独立行政法人医薬品医療機器総合機構
平成16事業年度業務報告

平成17年6月

（目　　次）

頁

Ⅰ　独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

１．機構の沿革と目的 …… 1
２．業務の概要 …… 2
⑴　健康被害救済業務 …… 2
⑵　審査関連業務 …… 2
⑶　安全対策業務 …… 3
⑷　研究開発振興業務 …… 3

Ⅱ　平成16事業年度業務実績【文章編】

第１　法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上
⑴　効率的かつ機動的な業務運営
①　目標管理による業務運営 …… 5
②　業務管理体制の強化、トップマネジメント …… 5
③　運営評議会の設置 …… 7
④　効率的な業務運営体制への取組み …… 7
⑤　各種業務プロセスの標準化 …… 8
⑥　データベース化の推進 …… 8
⑵　業務運営の効率化に伴う経費節減等
①　一般管理費の節減 …… 9
②　事業費の節減 …… 9
③　拠出金の徴収及び管理 …… 11
⑶　国民に対するサービスの向上
①　一般相談窓口 …… 12
②　企業からの審査・安全業務関係の苦情、不服申立への対応 …… 13
③　ホームページへの公表等 …… 13
④　財務状況の報告 …… 13
⑤　監査業務関係 …… 14
⑷　人事に関する事項
①　人事評価制度の検討 …… 14
②　系統的な研修の実施 …… 14
③　適正な人事配置 …… 15
④　公募による人材の確保 …… 15
⑤　就業規則等による適切な人事管理 …… 16
⑸　セキュリティの確保
①　入退室の管理 …… 17
②　情報システムのセキュリティ確保 …… 17

第２　部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

１．健康被害救済業務

⑴　請求事案の迅速な処理 …… 18

⑵　情報のデータベース化による一元管理 …… 20

⑶　部門間の連携による適切な情報伝達の推進 …… 20

⑷　医薬品による被害実態等に関する調査 …… 20

⑸　相談窓口の拡充 …… 20

⑹　情報提供の拡充及び見直し …… 22

①　ホームページにおける給付事例等の公表 …… 22

②　パンフレット等の改善 …… 22

⑺　広報活動の積極的実施 …… 22

⑻　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 …… 22

２．審査等業務及び安全対策業務

⑴　先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化 …… 23

①　国民や医療関係者の医薬品・医療機器による恩恵の確保 …… 23

ア　治験相談・審査の実施体制 …… 23

イ　国民や医療関係者のニーズの把握 …… 26

②　審査の効率化・迅速化のための取組み …… 27

ア　新医薬品の承認審査 …… 27

イ　新医療機器の承認審査 …… 29

ウ　申請資料の適合性書面調査、ＧＬＰ調査、ＧＣＰ調査、ＧＰＭＳＰ調査 …… 30

エ　後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品の承認審査 …… 31

③　治験相談の充実 …… 33

ア　優先治験相談の創設 …… 33

イ　医薬品の治験相談の迅速化 …… 33

④　国際的調和への取組み …… 34

ア　ＩＣＨ等国際調和への取組み …… 34

イ　総審査期間の導入に向けた取組み …… 35

⑵　業務の信頼性の向上 …… 35

①　専門性の高い職員の計画的な採用と系統的な研修の機会の提供 …… 35

②　ＧＭＰ調査体制の整備 …… 36

③　外部専門家の活用 …… 37

④　情報支援システムの構築 …… 37

⑤　海外規制当局との連携強化 …… 37

⑥　バイオ、ゲノム等先端技術の評価、国の指針作成への協力 …… 38

⑦　適正な治験の普及 …… 38

⑧　審査報告書等の情報の速やかな提供 …… 38

⑶　安全対策の充実・強化（情報管理及び危機管理体制の強化） …… 40

①　安全対策の基本的方向 …… 40

②　新規手法の導入（データマイニング手法の検討） …… 41

③　拠点医療機関ネットワークの構築 …… 43

④　医療機器の不具合の把握、評価のためのシステムの検討 …… 44

⑤　副作用、不具合報告等の調査等の的確な実施 …… 44
⑥　副作用不具合情報等報告の電子化 …… 45
⑦　情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立 …… 45
ア　企業へのフィードバック …… 45
イ　医療関係者へのフィードバック …… 46
ウ　一般消費者・患者への情報提供 …… 46
エ　情報提供の内容及びその質の向上 …… 46
３．研究開発振興業務
⑴　国民の治療ニーズに即した研究開発の振興による国民保健の向上 …… 47
①　有望案件の発掘 …… 47
②　社会的ニーズに基づいた案件の採択 …… 48
③　国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択 …… 48
④　研究内容を重視した案件の採択 …… 49
⑵　知的財産の創出及び製品化の促進 …… 49
①　プログラムオフィサー制度の導入 …… 49
②　政策目的の実現に適した評価手法の確立 …… 49
③　外部評価者の活用等による実効性のある評価の実施 …… 50
④　バイ・ドール方式による研究成果の活用 …… 51
⑤　研究成果等の公表 …… 52
⑶　利用しやすい資金の提供 …… 54
①　電子化の推進 …… 54
②　審査の迅速化 …… 54
③　選定結果の公表 …… 54
④　弾力的な研究費の交付 …… 55
⑷　承継業務の適正な実施 …… 55

Ⅲ　平成16事業年度業務実績【資料編】

Ⅰ．健康被害救済業務関係
１．医薬品副作用被害救済業務 …… 56
⑴　給付請求決定件数 …… 56
⑵　拠出金 …… 57
⑶　責任準備金 …… 58
⑷　相談業務 …… 59
⑸　保健福祉事業 …… 59
２．生物由来製品感染等被害救済業務 …… 60
⑴　感染救済給付 …… 60
⑵　拠出金 …… 60
３．スモン関連業務（受託・貸付業務） …… 61
４．エイズ関連業務（受託給付業務） …… 61
Ⅱ．審査等・安全対策業務関係
１．対面助言業務 …… 63

⑴　既存事業 …… 63
新医薬品に関する治験相談事業 …… 63
⑵　新規事業 …… 63
①　後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品に関する簡易相談事業 …… 63
②　医療機器・体外診断用医薬品に関する治験・申請前相談事業 …… 63
③　医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談事業 …… 64
④　医療機器・対外診断用医薬品に関する事前面談事業 …… 64
⑤　優先対面助言品目指定審査に関する事業 …… 64
２．医薬品等承認審査業務 …… 64
⑴　医薬品、医薬部外品の承認審査事業 …… 64
①　新医薬品承認審査事業 …… 64
②　優先審査品目の承認審査事業 …… 65
③　審査状況の申請者への開示 …… 65
④　体外診断用医薬品承認審査事業 …… 66
⑵　医薬品の再審査・再評価事業 …… 66
３．医療機器承認審査業務 …… 66
⑴　医療機器の承認審査事業 …… 66
①　新医療機器承認審査事業 …… 67
②　改良医療機器承認審査事業 …… 67
③　後発医療機器承認審査事業 …… 67
④　優先審査品目の承認審査事業 …… 67
⑤　審査状況の申請者への開示 …… 67
４．信頼性調査業務 …… 68
⑴　新医薬品承認申請資料適合性書面調査事業 …… 68
⑵　後発医療用医薬品適合性調査事業 …… 68
⑶　再審査資料適合性調査事業 …… 68
⑷　再評価資料適合性調査事業 …… 68
⑸　医薬品安全性試験調査事業（ＧＬＰ調査事業） …… 69
⑹　医薬品臨床試験調査事業（ＧＣＰ調査事業） …… 69
①　新医薬品ＧＣＰ調査事業 …… 69
②　後発医療用医薬品ＧＣＰ調査事業 …… 69
⑺　ＧＰＭＳＰ実地調査事業 …… 69
５．その他の審査関連業務 …… 70
⑴　治験計画届調査等事業 …… 70
⑵　治験中の副作用等報告調査事業 …… 70
⑶　細胞・組織利用医薬品・医療機器及び遺伝子治療用医薬品並びにカルタヘナ法等に係る事前審査関係業務 …… 71
⑷　輸出証明確認調査事業 …… 71
６．品質管理業務 …… 71
⑴　医薬品等のＧＭＰ調査事業 …… 71
⑵　基準原案作成事業 …… 72

７．安全対策業務 …… 73
⑴　副作用報告等の収集事業 …… 73
⑵　副作用報告等の調査事業 …… 74
⑶　安全性等情報の提供事業 …… 75
⑷　消費者相談事業 …… 76
⑸　安全対策等拠出金収納に関する事業 …… 77
Ⅲ．研究開発振興業務関係
１．体制の整備 …… 79
⑴　プログラムディレクター、プログラムオフィサー制度の導入 …… 79
⑵「基礎的研究評価委員会」、「実用化研究評価委員会」の設置 …… 79
２．基礎的研究業務 …… 79
３．研究振興業務 …… 81
４．希少疾病用医薬品等開発振興業務 …… 81
⑴　助成金交付に係る事務手続き …… 81
⑵　指導・助言 …… 82
Ⅳ．その他
１．中期目標・中期計画・16年度計画・17年度計画 対比表 …… 83
２．運営評議会設置規程 …… 108
３．運営評議会運営規程 …… 111
４．運営評議会委員名簿 …… 112
５．平成16年度財務諸表（法人単位）
①　貸借対照表 …… 116
②　損益計算書 …… 117
③　キャッシュ・フロー計算書 …… 118
④　行政サービス実施コスト計算書 …… 119
⑤　注記 …… 120

Ⅳ　資料：数値データ編

１．健康被害救済業務

表－１　副作用救済給付件数の推移 …… 124
表－２　副作用救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移 …… 125
表－３　都道府県別副作用救済給付請求・支給件数 …… 127
表－４　副作用による疾病の名称（症状）別内訳の推移 …… 128
表－５　薬効分類別副作用原因医薬品数の推移 …… 129
表－６　副作用拠出金収納状況 …… 130
表－７　救済制度に係る相談件数の推移 …… 131
表－８　感染救済給付業務 …… 132
表－９　受託支払事業支払状況 …… 133
表－10　調査研究事業に係る申請件数・支給額等 …… 134
表－11　健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等 …… 135
表－12　受託給付事業に係る種類別請求件数・支給額等 …… 136

表－13　受託給付業務に係る相談件数の推移 ･･･ 137

２．審査等安全対策業務

表－14　医薬品等申請件数及び承認件数（平成9年度～16年度） ･････････････････････････ 138
表－15　医療機器申請品目数及び承認品目数（平成9年度～16年度） ･････････････････････ 139
表－16　平成16年度末における後発医薬品等の審査状況 ･････････････････････････････ 140
表－17　治験相談の実績等 ･･･ 141
表－18　平成16年度承認品目一覧（新医薬品） ･････････････････････････････････････ 143
表－19　平成16年度承認品目一覧（新医療機器） ･････････････････････････････････････ 149
表－20　副作用／不具合の報告件数の推移 ･･･ 150
表－21　厚生労働省が平成16年度に実施した安全対策上の措置及び医薬品に係る
「使用上の注意」の改訂平成16年度指示分 ･････････････････････････････････････ 151
表－22　医療機器に係る「使用上の注意」の改訂平成16年度指示分及び
自主点検通知平成16年度指示分 ･･･ 155
表－23　平成16年度医薬品医療機器等安全性情報（No.200－211） ･････････････････････ 157
表－24　手数料一覧表 ･･･ 159

３．研究振興業務

表－25　出融資事業実績額の推移･･･ 167
表－26　出資案件･･･ 168
表－27　融資案件の実績･･ 172
表－28　研究支援事業の主な実績･･ 174
表－29　医薬品医療機器実用化研究支援事業実績･･････････････････････････････････････ 174
表－30　基礎的研究業務実績･･ 175
表－31　平成８年度採択基礎研究プロジェクト･･･ 176
表－32　平成９年度採択基礎研究プロジェクト･･･ 177
表－33　平成10年度採択基礎研究プロジェクト･･･ 178
表－34　平成11年度採択基礎研究プロジェクト･･･ 179
表－35　平成13年度採択基礎研究プロジェクト･･･ 179
表－36　平成14年度採択基礎研究プロジェクト･･･ 180
表－37　平成15年度採択基礎研究プロジェクト･･･ 180
表－38　平成16年度採択基礎研究プロジェクト･･･ 181
表－39　「遺伝子分析による疾病対策・創薬推進事業」 ･････････････････････････････････ 181
表－40　メディカル・フロンティア戦略に係る基礎的研究･･････････････････････････････ 182
表－41　オーファンドラッグ開発振興業務実績･･･ 183

Ⅰ　独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

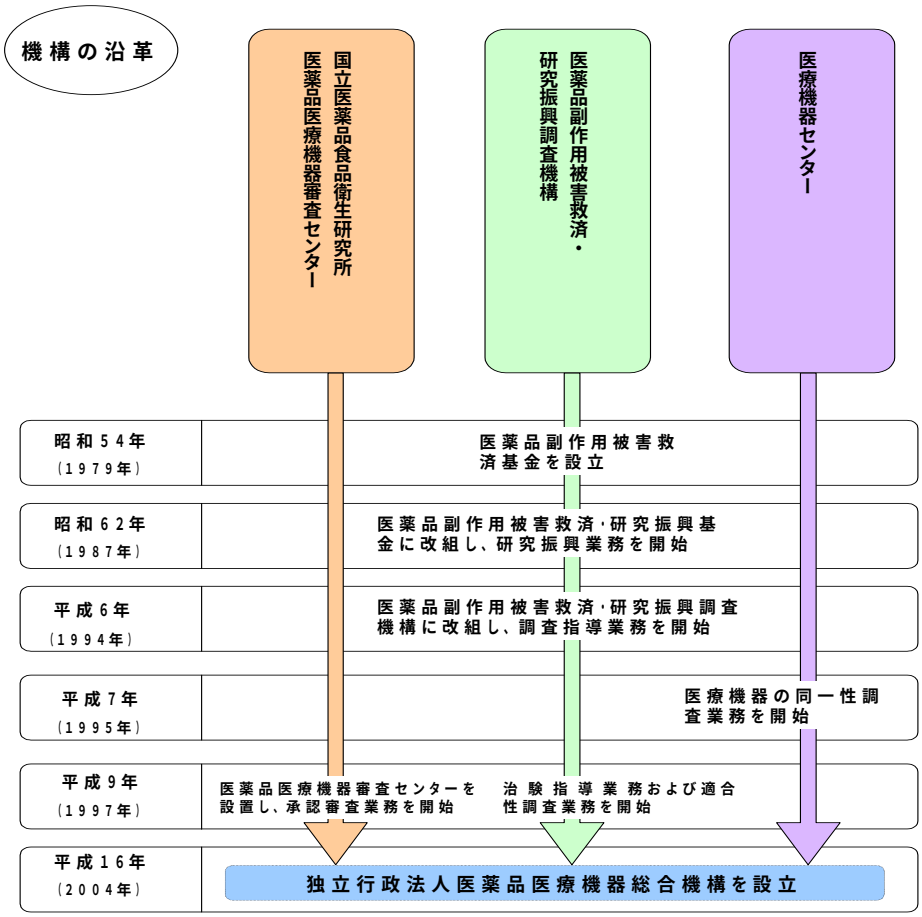
１．機構の沿革と目的

・サリドマイド事件、スモン事件という二つの大きな副作用被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ため、医薬品副作用被害救済基金法（昭和54年法律第55号）の規定に基づき、昭和54年10月に「特別認可法人医薬品副作用被害救済基金」が設立された。同基金は、昭和62年に「医薬品副作用被害救済・研究振興基金」として研究振興業務を担うこととなり、その後、平成５年には後発品の同一性調査等を担うこととし、「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構」(旧医薬品機構)に改組された。さらに平成８年には、治験指導業務と申請資料の基準適合性調査業務を行うこととなった。

・平成９年には、本格的な承認審査の体制を構築し、審査内容の高度化等を図るため、国立医薬品食品衛生研究所に医薬品医療機器審査センター(旧審査センター)が設置され、同センターにおいて薬学、医学、生物統計学等、専門の審査官によるチーム審査が行われることとなった。また、財団法人医療機器センター（機器センター）は、平成７年以降、薬事法上の指定調査機関として医療機器の同一性調査を行うこととされた。

・平成９年から平成11年にかけて、旧厚生省とこれら３つの機関で審査・安全対策に従事する職員の計画的かつ大幅な増員が図られた（平成８年121名→平成11年241名）。しかしながら、国の組織として更に増員を図り、体制整備を行うことには限界もあった。
こうした中で、審査・安全対策の一層の充実強化を図るため、平成13年12月に閣議決定された「特殊法人等整理合理化計画」に基づき、旧医薬品機構を廃止し、旧審査センター、旧医薬品機構の業務と機器センターに分散していた業務を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を設立することとされ、平成14年、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、可決成立した。そして、当機構は、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）の規定に基づき、平成16年４月１日に設立された。

・当機構は、医薬品の副作用に加え、生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことにより、国民保健の向上に貢献することを目的としている。
なお、当機構は、国民の健康の保持増進に役立つ医薬品や医療機器の基礎的研究開発を振興する（研究開発振興）ことをも目的の一つとしていたが、規制部門と振興部門を分離し、当機構を審査、安全対策及び健康被害救済の業務に専念させるため、17年４月より、研究開発振興業務は独立行政法人医薬基盤研究所に移管された。



２．業務の概要

⑴　健康被害救済業務

・機構においては、旧医薬品機構から引き継いだ業務として、医薬品の副作用による疾病や障害等の健康被害を受けた方に対する医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行っている（医薬品副作用被害救済業務）。

・さらに、平成16年４月から、生物に由来する原料や材料を使って作られた医薬品と医療機器による感染等の健康被害を受けた方に対しても、同様の給付を行うこととされ、業務を開始した（生物由来製品感染等被害救済業務）。

・また、国や製薬企業からの委託を受けて、スモン患者に対して健康管理手当及び介護費用の支払を行う（受託・貸付業務）とともに、財団法人友愛福祉財団の委託を受け、ＨＩＶ感染者、発症者に対する健康管理費用等の給付業務を行っている（受託給付業務）。

⑵　審査関連業務

・機構においては、薬事法に基づき、申請された医薬、医療機器等の有効性、安全性、品質について現在の科学技術水準に基づき、審査を行っているほか、医薬品・医療機器の再審査・再評価、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（平成15年法律第97号）に規定に基づく遺伝子組換え生物の確認申請の審査等を行っている（承認審査業務）。

・また、治験依頼者などからの申し込みに応じて、新医薬品や新医療機器の治験、再評価・再審査に係る臨床試験などに関して、対面して指導や助言を行っている（対面助言業務）。

・さらに、承認審査や再審査・再評価の確認申請がされた品目について、承認申請書に添付された資料がＧＬＰ（医薬品・医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施基準）、ＧＣＰ（医薬品・医療機器の臨床試験の実施基準）等に適合しているかどうかを実地に調査するほか、書面による調査を行っている（信頼性調査業務）。

・これらに加え、新医薬品、新医療機器等について、その製造設備や製造管理の手法がＧＭＰ（医薬品・医療機器の製造管理及び品質管理の方法の基準）などの基準に適合し、適切な品質のものが製造される体制にあるかどうかを実地や書面により調査している（ＧＭＰ調査業務）。

⑶ 安全対策業務

・機構においては、市販されている医薬品、医療機器等の安全性の向上を図るとともに、患者や医療関係者が安心して適正に医薬品、医療機器等を使用できるよう、厚生労働省と連携して次の業務を行っている。

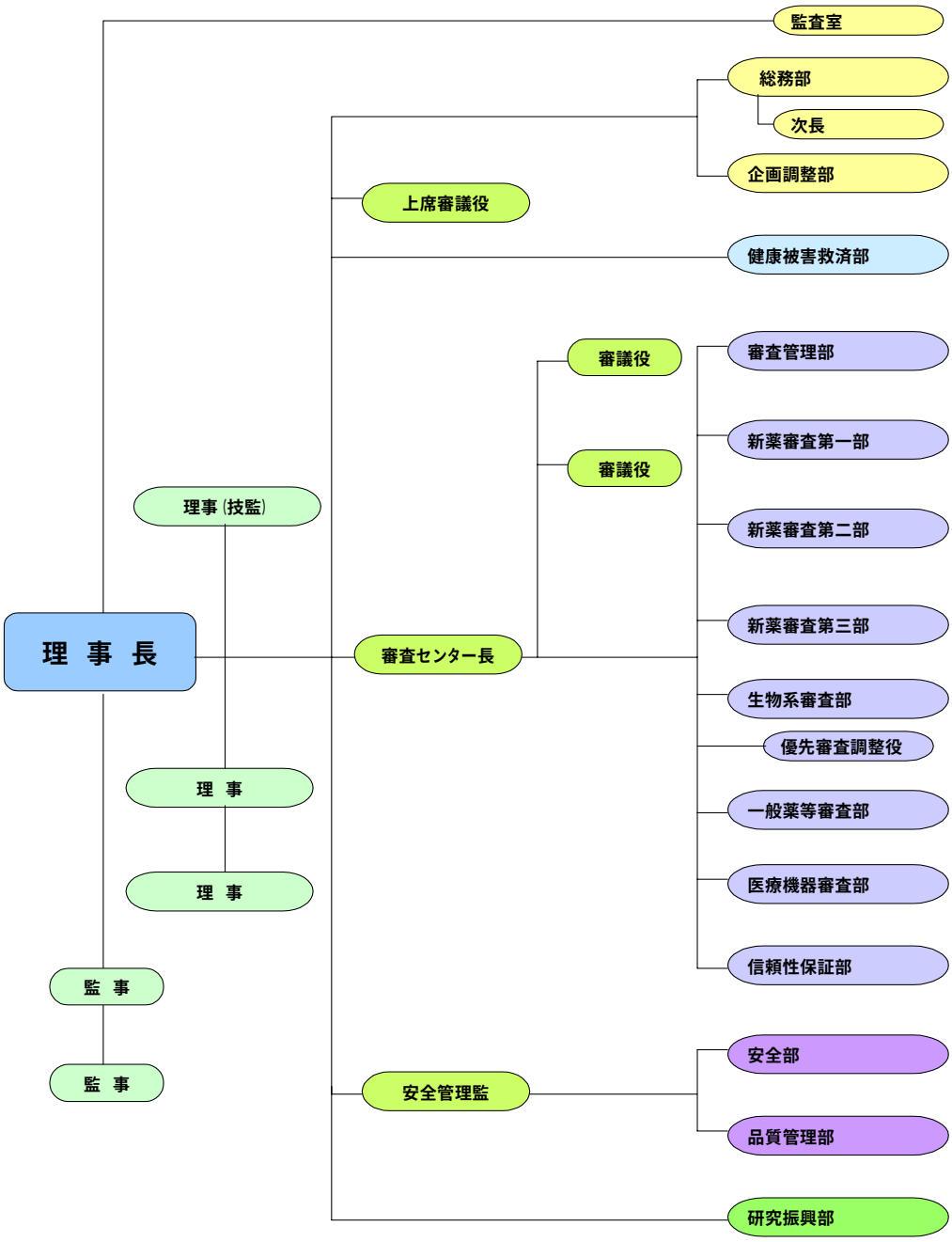
① 副作用・不具合・感染症等に関する企業からの報告、医療機関からの情報、海外規制機関からの情報、学会報告など、医薬品、医療機器の安全性等に関する情報を幅広く、一元的に収集し、収集した情報を整理する業務（情報収集・整理業務）
② ①により収集した情報に基づき、安全対策に関する調査、検討を行う業務（調査・検討業務）
③ 製造業者等への指導、助言や、消費者から寄せられる相談に応じて助言等を行う業務(相談業務)
④ 医薬品、医療機器等の安全性等に関する情報をタイムリーに、幅広く医療関係者、患者、企業等に提供する業務（情報提供業務）
⑤ 薬事法に定められている日本薬局方など、各種基準の作成に関する調査（基準作成調査業務）

⑷ 研究開発振興業務（17年４月に（独）医薬基盤研究所に移管）

・機構においては、旧機構から引き続き、研究開発振興業務として次の３つの業務を行ってきたが、これらの業務は17年４月に（独）医薬基盤研究所に移管された。

① エイズやがん、糖尿病など保健医療上重要な疾病の治療などに役立つ医薬品、医療機器の開発を目指した基礎的な研究を国立試験研究機関や大学等と研究契約を締結して実施し、その成果を普及する業務（基礎的研究業務）
② 新規の医薬品、医療機器の開発に関する研究を民間企業等に委託して実施する業務（研究振興業務）
③ 国内の患者数が５万人未満の重篤な疾病の治療に必要な医薬品、医療機器の研究開発を促進するための助成金交付、指導・助言等（希少疾病用医薬品等開発振興業務）

【機構の組織（平成16年度）】



注：上記組織図は平成16年度のものであり、研究振興部は平成17年４月
（独）医薬基盤研究所に移管された。

Ⅱ　平成16事業年度業務実績【文章編】

第１　法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上

⑴　効率的かつ機動的な業務運営

①　目標管理による業務運営

・機構の業務運営に当たっては、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こととしている。

・このため、機構全体の年度計画に基づき、各部、各課でその所掌に基づき、業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行った。

