,180	390	1,571	4	9	7	1,660	物件費	49	12	912	273	1,185	2	6	5	1,259
計	2,696	114	11,504	3,223	14,726	21,965	1,558	705	41,765	計	2,881	210	10,405	3,373	13,778	12,715	1,487	682	31,754
【注記】										【注記】									
計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。										計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。									

平成21年度計画

別紙5

収支計画

年度計画(平成21年度)の収支計画

(単位:百万円)

区分	金 額									
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定			特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計	
			審査セグメント	安全セグメント	調整	計				
経常費用	4,428	250	11,588	3,266	△ 8	14,846	21,970	1,558	706	43,758
救済給付金	1,960	31								1,991
保健福祉事業費	27									27
審査等事業費			4,083			4,083				4,083
安全対策等事業費				1,175		1,175				1,175
特定救済給付金							21,889			21,889
健康管理手当等給付金								1,487		1,487
特別手当等給付金									263	263
調査研究事業費									384	384
責任準備金繰入	1,690	130								1,820
その他業務費	630	74	5,794	1,590		7,385	77	57	49	8,272
人件費	221	24	3,799	852		4,651	17	35	23	4,970
減価償却費	58	12	282	265		546	4	0	4	625
退職給付費用	4	1	108	27		135	0	1		142
賞与引当金繰入	7	1	58	33		90	1	3	2	103
その他経費	340	37	1,548	414		1,962	55	18	20	2,433
一般管理費	120	13	1,712	499	△ 8	2,203	4	13	9	2,361
人件費	57		495	94		589		4	2	651
減価償却費	0		44			44				44
退職給付費用	2		13	3		16		0		18
賞与引当金繰入	2		4	4		7				10
その他経費	59	13	1,156	398	△ 8	1,546	4	9	7	1,637
雑損	1	1		1		1		1	1	5
経常収益	4,376	686	11,555	3,022	△ 8	14,569	21,970	1,558	705	43,864
補助金等収益	174	18	1,664	395		2,059				2,252
運営費交付金収益			282	288		570				570
その他の政府交付金収益							38			38
抛入金収入	3,880	632		2,287		2,287				6,799
手数料収入			9,495			9,495				9,495
特定救済基金預り金取崩益							21,927			21,927
受託業務収入			49			49		1,557	704	2,310
資産見返補助金戻入	0						4			4
資産見返運営費交付金戻入			53	52		105				105
資産見返物品受贈額戻入			0			0				0
財務収益	321	35		0		0				357
雑益	0	0	12	0	△ 8	3		1	1	5
経常利益(△経常損失)	△ 52	436	△ 33	△ 244		△ 277	0	△ 1	0	106
税引前当期純利益(△純損失)	△ 52	436	△ 33	△ 244		△ 277	0	△ 1	0	106
当期純利益(△純損失)	△ 52	436	△ 33	△ 244		△ 277	0	△ 1	0	106
当期総利益(△総損失)	△ 52	436	△ 33	△ 244		△ 277	0	△ 1	0	106

【注記】

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

平成22年度計画

別紙8

収支計画

年度計画(平成22年度)の収支計画

(単位:百万円)

区分	金 額									
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定			特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計	
			審査セグメント	安全セグメント	調整	計				
経常費用	4,826	324	10,238	3,467	△ 8	13,697	12,719	1,484	683	33,731
救済給付金	2,125	31								2,156
保健福祉事業費	38	93								131
審査等事業費			3,494			3,494				3,494
安全対策等事業費				1,414		1,414				1,414
特定救済給付金							12,673			12,673
健康管理手当等給付金								1,422		1,422
特別手当等給付金									263	263
調査研究事業費									377	377
責任準備金繰入	1,962	114								2,076
その他業務費	585	72	5,271	1,638		6,909	43	54	36	7,699
人件費	194	25	3,847	1,124		4,971	18	37	20	5,263
減価償却費	46	8	173	195		368	4	0	4	430
退職給付費用	5	1	139	38		177	0	0	0	183
賞与引当金繰入	6	1	45	27		72		2	1	82
その他経費	334	37	1,068	255		1,323	22	14	10	2,850
一般管理費	115	13	1,473	414	△ 8	1,879	2	7	5	2,020
人件費	63		510	127		637				700
減価償却費	0		34			34				34
退職給付費用	0		11	4		15				15
賞与引当金繰入	2		7	2		8				10
その他経費	50	13	912	281	△ 8	1,185	2	7	5	1,261
雑損	1	1		1		1		1	1	5
経常収益	4,437	824	10,383	3,124	△ 8	13,499	12,719	1,483	680	33,642
補助金等収益	170	110	1,221	502		1,722				2,002
運営費交付金収益			219	224		443				443
その他の政府交付金収益							42			42
抛入金収入	3,922	664		2,365		2,365				6,951
手数料収入			8,878			8,878				8,878
特定救済基金預り金取崩益							12,673			12,673
受託業務収入								1,482	679	2,161
資産見返補助金戻入	0		4			4	4			8
資産見返運営費交付金戻入			50	33		83				83
資産見返物品受贈額戻入			0			0				0
財務収益	346	49								395
雑益	0	0	11	0	△ 8	3		1	1	5
経常利益(△経常損失)	△ 389	500	146	△ 344		△ 198	0	0	△ 3	△ 89
税引前当期純利益(△純損失)	△ 389	500	146	△ 344		△ 198	0	0	△ 3	△ 89
当期純利益(△純損失)	△ 389	500	146	△ 344		△ 198	0	0	△ 3	△ 89
当期総利益(△総損失)	△ 389	500	146	△ 344		△ 198	0	0	△ 3	△ 89