・具体的には、目標管理制度の意義・必要性等について、管理職を対象とする研修（平成16年６月、７月）、一般職員を対象とする研修（16年８月）を実施した。その上で、各部で業務計画表の作成を行い、16年８月～10月にかけて部長以上で組織する「幹部会」において、各部長からの説明を基に、内容の確定を行った。さらに、17年１月に、各部から16年度の第３四半期までの業務計画の実施状況を幹部会に報告し、これを踏まえ、17年度の年度計画を作成した。

（★目標管理制度とは･･･単年度における仕事目標（複数）を設定し、これらの目標の達成度及び困難度を基準として組織管理を行う手法）

②　業務管理体制の強化、トップマネジメント

・業務全般にわたる戦略立案機能、リスク管理及びチェック機能などの業務管理体制を強化するとともに、理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制の構築を図ることとしている。

・このため、理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行う場の設置、業務全般の企画立案、目標管理を所掌する部の設置、リスクに対応する体制の整備を行った。

・具体的には、理事長を始めとした部長以上で組織する「幹部会」を設置し、週１回、定期的に連絡会議を開催した。

・また、17年度の改正薬事法の円滑な施行に向けた準備や審査体制の充実強化等機構の当面する重要課題に機構全体として取り組んでいくため、理事長を本部長とする「改正薬事法施行等対策本部」を設置（16年７月）し、職員の採用方針、審査体制の充実策、健康被害救済業務の改善策、ＧＭＰ調査のあり方等について検討を行った。

・さらに、特に懸案となっている医薬品及び医療機器の審査、治験に係る対面助言等の審査等業務の円滑な実施のため、その進捗状況を確実に把握し、進行管理の改善を図ることを目的して、理事長を委員長とする「審査等業務進行管理委員会」を設置（17年１月）し、毎月末に会議を開催している。

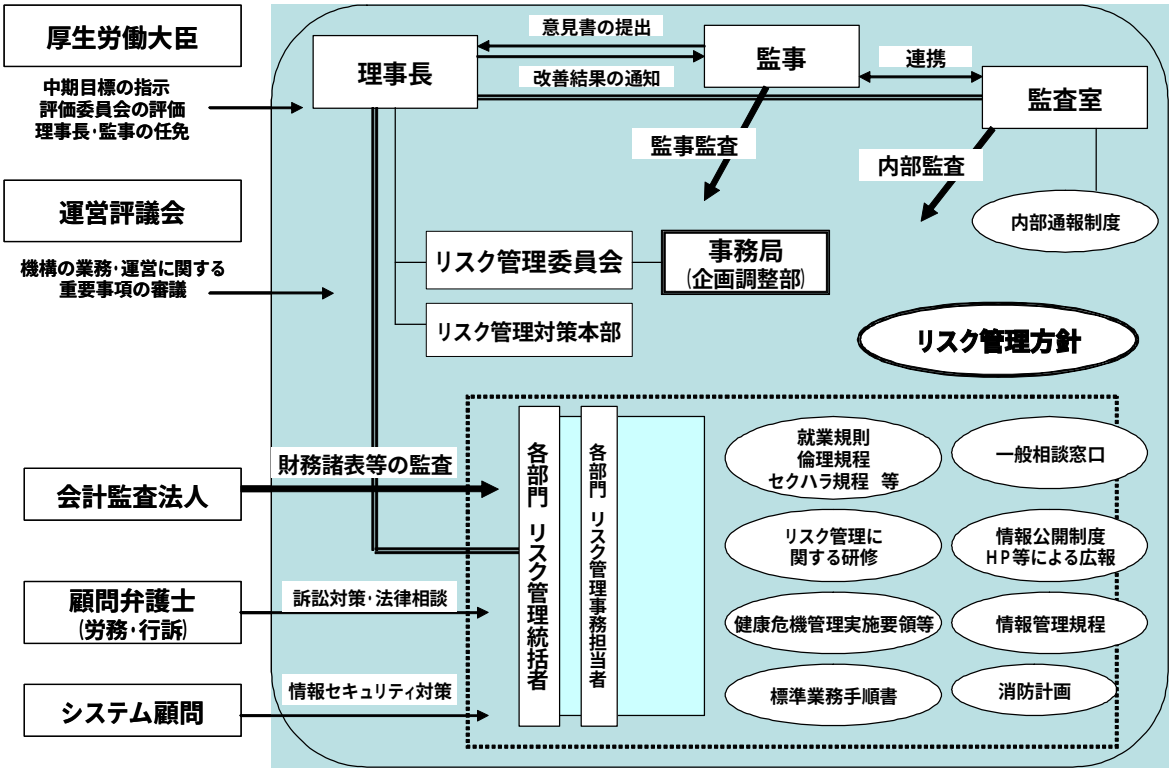
・戦略的企画立案機能の強化については、機構発足時に機構全体の企画立案及び調整業務を所掌する「企画調整部」を設置した（16年４月）。

・リスク管理、チェック機能などの業務管理体制については、危機が発生した場合の対応や役割、リス

ク管理委員会の設置等について、基本的な事項を規定した「リスク管理方針」を制定（16年12月）し、体制の整備を図るとともに、機構役職員の「行動基準」、機構内のチェック機能の強化として、内部監査や内部通報についての規程等を制定した。
また、業務運営における危機管理を徹底するするため、職員がそれぞれの状況の中でのリスクに対し、迅速な対応を行えるよう「リスク管理対応マニュアル」を作成した。

・また、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構健康危機管理要領」を制定し、健康危機情報の取扱いなど、機構が厚生労働省の「医薬品等健康危機管理実施要領」の趣旨に従って実施する業務において必要な事項を規定した。

【リスク管理体制】



★機構におけるリスクとは･･･

イ．組織にとってのリスク

・機構の社会的評価を低下させ、又は低下させるおそれがある事象が発生する可能性

・機構の業務遂行に著しい支障を生じさせ、又は生じさせるおそれがある事象が発生する可能性

・機構に財産的損害を与え、又は与えるおそれがある事象が発生する可能性

ロ．機構の職務として対応すべきリスク

・医薬品・医療機器等（医薬品、医療機器、医薬部外品、化粧品並びに治験の対象とされる薬物及び機械器具をいう。）による重大な健康被害が発生し、又は拡大する可能性のあるものであって、機構の業務に関係するもの

③　運営評議会の設置

・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、透明性の確保を図り、機構全体の業務について、大所高所から審議するため、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」を設置するとともに、その下に業務に関する専門的事項を審議するための「救済業務委員会」と「審査・安全業務委員会」を設置した。

・運営評議会は、健康被害救済業務、審査等業務及び安全対策業務について審議する「救済・審査・安全業務運営評議会（会長：廣部雅昭 東京大学名誉教授）」を16年７月14日及び17年３月11日に、研究開発振興業務について審議する「研究業務運営評議会(会長:高久史麿 自治医科大学長)」を16年７月30日及び17年３月15日に開催し、15年度実績報告や16年度計画、17年度計画（案）について審議を行った。

・また、「審査・安全業務委員会（委員長：廣部雅昭 東京大学名誉教授）」は16年11月11日に、「救済業務委員会（委員長：溝口秀昭 埼玉県赤十字血液センター所長）」は、16年11月25日に開催し、上半期の業務実績及び今後の課題や取り組みについて審議を行った。なお、救済業務委員会の委員２名については、幅広い分野からの意見交換を実現するため、公募により選出した。

・これらの会議は、透明性を確保するため、原則公開で開催し、議事録、資料等についてもホームページ上に順次、公表を行った。

◆運営評議会関係:http://pmda.go.jp/hyougikai/hyougikaikankei.html◆

④　効率的な業務運営体制への取組み

・機構においては、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り効率的な業務運営体制を構築することとしている。

・このため、弾力的な対応が特に必要とされる審査部門において、グループ制を採用し、部長の下に審査役を置き、審査役が各審査チームを統括する方式を採用した。

・また、審査における専門協議等の場において、科学的な重要事項についての専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、16年７月末までに当機構専門委員としての委嘱手続きを行い、９月にはホームページにその名簿を公表した。（17年３月31日現在での委嘱者数は、789名）

・業務の遂行にあたり、必要となる法律、経営・システム・知財等の専門的知識について、弁護士や弁理士に顧問を委嘱したほか、システムの運用管理、リスク管理の体制整備や目標管理の導入に民間支援会社を活用し、常勤職員数を極力抑えることとした。

・機構が保有する情報システムにおいて、各種業務システムの機構業務を通じた連携及び整合性を確保するため、システム全般に関する高度な専門的知識と薬事に係る知識を有する者として、外部から情報システム顧問を委嘱した。

⑤　各種業務プロセスの標準化

・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ため、主要業務について、順次、標準業務手順書（ＳＯＰ）を作成し、その内容の確認・点検を行った。また、定型的業務については、極力、非常勤職員等を活用した。

⑥　データベース化の推進

・文書情報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こととしている。

・また、各種文書情報の電子的な整理・保管・分析等の推進の観点から、各種情報システムの機構業務を通じた連携及び整合性を確保するため、システムの開発、改修等の企画、実施、計画等の総括調整を行う必要がある。

・このため、これらの総括調整について検討することを目的として、16年７月に情報システム運営委員会を設置し、機構が保有する情報システムの把握と共有すべき情報の特定、共用ＬＡＮシステムを活用した電子媒体による共有化、部門間のシステムの連携の推進を図った。

・また、厚生労働省及び機構発の通知のうち、機構業務に関連があるものや国民に広く情報提供を行う必要があるものについては、ホームページに順次掲載している。

◆http://pmda.go.jp/notice2004.html◆

⑵　業務運営の効率化に伴う経費節減等

①　一般管理費の節減

・機構においては、不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、給与水準の見直し等による人件費の抑制や調達コストの縮減等により、一般管理費（退職手当を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとしている。

1)　平成15年度と比べて15%程度の額

2)　法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する一般管理費については、平成16年度と比べて12%程度の額

3)　改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い発生する一般管理費については、平成17年度と比べて９%程度の額

この中期計画予算は、厚生労働大臣から指示された経費節減についての中期目標を踏まえたものであり、中期計画予算に従って予算執行を行うことにより、中期目標の達成が図られる。

・16年度においては、一般管理費の節減を図り、中期計画予算の効率的な執行を図るため、年度計画に基づき、職員給与の定期昇給の停止を実施した（16年４月）ほか、一般競争入札による調達コストの削減に努めた。

②　事業費の節減

・機構においては、電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、事業費（給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）に関わ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している。

1)　平成15年度と比べて５%程度の額

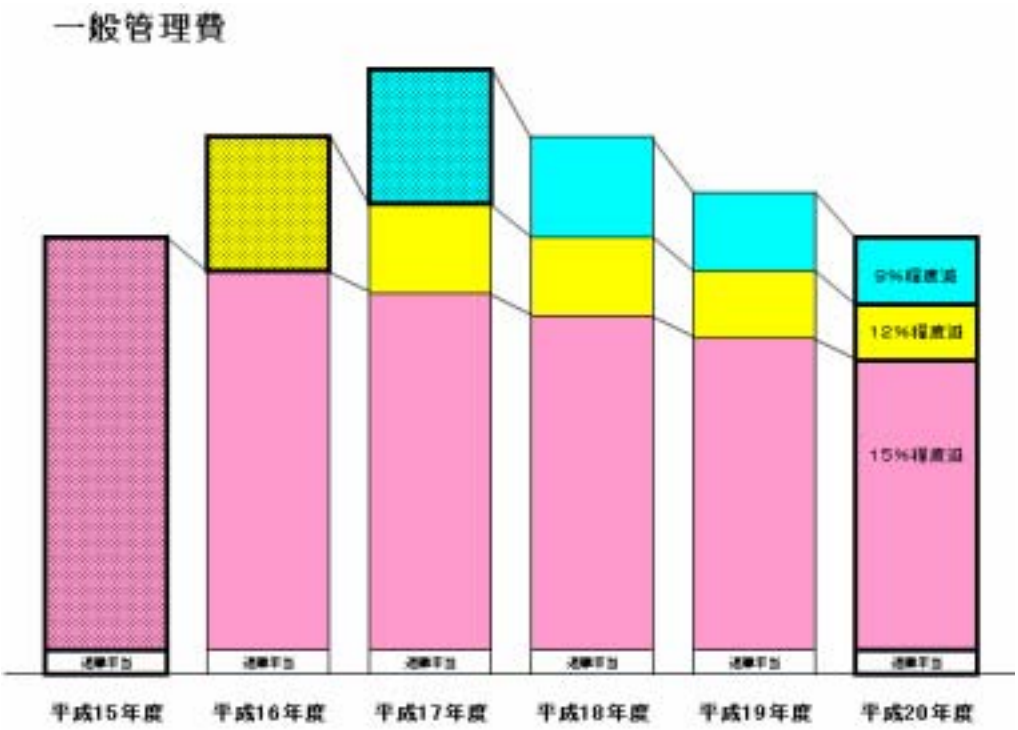
2)　法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する事業費については、平成16年度と比べて４%程度の額

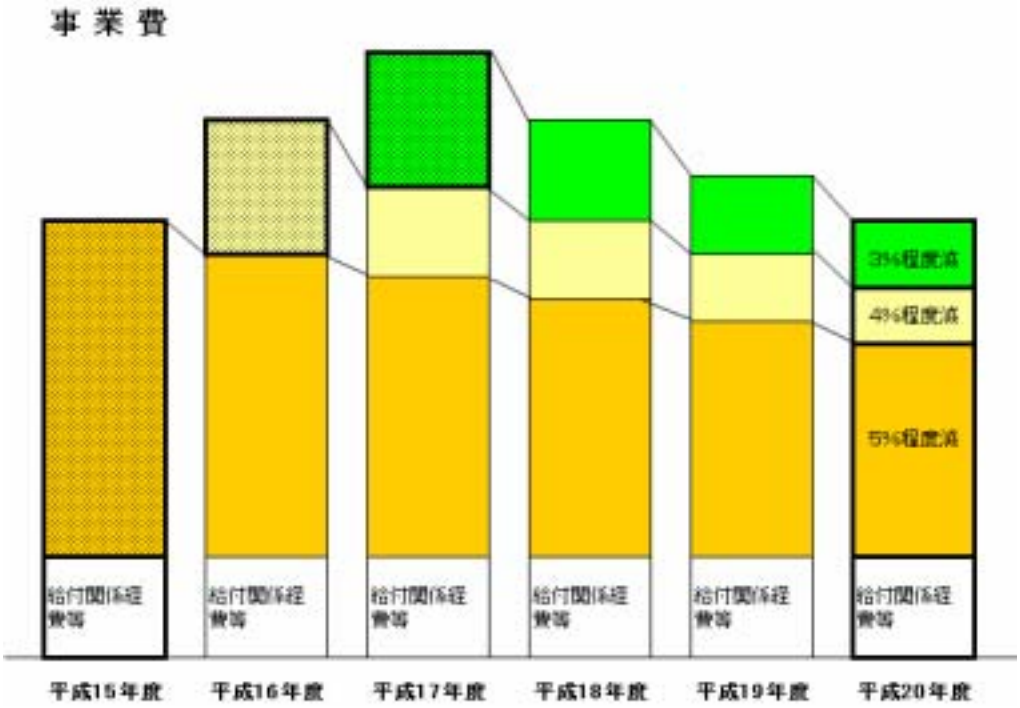
3)　改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い発生する事業費については、平成17年度と比べて３%程度の額

事業費に関わるこの中期計画予算についても、厚生労働大臣から指示された経費節減についての中期目標を踏まえたものであり、中期計画予算に従って予算執行を行うことにより中期目標の達成が図られる。

・なお、効率化に向けた取組を進める一方で、医薬品等の研究開発を推進する観点からの新たな要請に配慮するとともに、既存事業については進捗状況を踏まえて不断の見直しを行うこととしている。このため、機構が研究振興業務を運営する上で、国における研究振興事業の新たな動向に対応できるよう、厚生労働省との連絡・調整を緊密に行った。

【中期目標期間における一般管理費・事業費の削減（概念図）】





③　拠出金の徴収及び管理

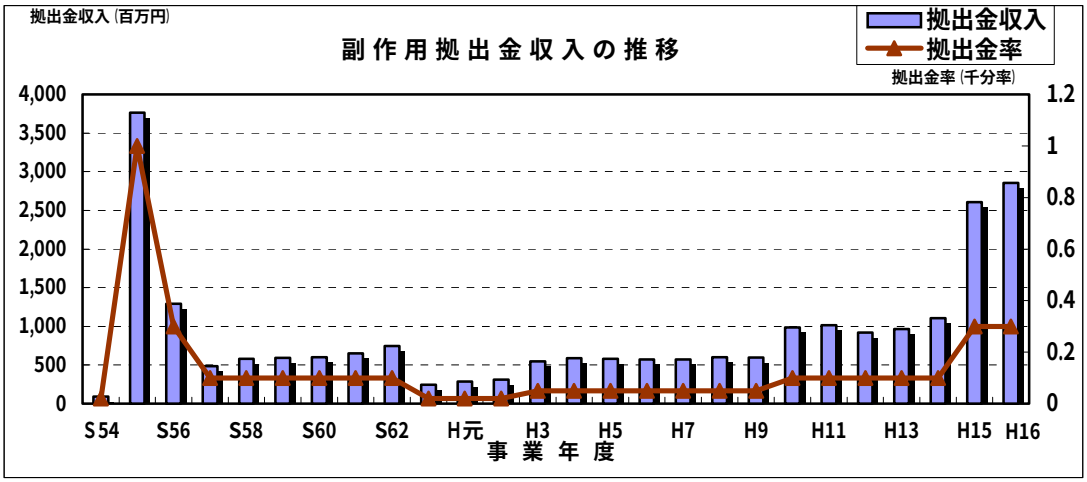
・医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済業務並びに医薬品・医療機器等の有効性及び安全性の向上に関する業務に係る原資については、副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金として医薬品、生物由来製品又は医療機器の製造業者等から申告・納付していただくこととなっている。

・16年度から新たに創設された感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収管理について、現行の副作用拠出金徴収管理システムをベースに一元管理すること等により、業務の効率化を図るための施策を講じた。

・具体的には、従来の副作用拠出金の徴収管理システムに感染拠出金及び安全対策等拠出金に係る徴収情報データベースを構築し、納付業者及び申告品目のもれの防止を図り、拠出金及び未納業者の管理を行うとともに、各拠出金申告額のチェックの迅速化・簡易化を図り、蓄積したデータを拠出金率改訂時等の検討に活用できるようにした。また、納付義務者の利便性の確保及び迅速な資金移動を行うため、収納委託銀行を整理するとともに、新たに郵便局とも契約を締結し、金融収納システムの構築を図った。

（参考）現行の副作用拠出金の徴収管理システムをベースとして、新規追加となった感染拠出金並びに安全対策等拠出金に必要なデータベース

医薬品製造販売業者、医療機器製造販売業者、
業者別医療機器（分類番号及び一般名称）、業者別申告書、
未納業者一覧、薬局医薬品製造販売業者等



・中期計画において、副作用拠出金及び感染拠出金の収納率を99%以上とする目標については、16年度副作用拠出金は99.0%，同感染拠出金は100%となっている。

・また、安全対策等拠出金については、中期計画において、制度の普及を図るとともに中期目標期間終了時までに、副作用及び感染拠出金と同様の収納率を目指すこととしている。

・これらを踏まえ、各拠出金の効率的な収納の向上を図るため、

1)　薬局製造業者からの拠出金収納業務については、日本薬剤師会と徴収業務委託契約を締結した。

2)　特に安全対策等拠出金については、16年度から始まった新たな制度であり、業界団体に対する依頼及び説明、講演会等を通じた協力要請、ホームページ及び関連業界紙への広告掲載を行い、「申告・納付の手引き」を作成・配布し、納付義務者への周知を図った。さらに収納率の向上を図るため、薬局製造業者を除く全未納業者に対して、納付のお願いの文書を送付するとともに、業界団体のホームページへの掲載も依頼した。
また、関係業界紙にも納付依頼広告の掲載を行った。

【16年度各拠出金収納実績】

区　　分		対象者（件）	納付者数(件)	収納率	拠出金額
					(百万円)
副作用拠出金	製造販売業	833	833	100%	2,844
	薬局	10,662	10,550	98.9%	11
	計	11,495	11,383	99.0%	2,855
感染拠出金	製造販売業	108	108	100%	554
安全対策等拠出金	製造販売業	3,925	3,076	78.4%	1,091
	薬局	10,662	10,541	98.9%	10
	計	14,587	13,617	93.4%	1,101

⑶　国民に対するサービスの向上

①　一般相談窓口

・機構においては、国民へのサービス向上を目的として、一般消費者などからの相談や苦情に対する体制の充実強化を図ることとしている。

・このため、機構に寄せられた相談等への対応方法、寄せられた意見を業務改善につなげるための検討方法を定めた「一般相談等対応方針」を策定し、17年２月１日より、一般相談窓口の運用を開始した。また、相談窓口の運用開始と同時に総合受付にアンケート用紙を備え置き、来訪者の意見等を収集することとした。

・寄せられた相談等については、受付処理台帳及び対応カードを作成し、進捗状況を把握するとともに、対応状況についての月報を作成することとしている。

・17年３月末現在、一般相談窓口に寄せられた相談等は219件となっているが、医薬品・医療機器の申請・相談業務に係る照会・相談等は151件と半数以上を占めている。

	照会・相談	苦　情	意見・要望	そ の 他	合　計
相談件数	209	7	2	1	219
	(144)	(6)	(1)	(0)	(151)

注１：()は医薬品・医療機器の申請・相談業務等に係るもので内数
注２：医薬品・医療機器の申請・相談業務等に係る照会は、別途、審査管理部でも対応している。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

「一般相談窓口」の開設について

平成１７年2月1日（火）より、一般消費者や国民の皆様からのお問い合わせやご意見などを電話にて受け付ける「一般相談窓口」を開設することといたしました。

機構の業務全般に関するご意見、ご質問などをお受けいたしますので、お気軽にお問い合せ下さい。

【電　話】０３－３５０６－９５０６

（祝祭日及び年末年始を除く

月曜日から金曜日　9:00～12:15／13:00～17:00）

なお、以下に関するお問い合わせにつきましては、直接、各専用ダイヤルにおかけ下さいますようお願いします。

○健康被害救済制度に関するお問い合わせ
～制度のことや救済給付の請求について詳しくご案内しています。

救済制度相談窓口　℡　０３－３５０６－９４１１

受付時間：月～金（祝祭日・年末年始を除く）　9:00～17:30

○一般の方からのくすりに関するお問い合わせ
～くすりに関するご質問やご相談に、専任の薬剤師が電話で対応しています。

消費者くすり相談室　℡　０３－３５０６－９４５７

受付時間：月～金（祝祭日・年末年始を除く）　9:00～17:00

○法人文書の開示請求に関するお問い合わせ

情報公開室　℡　０３－３５０６－９６０１

受付時間：月～金（祝祭日・年末年始を除く）　9:00～17:00

②　企業からの審査・安全業務関係の苦情、不服申立への対応

・機構においては、一般消費者などからの相談や苦情に対する体制の充実とともに、審査や安全業務に対する関係企業等からの苦情等に対する体制の強化を図ることとしている。

・その一環として、16年９月に、新医薬品、新医療機器及び改良医療機器の審査進捗状況等に関して申請者から問合せがあった場合には、担当部長による面談を実施し、次の審査段階までのおよその見込み期間等を説明する取扱いを開始した。

・また、17年３月より機構が行った審査等業務、安全対策業務に関して申請者から不服等の申立てが行われた場合には、担当部長（再度の不服等申立の場合は審査センター長又は安全管理監）が直接検討を行い、15勤務日以内に回答する仕組みを設けた。

・さらに、関係企業からの苦情等に対応するための相談対応マニュアルを策定した（17年３月）。なお、関係企業から受けた苦情等で業務改善につながり得るものは、検討する取扱いとしている。

③　ホームページへの公表等

・機構の業務実績等については、16年４月～９月までの業務実績をまとめた「平成16事業年度上半期報」を作成し、ホームページに掲載した。また、運営評議会や各業務委員会で報告を行うとともに、使用した資料はホームページで順次掲載した。

・また、雑誌「厚生労働（７月号）」にも機構の紹介記事を掲載した。

④　財務状況の報告

・機構においては、支出面の透明性を確保するため、審査手数料及び拠出金の使途等、財務状況につい

て公表することとしている。

・このため、機構に設けられる各勘定の間の区分経理を会計規程に規定した（16年４月）。この規定に則して、初年度（16年度）の適正な決算等を作成し、年次報告として、官報、ホームページ等において公表することを予定している（17年８月予定）。

⑤　監査業務関係

・機構においては、独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に業務や会計について内部監査を実施し、その結果を公表することにより、業務運営及びその内容の透明化を確保することとしている。

・このため、監事監査については、監事が重要な会議に出席し、意見を述べることができること、監事に回付する文書の範囲の明確化や監事監査の実施方法などを盛り込んだ監事監査規程を制定し、監事は同規程に基づき、日常的な業務の監視を行うとともに、臨時監査を実施する等してきた。また、内部監査については、監事監査との関係等を検討しつつ、内部監査規程を整備した。

⑷　人事に関する事項

①　人事評価制度の検討

・機構の中期目標においては､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とされており、中期計画においては、職員の意欲向上につながる人事評価制度を導入し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映することとしている。

・このため、16年度においては、人事評価制度を行う上で必要となる業績評価の検討を進め、業績評価導入の前提となる目標管理制度の試行を行った。
この目標管理制度については、導入のための職員研修を実施し、各部による業務計画表の作成と役員等への説明、業務計画の実施状況の役員等への報告などを実施し、その試行を行った。

②　系統的な研修の実施

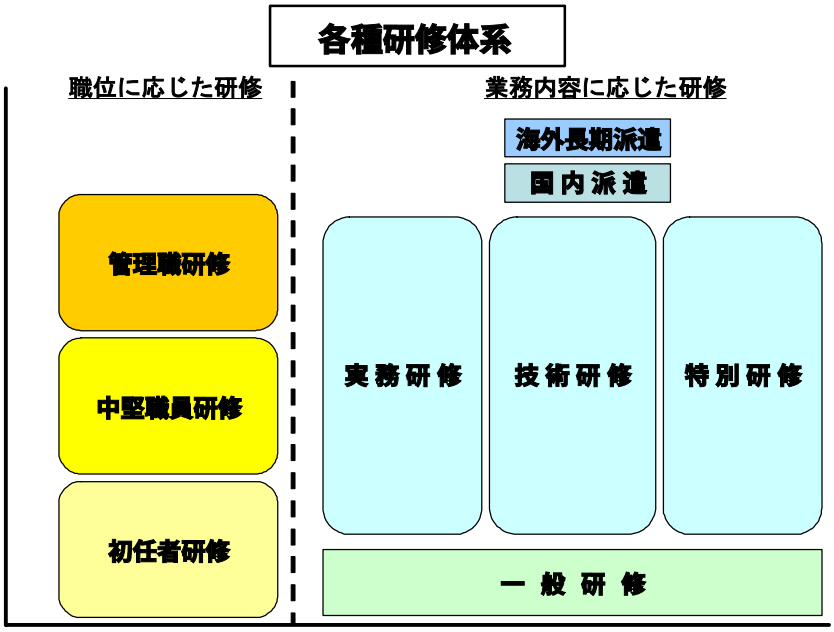
・機構が行う審査・市販後安全対策・救済の各業務はいずれも専門性が高く、しかも医薬品・医療機器に関わる科学技術は日進月歩の進歩を遂げている。このため、職員の専門性を高めるべく適切な能力開発を実施することが必要であり､16年度は業務等の目標に応じて系統的な研修を実施するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた研修の充実に努めた。また、新たな知見を身に着け、技能の向上を図るため、職員を国内外の学会等に積極的に参加させた。

・具体的には、16年４月に「研修委員会」を設置し、研修に関する基本方針を定めた。同委員会において、初任者研修・内部研修・外部研修等について、各部門の職員のニーズを踏まえた計画を策定したほか、海外への長期派遣や国内外の大学等外部機関における研修などに関するルールを策定した。また、同委員会において、学会や各種セミナーへの参加の充実を検討するとともに、17年度の研修計画の策定を行った。

・さらに、16年度においては、初任者研修・内部研修・外部研修の実施のほか、国内外の大学・海外の医薬品規制機関等への派遣研修を実施し、延べ21機関に38人を派遣した。また、ＦＤＡに長期海外研

修として１名を送り出した。外国製薬企業等の専門家を講師に招き、技術的事項について16年度中に７回の講義を実施した（特別研修）ほか、医療機器関連施設の視察など、専門的事項に関する研修を実施した。

・このほか、16年７月に国内の学会等への参加に関するルールを策定し、各部における学会等参加状況を把握するため、四半期毎に状況確認を行った（３月末で676件）。



③　適正な人事配置

・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こととしている。

・このため、職員の配置に当たっては、職員が有している知識や職務経験に配慮するほか、健康上の問題や業務上の特別な理由がある場合を除き、短期間の異動は基本的に行わないこととした。

④　公募による人材の確保

・機構においては、17年度の改正薬事法の円滑な施行を含め、審査業務や安全対策業務を迅速・的確に遂行していくため、機構の中立性等に十分配慮しつつ、専門性の高い有能な人材を採用していくことが重要な課題である。

・中期計画においては、期初（16年４月１日）における常勤職員数（役員を含む。以下同じ。）を317人、期末（21年３月31日）における常勤職員数を346人と規定しているが、16年４月１日における常勤職員数が256人に止まるなど機構設立当初における常勤職員数は中期計画を大幅に下回る状況にあった。

・このため、「改正薬事法施行等対策本部」の中に、職員採用・人事・組織問題ＰＴを設け、職種ごとの採用計画の策定や処遇、嘱託の勤務形態等の見直しを行った。さらに、公募を中心に必要な分野の有能な人材を求めることとし、ホームページや専門誌等を活用して、機構発足前からの公募も含めて、

常勤職員について８回､嘱託について３回の公募を実施し､次のとおり採用及び採用の内定を行った。

【公募による採用状況等】

1)	技術系職員（公募５回）	
	応募者数	約650人
	採用者数	21人
	17年４月１日の採用者数	32人
	その後の採用予定者数	15人
2)	事務系職員（公募３回）	
	応募者数	約300人
	採用者数	11人
	17年４月１日の採用者数	4人
3)	嘱　　託（公募３回）	
	応募者数	約50人
	採用者数	3人
	17年４月１日の採用者数	5人
	その後の採用予定者	8人

・特に人材確保が困難な職種にあっては、処遇の見直しを行うとともに、中立性及び公正性に配慮しつつ民間企業からの受け入れを容易にするため、就業規則に定める業務の従事制限について、ＧＭＰ調査業務、生物統計業務の場合は、臨時的な特例措置を設けるなど、優秀な人材の確保対策に努めていくこととしている。

・審査・安全部門など中期計画の達成に必要な職員を採用するため、17年度においても公募による採用を進めることとしている。

【機構の常勤職員数】

	平成16年 ４月１日	平成17年 ４月１日	予定数(中期計画) 期　初(16年度初)	予定数(中期計画) 期　末(20年度末)
機構全体	256人	291人	317人	346人
うち審査部門	154人	178人	－	－
安全部門	29人	43人	－	－

注1) 機構全体の数値には、役員数を含み、16年４月１日及び予定数期初の人員には研究振興部の人員11人を含み、17年４月１日及び予定数期末の人員には研究振興部の人員を含まない。研究振興部が17年度に医薬基盤研究所へ移管される前の中期計画の期末（20年度末）の予定数は357人であった。

注2) 審査部門とは、審査センター長、審議役、審査管理部、新薬審査第一～三部、生物系審査部、優先審査調整役、一般薬等審査部、医療機器審査部及び信頼性保証部をいう。

注3) 安全部門とは、安全管理監、安全部及び品質管理部をいう。

⑤　就業規則等による適切な人事管理

・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こととしている。

・このため、採用時の誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約を就業規則に規定するとともに、職員に周知徹底し適切な人事管理に努めた。

・具体的には、①服務規律遵守に関する誓約書の提出、業務上知り得た秘密を守る義務、製薬企業等の職歴を有する者の業務の従事制限、離職後における製薬企業等への再就職等の制限を規定した就業規則や実施細則の制定、②倫理行動基準や製薬企業等の利害関係者との禁止行為等を規定した倫理規程や実施細則を制定するとともに、規定の概要やＱ＆Ａを作成し、内部用ホームページや初任者研修の場を活用して職員に周知徹底した。

・また、服務関係規程のより一層の周知徹底を図る観点から、職員が遵守すべき服務規律の内容やＱ＆Ａを取りまとめた配布用ハンドブックの原稿案を作成した。（国家公務員に適用される倫理規程が17年４月に改正されたことから、その改正内容を盛り込んだものを作成、配布する予定。）

⑸　セキュリティの確保

①　入退室の管理

・防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を設置し、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制を強化することとしている。

・このため、事務室の入退室について、個人毎のＩＤカードによる「入退室管理システム」を導入し、入室履歴を記録するとともに、部外者は自由に入室できない対策を講じた。

・また、入退室の管理をより厳格に行うため、これらシステムの運用管理を含めた入退室管理規程を制定し、職員に周知徹底した。

②　情報システムのセキュリティ対策

・機構においては、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こととしている。

・このため、機構全体の年度計画に基づき、情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努めた。

・具体的には、情報セキュリティ規程及び情報システム管理利用規程を制定し、情報セキュリティ規程においては、情報資産（文書、情報システム等）の損失や漏えいを防ぐために必要な基本的事項を、情報システム管理利用規程においては、情報システムの管理体制、セキュリティ対策、コンピュータウイルス対策等、情報システムのセキュリティの確保に必要な事項を定めた。

第２　部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

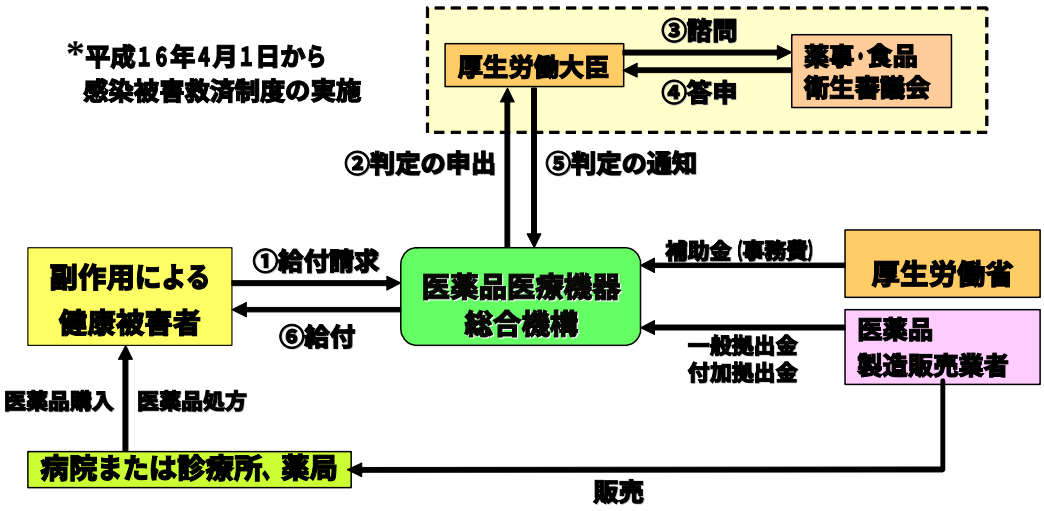
１．健康被害救済給付業務

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ため、次のような施策を講じている。

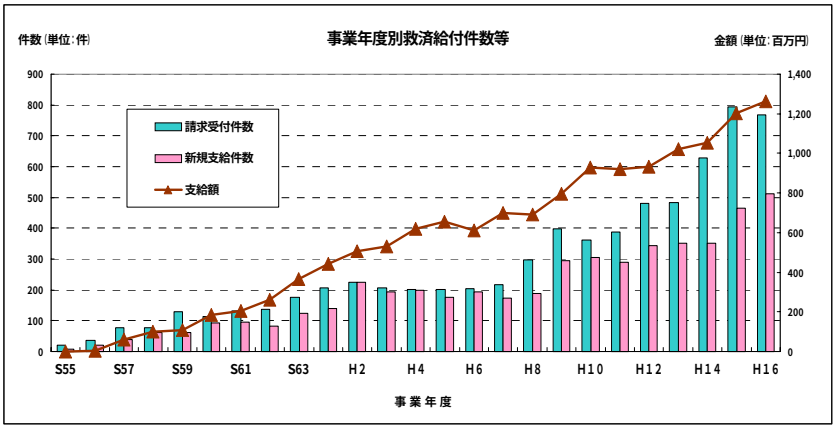
⑴　請求事案の迅速な処理

・救済給付の事務処理については、迅速な処理を図るため、救済給付の請求を受け、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査・整理することとしており、新たに副作用専門調査員を配置し、①請求案件の事実関係調査等、②症例経過概要表作成、③調査報告書の作成の各業務を行うようにした。

【医薬品副作用被害救済制度】



※16年度は、副作用救済では、請求件数769件、支給・不支給決定件数633件（うち513件支給決定）。感染救済については、請求件数５件（うち２件支給決定）。



・また、請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）を８ヶ月とし、厚生労働省との連携を図りつつ、請求事案の迅速な処理を図り、中期目標期間が終了する20年度には年度中に決定した支給・不支給件数のうち、60％以上を標準的事務処理期間内に処理することとしている。

・このため具体的には、厚生労働省と調整を行い、事務処理期間のうち、医学的薬学的判定を行う同省との時間配分を同省４ヶ月、機構４ヶ月に明確化（請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった期間等は除く。）するとともに、処理中案件のリストを定期的に作成し、迅速な判定を同省に求めた。

・しかしながら、14年度から15年度にかけて、請求件数が大幅に増加したことから、処理中案件が大幅に増加し、目標達成率は低下している。

・このため、迅速な判定業務を実施できるよう健康被害救済部の人員の増強と組織の見直しを検討するとともに、厚生労働省の判定部会２部会制移行（17年度実施予定）に伴い、判定業務を支援するため、理事長が委嘱する各分野の専門委員による協議を導入する方向で検討を行った。

＊健康被害救済部の人員の増強と組織見直し

	平成16年４月１日		平成17年４月１日
○職員数	18人	→	27人
○調査課の新設	４課	→	５課

【副作用被害救済の実績】

事　業　年　度	平成14事業年度	平成15事業年度	平成16事業年度
請　求　件　数	629件	793件	769件
決　定　件　数	431件	566件	633件
取下げ件数(内数)	0件	2件	1件
処理中件数*	593件	820件	956件
達　成　率**	46.6%	17.6%	14.5%
処理期間（中央値）	8.3月	10.6月	12.4月

【感染救済の実績】請求件数５件、決定件数２件（達成率**100%）

＊「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

**「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、８ヶ月以内に処理できたものの割合。

⑵　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業務の効率化を推進するために、副作用救済業務では、既存のデータベースを改修し、タイムクロック管理や統計・検索機能を強化した。また、16年度から新たに始めた感染救済業務については、副作用救済業務のシステムを活用して新たなシステムを構築した。

⑶　部門間の連携による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安全対策部門に適切に情報提供を行うために、副作用救済給付では16年度中の支給・不支給決定情報について、個人情報を除いた上で安全対策部門へ提供した。

また、感染救済給付についても、16年度中の請求情報５件及び支給情報２件を安全対策部門へ提供した。

⑷　医薬品による被害実態等に関する調査

・保健福祉事業は、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図るため、健康被害者について救済給付の支給以外に事業を行う必要がある場合が考えられることから、法制化されたものである（(独)医薬品医療機器総合機構法第15条第１項第１号ロ)。

・保健福祉事業において、17年度中に救済給付受給者の被害実態等に関する調査を行うために「医薬品による被害実態調査検討会（座長：佐藤久夫日本社会事業大学教授)」を16年10月に設置して、これまでに３回（H16.10.8、H16.12.15、H17.2.16）の検討会を開催し、アンケート調査の対象や調査項目等について検討を行ったところである。

⑸　相談窓口の拡充

・健康被害救済制度や救済給付手続きについて相談を受け付けるため、旧医薬品機構においても相談窓口を設けていたが、相談窓口を拡充し、救済制度や救済給付手続きに関する相談を広く受け付ける体制を整備することとした。このため、相談窓口専任の職員を配置し、昼休みの時間を含め、９時～17時30分の間、相談を受け付ける体制とした。

◆電話：０３－３５０６－９４１１◆
◆救済制度相談窓口メールアドレス：kyufu@pmda.go.jp◆

【新聞広告】

【薬袋】

薬袋の裏面を広告スペースとして活用し、医薬品を服用している患者に対して、直接、救済制度に関する情報を伝えるため、専門の業者に薬袋のレイアウト（案）の作成・印刷・配布先の選定等一連の業務を委託し、全国141箇所の保険薬局に、約150万枚の配布を行った。

事　業　年　数	平成14事業年度	平成15事業年度	平成16事業年度	対平成15事業年度対比
相　談　件　数	1,737	5,338	3,873	27%減
HPアクセス件数	—	35,726	41,947	17%増

・救済制度の広報を積極的に行うことで、相談件数、ＨＰアクセス件数を増加させることとしており、16年度計画においては、相談件数、ＨＰアクセス件数ともに15年度と比べて５％程度増加させることを目標としていた。

・16年度相談件数が減少した要因については、新聞等広報によって、ホームページアドレスが掲載され、救済制度の照会がホームページで確認できることから、制度の照会に係る電話等の件数が減少し、ホームページへのアクセス件数が増加したものと考えられる。

⑹ 情報提供の拡充及び見直し

① ホームページにおける給付事例等の公表

・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ため、平成16事業年度の業務実績等をホームページで公表する予定である。また、支給･不支給事例については、個人情報に配慮しつつ、16年４月～６月の決定分をホームページに公表したところであり、16年７月以降の分についても順次公表する予定である。◆支給･不支給事例：http://pmda.go.jp/help/information.html◆

② パンフレット等の改善

・パンフレット、請求手引きについて、医師や患者等にとって、使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善するとともに、請求書類の不備等により事務処理に時間を要する事案を減らし、業務の効率化を図るため、

1)「医薬品副作用救済制度の請求の手引」の内容を見直し、分かりやすく改訂した。

2)「生物由来製品感染等被害救済制度のＱ＆Ａ」について、制度の概要を盛り込んだ。

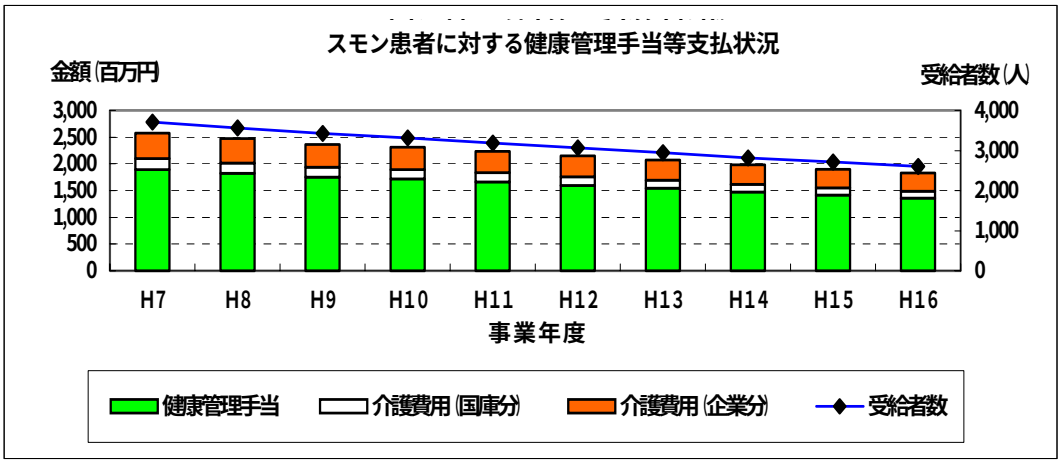
3) 郵送により依頼者に送付していた請求書の書式等をホームページからダウンロードできるようにした。◆請求書のダウンロード：http://search.pmda.go.jp/fukusayo_dl/◆

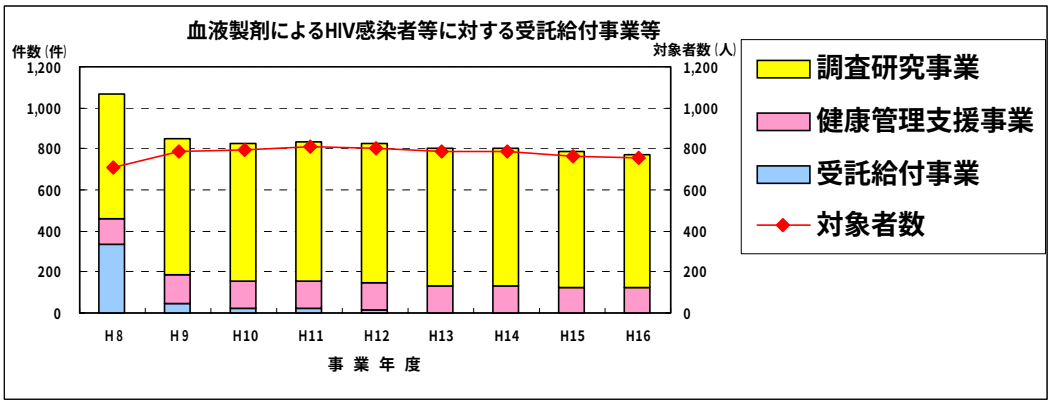
⑺ 広報活動の積極的実施

・救済制度を幅広く国民に周知するため、効果的な広報を検討し、積極的に実施するため、①新聞広告、雑誌タイアップ記事掲載、薬袋への広告掲載を実施した。②感染救済制度については専門誌5誌に、また、ＨＩＶ感染者等の受託給付業務に関しても、専門誌5誌に広告を掲載した。③全国15ヵ所の医療機関に直接赴いて制度の説明を実施した。④「第18回日本エイズ学会学術集会・総会」において、救済制度全般に係るポスター展示や資料配布を行った。

⑻ 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ため、特に個人情報に配慮し、委託契約の内容に基づき適切な業務を実施した。





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的確に実施する必要がある。このため、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させ、中期計画や平成16年度計画の目標を達成することを目指し、以下の業務を実施した。

⑴　先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

①　国民や医療関係者の医薬品・医療機器による恩恵の確保

・国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的でかつ安全な医薬品・医療機器の便益を速やかに享受し、その恩恵を最大限に得ることができるよう確保すること、また、このような迅速化による製薬企業等の恩恵を確保することが求められている。

ア　治験相談・審査の実施体制

・医薬品・医療機器の審査体制は平成9年以降、大幅に体制強化が図られてきたが、16年度から医薬品・医療機器の承認権限、最終判断権限を厚生労働省に置きつつ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が発足し、ここに審査機能が集約化することとされ、一段とレベルアップが図られることとなった。

・具体的には、以下の方向での体制強化が進められることとなった。

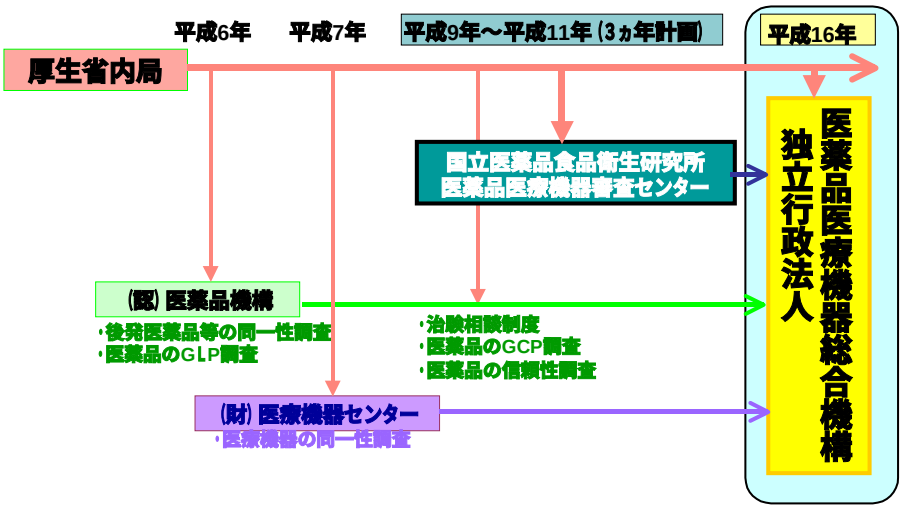
ⅰ）これまで３つに分散していた審査関係機関を全面的に見直して、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に統合して、整合性と効率化を図ることとした