【注記】

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

【注記】

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

【注記】

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

平成21年度計画											別紙6
資金計画											
年度計画(平成21年度)の資金計画											(単位:百万円)
区分	金 額										
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定				特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計	
			審査セグメント	安全セグメント	調整	計					
資金支出											
業務活動による支出	2,750	108	11,349	2,988	△ 3	14,334	21,966	1,574	714	41,445	
救済給付金	1,959	30								1,989	
保健福祉事業費	27									27	
審査等事業費			5,708			5,708				5,708	
安全対策等事業費				1,652		1,652				1,652	
業務費	341	37					56	18	20	472	
特定救済給付金							21,889			21,889	
健康管理手当等給付金								1,492		1,492	
特別手当等給付金									263	263	
調査研究事業費									384	384	
一般管理費	58	13	1,392	399	△ 3	1,788	4	9	7	1,878	
人件費	287	25	4,248	936		5,184	17	40	26	5,580	
還付金	1	1		1		1		1	1	5	
その他の業務支出	77	2					0	13	12	104	
投資活動による支出	1,716	507	362	264		626			4	2,852	
次年度への繰越金	2,162	318	4,876	515		5,391	2,434	38	138	10,481	
計	6,627	932	16,587	3,768	△ 3	20,351	24,400	1,613	855	54,778	
資金収入											
業務活動による収入	4,420	686	11,754	2,971	△ 3	14,722	20,034	1,562	705	42,129	
拠出金収入	3,880	632		2,287		2,287	20,034			26,833	
運営費交付金収入			282	288		570				570	
国庫補助金収入	174	18		395		395				588	
手数料収入			9,748			9,748				9,748	
受託業務収入			49			49		1,561	704	2,315	
助成金収入			1,664			1,664				1,664	
利息の受取額	314	36		0		0				350	
雑収入	2	0	5	0		5	0	1	1	9	
その他の収入	50		6		△ 3	3				53	
投資活動による収入	598									598	
前年度よりの繰越金	1,609	247	4,835	794		5,629	4,366	50	150	12,051	
計	6,627	932	16,590	3,764	△ 3	20,351	24,400	1,613	855	54,778	
【注記】											
計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。											

平成22年度計画											別紙9
資金計画											
年度計画(平成22年度)の資金計画											(単位:百万円)
区分	金 額										
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定				特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計	
			審査セグメント	安全セグメント	調整	計					
資金支出											
業務活動による支出	2,888	203	10,107	3,300	△ 8	13,399	12,715	1,499	700	31,405	
救済給付金	2,108	30								2,139	
保健福祉事業費	38	93								131	
審査等事業費			4,583			4,583				4,583	
安全対策等事業費				1,711		1,711				1,711	
業務費	340	38							14	424	
特定救済給付金							12,673			12,673	
健康管理手当等給付金								1,425		1,425	
特別手当等給付金									263	263	
調査研究事業費									377	377	
一般管理費	49	12	912	273		1,185	2	6	5	1,259	
人件費	264	25	4,445	1,244		5,689	17	39	21	6,055	
還付金	1	1	1			1		1	1	5	
その他の業務支出	89	3	167	72	△ 8	231	0	14	22	359	
投資活動による支出	1,365	509	306	136		442			2	2,317	
次年度への繰越金	2,000	299	7,026	1,250		8,276	1,176	41	141	11,932	
計	6,253	1,011	17,439	4,686	△ 8	22,117	13,891	1,540	843	45,654	
資金収入											
業務活動による収入	4,502	822	10,931	3,091	△ 8	14,013	10,852	1,490	682	32,363	
拠出金収入	3,922	664		2,365		2,365	10,852			17,804	
運営費交付金収入			219	224		443				443	
国庫補助金収入	170	110		502		502				781	
手数料収入			9,419			9,419				9,419	
受託業務収入								1,489	681	2,170	
助成金収入			1,281			1,281				1,281	
利息の受取額	348	48								396	
雑収入	0	0	1	0		1	0	1	1	3	
その他の収入	63		10		△ 8	2				65	
投資活動による収入	557									557	
前年度よりの繰越金	1,193	188	6,508	1,596		8,104	3,038	50	161	12,734	
計	6,253	1,011	17,439	4,686	△ 8	22,117	13,891	1,540	843	45,654	
【注記】											
計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。											