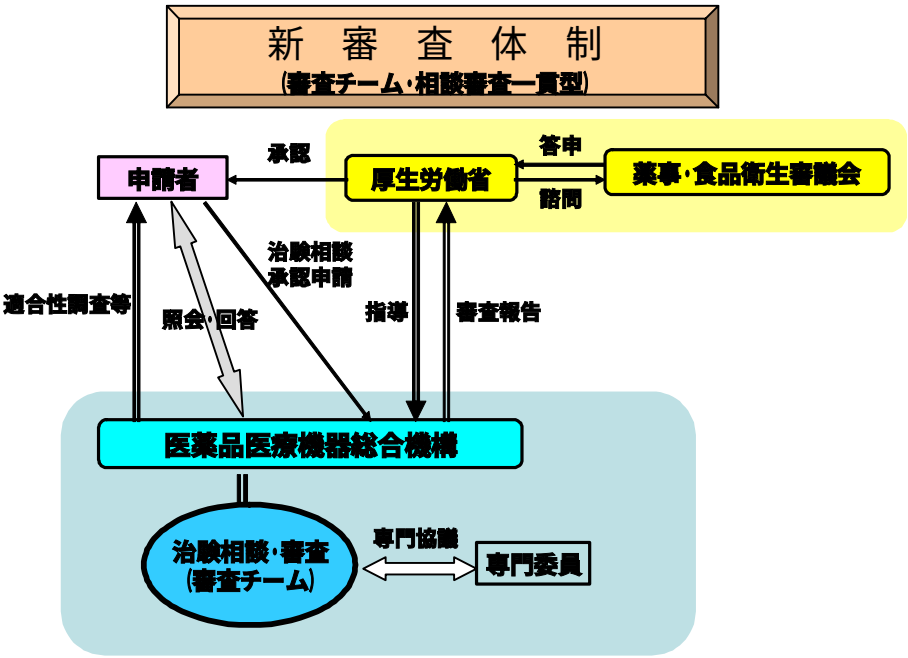
ⅱ）審査員を含む職員数を中期目標期間内に約100名程度大幅に増員することとした

ⅲ）これまで審査と審査前の治験相談が、別組織・別のスタッフで行われていたため、両者に見解・方針の食い違いなど不合理な面があったが、新機構では治験相談から審査まで同一チーム・同一スタッフが一貫して行う方式をとることとした

ⅳ）今後の新しいニーズに対応して、バイオ関係の審査を充実させるとともに、医療機器の審査機能を強化することとした

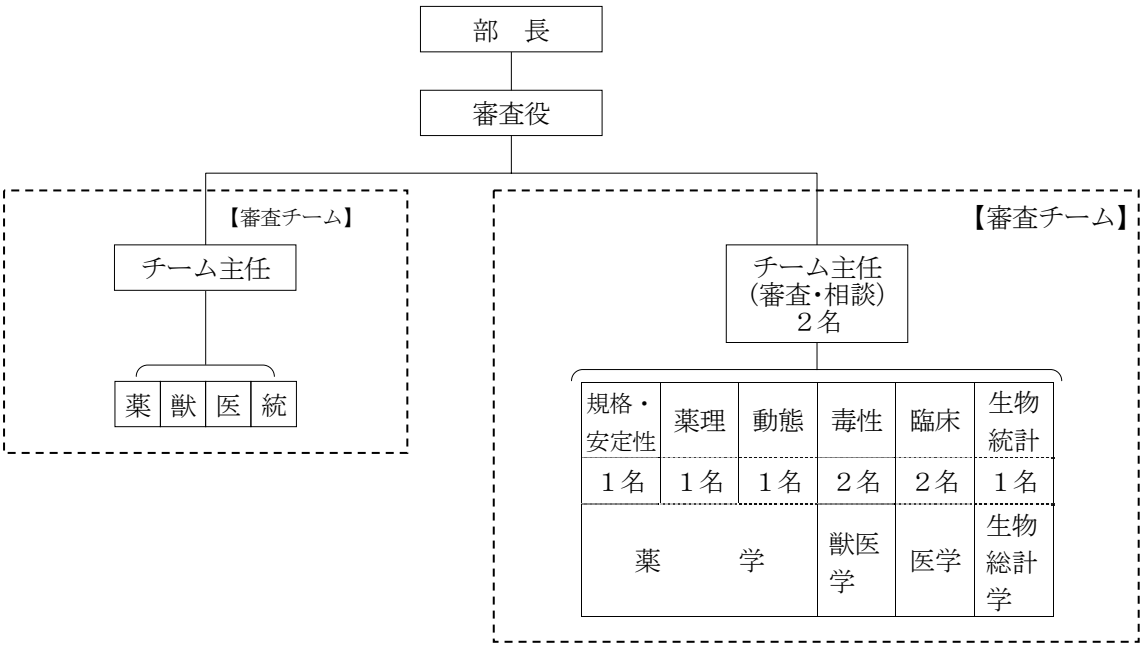
医薬品･医療機器の承認審査体制の変遷





・新医薬品の審査は、原則として、薬学、医学、獣医学、生物統計学などの専門課程を修了した審査員からなる審査チームにより審査を実施した。また、審査チームの構成員は、担当部長、担当審査役、チーム主任、副主任、品質、毒性、薬理、薬物動態、臨床、生物統計を基本とした。

【審査の組織体制】※新医薬品の審査の場合



・治験相談については、審査役及び審査チームの中から選任した主担当、副担当の３名が作成する相談者への指導・助言案を基にチーム内で検討し、相談者と対面（治験）相談を行い、相談記録を作成した。

【16年度新医薬品の治験相談及び審査業務の実績】

○治験相談関係：①事前面談実施件数：287件
②治験相談実施件数：193件
○審　査　関　係：①専門協議実施件数：192件
（書面形式127件、会議形式65件）
②部会審議件数：39件、部会報告件数：14件

・新医薬品の審査については、以下のとおり薬効別に担当する部及びチーム（16年度は12チーム）を定め、実施した。

【新薬審査各部の担当分野】

部　　名	担　　当　　分　　野	
新薬審査第一部	第４分野	抗菌剤、寄生虫、抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野を除く）
	抗悪分野	抗悪性腫瘍用薬
	エイズ医薬品分野	ＨＩＶ感染症治療薬
新薬審査第二部	第２分野	循環器官用剤、抗パーキンソン病薬、脳循環・代謝改善薬、アルツハイマー病薬
	第５分野	泌尿生殖器官、肛門用薬、医療用配合剤
	放射性医薬品分野	放射性医薬品
	体内診断分野	造影剤
新薬審査第三部	第１分野	消化器官用薬、ホルモン剤、外皮用薬
	第３分野	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬、感覚器官用薬（第６分野を除く）、麻薬
	第６分野	呼吸器官用薬、アレルギー用薬、感覚器官用薬（炎症性疾患）
生物系審査部	生物製剤分野	ワクチン、抗毒素
	血液製剤分野	グロブリン、血液凝固因子製剤
	細胞治療分野	細胞治療用医薬品

注：第６分野：平成17年４月に第３分野を２分割し、増設した分野。

イ　国民や医療関係者のニーズの把握

・学会等の場で医療関係者と対話を実施し、ニーズの把握に努めることとしており、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行った。＊学会・セミナーへの参加実績：国内外延べ400名以上（200件以上）

・抗がん剤については、効能追加について、医療関係者など各方面からの要望があり、厚生労働省に「抗がん剤併用療法に関する検討会（座長：黒川清（東京大学先端科学技術研究センター客員教授））」が設置され、抗がん剤の中で未承認の効能の迅速な承認が求められた。検討会の報告に基づき、16年５月及び８月に開催された薬事・食品衛生審議会において事前評価が行われ、関係企業から申請された10件全てを審査事務処理期間４ヶ月以内を目指した審査により承認した。

・さらに欧米諸国で承認されているが、国内では未承認の医薬品についても学会及び患者の要望を定期的に把握するため、厚生労働省に「未承認薬使用問題検討会議（座長：黒川清（東京大学先端科学技術研究センター客員教授））」が設置されたが、今後、その動向を踏まえた対応も必要となる。

・17年度に本格的に実施するニーズ調査について、調査対象、調査実施方法及び調査項目等について検討し、国民や医療関係者に対して、アンケート調査、聞き取り調査及びホームページでの意見募集により実施することとした。

② 審査の効率化・迅速化のための取組み

・機構設立（16年４月１日）以降の申請に係る審査事務処理期間（その年度に承認された品目に係る厚生労働省及び機構の処理時間）の短縮目標（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、効率的な審査体制を確立することにより、業務の改善を図ることが求められている。

・このため、各承認申請区分ごとに16年４月１日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標を達成することができるよう、審査の迅速化など業務の改善を図ることとした。

ア　新医薬品の承認審査

・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70％（平成20年度においては80％）について達成するため、（ⅰ）審査・調査実施要領の制定、当該要領の遵守、（ⅱ）審査事務処理期間の達成にかかる自己点検の実施、（ⅲ）当該要領の遵守状況及び審査事務処理期間目標の達成状況につき、審査担当者に周知する等、適切な業務改善策の実施及び（ⅳ）業務手順書の整備等により、業務を適切に管理するとともに、審査の迅速化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、改善を図ることとした。

・承認申請された新医薬品（既承認医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品）については、薬学、医学、獣医学、生物統計学等を専門とする審査員によるチームにおいて承認審査を実施した。

・新医薬品の審査業務については、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「新医薬品承認審査実施要領」、各業務に係る「標準業務手順書」等を整備し、業務を実施した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知した。

・17年１月から、審査事務処理期間に係る中期計画の目標を達成し、審査等業務を迅速かつ的確に行うため、理事長はじめ機構幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、その進行管理の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を設置し、毎月末に会議を開催し、業務の進捗状況等を検証している。審査部門においては、審査担当部長が日常的に進捗状況を把握し、さらに審査関連部連絡会議において、審査担当部長からの報告を踏まえ、審査センター長及び審議役が必要な指導を行っている。

（新医薬品全体の審査状況）

・16年度における承認状況についてみると、平成16年4月以降申請分に係る12ヶ月の目標達成状況は100％（17件中17件）であるが、承認された17件のうち16件が優先審査品目であり、平成16年３月以前の申請分を含めると、達成率は65％（49件中32件）である。

・16年度においては、承認件数は前年度と同程度であるが、審査期間の中央値が大幅に短縮している。この要因としては、「抗がん剤併用療法に関する検討会」で挙げられた品目の効能追加の承認を優先審査として10件処理したことが寄与している。

【新医薬品の承認状況】

	平成14事業年度*	平成15事業年度	平成16事業年度
承認件数と審査期間 （中央値）	52件 （10.8月）	51件 （11.3月）	49件 （8.6月） ［65%］**

*）平成14事業年度欄は、暦年のデータ。

**）［　］内の%は、申請から12ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。中期計画の目標の対象外である16年３月以前の申請分も含んだ数値。

・機構設立前（16年３月以前）に申請がなされたもの140件、機構設立後（16年４月以降）に申請されたもの89件について、受付の順番を遵守するとともに、審査事務処理期間目標を十分に考慮して審査を実施しているが、当方からの照会に対し、回答が無いなど承認が困難な品目については申請の取下げを求めている。

・機構発足前に申請のあった品目については、16年度中に承認又は取下げにより、53件を処理したが、審査事務処理期間の目標の達成を図るためには、審査を精力的に進め、早期に機構発足後に申請のあった品目に全力を傾けられるようにすることが必要である。

【平成16年度における新医薬品の審査状況】

	件数*	取り下げ	承認済	審査中
平成16年３月31日以前申請のもの	140	12	41**	87
平成16年４月１日以降申請のもの	89	4	17	68
計	229	16	58	155

注１：*)件数とは、部会審議品目及び報告品目の審査報告書の数

注２：**)「承認済」の41件は、分科会審議及び報告済みの9件を含む数

（優先審査の状況）

・厚生労働大臣が指定した医薬品の優先審査品目については、中期目標期間終了時までに、審査事務処理期間６ヶ月を50%について達成することを目標としている。

・希少疾病用医薬品及びその他医療上特に必要性が高いと認められる（適用疾病が重篤であり、既存の医薬品又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医薬品）は、優先的に承認審査を実施した。

【優先審査品目の年度別承認件数】

	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
医　　薬　　品	21	4	10	22

・中期計画及び平成16年度計画に示した16年４月以降申請分に係る６ケ月の目標達成状況については100％（16件中16件）であるが、16年３月以前の申請分を含めると、達成率は86％（22件中19件）である。

イ　新医療機器の承認審査

・新医療機器については、審査事務処理期間12ヶ月を70％（17、18年度については80％、19、20年度においては90％）について達成するため、審査・調査実施要領を制定する等、新医薬品と同様、審査の迅速化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、改善を図ることとした。

・新医療機器については、審査業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「新医療機器承認審査実施要領」を作成するとともに、各業務に係る標準業務手順書等を整備した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知した。また、審査等の進捗状況については、審査等業務進行管理委員会において、毎月、検証を行った。審査部門においては、医療機器審査部長が日常的に進捗状況を把握し、さらに審査関連部連絡会議において、審査センター長及び審議役が必要な指導を行っている。

（新医療機器全体の審査状況）

・中期計画及び平成16年度計画に示した平成16年４月以降申請分に係る12ヶ月の目標達成状況については100％（１件中１件）であるが、平成16年３月以前の申請分を含めると、達成率は50％（８件中４件）であり、審査期間中央値は386日（12.7月）であった。

【新医療機器の承認状況】

事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
承認件数と審査期間(中央値)	3件 (2.9月)	13件 (8.9月)	8件 (12.7月) ［50％］＊

＊)［　］内の％は、申請から12ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。中期計画の目標の対象外である16年３月以前の申請分も含んだ数値。

・機構設立前（16年3月以前）に申請がなされたもの132件、機構設立後（16年４月以降）に申請されたもの54件について、受付の順番を遵守するとともに、審査事務処理期間目標を十分に考慮して審査しているが、機構からの照会に対し、回答がないなど承認が困難な品目については、申請の取下げを求めている。

・機構発足前に申請のあった品目については、16年度中に46件を処理したが、審査事務処理期間の目標の達成を図るためには、審査を精力的に進め、早期に機構発足後に申請のあった品目に全力を傾けられるようにすることが必要である。

【平成16年度における新医療機器の審査状況】

	件　数	取り下げ	承認済	審査中
平成16年３月31日以前申請のもの	132	38	8*	86
平成16年４月１日以降申請のもの	56	2	1	53
計	188	40	9	139

注１：件数は新医療機器として申請された品目の数

注２：*)「承認済」の８件は、改良医療機器として承認された１件を含む数

（優先審査の状況）

・厚生労働大臣が指定した医療機器の優先審査品目については、中期目標期間終了時までに、審査事務処理期間９ヶ月を70%について達成することを目標としている。

・希少疾病用医療機器及びその他の医療上特に必要性が高いと認められる医療機器（適用疾病が重篤であり、既存の医療機器又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医療機器）は、優先的に承認審査を実施した。

【優先審査品目の年度別承認件数】

事業年度	平成13事業年度	平成14事業年度	平成15事業年度	平成16事業年度
医　療　機　器	5	4	4	2

ウ　申請資料の適合性書面調査、ＧＬＰ調査、ＧＣＰ調査、ＧＰＭＳＰ調査

・新医薬品、新医療機器の承認申請資料が、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（ＧＬＰ）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（ＧＣＰ）、医薬品の市販後調査の基準に関する省令（ＧＰＭＳＰ）及び信頼性基準に沿って収集されたものであるか否かについての書面・実地調査を効率的に実施することとした。

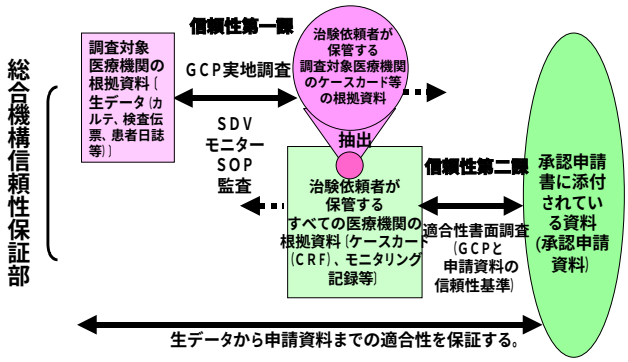
・新医薬品、新医療機器承認申請資料の根拠となる試験がＧＬＰ、ＧＣＰ等の関連規則、適切な試験計画書に従い、倫理的、科学的に実施されたものであるか、また、承認申請資料が信頼性基準に従って、適切かつ正確に作成されたものであるかについて、書面及び実地による調査を実施した。

・なお、基準適合性調査は、根拠資料のうち、カルテ、検査伝票、Ｘ線フィルムなどの画像等の生データ及びモニタリング記録などと申請資料との間の信頼性を確保することを目的とし、申請された品目の有効性及び安全性の裏付けとなる臨床試験すべてを対象とすることで日米欧で見解は統一されている。

・我が国においては、根拠資料のうち、生データであるカルテ等とケースカードの間の信頼性はＧＣＰ実地調査によって抽出した医療機関で実施することにより確認することとしているが、現在の体制の下においては、根拠資料となるケースカード等と申請資料との間の信頼性は、当面、適

合性書面調査を治験に参加した全ての医療機関について実施することにより確認することで、国際的な水準に合致する資料として信頼性の保証を行っている。

GCP実地調査と基準適合性書面調査



【適合性調査の年度別実施件数】

事業年度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
適合性書面調査	151	189	173	161
ＧＬＰ調査	24	40	24	20
ＧＣＰ調査	120	118	143	73
ＧＰＭＳＰ調査	116	102	66	27

注：平成16年度のＧＣＰ、ＧＰＭＳＰ調査件数は、評価後の通知数である。

・また、申請資料の適合性書面・実地調査を効率的に実施するため、次の取組みを行った。

1）信頼性調査を担当する信頼性保証部内に、適合性書面調査、ＧＣＰ実地調査、ＧＰＭＳＰ調査、ＧＬＰ調査の４グループを設置し、それぞれのグループに責任者を定め、調査を実施した。

2）品目の優先順位付けについて、迅速審査・優先審査品目は通常品目より優先的に調査を行った。

3）各調査業務を的確かつ迅速に遂行するため、厚生労働省が発出した「医薬品のＧＰＳＰ実地調査について」の作成に協力するとともに、標準業務手順書の作成を行った。

＊ＧＰＳＰとは：ＧＰＭＳＰ「市販後調査の基準」に代わり、17年４月施行の改正薬事法により新たに定められた「製造販売後の調査又は試験の実施の基準」をいう。

・信頼性調査業務の標準的事務処理期間は定められていないが、当該品目の承認審査に係る審査事務処理期間に影響を及ぼさないよう努め、16年度において、当該調査業務により承認審査が遅れることはなかった。

エ　後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品の承認審査

・昭和60年10月１日薬発第960号厚生省薬務局長通知「標準的事務処理期間の設定等について」に基づき、16年４月以降に申請される後発医療用医薬品等の標準的事務処理期間を次のとおりとした。

1）　後発医療用医薬品　　12ヶ月

2）　一般用医薬品　　10ヶ月

3)　医薬部外品　　６ヶ月

・後発医薬品等の審査業務については、審査業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「医療用後発品承認審査実施要領」、「一般用医薬品承認審査実施要領」、「殺虫剤・殺そ剤承認審査実施要領」及び「医薬部外品承認審査実施要領」を作成するとともに、各業務に係る標準業務手順書等を整備した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知する等、審査等業務進行管理委員会においても毎月、検証を行った。

・承認申請された後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品の承認状況は以下のとおりである。

【後発医薬品等の年度別承認件数】

事業年度	平成13事業年度	平成14事業年度	平成15事業年度	平成16事業年度
後発医療用医薬品	3,159	1,831	2,243	3,476
一般用医薬品	4,865	2,956	1,934	1,781
医薬部外品	5,260	3,605	2,992	2,972
計	13,284	8,392	7,169	8,229

・平成16年度計画における平成16年４月以降申請分の標準的事務処理期間の遵守状況については、後発医療用医薬品（12ヶ月）は100％（1,468品目中1,468品目）、一般用医薬品（10ヶ月）は83％（270品目中224品目）、医薬部外品（6ヶ月）は89％（1,431品目中1,277品目）であり、昭和60年の厚生省薬務局長通知「標準的事務処理期間の設定について」で示されている期間の中央値（達成目標）は遵守した。

【後発医薬品等の審査状況】

	申請件数	取り下げ	承認済み	審査中
後発医療用医薬品	(2,966) 5,958	12	3,476	2,470
一般用医薬品	(2,622) 4,577	6	1,781	2,790
医薬部外品	(1,865) 4,933	23	2,972	1,938

注１：（　）は、平成16年３月31日時点における審査未処理（審査センター引継ぎ）件数であり、下段の内数。

注２：取下げ件数については、16年度申請に対する取下げの件数。

・また、後発医療用医薬品については、承認申請資料が信頼性基準等に適合しているかを、試験記録、実験ノート、ケースカード等の生データと照合すること等により、確認する調査を実施した。

【後発医療用医薬品の年度別適合性書面調査件数】

事業年度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
後発医療用医薬品	1,129	1,228	1,425	1,090

③　治験相談の充実

・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が求められている。

ア　優先治験相談の創設

・優先治験相談制度を創設し、優先相談、事前申請資料確認等を実施し、承認申請までに指導を提供する機会を増加させることとした。

・治験相談について、医療上特に必要性が高いと認められるものに対する優先治験相談制度を創設し、医薬品の治験相談については、16年度９成分について優先治験相談指定の申し込みがあり、７成分について「優先治験相談」として判定し、指定した７成分について治験相談を実施した。指定されたもののうち２成分１案件（併用療法のため）について12月に対面助言を実施した。

※医療機器については、優先治験相談指定の申し込みはなかった。また、医薬品、医療機器とも優先相談品目の基準適合性対面助言の申し込みはなかった。

イ　医薬品の治験相談の迅速化

・医薬品の治験相談の迅速化については、実施要領の制定、当該要領の遵守にかかる自己点検、当該要領の遵守状況につき、担当者に周知する等適切な業務改善策の実施及び業務手順書の作成と実施により業務を適切に管理することにより、治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先治験相談の第１回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の手続きの迅速化を図ることとした。

・具体的には、16年度については治験相談の申し込みから対面相談までの期間60勤務日を45％について、対面相談から記録確定までの待機期間30勤務日を10％について、優先治験相談の第１回目対面までの期間30勤務日を50％について達成することを目標とした。

・しかしながら、医薬品の治験相談に関して、16年度に実施した件数は193件であり、実施可能な月数等を考慮すると、例年と同程度の件数を処理したが、対面助言申し込みから60勤務日以内の実施件数は57件(29.5％：193件中57件)、対面助言から記録確定まで30勤務日以内であったものは19件（9.8％：193件中19件)、また、優先治験相談の第１回目対面までの期間が30勤務日以内であったものは２件、(40％：５件中２件）で16年度の目標を下回った。

・これは、申し込み件数が治験相談と承認審査の一体化を図ったことにより、治験相談に対する期待がより一層大きくなり相談の需要が高まったこと及び機構移行期の２ヶ月間に治験相談の受付及び対面助言を停止した件数が上積みされていることなどから、16年度の申し込み件数は前年度の約５割増の334件となって、処理可能件数を大幅に上回り、申し込みから対面助言実施までの期間が長くなったことによる。一方、審査と治験相談を一貫して行う新システムの定着化に時間を要したが、16年度の実施件数は12ヶ月ベースで約210件と例年並であった。しかし、16年末には、

６ヶ月以上先の予約が満杯になる事態となったため、17年３月に相談予約申し込み受付を一時停止し、新たな受付方法など改善策の検討を行うこととした。（17年４月26日「新医薬品に係る治験相談の改善について(暫定措置)」を通知したところであり、17年10月実施分から新たな方式により７月から受付を再開する予定である。）

◆http://pmda.go.jp/gyoumu.html#sho◆

【治験相談の実施状況】

事業年度	平成14事業年度	平成15事業年度	平成16事業年度
治験相談申込件数	246	185	334
治験相談実施件数	225	206	193

④　国際的調和への取組み

・新医薬品については、中期目標期間終了時には、次期中期目標期間において、国際的動向を踏まえ、総審査期間（その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間及び申請者の処理時間）をも目標とできるよう審査の迅速化に努めることが求められている。

ア　ＩＣＨ等国際調和の取組み

・平成16年度計画においては、ＩＣＨの運営委員会や専門家会議等に積極的に参加するとともに、ＩＣＨにおいて日米ＥＵが合意した審査データの作成基準等の国際的な基準その他国際基準とわが国の基準との整合性・調和を推進することとした。

・また、厚生労働省と協議の上、米国やＥＵと共同して相談や審査、安全対策を行うための情報交換等の体制や電話会議やＴＶ会議が可能な設備の整備を検討することとした。

・このため、ＩＣＨ、ＧＨＴＦ等の運営委員会及び専門家会議等に参加するなど国際的な基準の整合性・調和に向けた取組みに積極的に協力した。

＊ＩＣＨとは：日米ＥＵ医薬品規制調和国際会議（International Conference on Harmonization）

＊ＧＨＴＦとは：医療機器規制国際整合化会議（Global Harmonization Task Force）

【機構が参加した医薬品関係の国際会議（審査及び安全対策関連）】

＊ＩＣＨの次の専門家会議に参加

・医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準（Ｍ２）
・個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目（Ｅ２Ｂ）
・医薬品安全性監視の計画（Ｅ２Ｅ）
・生物薬品（バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品）の製造行程の変更にともなう同等性/同質性評価（Ｑ５Ｅ）
・非抗不整脈薬におけるＱＴ/ＱＴc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価（Ｅ14）
・ヒト用医薬品の心室再分極遅延（ＱＴ間隔延長）の潜在的可能性に関する非臨床的評価（Ｓ７Ｂ）
・製剤開発（Ｑ８）
・医薬品の免疫毒性試験に関するガイドライン（Ｓ８）