独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程

平成16年6月2日
16規程第22号

改正 平成17年3月31日17規程第12号
平成20年4月 1日20規程第 7号
平成21年6月12日21規程第 8号
平成22年9月22日22規程第11号

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

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

（設置）

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

（組織）

第2条 運営評議会は、20人以内の委員で組織する。

（委員の委嘱）

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

(委員の任期等)

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

- 2 委員は、再任されることができる。
- 3 委員は、非常勤とする。

(会長)

第5条 運営評議会に会長を置き、委員の互選により選任する。

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

(招集、開催)

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

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

(議事)

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

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

(代理者の出席)

第8条 委員は、やむを得ない理由により出席できない場合には、会長の承認を得て、代理者に意見を述べさせることができる。

(専門委員及び委員会)

第9条 運営評議会に、専門的事項を審議するため、専門委員を置くものとする。

- 2 専門委員は、機構の業務の適正な運営に必要な学識経験を有する者のうちから、理事長が委嘱する。
- 3 運営評議会に、理事長が指名する委員又は専門委員により構成する救済業務委員会及び審査・安全業務委員会（以下「委員会」という。）を置くものとする。
- 4 前5条の規定は、専門委員及び委員会に準用する。

(委員等の秘密保持義務)

第10条 委員又は専門委員若しくはこれらの職にあった者は、その職務上知ることができた秘密を漏らし、又は盗用してはならない。

(資料の提出等の要求)

第11条 運営評議会及び委員会は、審議又は調査のため必要があると認めるときは、機構の役職員その他の者に対し、資料の提出、説明その他必要な協力を求めることができる。

(庶務)

第12条 運営評議会の庶務は、企画調整部において処理する。

2 救済業務委員会の庶務は健康被害救済部、審査・安全業務委員会の庶務は審査マネジメント部において処理し、企画調整部において総括する。

(雑則)

第13条 この規程に定めるもののほか、運営評議会の運営に関し必要な事項は、会長が運営評議会に諮って定める。

2 前項の規定は、委員会に準用する。

附 則

1 この規程は、平成16年6月2日から施行する。

2 理事長は、第5条第1項の規定に基づき会長が選任されるまでの間、その職務を代行することができる。

3 第4条第1項の規定に関わらず、運営評議会設置規程の一部を改正する規程（平成22年9月22日22規程第11号）の施行の際、現に委嘱されている委員の任期は、平成22年10月1日から起算して2年とする。

附 則（平成17年3月31日17規程第12号）

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則（平成20年4月1日20規程第7号）

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

附 則（平成21年6月12日21規程第8号）

この規程は、平成21年6月12日から施行する。

附 則（平成22年9月22日22規程第11号）

この規程は、平成22年9月22日から施行する。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会運営規程

(趣旨)

- 第1条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程（以下「設置規程」という。）
第1条に定める運営評議会並びに第9条第3項に定める救済業務委員会及び審査・安全業務委員会（以下「委員会」という。）の運営については、設置規程に定めるもののほか、この規程に定めるところによる。

(議事録)

- 第2条 議事については、次の各号に掲げる事項を記載した議事録を作成するものとする。

- (1) 会議の日時及び場所
- (2) 出席した委員又は専門委員の氏名、委員又は専門委員総数並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の役職員の氏名及び所属部署名
- (3) 議題となった事項
- (4) 審議経過
- (5) 決議

(情報公開)

- 第3条 議事並びに議事録及び提出資料は、原則として公開する。ただし、公開することにより、個人の秘密、企業の知的財産が開示され特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがある場合については、非公開とする。
- 2 議事並びに議事録及び提出資料の公開又は非公開の決定については、会議の開催の都度、会長（委員会にあっては、委員長。以下この項において同じ。）が会議に諮り、審議を行った上で、会長が定める。
 - 3 議事並びに議事録及び提出資料の非公開の決定に当たっては、非公開の申出を行った委員又は専門委員若しくは機構の役職員から非公開とする部分及びその理由について説明を受けた上で、前項の審議を行うものとする。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成16年7月30日から施行する。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成21年6月12日から施行する。

運営評議会委員名簿

(平成23年3月31日)

氏 名	役	職
青 井 倫 一	慶応義塾大学大学院経営管理研究科教授	
飯 沼 雅 朗	(社) 日本医師会常任理事	(平成22年4月まで)
泉 祐 子	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人	
	(薬害肝炎全国原告団)	(平成22年10月から)
◎市 川 厚	武庫川女子大学薬学部長	(平成22年10月から)
乾 賢 一	京都薬科大学学長	(平成22年9月まで)
岡 野 光 夫	東京女子医科大学先端生命医科学研究所所長	
荻 野 和 郎	日本医療機器産業連合会会長	
長 見 萬里野	(財) 日本消費者協会参与	
岸 光 哉	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人	
	(薬害筋短縮症の会)	(平成22年9月まで)
木 平 健 治	広島大学薬剤部長	(平成22年10月から)
見 城 美枝子	青森大学社会学部教授	
児 玉 孝	(社) 日本薬剤師会会長	
庄 田 隆	日本製薬団体連合会会長	
鈴 木 邦 彦	(社) 日本医師会常任理事	(平成22年5月から)
竹 中 登 一	日本製薬団体連合会会長	(平成22年5月まで)
田 島 優 子	さわやか法律事務所弁護士	
辻 琢 也	一橋大学大学院法学研究科教授	
中 西 正 弘	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 ((財) 京都スモン基金)	
西 島 正 弘	国立医薬品食品衛生研究所所長	
橋 本 信 夫	独立行政法人国立循環器研究センター理事長	
長谷川 閑 史	日本製薬工業協会会長	(平成22年6月から)
廣 部 雅 昭	東京大学名誉教授	(平成22年9月まで)
別 所 芳 樹	(社) 日本医薬品卸業連合会会長	
増 山 ゆかり	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 ((財) いしずえ)	
○溝 口 秀 昭	東京女子医科大学名誉教授	

◎会長、○会長代理

(五十音順) (敬称略)

救済業務委員会委員名簿

(平成23年3月31日)

氏 名	役 職
明 石 貴 雄	東京医科大学病院薬剤部長
磯 部 哲	慶應義塾大学法科大学院准教授
今 村 定 臣	(社) 日本医師会常任理事 (平成22年6月から)
内 田 健 夫	(社) 日本医師会常任理事 (平成22年4月まで)
沖 村 一 徳	日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長
木 津 純 子	慶應義塾大学薬学部教授
倉 田 雅 子	納得して医療を選ぶ会事務局長
栗 原 敦	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 (MMR被害児を救援する会)
昌 子 久仁子	日本医療機器産業連合会救済制度委員会委員
高 橋 健 太	日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長 (平成22年6月から)
田 島 優 子	弁護士 (さわやか法律事務所)
千 葉 崇	日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長 (平成22年4月まで)
寺 脇 康 文	(社) 日本薬剤師会副会長 (平成22年4月まで)
中 西 成 元	虎の門病院医療安全アドバイザー 国家公務員共済組合連合会 シミュレーション・ラボセンター長
中 西 正 弘	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 ((財) 京都スモン基金)
◎溝 口 秀 昭	東京女子医科大学名誉教授
○安 原 眞 人	東京医科歯科大学医学部教授
山 内 一 也	東京大学名誉教授
山 本 信 夫	(社) 日本薬剤師会副会長 (平成22年6月から)
湯 浅 和 恵	スティーブンス・ジョンソン症候群患者会代表

◎委員長、○委員長代理
(五十音順) (敬称略)

審査・安全業務委員会委員名簿

(平成23年3月31日)