・品質リスク管理（Ｑ９）
・薬局方の調和内容を各極規制当局が適切に受け入れるための方策
（インターチェンジアビリティ）（Ｑ４Ｂ）
・薬局方検討会議（ＰＤＧ）
・医薬品辞書のためのデータ項目および基準（Ｍ５）
＊ＭｅｄＤＲＡ（医薬品規制用語集）運営会議
＊ＭｅｄＤＲＡ ＳＭＱ(標準検索式）ワーキンググループ
＊ＷＨＯ国際医薬品モニタリングセンター会合
＊ＡＰＥＣソウルコンファレンス
【機構が参加した医療機器関係の国際会議（審査及び安全対策関連)】
・ＧＨＴＦ（６回）
・ＩＳＯ/ＴＣ１９４ノルウエー会議（総会）（平成16年６月）
・ＩＳＯ/ＴＣ１９４ベルリン会議（平成17年２月）
・ＯＥＣＤ ＧＬＰ Working group会議(平成17年２月、米国)

・情報交換等に使用するための機器の整備については、電話会議用のスピーカを整備し、頻繁に活用した。また、ＴＶ会議については、使用頻度や必要性をさらに調査検討したうえで購入の是非を決定することとした。

イ　総審査期間の導入に向けた取組み
・総審査期間の導入に向けた業務改善においては、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても確認し管理することとしている。

・新医薬品の承認に係る総審査時間の管理については、16年度に承認された49件について、申請から承認までの時間を申請者に確認のうえ、整理・集計した結果、総審査時間の中央値は411.0日（13.7月）であった。

・総審査時間の導入に向けた取組としては、相談、事前相談を充実させ、審査前の治験申請前にできるだけ基本的な問題を解消させておくとともに、申請者側の理由により審査が滞留している申請については、申請者と面談を実施して、申請の取り下げを指導した。

⑵　業務の信頼性の向上

①　専門性の高い職員の計画的な採用と系統的な研修の機会の提供

ア　職員の採用
・17年度の改正薬事法の円滑な施行を含め、審査等業務及び安全対策業務を迅速・的確に遂行していくため、機構の中立性等に配慮しつつ、公募を中心に専門性の高い職員の採用に努めた（19ページ「第１⑷④公募による人材の確保」参照)。

イ　系統的な研修
・業務等の目標に応じて内部での研修及び外部機関の活用により、系統的に研修の機会を提供するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた研修の充実を図り、職員の技能の向上に努めた(14ページ「第１⑷②系統的な研修の実施」参照)。

②　ＧＭＰ調査体制の整備

・15年度まで地方厚生局において実施されてきた厚生労働大臣許可対象の製造所及び輸入販売営業所に対する医薬品・医薬部外品・医療機器の製造管理・品質管理の基準等への適合・遵守状況に関する調査（旧法下でのＧＭＰ調査）を、16年度から機構において実施した。実地のＧＭＰ調査実施件数は70件である。

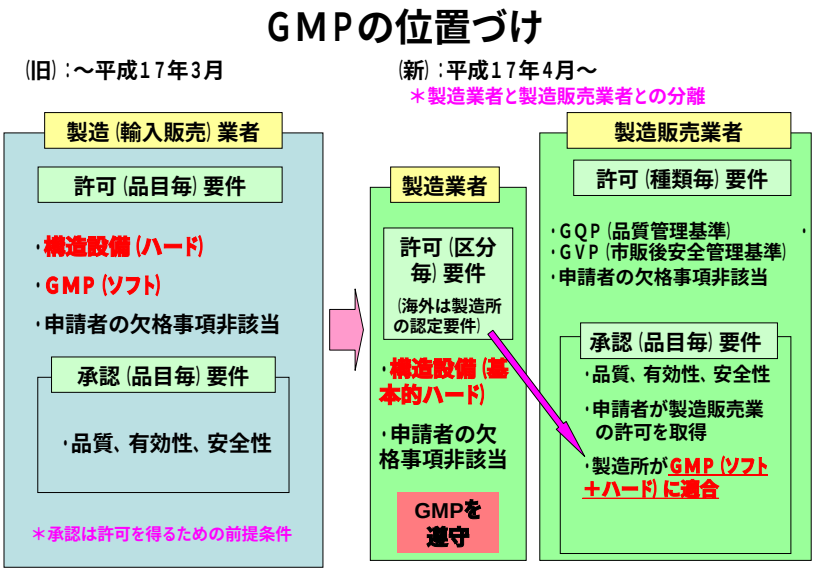
・17年度からは、改正薬事法が施行され、新たに制定・改正された医薬品・医薬部外品ＧＭＰ省令及び機器・体外診ＱＭＳ省令の要求事項への製造所の適合性が承認の要件となることに伴い、これまでの厚生労働大臣の業許可対象製造所に加え、承認を要するすべての品目に係る外国製造所、新医薬品、新医療機器及びクラスⅣ医療機器（ペースメーカ等のリスクの高い医療機器）に係る国内製造所が、新たに機構が実施する調査の対象とされ、調査件数が大きく増大することが予想される。

＊医薬品・医薬部外品ＧＭＰ省令とは：「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第179号）

＊機器・体外診ＱＭＳ省令とは：「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に関する省令」（平成16年厚生労働省令第169号）

・このため、ＧＭＰ／ＱＭＳ調査担当者について、平成16年４月１日の品質管理部発足時に6名であったが、継続的に採用を行い、平成17年４月１日には18名体制とするとともに、ＧＭＰ／ＱＭＳ調査担当者に対する教育訓練・研修として、国立保健医療科学院における研修、厚生労働省主催の査察研修、医薬品品質フォーラム、日本ウイルス学会等へ参加した他、欧米及びアジアにある医薬品及び医療機器製造所への実地調査研修を実施した。

・さらに、ＧＭＰ／ＱＭＳ調査の標準業務手順書を作成するとともに、例えば、我が国との間でＧＭＰ／ＱＭＳに係る相互承認協定（ＭＲＡ）を締結している相手国等（例：医薬品ＧＭＰについてのＥＵ15カ国）の外国製造所（無菌医薬品、生物由来医薬品等を除く医薬品（製剤）の製造所に限る。）に対しては、原則として書面のみによる調査とする等、合理的かつ効率的な調査手法について検討を行った。



③　外部専門家の活用

・審査においては、特に専門性の高い分野について、外部専門家の知見を活用することとしており、審査における専門協議等の場において、科学的な重要事項について外部の専門家を専門委員に委嘱して意見を聴いている。(17年３月31日現在での委嘱者数は、789名)

④　情報支援システムの構築

・審査の質的向上を図る体制を構築するため、審査等業務及び安全対策業務に関する情報を集約するとともに、これら業務を円滑に行うための情報支援システムの構築を進める必要があることから、機構における情報システム運営委員会等を通じて、審査部門と安全部門で必要とする情報を提供し合うこととした。その結果、安全部の副作用データベースシステムのデータを審査部門のシステムが毎日抽出して審査担当者が参照できるようシステムの改修を行った。

・その他、17年４月の改正薬事法の施行に向けたシステム開発等について、厚生労働省とともに実施した。主なシステム開発等は以下のとおりである。

1) 改正薬事法の施行に向けた電子化様式（様式数：181）の開発
2) 承認等品目台帳(承認台帳、承認不要品目台帳、原薬等登録原簿台帳　等)
3) 上記台帳間の情報の連携
4) 厚生労働省、機構、都道府県等が共通で使用している本体システム（新申請審査システム）と機構が独自に使用しているシステム（個別システム）との連携（タイムクロック関連情報　等）
5) 新規事業等に係る機能の開発
6) 既存事業に係る帳票機能の改修
7) 承認原議の整備（紙申請の既承認情報の電子化）
8) 情報セキュリティの強化に配慮したネットワークやサーバ類の設置　等

⑤　海外規制当局との連携強化

・国際関係専任の担当部署の設置、研修生の派遣・受入等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米の規制当局との連携の強化を図るのみならず、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携を推進することとした。

・欧米の規制当局との連携の強化を図るとともに、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携を推進するため、ＩＣＨ、ＧＨＴＦ、WHO等の国際会議に参加し、国際的なガイドライン作成等につき、関係諸国との協力を推進した。また、ＡＰＥＣソウルコンファレンス等に参加し、機構の審査・安全対策業務について講演を行い、機構の周知を図った（34ページ第2.2⑴④参照)。このほか、海外規制当局との連携を強化するため、次の取り組みを実施した。

1) ＦＤＡ(Food and Drug Administration)、ＥＭＥＡ(European Medicines Evaluation Agency)、ＭＨＲＡ(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)における審査体制等について、情報収集を行い、ＦＤＡ、ＭＨＲＡでは、それに加え、先方規制状況、業務方法等について情報交換を行った。
2) 海外規制当局への長期派遣について、「海外長期派遣研修実施細則」を定め、機構内職員から派遣希望者を募集、選考等を行い派遣を行った。
3) ＦＤＡから１名、インドネシア規制当局から４名の研修生の受入れを行った。

⑥　バイオ、ゲノム等先端技術の評価、国の指針作成への協力

・バイオ・ゲノムといった先端技術分野における指導・審査技術水準を向上することが求められており、その評価については、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力することとした。

・このため、組換え生ワクチンに関するガイドラインなど新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力した。

・患者個人の遺伝的要因が医薬品の有効性・安全性に及ぼす影響を検討し、患者個人ごとに、より適切な条件で医薬品を投与するため、ゲノム薬理学（ファーマコゲノミクス）を医薬品開発へ応用することが期待されている。しかしながら、臨床試験あるいは承認審査の中で、どのように利用すべきか等についてはまだまだ検討すべき点も多いため、科学的な観点から情報収集を行うとともに、医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクスの利用指針の作成に係る行政機関への情報提供について、国の通知作成に協力した。

⑦　適正な治験の普及

・国内における治験の質的向上を図るため、医療機関等における実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及について、ホームページ、広報等の活用により、医療関係者、患者への啓発を行うこととした。

・このため、厚生労働省が監修した治験の説明書（「新しい薬を誕生させるために～治験ってなに？～」）や薬物の治験に関連する薬事法上の制度の解説等を取りまとめ、ホームページに掲載した。

・医療関係者に対しては、研修生の派遣元である医療機関の治験実施体制の整備促進に寄与すること等を目的とし、医療機関の薬剤師、看護婦等を対象とした「治験コーディネーター養成研修」（16年９月に講義研修、16年10月～17年２月まで実習研修）を実施した。

・また、効果的な治験推進体制の普及を図るため、地域の中核的な病院、診療所、ＳＭＯ（治験施設支援機関）等が相互に連帯し、臨床データの収集・集積を行い、治験薬の重篤な副作用への対応等について連携し、治験業務を効率的に実施する中核的医療機関に対して助成金を交付することとした。

・３ヶ年計画の初年度である16年度は、この事業を実施するに当たり、助成応募要項等を作成し、Ｗｅｂ等にて募集を行った。中核となる医療機関の選定については、「治験推進地域ネットワーク事業採択・評価委員会」において、検討を行い、次の２施設を採択した。

- 千葉大学医学部附属病院（千葉県千葉市）
- 特定医療法人祥和会　脳神経センター大田記念病院（広島県福山市）

・機構が実施しているＧＣＰ調査等において、指摘が多い事例をホームページに掲載した。また、学会の講演等において、治験の質の向上に資するよう留意して講演等を行った。

⑧　審査報告書等の情報の速やかな提供

・国民に対する業務の透明化を推進するため、関係企業の理解と協力を得て、承認後速やかに医薬品

情報提供システムに優先審査の結果を含む審査報告書及び新薬承認情報集を掲載するとともに、厚生労働省と協力し、その他の審査等業務及び安全対策業務に係る情報を速やかに提供するため、以下のとおり新薬等の承認に関する情報等を医薬品医療機器情報提供ホームページの「審査関連コンテンツ」に掲載している。

（新医薬品の審査報告書）

・新医薬品はその申請内容に基づいて、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品部会で審議する品目（以下、「審議品目」という。）と報告する品目（以下、「報告品目」という。）に分類されている。新薬承認情報のうち、審議品目については、審査の状況・結果をまとめた「審査報告書」と当該品目の申請者が申請に提出した添付資料の概要をまとめた「申請資料の概要」、報告品目については、「審査報告書」を情報提供の対象にしている。

・この情報提供は、厚生労働省医薬局審査管理課長通知に基づき、品目ごとに関係企業との公表内容の調整を行った上で、実施することとしている。

・16年度には、審査報告書及び申請資料の概要について、各々35件、16件の公表版を確定した。

・16年度には、関係企業による公表版案（マスキング案）作成等の参考になり、より速やかな公表に資するために、関係企業と総合機構とのこれまでの調整の結果であるマスキングできない事項などを『マスキング案作成の留意事項』として取りまとめた。

（新医療機器の審査報告書）

・新医療機器についても、審査報告書の公表を予定しており、今後、厚生労働省による公表手順等を定めた通知の発出に沿って、順次、公表を行うこととしている。

・16年度に情報提供を行う必要性が著しく高かった品目（１件）の審査報告書については、関係企業と調整を行い、公表版を確定した。

・16年度以前に承認された新医療用具の審査報告書等についても、同様の情報提供を目指し、そのための準備作業（データ収集・掲載原稿作成等）を進めた。

・医療機器の審査に要求される申請資料の水準について申請を予定している関係者等の理解に資するために、講習会等で使用した資料等をホームページに「医療機器の承認申請、申請前相談等を検討されている皆様へのお知らせ」として掲載した。

◆http://www.pmda.go.jp/shounin/iryoshinseisoudan.html◆

（平成16年度末現在）

事　　項	掲　載　数
新医薬品	
部会審議品目審査報告書	137成分 （308品目）
部会報告品目審査報告書	80成分
品質再評価結果	427成分・処方 （3,513品目）
医薬品再評価結果	187成分 （606品目）
新医療機器	
部会審議品目審査報告書	１品目

◆http://www.info.pmda.go.jp/info/syounin/index.html◆

⑶　安全対策の充実・強化（情報管理及び危機管理体制の強化）

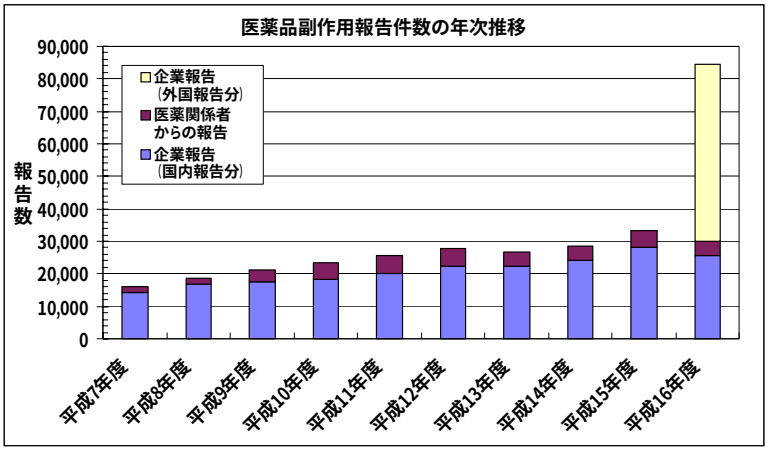
①　安全対策の基本的方向

・機構の発足により、安全対策の大幅な充実を図り、審査と安全対策が「車の両輪」として機能するように整備を進めていくこととしている。

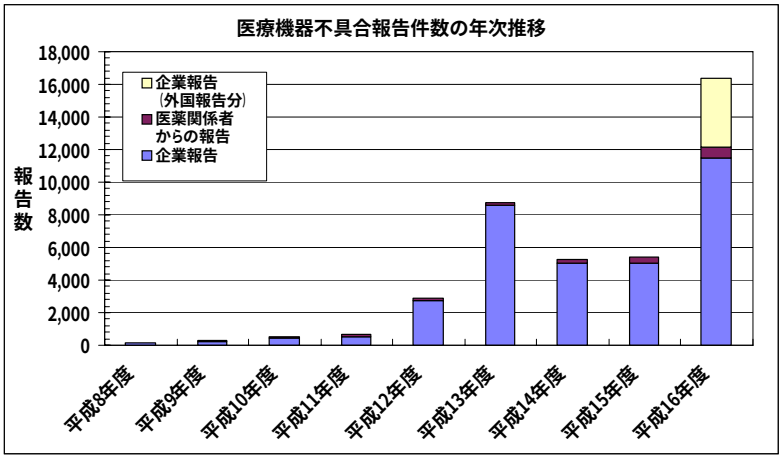
・日本での医薬品副作用の報告件数は、国内分だけで年間約３万、海外からのものも含めると約８万にもなる。しかしながら、これまでは膨大な情報であるため、時間的・物理的な制約もあった。

・今後は、収集された膨大な情報をコンピュータ技術や統計的手法を取り入れることで、より科学的、客観的に評価分析してリスクを予測し、より早期にリスクの発生を予防する対策も視野に入れた取り組みを行うこととしている。また、これまでの事例をみると、医薬品や医療機器自体に内在している問題以外にも、その使い方に問題がある例も多く、医薬品や医療機器の適正使用の徹底を図るため、医療機関、メーカー、国民・患者に広く情報提供することが必要である。

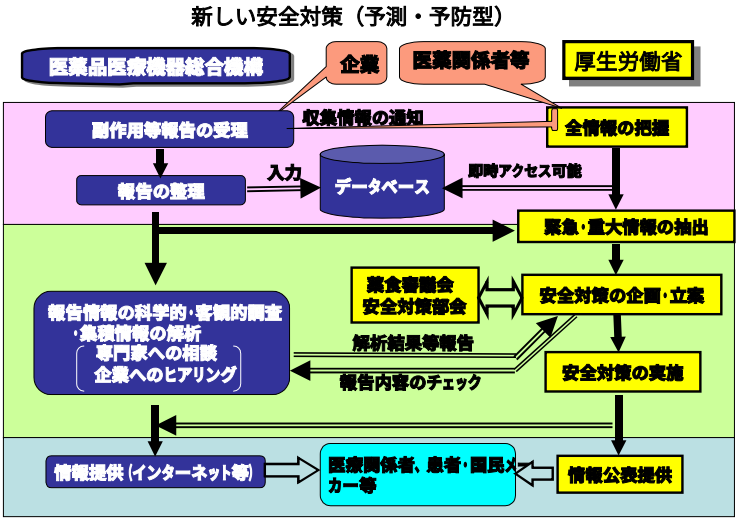
・このように、今後は、より積極的に科学的評価分析による「予測予防型」へと転換して、いわゆる「攻めの安全対策」を目指すこととしており、機構においても、安全対策業務の専任部門を設置し、科学的分析・評価を行う専門スタッフを配置して、データベースを構築し、厚生労働省とも連携して安全対策の充実を図ることとしている。



注：平成15年度までは、企業報告（外国報告分）は集計されていなかった。



注：平成15年度までの企業報告については、外国報告分を含む。



② 新規手法の導入（データマイニング手法の検討）

・中期計画期間中に、複数の副作用情報に新たな関連性を見いだし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究・導入し、副作用発生の未然防止策を講ずるため、データマイニング手法（データベースに蓄積された大量のデータから、頻繁に同時に生起する事象同士を相関の強い事象の関係、すなわち相関ルールとして抽出する技術のこと。データベース（Data）を「鉱山」とみなし、そこから有用な情報を「採掘（mining)」するという意味。）を導入することとしている。

・16年度においては、機構業務に導入するデータマイニング手法の内容を「基本的シグナル検出手法を中心として、安全対策業務に資するよう高度化したもの」とすることを明確化するとともに、その結果をホームページで公表した。

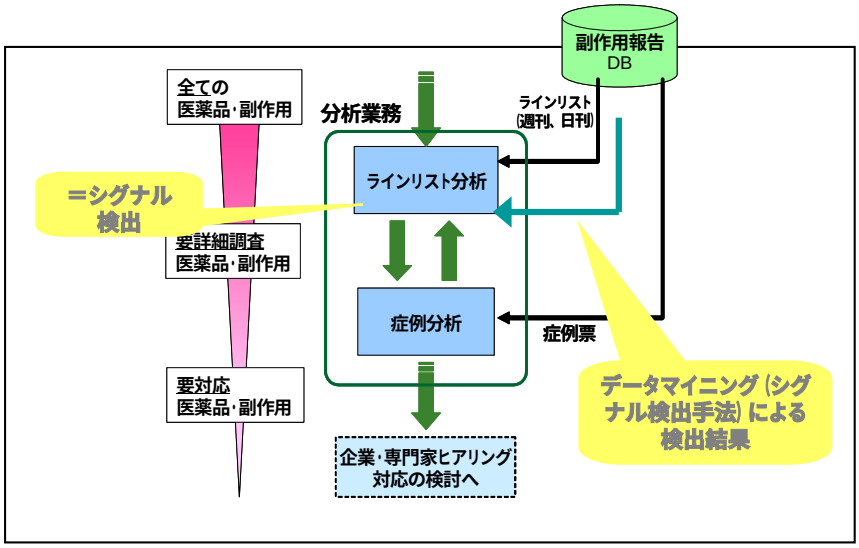
・具体的には、副作用個別症例のデータベースから、“因果関係がありそうな医薬品と副作用の組合わせ*（シグナル）”を検出する手法として行うものである。検出されたシグナルは、臨床等の専門家の評価を経るなどし、対策につなげることとしており、本手法の導入により、より早期にシグナルの検出が可能になり、担当者の安全対策業務の支援ツールとして期待できる。

*複数の医薬品による相互作用を含む

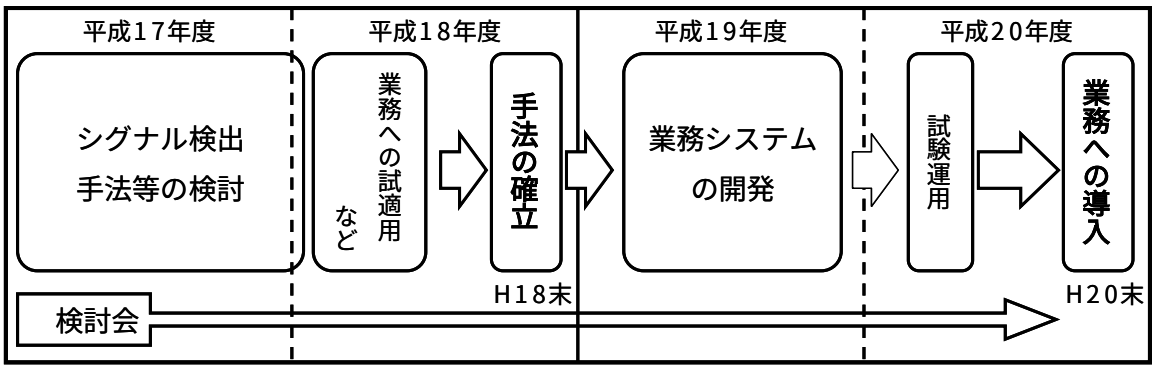
・またスケジュールとしては、17、18年度で、海外で導入中の基本的な検出法に加え、併用薬や患者の層別（年齢、性等）のシグナルの検出も可能になる高度なシグナル検出の手法を確立し、20年度（中期目標期間終了時）までに安全対策業務に導入することとしている。

・なお、これらについては外部シンクタンクに支援を委託、また外部専門家の検討評価も得た。その他、シグナル検出を検討する厚生労働省の研究班へ出席し情報収集を行った。

安全対策業務へのデータマイニングの応用



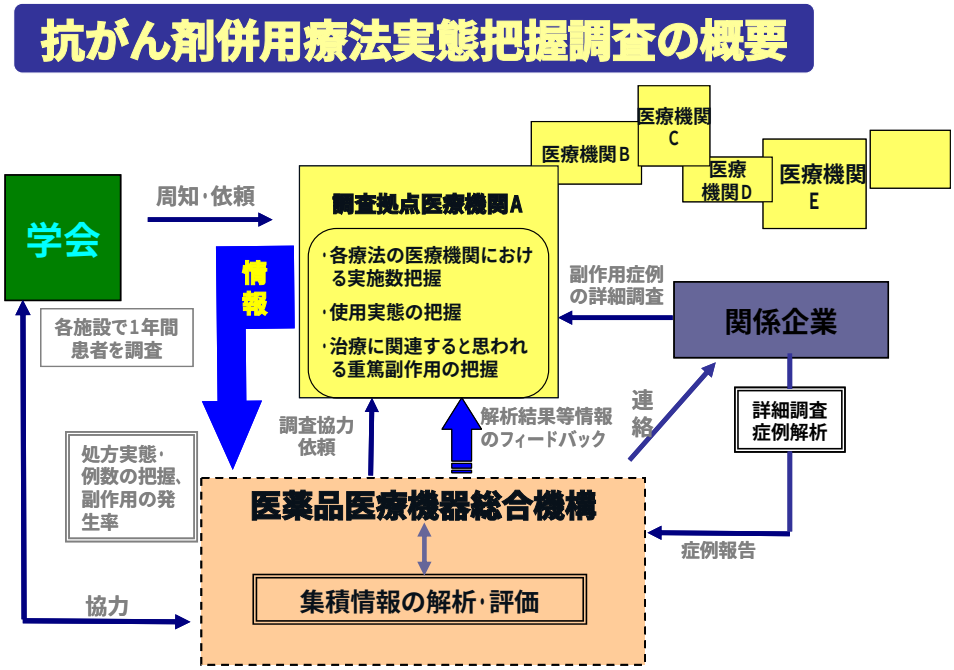
【データマイニング手法の業務導入までのスケジュール（予定）】



③　拠点医療機関ネットワークの構築

・中期計画においては、市販後の安全対策の重点化を図るため、市販後安全体制に関する新規システムとして、情報収集拠点医療機関ネットワーク（副作用情報の解析の精度を高めるため、審査部門と連携し、特定の薬効群、特定の品目、特定の疾患毎に医療機関を組織化し、情報を一定期間内に集中的に収集することを目的とする医療機関のネットワーク）を設置することとしている。