氏 名	役 職	
飯 沼 雅 朗	(社)日本医師会常任理事	(平成22年4月まで)
石 山 陽 事	虎の門病院臨床生理検査部嘱託・顧問	
◎市 川 厚	武庫川女子大学薬学部長	(平成22年10月から)
稲 垣 明 弘	(社)日本歯科医師会常務理事	(平成22年10月から)
長 見 萬里野	(財)日本消費者協会参与	
川 口 政 良	日本製薬工業協会医薬品評価委員会委員長	
北 田 光 一	千葉大学医学部付属病院教授・薬剤部長	
貞 松 直 喜	(社)日本医薬品卸業連合会薬制委員会委員	(平成22年10月から)
鈴 木 邦 彦	(社)日本医師会常任理事	(平成22年6月から)
高 橋 千代美	日本製薬団体連合会安全性委員会委員長	(平成22年5月まで)
出 元 明 美	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 (陣痛促進剤による被害を考える会)	(平成22年10月から)
七 海 朗	(社)日本薬剤師会副会長	
西 島 正 弘	国立医薬品食品衛生研究所所長	
花 井 十 伍	全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人 (大阪HIV薬害訴訟原告団)	
樋 口 輝 彦	国立精神・神経医療研究センター理事長	
廣 部 雅 昭	東京大学名誉教授	(平成22年9月まで)
藤 原 昭 雄	日本製薬団体連合会安全性委員会委員長	(平成22年6月から)
古 川 孝	日本医療機器産業連合会常任理事	
本 田 麻由美	読売新聞東京本社編集局社会保障部記者	
増 山 ゆかり	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 (財)いしずえ)	(平成22年9月まで)
○松 本 和 則	獨協医科大学特任教授	
三 浦 幹 雄	(社)日本医薬品卸業連合会薬制委員会委員	(平成22年10月まで)
山 崎 文 昭	NPO法人日本がん患者協会理事長	
吉 田 茂 昭	青森県病院事業管理者	

◎委員長、○委員長代理
(五十音順)(敬称略)

貸借対照表(法人単位)

(平成23年3月31日現在)

(単位:円)

科 目	金 額	科 目	金 額
資産の部		負債の部	
I 流動資産		I 流動負債	
現金及び預金	26,253,368,677	運営費交付金債務	206,009,000
有価証券	500,979,608	預り補助金等	555,575,594
仕掛審査等費用	1,421,782,054	未払給付金	318,327,584
未収金	822,228,690	未払金	1,286,367,746
未収収益	49,513,552	前受金	8,339,619,800
その他の流動資産	1,323,283	預り金	113,295,082
流動資産合計	29,049,195,864	リース債務	163,294,174
II 固定資産		引当金	
有形固定資産		賞与引当金	319,834,184
工具器具備品	1,274,423,932	流動負債合計	11,302,323,164
減価償却累計額	△ 466,140,291	II 固定負債	
有形固定資産合計	808,283,641	資産見返負債	
無形固定資産		資産見返運営費交付金	63,819,165
ソフトウェア	1,021,426,284	資産見返補助金等	79,051,128
電話加入権	286,000	資産見返物品受贈額	793,839
無形固定資産合計	1,021,712,284	特定救済基金預り金	9,789,525,157
投資その他の資産		長期預り補助金等	2,792,616,642
長期財政融資資金預託金	1,300,000,000	預り拠出金	12,582,141,799
投資有価証券	25,810,637,319	長期リース債務	454,062,242
投資その他の資産合計	27,110,637,319	引当金	
固定資産合計	28,940,633,244	退職給付引当金	760,745,047
		責任準備金	18,065,345,031
		固定負債合計	32,005,958,251
		負債合計	43,308,281,415
		純資産の部	
		I 資本金	
		政府出資金	1,179,844,924
		資本金合計	1,179,844,924
		II 資本剰余金	
		損益外減価償却累計額(△)	△ 662,699,919
		損益外固定資産除売却差額(△)	△ 1,679,360
		資本剰余金合計	△ 664,379,279
		III 利益剰余金	14,166,082,048
		純資産合計	14,681,547,693
資産合計	57,989,829,108	負債・純資産合計	57,989,829,108

損益計算書(法人単位)

(自 平成22年4月1日 至 平成23年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
副作用救済給付金		1,867,189,923	
感染救済給付金		10,540,440	
保健福祉事業費		114,922,802	
審査等事業費		2,543,680,770	
安全対策等事業費		1,096,015,922	
特定救済給付金		6,293,000,000	
健康管理手当等給付金		1,375,622,205	
特別手当等給付金		212,400,000	
調査研究事業費		309,355,200	
責任準備金繰入		405,082,489	
その他業務費			
人件費	4,200,224,471		
減価償却費	520,118,891		
退職給付費用	179,175,612		
賞与引当金繰入	211,737,215		
不動産賃借料	1,220,845,365		
その他経費	339,869,992	6,671,971,546	
一般管理費			
人件費	508,716,663		
減価償却費	56,158,596		
退職給付費用	15,991,557		
賞与引当金繰入	29,796,617		
不動産賃借料	221,488,104		
その他経費	505,924,107	1,338,075,644	
財務費用			
支払利息		25,933,340	
雑損		10,915,700	
経常費用合計			22,274,705,981
経常収益			
運営費交付金収益		395,563,385	
特定救済基金預り金取崩益			
拠出金収益		6,293,000,000	
手数料収入		9,597,835,749	
拠出金収入		7,220,729,500	
補助金等収益		1,338,377,995	
国からの受託業務収入		93,922,897	
その他の受託業務収入		1,888,919,299	
資産見返運営費交付金戻入		83,446,074	
資産見返補助金等戻入		15,758,144	
資産見返物品受贈額戻入		304,557	
責任準備金戻入		4,973,991	
財務収益			
受取利息	19,800,000		
有価証券利息	376,920,191	396,720,191	
雑益		50,450,105	
経常収益合計			27,380,001,887
経常利益			5,105,295,906
臨時損失			
固定資産除却損		25,129	25,129
当期純利益			5,105,270,777
当期総利益			5,105,270,777

キャッシュ・フロー計算書(法人単位)

(自 平成22年4月1日 至 平成23年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額
I 業務活動によるキャッシュ・フロー	
副作用救済給付金支出	△ 1,843,842,118
感染救済給付金支出	△ 10,540,440
保健福祉事業費支出	△ 115,165,084
審査等事業費支出	△ 2,928,500,589
安全対策等事業費支出	△ 959,984,849
特定救済給付金支出	△ 6,293,000,000
健康管理手当等給付金支出	△ 1,381,497,275
特別手当等給付金支出	△ 212,850,000
調査研究事業費支出	△ 310,395,000
人件費支出	△ 5,015,268,815
補助金等の精算による返還金の支出	△ 95,522,223
その他の業務支出	△ 2,665,954,448
運営費交付金収入	442,553,000
その他の政府交付金収入	9,500,000,000
補助金等収入	1,766,253,750
拠出金収入	12,805,423,942
手数料収入	9,287,973,575
国からの受託業務収入	118,779,081
その他の受託業務収入	1,910,221,900
その他の収入	136,493,626
小計	14,135,178,033
利息の支払額	△ 25,933,340
利息の受取額	395,683,417
業務活動によるキャッシュ・フロー	14,504,928,110
II 投資活動によるキャッシュ・フロー	
投資有価証券の取得による支出	△ 3,195,149,000
投資有価証券の満期償還による収入	524,081,952
有形固定資産の取得による支出	△ 12,570,108
無形固定資産の取得による支出	△ 250,303,830
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 2,933,940,986
III 財務活動によるキャッシュ・フロー	
ファイナンス・リース債務の返済による支出	△ 102,464,143
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 102,464,143
IV 資金増加額	11,468,522,981
V 資金期首残高	14,784,845,696
VI 資金期末残高	26,253,368,677

行政サービス実施コスト計算書(法人単位)

(自 平成22年4月1日 至 平成23年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
I 業務費用			
(1) 損益計算書上の費用			
副作用救済給付金	1,867,189,923		
感染救済給付金	10,540,440		
保健福祉事業費	114,922,802		
審査等事業費	2,543,680,770		
安全対策等事業費	1,096,015,922		
特定救済給付金	6,293,000,000		
健康管理手当等給付金	1,375,622,205		
特別手当等給付金	212,400,000		
調査研究事業費	309,355,200		
責任準備金繰入	405,082,489		
その他業務費	6,671,971,546		
一般管理費	1,338,075,644		
財務費用	25,933,340		
雑損	10,915,700		
固定資産除却損	25,129	22,274,731,110	
(2) (控除)自己収入等			
抛出金収入	△ 13,513,729,500		
手数料収入	△ 9,597,835,749		
国からの受託業務収入	△ 93,922,897		
その他の受託業務収入	△ 1,888,919,299		
責任準備金戻入	△ 4,973,991		
財務収益	△ 396,720,191		
雑益	△ 50,450,105	△ 25,546,551,732	
業務費用合計			△ 3,271,820,622
II 損益外減価償却相当額			21,905,870
III 損益外除売却差額相当額			26,634
IV 引当外賞与見積額			5,650,526
V 引当外退職給付増加見積額			64,537,840
VI 機会費用			
政府出資又は地方公共団体出資等の機会費用			6,606,721
VII 行政サービス実施コスト			△ 3,173,093,031

注 記

I. 重要な会計方針

当事業年度より、改訂後の独立行政法人会計基準を適用して、財務諸表等を作成しております。

1. 運営費交付金収益の計上基準

費用進行基準を採用しております。

当機構が実施する業務は一定の期間の経過とともに業務が進行するものではなく、また成果達成度合の合理的な見積りが困難であることから、一定の業務等と運営費交付金財源との対応関係を明確に示すことが困難であります。