・16年度においては、厚生労働省の検討会で検討された抗がん剤の併用療法に関する実態把握調査を22療法について実施することとし、参加予定の医療機関に対して説明会の開催、関係学会及び業界との調整等、厚生労働省と協力して調査実施に向けた準備を行った。



【参考】　抗がん剤併用療法実態把握調査対象療法（22*療法）

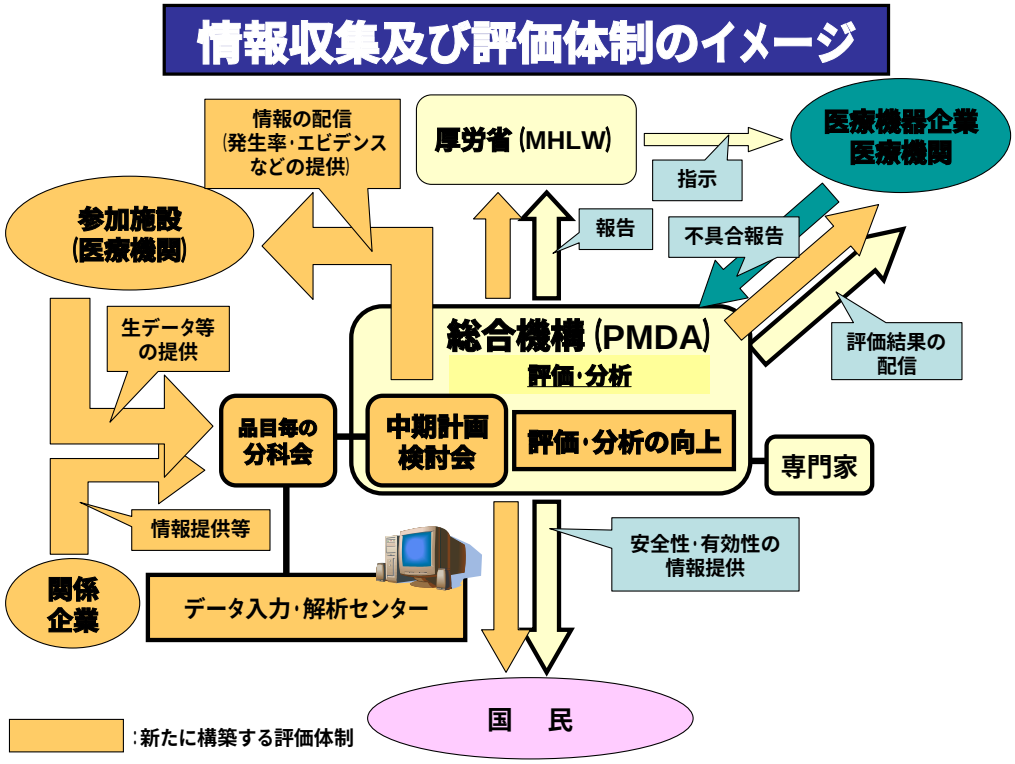
*)調査の実施方法に即した分類を行ったため、機構独自の数え方となっている。

1．ＡＣ療法（乳癌）
2．パミドロン酸ナトリウム（乳癌）
3．⑴ イホスファミド単独療法（骨・軟部腫瘍）
　⑵ ドキソルビシン単独療法（骨・軟部腫瘍）
　⑶ イホスファミド及びドキソルビシン併用療法（骨・軟部腫瘍）
4．⑴ イホスファミド（小児固形腫瘍）
　⑵ ドキソルビシン（小児固形腫瘍）
　⑶ エトポシド（小児固形腫瘍）
5．ＡＰ療法（子宮体癌）
6．シスプラチン（悪性骨腫瘍）
7．ＶＡＤ療法（骨髄腫）
8．フルオロウラシル（頭頸部癌）
9．プロカルバシン・ビンクリスチン（脳腫瘍）
10．フルオロウラシル・アイソボリン（大腸癌）
11．⑴ ＥＳＨＡＰ（悪性リンパ腫）
　⑵ ＤＨＡＰ（悪性リンパ腫）
12．⑴ シスプラチン（小児固形腫瘍）
　⑵ カルボプラチン（小児固形腫瘍）
　⑶ シスプラチン（髄芽腫）
13．アクチノマイシン（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍等）
14．⑴ ＥＣ療法（乳癌）
　⑵ ＣＥＦ療法（乳癌）

④　医療機器の不具合の把握、評価のためのシステムの検討

・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率の把握に努め、科学的な評価を実施する体制を検討するため、医療機関関係者、有識者等からなる検討委員会を開催し、パイロットスタディーの対象品目として、冠動脈ステントと植込み型医薬品注入器を選定し、今後の作業スケジュールの作成等を行った。

・また、ペースメーカーなどの埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器（使用者の利用記録を保存し管理して誰が使っているか追いかけられるようにして、医療機器に不具合などが生じたときに利用している人に連絡をとって対応できるようにしている医療機器のこと。薬事法上は特定医療機器といった名称で使用されている。）について、経時的な不具合発生率等、医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムを構築するため、厚生労働科学研究班会議及び同WG会議に出席し、情報の収集を行った。さらに、不具合データベースシステムからペースメーカー等対象医療機器の不具合名を分類し、対象医療機器の不具合名一覧表、不具合分類一覧表を作成した。



⑤　副作用、不具合報告等の調査等の的確な実施

・企業や医療機関から報告される副作用、不具合症例報告等の収集、整理、調査等を的確に行うため、以下の事業を行った。

1）受付・入力業務の効率的な運用を図るため、

ア．副作用電送化未実施企業への働きかけ等により電送率を向上させ（通年69.1%）、入力作業を省力化

イ．受付窓口のレイアウトの変更

ウ．入力コードチェックシステム導入及び実稼働

エ．医療機関報告の効率的な電子保存システムの導入

オ．専門職種の入力スタッフの充実

カ．医薬品名及び企業名データのマスターファイルの更新

2）相談申込方法・相談受付内容等を明確化するため、相談受付業務に関する様式等を機構ホームページへ掲載

3）収集、整理、調査等担当の職員の質の向上を図るため、職員の学会への参加を推進（22回延べ29人参加）するとともに、参加した学会における情報を収集

4）厚生労働省との連携を円滑に行うとともに、効率的な業務を図るために標準業務手順書を作成

5）毎週、厚生労働省との連絡会を医薬品、医療機器それぞれについて定期的に開催し、情報交換及び協議を実施

⑥　副作用・不具合情報等報告の電子化

ア　電送化率の向上化策

・ＩＴ技術の活用等による効率的・効果的な安全性情報等の収集を図る一環として、医薬品の副作用・感染症等情報のインターネットを介した電送（ＩＣＨ基準に基づく報告様式により15年10月より開始）について、電送しやすい環境を整備し、企業に協力を依頼し、電送化率60％を確保することを16年度計画として設定した。

・このため、入力ツール等をＷｅｂ上で公開、提供し、電送しやすい環境を整備するとともに、月毎に電送化率をモニターし、主な未実施企業に対し、電送化導入を直接働きかけ、また、講演会等の機会を活用し電送化導入の督励に努めた。その結果、16年度通年の電送化率は69.1％となり、年度目標である60％を達成することができた。

イ　システム開発

・医療機関や薬局等からの副作用・感染症等報告について、厚生労働省がインターネット経由で簡便に報告が行えるようなシステムを開発することとしているが、このシステムによる報告が開始すると同時に、厚生労働省との間の情報処理はオンラインで行うことができるように厚生労働省の開発に協力し、同システムを開発した。

⑦　情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

ア　企業へのフィードバック

ｉ）自社製品に係る副作用情報へのアクセス

・企業における危機管理体制の充実に資するよう、医療機関からの副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等のうち、自社製品に係る情報にアクセスできるシステムを構築することとしているが、16年度においては、機構の保有する副作用情報に対する企業等のアクセスに関する基本的な考え方について機構内での検討を開始した。

ⅱ）企業に対する相談

・企業における安全対策の充実に資するため、企業に対する各種（医薬品、医療機器、医療安全）相談業務を開始した。すなわち、重篤な副作用の発生予防等の対策、添付文書の改訂等、市販後製品の危機管理計画、及びヒヤリハット事例の分析結果に基づく医療事故の未然防止のための製品改善等に関する相談について、標準業務手順書の整備を行い業務を開始した。

・また、企業の利便の向上のため、各種相談の申込票をホームページに掲載した。

・さらに、相談を的確に行うことができるように、市販直後品目に関する機構職員勉強会を企業側の協力のもとに開始したほか、収集されたヒヤリ・ハット事例の分析のための機構内体制の整備（専門委員12名の委嘱、検討会の開催２回）を行った。

・医薬品の類似販売名等に関するデータベースの作成に関して、厚生労働省の作業に協力を行った。

イ　医療関係者へのフィードバック

・インターネット等を利用し、医薬品・医療機器の安全性情報を医療関係者をはじめ、広く国民に提供するため、16年度においては、以下の取り組みを実施した。

1）医療用医薬品の添付文書改訂の根拠となった症例に係る情報を従前提供しているが、これを新医薬品へ拡大するため、審査部門との協議を開始した。

2）医療用医薬品の添付文書改訂に関して厚生労働省の指示発出から当該指示文書の機構ホームページへの掲載を２日以内に行うことを目標としたが、厚生労働省各担当部局との協議の上、標準業務手順書を作成、運用し、２日以内のホームページへの掲載を達成した。

3）医療用医薬品の添付文書の改訂情報等については、16年度末で11,706枚をホームページ上で情報提供できる状態にある。また、希望する医療関係者にメールで当該情報を提供するシステムの設計及び開発を行い、年度内に開発を完了した。

4）医療機器の添付文書情報をインターネットで提供するシステムの整備へ向け準備を行った。具体的には、厚生労働科学研究（医療用具の適正使用に係る添付文書情報の提供システムの開発に関する研究）の研究班によるパイロットスタディーに協力し、機構における医薬品情報提供システムの開発運用ノウハウを活かして、システム開発を行い、完成させた。
なお、17年３月末現在の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」の主な情報掲載件数は「75ページ（Ⅲ資料編７.⑶）」のとおり。

ウ　一般消費者・患者への情報提供

・一般消費者・患者が、医薬品を安全かつ安心して使えるよう、一般消費者や患者からの相談業務を実施した。くすり相談については、前身の組織以来10年間業務を行ってきたが、16年度には、相談員を２名増員し、昼休み時間の相談サービスを開始した。また、新たに医療機器に関する一般消費者・患者への相談サービスを開始するため、16年度においては、相談員を公募の上、新規採用し、医療機器の相談のための研修計画を作成するなど相談開始へ向けた準備を進めた。さらに、医療機器相談のための記録を登録し、集計解析するシステムの構築のための検討を行い、仕様書を作成した。

・「自己注射薬など患者が自宅で使用する医療用医薬品や重篤な副作用が発生するおそれがあり、患者の自覚症状の発見等が副作用の早期発見に不可欠である医薬品等」についての患者向けの説明文書など患者向けの情報提供を充実させるため、これら説明文書等の検討を実施している厚生労働科学研究費研究班に協力し、その検討状況の把握に努めた。

エ　情報提供の内容及びその質の向上

・個人情報の保護に配慮しつつ、安全対策部門及び救済部門の連携を図るため、連携の具体的な方法について検討し、その方法に従い、承認から救済まで一貫した安全性の評価を実施することと

し、

1）連携手法についての標準業務手順書を作成した。

2）医薬品安全課の職員を２名を健康被害救済部に併任させ、情報の共有に努めた。また、支給事例及び不支給事例の提供を受け、安全対策の必要性の有無を検討した。

また、安全対策部門及び審査部門の連携に関しては、

1）審査段階からの情報を収集するため、治験副作用検討会、専門協議、部会品目勉強会、新薬第一・第二部会、医療機器・体外診断薬部会、医療材料部会及び薬事分科会に出席することとした。

2）治験副作用検討会に出席し市販直後調査中の副作用等について、医薬品安全課から情報提供を行うこととした。

3）連携手段についての標準業務手順書を作成した。

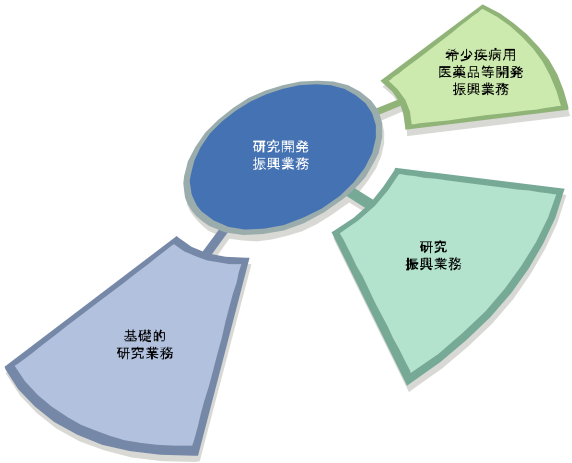
・情報提供業務の向上に資するため、18年度に予定している調査に向けて、一般消費者、医療関係者に対して提供している情報について現状を把握するために、

1）機構の情報提供ホームページの掲載内容、情報量について、月毎に状況把握を実施することとした。

2）利用者の興味等を容易に分析できるホームページのデザインを検討した。

３．研究開発振興業務

研究開発振興業務については、機構が我が国の医薬品等の研究開発振興の拠点として、国内外の最新の技術動向等を的確に把握し、国立試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図りつつ、有効かつ安全な医薬品等の研究開発を一層促進することにより、医薬品等の研究開発に係る国際競争力を強化し、もって国民保健の向上に貢献することができるよう、ゲノム科学等を応用した医薬品等の開発を促進する観点から、以下の業務を実施した。



⑴　国民の治療ニーズに即した研究開発の振興による国民保健の向上

①　有望案件の発掘

・研究開発の動向等を踏まえ、実現性及び収益可能性がある案件への支援に特化するため、中期計画において、

1）論文、各種研究報告書等からの情報収集により、技術マップ（医療分野のバイオ関連研究施設・企業の研究者とその研究テーマに関する情報集）や知財マップ（医療分野のバイオ関連研究施設、

企業の有する特許などの知的所有権に関する情報集）を16年度中に作成し、随時、充実を図ることにより研究開発の動向の把握、有望な研究や研究者の発掘に利用することとした。

2）また、マーケティングの観点から適正な評価をするために、16年度からベンチャーキャピタル等との連携を図り、実現性・収益可能性がより高い案件の発掘精度を向上させることとした。

・16年度計画は、この中期計画に沿った上、保有特許の有望性に基づいた案件発掘や採択時評価に資するよう、応募書類に記載されている保有特許については、特許情報データベースを活用するなどして内容を精査することとした。

・16年度に以下のような業務実績をあげた。

1）実用化研究及び基礎研究における知財マップ・技術マップを16年12月に作成した。

2）実用化研究評価委員会委員、専門委員の双方に特許に精通した弁理士等の委員を委嘱し、特許情報データーベースを活用し、保有特許の内容を精査した上で５課題を新規に採択した。

3）第１回ベンチャーキャピタル意見交換会を16年12月に開催し、医薬品等の開発に係るベンチャー企業の現状、投資判断やフォローアップの手法についての意見交換を行った。

②　社会的ニーズに基づいた案件の採択

・研究開発プロジェクトのテーマについては、社会的ニーズを反映したものとするため、中期計画において、

1）採択する研究開発プロジェクトのテーマは、将来的に実用化という形で社会還元できる可能性が高く、社会的ニーズを反映したものとすること。

2）社会的ニーズを公募テーマの設定に反映させるため、臨床現場等に対し、アンケート調査を実施すること。

3）アンケート結果等をどのように研究開発プロジェクトのテーマの採択に反映したかを公表し、政策目的と案件採択基準の関係を分かりやすく国民に説明すること。

としている。

・16年度計画は、この中期計画に沿ったうえ、1)の具体化として、「実用化の可能性」、「保健医療上のニーズや社会的ニーズが高い」といった視点を入れた案件採択基準を作成することとした。

これらの目標、計画に基づき、16年度に以下のような業務実績をあげた。

1）基礎研究

「基礎的研究業務に係る研究評価実施要領」を作成。12月～１月にかけて17年度案件を公募した。

2）実用化研究

「研究振興業務に係る研究評価実施要領」を作成しこれに基づき、５課題を新規に採択した。

3）実用化研究評価委員会委員及び専門委員、基礎的研究評価委員会委員及び専門委員を対象にアンケート調査を行い、16年12月末にホームページに公表した。アンケート結果については、基礎研究推進事業の17年度新規採択分の公募テーマの設定に反映させるとともに、案件採択にあたっての判断材料として用いることとした。

③　国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択

・研究テーマの選定、採択に当たっては、中期計画において、国家政策上、重要性が高いものとして政策当局が推進する研究を行う場合には、厚生労働省の意向に沿ったテーマの選定、採択を行うこととしており、16年度計画においても、国家政策上、重要性の高いテーマがある場合、厚生労働省の

意向に沿った案件採択を行う必要があることから、専門家評価に加え、行政評価点を取り入れ、これらの目標、計画に基づき、16年度に以下のような業務実績をあげた。

1) 基礎研究

「基礎的研究業務に係る研究評価実施要領」を作成。12月～１月にかけて17年度案件を公募した。

2) 実用化研究

「研究振興業務に係る研究評価実施要領」を作成しこれに基づき、５課題を新規に採択した。

④ 研究内容を重視した案件の採択

・研究内容を重視した案件を採択するため、各分野の先端的技術に精通した専門家による一次評価と外部有識者による基礎的研究研究評価委員会による二段階評価を実施した。

・研究内容を重視した案件の採択を適正に行うため、中期計画においては、

1) 研究者の経験や名声にとらわれず真に優れた研究案件を採択すること。

2) 資金供給先の不必要な重複や特定の案件、研究者への研究開発資源の集中を排除するよう配慮することとし、平成16年度計画は、中期計画に沿い、研究開発計画の内容を重視した案件採択基準を作成し、真に優れた研究案件を採択すること、厚生労働省を通じて他省庁に資金提供先を照会することにより、特定の案件、研究者への研究開発資源の集中を排除するよう努めることとした。

・16年度に次のような業務実績をあげた。

1) 基礎研究

・「基礎的研究業務に係る研究評価実施要領」を作成。12月～１月にかけて17年度案件を公募した。

・平成17年度新規課題採択前に厚生労働省を通じて他省庁に資金提供先を照会した。

2) 実用化研究

・「研究振興業務に係る研究評価実施要領」を作成しこれに基づき、５課題を新規に採択した。

・厚生労働省を通じて他省庁に資金提供先を照会した。

⑵ 知的財産の創出及び製品化の促進

① プログラムオフィサー制度の導入

・適切な選定プロセスを構築する観点から、総合科学技術会議における議論を踏まえ、４月より研究経歴のあるプログラムディレクター、プログラムオフィサーを外部より登用した。

② 政策目的の実現に適した評価手法の確立

・採択プロジェクトの事前評価から終了時評価に至るまで、一貫した考え方に基づき評価を行い、適正な研究開発資源の配分を行うことを目的とし、保健医療への貢献度、独創性等の項目間のウエート付けを行う「基礎的研究業務に係る研究評価実施要領」を作成した。

・定量的指標に基づいた評価を行い、適正な研究開発資源の配分を行うため、中期計画においては、

1) プロジェクトの採択に際しての事前評価から終了時評価に至るまで、一貫した考え方に基づいて評価するための定量的指標を導入する。

2) 定量的指標については、保健医療への貢献度、独創性・新規性、計画の妥当性、研究開発の実施体制・実施能力等に関する項目を設定するとともに、項目間の適切なウエート付けを行う。

3) 評価結果を研究開発資源の配分に反映させる。資源配分については、評価結果とともに、①当該

研究開発課題において必要不可欠な研究機器の有無、②当該研究開発課題のチームの規模等にも配慮して行うこととした。

・16年度計画は、中期計画に沿って作成したうえ、1)については、定量的指標を用いた評価基準を作成すること、3)については、資金提供先が提出した申請書類による評価のみではなく、面接や訪問ヒアリング等による評価を実施し、①当該研究開発課題において必要不可欠な研究機器の有無、②当該研究開発課題のチームの規模等にも配慮した上で資金配分を実施することとした。

・16年度に次のような業務実績をあげた。

1) 基礎研究

①16年８月に「基礎的研究業務に係る研究評価実施要領」を作成した。

②継続分は16年７～９月に実地調査を実施した。新規採択分については17年３月に面接審査を実施した。

2) 実用化研究

①16年７月に「研究振興業務に係る研究評価実施要領」を作成した。

②実用化研究評価委員会にて面接審査を実施。16年８～９月に実地調査を実施した。

3) 希少疾病用医薬品等開発振興

交付手続きの簡略化、交付条件の明確化、事業の透明性の確保を中期計画に掲げ、交付条件の関係企業への事前の通知、説明会の開催、助成金交付額等の公表を16年度計画とし、交付条件を関係企業への説明会開催通知発送の際に同封した。また、５月に機構内会議室にて23社に対して説明会を実施するとともに、助成品目、交付先企業、助成金交付額についての実績を17年３月末にホームページに掲載した。

③ 外部評価者の活用等による実効性のある評価の実施

・「中立かつ公正な採択評価を行うため、外部評価者による二段階評価を実施すること。特に、実用化研究については、３年間の委託期間を原則として、委託終了等に実施・公表する外部評価を以後の業務の改善に結びつけること。」との中期目標を踏まえ、中期計画においては、

1) 各年度毎に外部評価者による会議を開催するとともに、厚生労働省の意見を聴取した上で、あらかじめ優先公募すべきテーマを明確にし、広く公表する。

2) 中立かつ公正な採択評価を行うため、外部評価者により、研究課題や事業目標の二段階評価（第一次評価、第二次評価）を実施する体制を16年度中に構築する。

3) 第一次評価については、各分野の先端的技術に精通した専門家を積極的にプールし、専門家評価を実施する。

4) 第二次評価については、外部有識者による評価会議を設置し、第一次評価の妥当性を検証する。

5) 各研究開発プロジェクトにおいては、プロジェクト終了時点での到達目標とそのための事業計画を明確にさせ、採択時評価に役立てるとともに、年次フォローアップを行い、①基礎的研究に係るものにつては原則として５年の研究期間とし、中間及び終了時評価に役立て、②実用化研究に係るものについては、原則として３年の委託期間とし、終了時及び終了後の継続評価に役立てる。

6) 特に、実用化研究については、外部評価者を活用したプロジェクト評価を適切な手法で実施するとともに、その結果をもとにプロジェクトの縮小・中止・見直し等を迅速に行う。また、延長申請がなされたプロジェクトについては、委託終了時に延長の必要性について厳格な評価を行う。

7) 希少疾病用医薬品等開発振興業務に関し、助成金交付手続の簡略化や交付条件の明確化に努める

とともに、事業の透明性の確保を図ることとした。

・16年度計画は、中期計画に沿ったうえ、1)に関しては、ホームページに掲載することとした。16年度には以下の業務実績をあげた。

○基礎研究及び実用化研究において、公募テーマをホームページに公表した。

（基礎研究）

・基礎的研究評価委員会（委員11人）、及び専門委員（24人）を設置し、二段階評価を実施した。

・10月に開催した基礎的研究評価委員会にて中間評価・５課題、年次評価・21課題、終了時評価・１課題を実施した。

（実用化研究）

・実用化研究評価委員会（委員15人）及び専門委員（18人）を設置し、二段階評価を実施した。

①応募書類に「年度別計画および到達目標」を記述。

②16年８月に実用化研究評価委員会を開催し事前評価を実施した。

（希少疾病用医薬品等開発振興）

・助成金の適正かつ効率的な交付を行うことを中期計画に掲げ、試験研究全体について年１回、その他、必要に応じ随時報告を行い、助成金交付決定額に反映させた。

・また、助成を終了した企業に対して承認申請までの状況を把握し、助成金が効果的に使用されたかどうかの把握を16年度計画とした結果、

1) ６～７月に14社に助成金の申請内容についてヒアリングを実施。

2) 10月に14社に試験研究進捗状況について中間報告会を実施。

3) 11月に14社中、調査が必要と思われる11社に対し、実地調査を実施。

4) １月に14社より試験研究について文書により開発状況の最終報告を提出。

これらの結果を踏まえ、２月上旬に交付額を決定、２月末に助成金の交付を行った。この他、年度途中助成金交付申請のあった３社においては、12月～１月にヒアリング・実地調査の実施、２月下旬に最終報告の提出、２月下旬に交付額を決定、３月中旬に助成金の交付を行った。助成終了後の２社について、開発状況を報告させるとともに、12月に実地調査を実施し、承認申請を促進させるための指導・助言を行った。