よって業務進行の実態は活動に要した費用額で捉えることが最も合理的であることから費用進行基準を採用しております。

2. 有価証券の評価基準及び評価方法

満期保有目的債券

償却原価法(定額法)によっております。

3. 仕掛審査等費用の評価基準及び評価方法

個別法による低価法によっております。

4. 減価償却の会計処理方法

(1) 有形固定資産

① リース資産以外の有形固定資産

定額法を採用しております。

なお、主な資産の耐用年数は以下のとおりであります。

工具器具備品	2年～18年
--------	--------

また、特定の償却資産(独立行政法人会計基準第87)の減価償却相当額については、損益外減価償却累計額として資本剰余金から控除して表示しております。

② リース資産

所有権移転外ファイナンス・リース取引に係るリース資産

リース期間を耐用年数とし、残存価額をゼロとする定額法を採用しております。

(2) 無形固定資産

定額法を採用しております。

なお、法人内利用のソフトウェアについては、法人内における利用可能期間(5年)に基づいております。

5. 賞与に係る引当金及び見積額の計上基準

役員等々の翌期賞与支給見込額のうち当期発生分を計上しております。

ただし、当該支給見込額のうち、運営費交付金及び国庫補助金により財源措置がなされる分については、引当金を計上しておりません。

6. 退職給付に係る引当金及び見積額の計上基準

役職員の退職給付に備えるため、当事業年度末における退職給付債務の見込額に基づき計上しております。数理計算上の差異は、発生翌事業年度に一括償却することとしております。ただし、運営費交付金により財源措置がなされる額については、退職給付に係る引当金を計上していません。

7. 責任準備金の計上基準

将来の救済給付金の支払に備えるため、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 30 条の規定により、業務方法書で定めるところによる金額を計上しております。

8. 行政サービス実施コスト計算書における機会費用の計上方法

政府出資又は地方公共団体出資等の機会費用の計算に使用した利率

10 年利付国債の平成 23 年 3 月末利回りを参考に、1.255%で計算しております。

9. リース取引の処理方法

リース料総額が 300 万円以上のファイナンス・リース取引については、通常の売買取引に係る方法に準じた会計処理によっております。

リース料総額が 300 万円未満のファイナンス・リース取引については、通常の賃貸借取引に係る方法に準じた会計処理によっております。

10. 消費税等の会計処理

税込方式によっております。

II. 重要な会計方針の変更

資産除去債務に係る会計処理の適用

当事業年度より、改訂後の独立行政法人会計基準（「独立行政法人会計基準」及び「独立行政法人会計基準注解」（独立行政法人会計基準研究会（平成 22 年 10 月 25 日改訂））に基づき、資産除去債務に係る会計処理を適用しております。

これによる損益及び純資産に与える影響はありません。

III. 注記事項

1. 貸借対照表注記

(1) 金融商品の時価等に関する注記

① 金融商品の状況に関する事項

預金は、決済用預金としております。

また、資金運用については、長期性預金及び公社債等に限定しており、投資有価証券は独立行政法人通則法第 47 条の規定等に基づき、公債、財投機関債及び A 格以上の社債のみを保有しており、株式等は保有していません。

② 金融商品の時価等に関する事項

決算日における貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。

(単位：円)

区 分	貸借対照表 計上額 (*)	決算日における 時 価 (*)	差 額
ア. 現金及び預金	26,253,368,677	26,253,368,677	0
イ. 有価証券及び投資有価証券	26,311,616,927	27,049,522,000	737,905,073
ウ. 長期財政融資資金預託金	1,300,000,000	1,339,435,729	39,435,729
エ. 未収金	822,228,690	822,228,690	0
オ. 未払金	(1,286,367,746)	(1,286,367,746)	0

(*) 負債に計上されているものは、()で示しております。

(注) 金融商品の時価の算定方法並びに有価証券等に関する事項

ア. 現金及び預金

時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

イ. 有価証券及び投資有価証券

これらの時価は、取引所の価格又は取引金融機関から提示された価格によっております。

また、有価証券に関する注記事項は以下のとおりであります。

1) 満期保有目的の債券で時価のあるもの

(単位：円)

区 分	貸借対照表 計 上 額	決算日における 時 価	差 額
時価が貸借対照表計上額を超えるもの	21,523,388,347	22,347,852,000	824,463,653
時価が貸借対照表計上額を超えないもの	4,788,228,580	4,701,670,000	△86,558,580
合 計	26,311,616,927	27,049,522,000	737,905,073