④ バイ・ドール方式による研究成果の活用

〈基礎的研究の成果の活用〉

・産業活力再生特別措置法第30条の趣旨を踏まえ、医薬品等に係る研究開発を一層推進するとともに、研究成果の効率的な活用を促進することを目的に、日本版バイ・ドール条項を適用した契約により、新規９課題、継続36課題について、資金提供先との契約締結を行った。

〈実用化研究の成果の活用〉

・産業活力再生特別措置法（平成１１年法律第131号）第30条（日本版バイ・ドール条項）の趣旨を踏まえ、医薬品等に係る研究開発を一層推進するとともに、研究成果の効率的な活用を促進するため、中期計画においては、

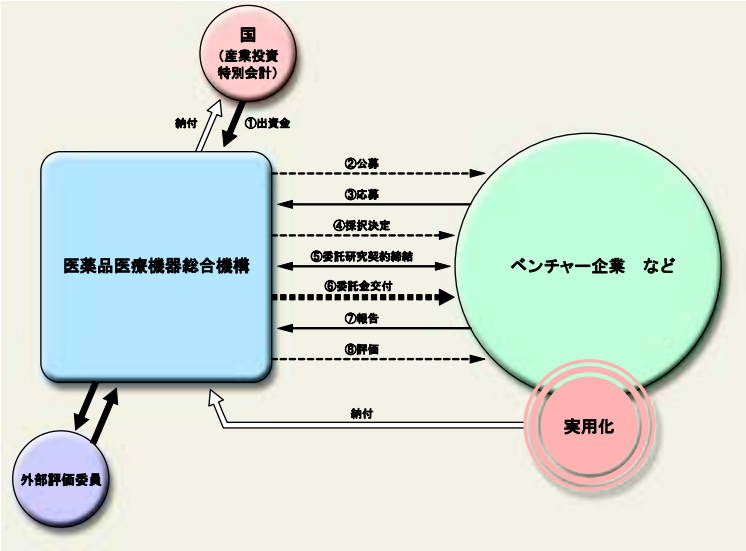
1) 日本版バイ・ドール条項の趣旨を踏まえ、研究成果（特許権等）を受託者たる民間企業等に帰属させるいわゆるバイ・ドール方式による委託事業を16年度に創設すること。

2) 製品化に近い実用化研究への支援に特化することにより、研究開発の成功確率の向上や開発期間の短縮を目指す。具体的には資金不足期にある企業に対し、重点的に資金提供を行うこと。

3) 中期目標期間中に研究成果による収益が見込まれる案件を確保することとした。

※「収益が見込まれる」案件とは、資金提供先の保有する知的所有権の実施許諾について他者と交渉中のものがあるもの等、近いうちにプロジェクトの成果が製品化され、売上が計上される見込みのあるもの。

平成16年度計画においては、中期計画に沿ったうえ、製品化に近い実用化研究を行っているベンチャー企業を重点的に支援するため、①公募時の応募書類に開発しようとしている製品ごとの研究開発段階についての詳しい記述を求め、②採択時の評価項目や評価基準は、製品化・実用化可能性に関するものを重視することとし、また、採択時に市場ニーズや競争環境という視点を入れた研究計画書の提出を求め、収益が見込まれる案件の採択に努めることとした。



・16年度に以下の業務実績をあげた。

1）実用化研究支援事業を創設し、16年度募集分については、16年４月募集を行った。また、ホームページにて事業内容を公表した。

2）16年12月に実用化の可能性が高く収益が見込まれる５課題(別表) ６億円を新規に採択した。

3）17年度募集分については、17年２月に応募要領を作成し、ホームページにて公表した。

⑤　研究成果等の公表

・研究成果や評価結果を積極的に公表するため、中期計画において、発表会、年報、ホームページを活用し、研究成果や評価結果をできるだけ計量的な手法を用いてとりまとめ、概要を積極的に公表する（法人等の権利・利益に関する情報を除く。）こととした。

・16年度計画は、中期計画に沿ったうえ、研究成果については特許の申請・取得件数等を、評価結果については評価の点数等を公表することとした。

・16年度に以下の業務実績をあげた。

（実用化研究）

・16年12月に新規に採択した５課題の研究概要をホームページに掲載した。

【別表】

研究テーマ名	企業名
転写因子ＮＦκＢを制御する核酸医薬品のアトピー性皮膚炎治療薬としての開発	アンジェスMG株式会社
ＳＯＤ（スーパーオキシドジスムターゼ）のＤＤＳ製剤の開発研究	株式会社ＬＴＴバイオファーマ
ＨＬＡ－Ａ24陽性術後放射線化学療法抵抗性の星細胞腫Grade３・４に対するテーラーメイド癌ペプチドワクチン	株式会社グリーンペプタイド
多発性骨髄腫に対するタミバロテン（ＴＭ－411）の臨床第Ⅱ相試験	テムリック株式会社
アドレノメジュリンの臨床応用による急性心筋梗塞の治療方法の開発	ヒュービットジェノミクス株式会社

（五十音順）

（基礎研究）

・16年４月に新規採択９課題（16年度分）の研究概要をホームページに公表した。
・16年８月に15年度研究成果の概要をホームページに公表した。
・16年11月に中間評価、終了時評価の概要をホームページに公表した。
・16年12月に東京、大阪で成果発表会（医薬品機構シンポジウム）を開催した。

【別表】

研究プロジェクト名	総括研究代表者名（所属機関）
リゾリン脂質性メディエーターを標的とした新規アレルギー治療薬の開発	新井　洋由 （東京大学大学院薬学系研究科）
ＳＡＲＳ克服を目指した免疫療法の開発	笹月　健彦 （国立国際医療センター）
新規膜蛋白質「シノビオリン」のユビキチンリガーゼ活性を特異的に阻害する抗リウマチ薬の開発	中島　利博 （聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター）
ヒストン脱アセチル化酵素の分子機能に基づく創薬化学	西野　憲和 （九州工業大学大学院生命体工学研究科）
ＲＮＡ結合蛋白を標的とする革新的抗ウイルス剤の開発	萩原　正敏 （東京医科歯科大学大学院疾患生命科学研究部）
遺伝子と蛋白質の対応付け分子を用いた薬剤標的蛋白質の網羅的スクリーニングと新規分子標的抗癌剤の探索研究	柳川　弘志 （慶応義塾大学理工学部生命情報学科）
ゲノムインフォマティクスおよびグライコプロテオミクスに基づく癌選択的リガンド結合ステルスリボソームの実用化に関する研究	柳衛　宏宣 （東京大学先端科学技術研究センター）
ＨＤＬ産生遺伝子の発現/転写翻訳後制御による動脈硬化予防治療技術の開発	横山　信治 （名古屋市立大学大学院医学研究科）
新規抗マラリア薬の開発に関する研究	綿矢　有佑 （岡山大学大学院自然科学研究科（薬学系））

⑶　利用しやすい資金の提供

①　電子化の推進

・研究者等の利便性の向上を図るため、電子化を積極的に推進し、応募に必要な書類は、ホームページからダウンロードできる仕組みを取り入れた。

・研究者等の利便性の向上を図るため、電子化を積極的に推進するため、中期計画において、

1）公募に際しては、16年度からホームページを活用することにより、公募開始の１ヶ月前（緊急的に必要なものであって、事前の周知が不可能なものを除く。）には公募に係る事前の周知を行うこと、

2）資金提供先との書類のやりとりについては、契約書等を除き、紙での提出を求めず、原則として電子媒体のみで完結する仕組みの構築を進めること、

3）16年度からホームページ上で改善提案を受け付けるなど、業務改善を実施する仕組みを構築することとした。

・16年度計画は、中期計画に沿ったうえ、応募に必要な書類は、ホームページからダウンロードできるような仕組みを取り入れること、応募書類や各種報告書等の電子的な受入れを実施すること、ホームページ上に、問合せ窓口を明示し、業務改善のための意見を受け付けることとした。

・16年度に以下の業務実績をあげた。

1）新規課題の公募の際には、１ヵ月以上前にホームページ上で予告して事前の周知を行った。

2）ホームページで応募書類の書式掲載を実施した。

3）中間報告、年次報告、契約締結の際に電子ファイルでの提出を求めた。

4）業務改善のための意見等の受け付け窓口をホームページに設置した。

②　審査の迅速化

・新規採択課題について、迅速な採択決定の促進を目的とし、スケジュール管理を徹底し、審査業務を実施した。

③　選定結果の公表

・透明性・公平性を図る観点から、選定結果を公表することを目的とし、新規採択課題の決定をホームページに掲載し、不採択案件は応募者に対して、不採択事由を通知した。

・透明性・公平性を図るため、中期計画において、選定結果を公表し、不採択案件応募者に対しても明確な理由を通知することとした。

・16年度計画においては、中期計画に基づき、応募総数や採択案件の案件名・研究内容・配分額等を広く公表すること、不採択案件の応募者に対しては、郵送にて評価内容・不採択事由等を通知することとした。

・16年度に以下のような業務実績をあげた。

1）実用化研究及び基礎研究の新規採択課題の決定について、ホームページに掲載した。

2）16年度分応募者への採択審査結果を通知した。

④　弾力的な研究費の交付

・研究者等の利便性に考慮し、研究費の弾力的な交付を目的とし、繰越に関する適用条件等を資金提供先に通知した。

⑷　承継業務の適正な実施

・出資事業に係る収益の最大化を図るために必要な措置を行うとともに、融資事業に係る貸付金の回収を確実に行うため、中期計画において、

1）16年度中に出資法人に対し具体的な事業計画の策定を求め、研究成果の事業化・収益化を促すこと、

2）出資法人が保有する知的所有権の将来収益を見通した上で、外部専門家の意見を踏まえ、期待される収益が管理コストを下回ると判断された場合は、速やかに株式の処分を実施すること、

3）貸付金の回収については、計画的かつ確実に進めるものとすることとした。

・16年度計画は、中期計画に基づき、出資法人に対し具体的な事業計画を含めた報告書の提出を求め、精査した上で、外部専門家の意見を踏まえ、株式の保有を継続するか処分するかについて、16年度の方針を決定し、速やかに実行することとした。貸付金の回収については、償還計画に沿った回収を着実に進めることとした。

・16年度に以下の業務実績をあげた。

1）16年６月に事業計画書の提出を受け、電話やメールなどで適宜指導を行った。

2）16年12月にホームページで出資法人の会社概要と技術移転可能な特許の一覧を公表した。

3）成果管理委員による外部評価結果のとりまとめを行い、この結果を踏まえ、株式処分に関する本年度の方針を決定した。

4）16年９月及び17年３月に償還計画に沿った貸付金の回収を行った。

Ⅲ　平成16事業年度業務実績【資料編】

Ⅰ．健康被害救済業務関係

１．医薬品副作用被害救済業務

⑴　給付請求・決定件数

医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病、障害及び死亡に対し、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料の給付を実施。

○平成16年度の請求件数は769件、決定件数は633件であり、給付の種類別件数 は以下のとおり。

事　業　年　度		平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
請　求　件　数		483	629	793	769
給付種別	医療費	334	474	640	613
	医療手当	398	533	683	650
	障害年金	35	67	68	73
	障害児養育年金	9	2	9	14
	遺族年金	24	24	56	54
	遺族一時金	50	44	42	47
	葬祭料	75	82	98	101

注：１件の請求に複数の給付の種類を含む。

事　業　年　度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
支給決定	352	352	465	513
不支給決定	64	79	99	119
取下げ	0	0	2	1
合　計	416	431	566	633

○機構において、請求書の受理から厚生労働大臣の判定結果を得て、請求者あてに決定通知を行った事務処理期間は以下のとおり。

事　業　年　度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
決　定　件　数	416	431	566	633
処理期間（中央値）	6.6月	8.3月	10.6月	12.4月

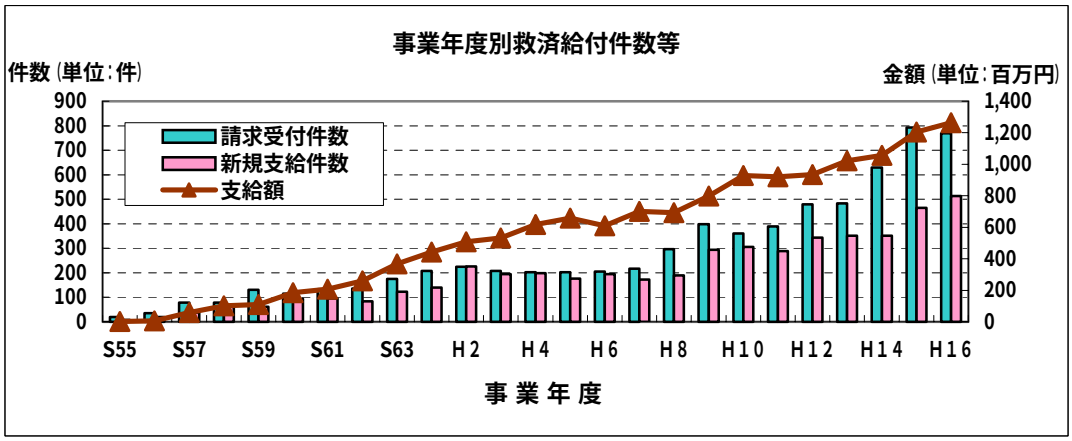
○平成16年度の給付の種類別支給決定件数の合計は1,046件、支給金額の合計は1,263百万円であり、内訳は以下のとおり。

（単位：千円）

種　類	平成13事業年度		平成14事業年度		平成15事業年度		平成16事業年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
医療費	252	22,541	237	21,049	367	34,813	448	51,722
医療手当	302	33,406	293	30,654	408	35,388	472	42,711
障害年金	28	483,316	24	504,134	22	552,869	24	592,028
障害児養育年金	4	12,226	4	17,352	2	16,991	4	17,810
遺族年金	14	261,287	17	279,203	32	335,829	31	412,167
遺族一時金	28	201,668	27	195,070	30	217,148	19	137,041
葬祭料	44	7,742	48	8,522	61	11,205	48	9,167
合　計	672	1,022,185	650	1,055,985	922	1,204,243	1,046	1,262,647

※件数は、当該年度の支給決定件数であり、支給金額は新規及び継続者に対する給付額である。

○制度発足以降の請求受付件数、新規支給件数及び当該年度支給額は以下のとおり。



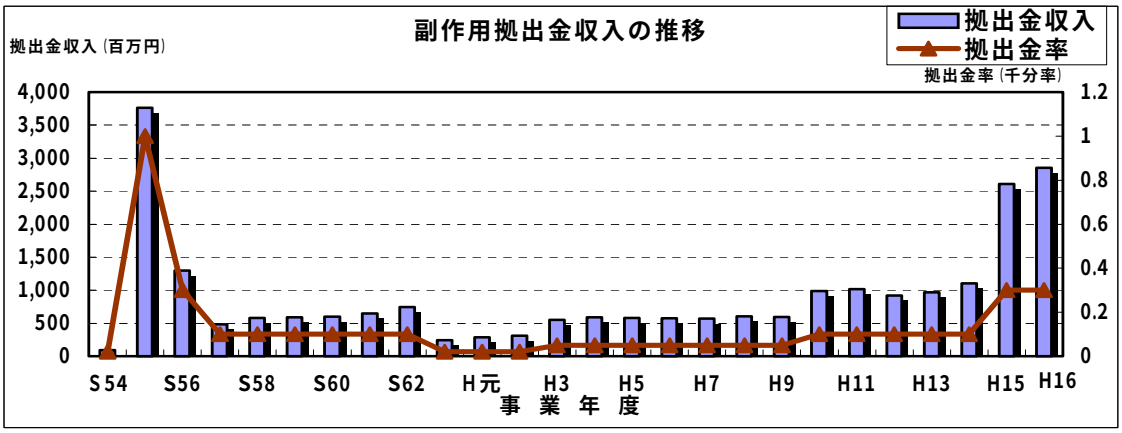
(2)　拠出金

医薬品副作用被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、医薬品製造業者等から拠出金の徴収を実施。平成16年度の拠出金率は1000分の0.3であり、拠出金申告額は2,855百万円である。

（百万円）

事　業　年　度	平成13事業年度	平成14事業年度	平成15事業年度	平成16事業年度
医薬品製造（輸入販売）業者の拠出金額	953 (894社)	1,094 (851社)	2,596 (842社)	2,844 (833社)
薬局医薬品製造業者の拠出金額	12 (11,764)	11 (11,436)	11 (11,175)	11 (10,550)
合計拠出金額	965	1,105	2,607	2,855
拠　出　金　率	0.1/1000	0.1/1000	0.3/1000	0.3/1000

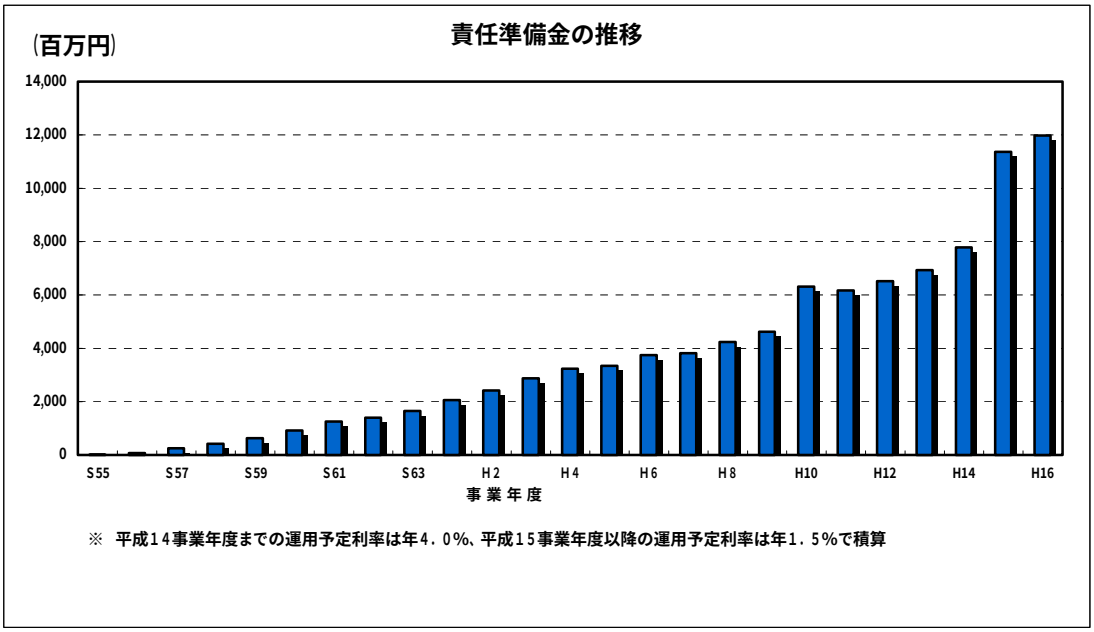
○制度発足以降の拠出金及び拠出金率は以下のとおり。



⑶　責任準備金

救済給付の支給を受けた者の将来の給付予想額を推計し、その将来給付を賄うために毎事業年度末において保有すべき資金額を計算して積み立てる額。

平成16事業年度末は11,791百万円である。



⑷　相談業務

相談窓口に専任の職員を配置するとともに、相談マニュアルを作成し、制度や給付手続きに関する相談を実施。

平成16年度の相談件数は3,911件、内訳は以下のとおり。

事　業　年　度		平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
給　　付		1,043	1,345	1,559	1,571
内訳	本人	314	391	558	488
	家族	279	357	460	459
	知人（弁護士含む）	44	31	39	41
	医療関係者	335	442	426	502
	行政関係者	11	15	8	13
	製薬企業	60	109	68	68
制度照会		281	369	3,326	1,466
その他		89	23	453	745
感染関係					129 (38)
合　　計		1,413	1,737	5,338	3,911 (38)

注：( ) については、相談窓口以外に相談のあった件数（内数）

⑸　保健福祉事業

保健福祉事業は、本救済制度の目的である医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を達成するために、健康被害者に対して救済給付の支給以外に機構が行う事業として次の二つの事業を実施。

①　平成16年度より新規事業として、副作用救済給付の支給を受けた方に対する「医薬品による被害実態調査」を実施し、被害者のＱＯＬの向上や必要なサービス提供の在り方を検討することとしている。

このため、「医薬品による被害実態調査検討会」を設置、これまでに３回の検 討会を開催（平成16年10月８日、平成16年12月15日、平成17年２月16日）し、アンケート調査項目や調査対象の範囲等について検討を行った。

【検討会委員】

日本社会事業大学教授	佐藤　久夫（座長）
慶應義塾大学医学部教授（眼科学）	坪田　一男
慶應義塾大学医学部教授（小児科学）	高橋　孝雄
全国薬害被害者団体連絡協議会世話人	栗原　　敦
スティーブンス・ジョンソン症候群患者会代表	湯浅　和恵
日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長	榛葉　　洋
日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長	青柳　茂夫

② 平成15年度に引き続き、「医薬品副作用被害救済制度における眼の障害認定 の指標に関する研究」を行った。

この研究は、眼球乾燥による視力低下など通常の視力検査では評価することが困難な障害を持つスティーブンス・ジョンソン症候群などの重症眼障害患者に対し、より公平な障害認定を可能にするための新しい基準を作ることを目的として平成15年度より２年計画で実施している。

（研究班長：坪田一男　慶應義塾大学医学部眼科学教授）

２．生物由来製品感染等被害救済業務

⑴ 感染救済給付

平成16年４月１日以降に生物由来製品※を適正に使用したにもかかわらず発生した感染等による疾病、障害及び死亡に対し、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料を給付するもの。

平成16年度の給付の種類別支給決定件数の合計は4件。（実支給人員１人）、支給金額の合計は302千円であり、内訳は以下のとおり。

※ 人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造される医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別な注意を要するものとして、厚生 労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの。

種類	平成16事業年度	
	件数	支給金額（千円）
医療費	2	161
医療手当	2	142
障害年金，	－	－
障害児養育年金	－	－
遺族年金	－	－
遺族一時金	－	－
葬祭料	－	－
合計	4	302

⑵ 拠出金

生物由来製品感染等被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、平成16年 度より生物由来製品製造業者等から拠出金の徴収を実施。

新たに創設された制度のため、拠出金納付業者に対して、円滑な納付のための理解、周知等に努めているところ。

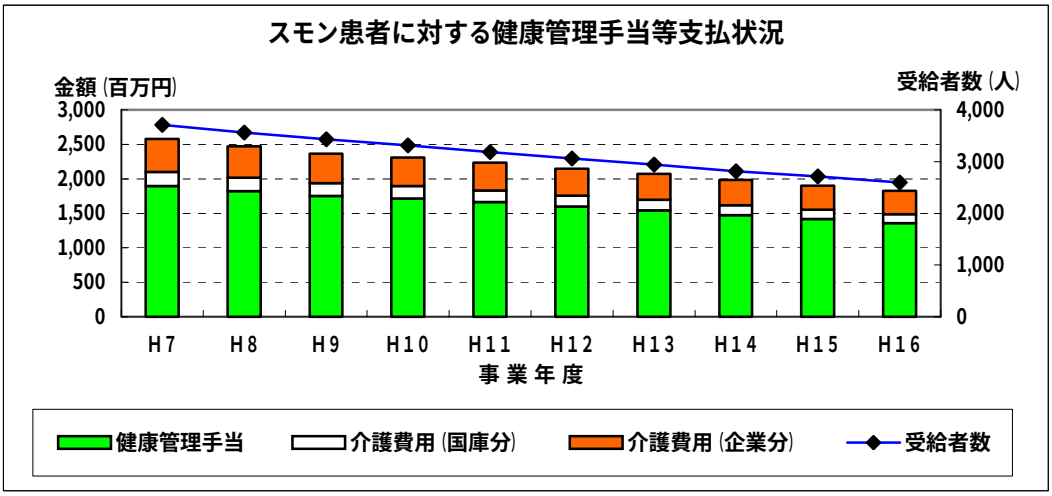
事業年度	平成16事業年度
申告業者数	108社
申告額	554百万円
拠出金率	1000分の1

３．スモン関連業務（受託・貸付業務）

裁判上の和解が成立したスモン患者に対する健康管理手当及び介護費用の支払いを実施。
平成16年度の受給者数は2,598人、平成16年度の支払額は1,830百万円である。

事　業　年　度		平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
受給者数		人 2,941	人 2,816	人 2,713	人 2,598
支　払　額		千円 2,074,213	千円 1,984,996	千円 1,901,829	千円 1,829,332
内訳	健康管理手当	1,541,965	1,475,029	1,417,469	1,359,056
	介護費用（企業分）	378,809	366,010	349,933	342,357
	介護費用（国庫分）	153,439	143,957	134,427	127,920