2) 満期保有目的の債券の決算日後における償還予定額

(単位：円)

区 分	1 年以内	1 年超 5 年以内	5 年 超 10 年以内	10 年超
国債	0	1,200,000,000	4,300,000,000	0
政府保証債	0	0	6,100,000,000	0
地方債	500,000,000	6,200,000,000	0	0
事業債	0	100,000,000	2,000,000,000	0
財投機関債	0	500,000,000	3,300,000,000	0
特殊債	0	2,100,000,000	0	0
合 計	500,000,000	10,100,000,000	15,700,000,000	0

ウ. 長期財政融資資金預託金

満期のある財政融資資金預託金の時価は、元利金合計を残存期間に応じて決算日における国債利回りで割り引いた現在価値で算定しております。

エ. 未収金及びオ. 未払金

短期間で決済されるため、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

(2) 引当外賞与見積額

運営費交付金及び国庫補助金から充当されるべき賞与の見積額 38,515,435 円

(3) 引当外退職給付見積額

運営費交付金から充当されるべき退職手当の見積額 13,295,633 円

2. 損益計算書注記

(1) 保健福祉事業費は、障害者のための一般施策では必ずしも支援が十分ではないと考えられる重篤かつ希少な医薬品副作用被害を受けた制度対象者等の QOL (Quality of Life) 向上のための調査研究事業のために要した費用であり、調査協力謝金等で構成されております。

(2) 審査等事業費は、医薬品、医療機器等の承認審査等事業のために要した費用であり、謝金、旅費、事務庁費等で構成されております。また、安全対策等事業費についても、医薬品、医療機器等の安全対策事業のために要した費用であり、謝金、旅費、事務庁費等で構成されております。

(3) 調査研究事業費は、エイズ発症予防に資するための血液製剤による HIV 感染者の調査研究のために要した費用であり、全額 HIV 感染者の健康管理費用となっております。

(4) 手数料収入は、医薬品等の承認審査業務を行うための財源として、承認申請者から納付される収入であります。

(5) 拋出金収入は、救済業務及び安全対策業務を行うための財源として、医薬品等の製造販売業者等から納付される収入であります。

3. キャッシュ・フロー計算書注記

(1) 資金期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

現金及び預金	26,253,368,677 円
資金期末残高	26,253,368,677 円

(2) 重要な非資金取引

ファイナンス・リースによる資産の取得 448,486,772 円

4. 行政サービス実施コスト計算書注記

引当外退職給付増加見積額には、国からの出向役職員にかかる 60,523,100 円を含んでおります。

5. 資産除去債務注記

当機構は、不動産賃借契約に基づき、事務所退去時における原状回復に係る債務を有しておりますが、当該債務に関連する賃借資産の実質的な使用期間は明確ではありません。

また、独立行政法人通則法第30条第1項の規定に基づき、厚生労働大臣に認可された中期計画を達成するため、同法第31条第1項により定め、厚生労働大臣に届け出た平成22年度計画において、第二期中期目標期間中は事務所移転を行わないことが定められていることから、事務所移転の時期については未確定な状況であります。

従って、当該債務の履行時期を予測することは困難であり、資産除去債務を合理的に見積もることができません。そのため、当該債務に見合う資産除去債務を計上しておりません。

6. 退職給付引当金注記

(1) 採用している退職給付制度の概要

当機構は確定給付型の制度として、退職一時金制度を設けております。

(2) 退職給付債務に関する事項

(単位：円)

区 分	平成23年3月31日現在
① 退職給付債務	777,848,266
② 未認識数理計算上の差異	△17,103,219
③ 退職給付引当金 (①+②)	760,745,047

(3) 退職給付費用に関する事項

(単位：円)

区 分	平成22年4月1日 ～23年3月31日
① 勤務費用	177,084,834
② 利息費用	11,260,586
③ 数理計算上の差異の費用処理額	6,821,749
④ 退職給付費用 (①+②+③)	195,167,169

(注) 他の機関からの出向者にかかる退職給付費用の負担分として①勤務費用に1,855,114円、②利息費用に297,524円をそれぞれ計上しております。

(4) 退職給付債務等の計算の基礎に関する事項

区 分	平成23年3月31日現在
割引率	1.9%
退職給付見込額の期間配分方法	期間定額基準
数理計算上の差異の処理年数	1年
	数理計算上の差異は、発生の翌事業年度に一括償却することとしております。

Ⅳ. 重要な債務負担行為

該当事項はありません。

Ⅴ. 重要な後発事象

該当事項はありません。