（注）金額については、単位未満は四捨五入してあるので、支払額と内訳の合計は必ずしも一致しない。



４．エイズ関連業務（受託給付業務）

(1)　血液製剤によるＨＩＶ感染者に対し、以下の３事業を実施。

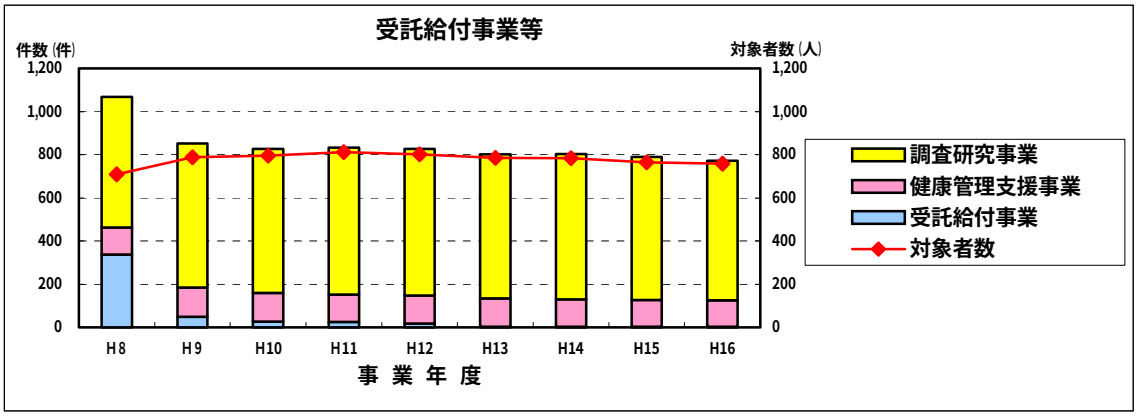
①　調査研究事業として、エイズ未発症者に対する健康管理費用の支給。

②　健康管理支援事業として、裁判上の和解が成立したエイズ発症者に対する健康管理手当の支給。

③　受託給付事業として、裁判上の和解が成立していないエイズ発症者に対する特別手当等の給付。

⑵　平成16年度の給付対象者数は、調査研究事業が647人、健康管理支援事業が122人、受託給付事業が３人であり、３事業の合計は772人、総支給額は568百万円である。

事業年度	平成13事業年度		平成14事業年度		平成15事業年度		平成16事業年度	
	人数	支給額	人数	支給額	人数	支給額	人数	支給額
	人	千円	人	千円	人	千円	人	千円
調査研究事業	667	357,333	673	360,489	662	355,343	647	348,446
健康管理支援事業	131	225,000	127	221,400	124	212,400	122	210,600
受託給付事業	3	8,812	3	8,812	3	8,733	3	8,706
合計	801	591,145	803	590,701	789	576,477	772	567,752



Ⅱ．審査等・安全対策業務関係

１．対面助言業務

⑴　既存事業

新医薬品に関する治験相談事業

製薬企業からの相談に応じ、新医薬品の治験（医薬品の承認申請のために実施する臨床試験）及び再評価・再審査に係る臨床試験に関して、指導及び助言を実施。

治験相談終了件数は以下のとおり。

事　業　年　度		平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
治験相談終了件数		246	223	269	162
	手続相談	－	－	－	1
	第Ⅰ相試験開始前相談	64	81	81	25
	第Ⅱ相試験開始前相談	－	－	22	52
	第Ⅱ相試験終了後相談	50	42	42	21
	申請前相談	46	34	33	25
	再評価・再審査臨床試験計画相談	2	1	0	0
	再評価・再審査臨床試験終了時相談	0	0	0	0
	品質相談	1	2	4	2
	安全性相談	2	0	6	5
	追加相談	81	63	81	31

注：平成16事業年度における相談区分に対応した相談区分にて集計。
ただし、「第Ⅱ相試験開始前相談」については、「前期」及び「後期」をまとめて集計。また、取り下げ件数を含む。

⑵　新規事業

①　後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品に関する簡易相談事業

後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品について、申請相談を希望する者からの相談に応じ、承認申請等に係る指導及び助言を実施。

平成16事業年度における相談件数は、後発医療用医薬品190件、一般用医薬品131件、医薬部外品173件、殺虫・殺鼠10件。

②　医療機器・体外診断用医薬品に関する治験・申請前相談事業

医療機器・体外診断用医薬品について、治験デザインの妥当性、治験の要否、 非臨床試験の計画、試験方法の妥当性などデータの評価を伴う案件に係る指導及び助言を実施。

平成16事業年度における相談件数は、医療機器６件、体外診断用医薬品２件。

③　医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談事業

医療機器・体外診断用医薬品について、個別品目に係る承認申請データの評価を伴わない簡易な指導及び助言を実施。

平成16事業年度における相談件数は、医療機器218件、体外診断用医薬品21件。

④　医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談事業

個別の品目に関わらない薬事法の説明などの他、医療機器・体外診断用医薬品の対面助言を円滑に行うための事前面談を実施。

平成16事業年度における事前面談件数は、医療機器288件、体外診断用医薬品32件。

⑤　優先対面助言品目指定審査に関する事業

希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器以外に、適応疾病が重篤で、医療上特に必要性が高いと認められるものについて、「優先対面助言品目」に指定し、 対面助言を優先的に処理する制度を発足させた。

平成16事業年度における申請件数は、医薬品９件、医療機器０件である。

２．医薬品等承認審査業務

⑴　医薬品、医薬部外品の承認審査事業

承認申請された医薬品、医薬部外品又は化粧品について、品目ごとの名称 成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用等の審査を実施。

医薬品等承認品目（件）数は以下のとおり。

事　業　年　度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
医療用医薬品	3,532	2,077	2,467	3,742
一般用医薬品	4,865	2,956	1,934	1,781
体外診断用医薬品	873	404	368	502
医薬部外品	5,260	3,605	2,992	2,972
化　粧　品	0	0	0	0
計	14,530	9,042	7,761	8,997
（再掲）				
新医薬品（件数）	75	48	51	49
うち優先審査品目（件数）	21	4	10	22

注：件数とは、部会審議品目及び報告品目の審査報告書の数。

①　新医薬品承認審査事業

承認申請された新医薬品（既承認医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品）について、薬学、医学、獣医学、生物統計学等を専門とする審査員によるチームにおいて承認審査を実施。

平成16事業年度における承認件数は49件。審査期間中央値は259.0日。

事　業　年　度	平成14事業年度*	平成15事業年度	平成16事業年度
承認件数と審査期間（中央値）	52 件 （10.8 月）	51 件 （11.3 月）	49 件 （8.6 月）

*）14年度欄は、暦年のデータ。

② 優先審査品目の承認審査事業

希少疾病用医薬品その他の医療上特に必要性が高いと認められる医薬品（適用疾病が重篤であり、既存の医薬品又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医薬品）は、優先的に承認審査を実施。

平成16事業年度における承認件数は22件。

事　業　年　度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
承　認　件　数	21	4	10	22

優先審査希望が８件あり、うち３件を認め、２件は認められなかった。３件は調査中。

優先治験相談は９件申請があった。うち７件を認め、２件は調査中。

③ 審査状況の申請者への開示

新医薬品の承認申請を行った者からの審査状況の問合せについて、申請者側の責任者に対して審査の見通し等の情報伝達を行う仕組みを平成16年９月に明確にしたところである。

審査の進捗状況について、企業からの相談件数は次のとおり。

【審査の進捗状況についての企業からの相談件数】

部　　名	担　当　分　野		件数（延べ）
新薬審査第一部	第４分野	抗菌剤、寄生虫、抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野を除く）	5 件
	抗悪分野	抗悪性腫瘍用薬	9 件
	エイズ医薬品分野	ＨＩＶ感染症治療薬	0 件
新薬審査第二部	第２分野	循環器官用剤、抗パーキンソン病薬、脳循環・代謝改善薬、アルツハイマー病薬	14 件
	第５分野	泌尿生殖器官、肛門用薬、医療用配合剤	5 件
	放射性医薬品分野	放射性医薬品	1 件
	体内診断分野	造影剤	2 件
新薬審査第三部	第１分野	消化器官用薬、ホルモン剤、外皮用薬	12 件
	第３分野	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬、感覚器官用薬、麻薬、呼吸器官用薬、アレルギー用薬	24 件
生物系審査部	生物製剤分野	ワクチン、抗毒素	2 件
	血液製剤分野	グロブリン、血液凝固因子製剤	1 件
	細胞治療分野	細胞治療用医薬品	0 件
計			75 件

④　体外診断用医薬品承認審査事業

承認申請された体外診断用医薬品（専ら疾病の診断に使用されていることが目的とされている医薬品）について、承認を実施。

平成16年度に承認した品目における標準的事務処理期間（６ヶ月）の遵守状況については、97％（502品目中485品目）であった。

⑵　医薬品の再審査・再評価事業

新たに承認された新医薬品について、承認後一定期間（通常６年）が経過した後、その間に製造業者等が実施した使用成績等に関する資料等に基づき、有効性及び安全性を確認する再審査を実施。

また、既に承認された医薬品について、厚生労働大臣が対象とする医薬品を指定し、該当企業より提出された資料に基づき、現時点の医学・薬学の学問水準から有効性及び安全性を確認する再評価を実施。

平成16事業年度における再審査件数は114件、薬効再評価品目数は606品目、品質再評価品目数は387品目。

事　業　年　度		平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
再審査件数		84	160	143	114
再評価	薬効再評価 品目数	80	0	626	606
	品質再評価 品目数	826	344	857	387

３．医療機器承認審査業務

⑴　医療機器の承認審査事業

承認申請された医療機器について、品目ごと構造、使用方法、効能、効果、性能等の審査を実施。

医療機器承認品目数は以下のとおり。

事　業　年　度		平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
医療機器		2,880	2,557	3,306	3,309
うち優先審査品目		5	4	4	2
再掲	新医療機器	38	3	13	8
	改良医療機器	180	112	307	154
	後発医療機器	2,662	2,442	2,986	3,147

① 新医療機器承認審査事業

承認申請された新医療機器（再審査の対象となる医療機器（既に製造又は輸入の承認を与えられている医療機器と、構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なる医療機器））について、承認審査を実施。

平成16事業年度における承認品目は８品目。審査期間中央値は386日。

事　業　年　度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
承認件数と審査期間 （中央値）	3件 （2.9月）	13件 （8.9月）	8件 （12.7月）

② 改良医療機器承認審査事業（制度の発足が平成12年4月）

承認申請された改良医療機器（再審査の対象となるほどの新規性はないが、構造、使用方法、効能、効果又は性能が既承認品目と実質的に同一とは言えない医療機器）について、承認審査を実施。

平成16事業年度における承認品目は154品目。審査期間中央値（平成12年４月１日以降申請されたものが対象）は381日。

③ 後発医療機器承認審査事業

承認申請された後発医療機器（上記①及び②以外の医療機器）について、承認審査を実施。

平成16年度に承認した新規承認における標準事務処理期間（４ヶ月）の遵守状況については39％（1,426品目中551品目）であり、一変（２ヶ月）については13％（1,721品目中223品目）であった。

④ 優先審査品目の承認審査事業

希少疾病用医療機器その他の医療上特に必要性が高いと認められる医療機器（適用疾病が重篤であり、既存の医療機器又は治療方法と比較して、有効性又は安全性医療上明らかに優れていると認められる医療機器）は、優先的に承認審査を実施。

平成16事業年度における承認品目数は２品目。

事　業　年　度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
承認件数	5	4	4	2

優先審査希望が７件あり、うち１件は試験成績の追加等を条件として認め、３件は該当性が認められないとして優先審査希望が自主的に取り下げられた。３件は調査中。優先治験相談の申請はなかった。

⑤ 審査状況の申請者への開示

新・改良医療機器の承認申請を行った者からの審査状況の問合せについて、申請者側の責任者に対して審査の見通し等の情報伝達を行う仕組みを16年９月に明確にしたところである。審査の進捗状況についての企業からの相談件数は4件。

４．信頼性調査業務

⑴　新医薬品承認申請資料適合性書面調査事業

承認申請資料の根拠となる試験がＧＬＰ、ＧＣＰ等の関連規則、適切な試験計画書に従い、倫理的、科学的に実施されたものであるか、また、承認申請資料が「申請資料の信頼性の基準」に従って、適切かつ正確に作成されたものであるかについて、書面による調査を実施。

平成16事業年度における調査終了件数は161品目。

事　業　年　度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
新医薬品承認申請資料適合性書面調査	151	189	173	161

⑵　後発医療用医薬品適合性調査事業

後発医療用医薬品の承認申請資料が信頼性基準等に適合しているかを、試験記録、実験ノート、ケースカード等の生データと照合すること等により、確認する調査を実施。

平成16事業年度における調査終了件数は1,090品目。

事　業　年　度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
後発医療用医薬品適合性調査	1,129	1,228	1,425	1,090

⑶　再審査資料適合性調査事業

新医薬品の再審査資料が信頼性基準等に沿って収集作成されたものであるか否かについて書面による調査を実施。

平成16事業年度における調査終了件数は34品目。

事　業　年　度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
再審査資料適合性調査	123	132	85	34

⑷　再評価資料適合性調査事業

医薬品の再評価資料について信頼性基準等への適合性に関する書面による調査を実施。

平成16事業年度における医薬品再評価信頼性調査（薬効再評価）終了件数は０品目、医療用内服薬再評価信頼性調査（品質再評価）終了件数76品目。

事　業　年　度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
再評価資料適合性調査	258	234	264	76

⑸　医薬品安全性試験調査事業（ＧＬＰ調査事業）

医薬品の製造（輸入）承認申請の際に添付する医薬品の安全性に関する非臨床試験について、安全性試験実施上の遵守基準として定められているＧＬＰ基準（注）への適合状況に関する施設調査を実施。

ＧＬＰ調査終了件数は以下のとおり。

事　業　年　度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
医薬品安全性試験調査件数(GLP)	24	40	24	20

注：GLP（Good Laboratory Practice）医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準

⑹　医薬品臨床試験調査事業（ＧＣＰ調査事業）

①　新医薬品ＧＣＰ調査事業

新医薬品の製造（輸入）承認申請に添付された資料について、ＧＣＰ基準（注）への適合状況に関する実地調査を実施。

②　後発医療用医薬品ＧＣＰ調査事業

適合性調査対象品目のうち厚生労働省が特に指示する承認申請資料について、ＧＣＰ基準への適合状況に関する実地調査を実施。

ＧＣＰ調査終了品目数は以下のとおり。

事　業　年　度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
新医薬品ＧＣＰ調査品目数	103	101	132	68
後発医療用医薬品 GCP 調査品目数	17	17	11	5
計	120	118	143	73

注１：GCP（Good Clinical Practice）医薬品の臨床試験の実施の基準

注２：平成16年度の調査件数は、評価後の通知数である

⑺　ＧＰＭＳＰ実地調査事業

新医薬品の再審査資料が信頼性基準等に沿って収集作成されたものであるか否かについて実地による調査を実施。

ＧＰＭＳＰ調査終了品目数は以下のとおり。

事　業　年　度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
ＧＰＭＳＰ実地調査品目数	116	102	66	27

注１：GPMSP（Good Post-Marketing Surveillance Practice）医薬品の市販後調査の基準

注２：平成16年度の調査件数は、評価後の通知数である

５．その他の審査関連業務

⑴　治験計画届調査等事業

新医薬品のうち新有効成分等の治験計画届について被験者の安全性確保の観点からの調査等を実施。

① 平成16事業年度における初回治験計画届出件数（わが国における人での初めての臨床試験）は76件、調査終了件数は67件。取り下げ件数は４件。

② 平成16事業年度における治験計画届出（初回治験計画届出以外の届出）：ｎ 回治験計画届330件、変更届2,575件、終了届348件、中止届38件、開発中止届58件。

治験計画届件数は以下のとおり。

事　業　年　度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
初回治験計画届	69	65	64	76
ｎ回治験計画	354	357	318	330
変更届	2,151	2,114	2,129	2,575
終了届	423	416	377	348
中止届	24	28	32	38
開発中止届	55	68	38	58
計	3,076	3,048	2,958	3,425

⑵　治験中の副作用等報告調査事業

報告された副作用等の情報について内容の確認を行い、必要な場合には、厚生労働省を通じ、治験依頼者等に対し治験の中止等の指示の検討を依頼することができるもの。

平成16事業年度における治験副作用等報告数は、37,100件であり、このうち国内起源の報告数は、235件である。また、治験の一時中止又は計画変更を指導・助言したのは３件。

治験中の副作用等報告件数は以下のとおり。

事　業　年　度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
治験中の副作用等報告数	19,511	22,883	33,214	37,100
（国内）	257	263	292	235
（国外）	19,254	22,620	32,922	36,865

注１：報告数とは、症例報告、研究報告、措置報告等の１報目の合計である。

注２：平成15年10月27日より電子的報告が開始され、報告方法の変更として、この日以前の報告でこの日以降の追加報告の１報目は新規扱いとして受け付けている。また、共同開発は、この日以前は関係社で11報告であったが、この日以降は各社１報告としている。

⑶　細胞・組織利用医薬品・医療機器及び遺伝子治療用医薬品並びにカルタヘナ法等に係る事前審査関係業務

臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品・医療機器及び遺伝子治療用医薬品について、品質と安全性が指針に適合しているかを事前審査。また、遺伝子組換え微生物の使用に関し、カルタヘナ法第一種使用等の承認及び第二種使用等の確認についての事前審査。

事前審査の申請数及び終了数は以下の通り。

	平成13事業年度		平成14事業年度		平成15事業年度		平成16事業年度	
	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数
細胞・組織	1	3	2	0	1	3(2)	1	0
遺伝子治療	1	0	1	0	2	3(2)	1	1(1)
カルタヘナ第１種							0	0
カルタヘナ第２種							109	57

注１：（　）は、そのうちの取下げ数。

注２：カルタヘナ法とは、「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」の略称。また、環境中への拡散について、防止しないで行う場合が「第一種使用等」、防止しつつ行う場合が「第二種使用等」である。

⑷　輸出証明確認調査事業

医薬品等を外国に輸出する場合、相手国政府から、我が国の薬事法に基づいて承認・製造されたものであること等の証明を求められることから、製造業者等の申請により厚生労働省への証明書発行申請書の内容について確認調査を実施。平成16事業年度における調査終了品目は10,286品目。

６．品質管理業務

⑴　医薬品等のＧＭＰ調査事業

平成16事業年度においては、厚生労働大臣の業許可対象施設である生物学的製剤、放射性医薬品、遺伝子組換え医薬品等、細胞組織医療機器および特定生物由来製品の製造所及び輸入販売営業所に対して、医薬品・医薬部外品・医療機器の製造管理・品質管理の基準等への適合状況に関する調査を実施。

厚生労働大臣許可製造（営業）所

（下記の品目を取扱う製造所及び輸入販売営業所）

	品目の種類	具体例
医薬品	イ．生物学的製剤（体外診断用医薬品を除く。）	インフルエンザＨＡワクチン、血液製剤
	ロ．放射性医薬品	放射性体内診断薬、放射性体外診断用医薬品
	ハ．遺伝子組換え技術応用医薬品	インターフェロン、HBs ワクチン
	ニ．細胞培養技術応用医薬品	インターフェロン、モノクローナル抗体
	ホ．細胞組織医薬品	――――――――
	ヘ．特定生物由来製品（イ、ハ、ニ及びホを除く。）	ヒト胎盤抽出物、ヒトフィブリノゲン製剤（組織接着剤）
医療機器	イ．国家検定医療機器	――――――――
	ロ．細胞組織医療機器	ブタ生体弁、ウマ心のう膜パッチ、ウシ心のう膜弁
	ハ．特定生物由来製品（ロを除く。）	――――――――

（注）国家検定医薬品も対象品目ではあるが、実際には生物学的製剤に含まれることから、記載を省略した。

	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
実地のＧＭＰ調査を実施した大臣許可製造（営業）所	80	58	63	70

注１：GMP（Good Manufacturing Practice）：製造管理及び品質管理の方法の基準

注２：平成13事業年度～15事業年度は地方厚生局で実施。

⑵ 基準原案作成事業

第15改正日本薬局方（平成18年3月告示予定）について、約100品目を新規に収載するとともに、一般試験法カテゴリーの創設等の大幅な改正の原案作成のための委員会を、平成16年７月以降、平成17年３月末日までに、計82回開催し、検討を進めた。

また、平成16年６月（米国ワシントン）及び11月（横浜）に開催された、ＰＤＧ(Pharmacopoeial Discussion Group)、（日本薬局方(ＪＰ)、欧州薬局方（ＥＰ)及び米国薬局方（ＵＳＰ）の３局方の国際調和について検討を行う国際会議）に参加するとともに、調和合意事項を日本薬局方の検討に反映してきた。

そのほか、医薬品名称専門協議を計３回開催して、計23品目の一般的名称について検討した。

また、医療機器関係の基準としては、医療機器の承認基準（10基準分）及び登録認証機関の認証対象となる指定管理医療機器等の基準（363基準分）の作成に協力した。

７．安全対策業務

⑴　副作用報告等の収集事業

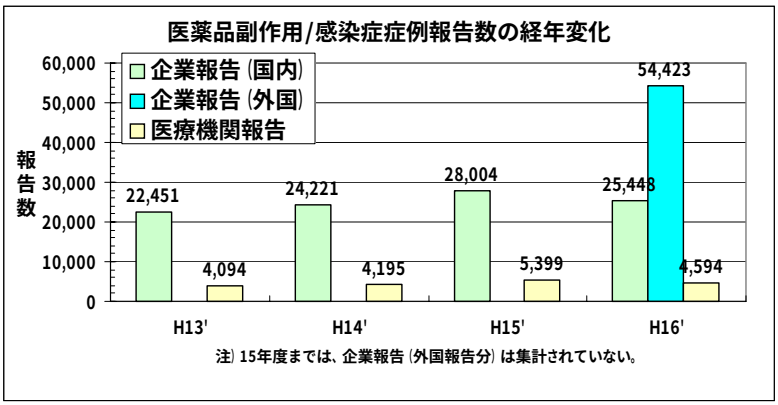
医薬品、医療機器等の製造販売業者等からの薬事法に基づく、副作用報告、不具合報告、感染症報告、研究報告等は平成16年４月以降、直接機構に提出されることとなった。これらの報告は、機構のデータベースに投入され、厚生労働省と情報共有できる形で管理されている。

また、医薬関係者（医師、薬剤師等）から厚生労働大臣宛に報告される副作用等平成15年７月より薬事法上義務化）についても、機構のデータベースに投入し、厚生労働省と情報共有できる形で管理されている。

平成16事業年度末現在での副作用等報告件数は以下のとおりである。

①　医薬品関係の報告件数（平成16年度末現在）

	16.4～17.3
企業からの報告	82,624
（副作用症例(国内)）	(25,142)
（感染症症例(国内)）	(306)
（副作用症例(外国)）	(54,312)
（感染症症例(外国)）	(111)
（研究報告）	(1,311)
（外国措置報告）	(420)
（感染症定期報告）	(1,022)
医薬関係者からの報告	4,594
合計	87,218



なお、医薬品の副作用等報告の電送化（インターネットを介した報告）の推進が中期計画に掲げられている。※

---平成15年10月に電送化が開始され、平成16年４月時点での電送化率は約50%。

平成16年度（平成16年４月～17年３月）通年電送化率は69.1%である。

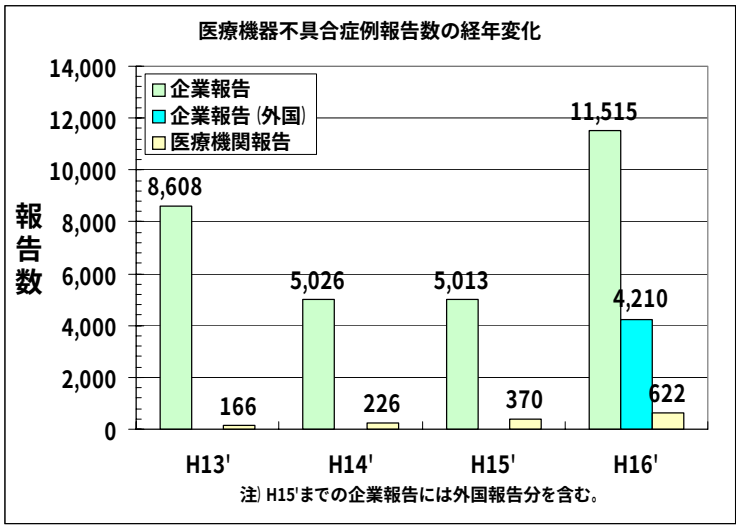
※「中期計画」：中期目標期間終了時までに電送化率を年平均80%以上とする。

「平成16年度計画」：電送化率60%を確保する。

② 医療機器関係の報告件数（平成16年度末現在）

	16. 4～17. 3
企業からの報告	16, 264
（不具合症例*(国内)）	(11, 515)
（不具合症例*(外国)）	(4, 210)
（研究報告）	(157)
（外国措置報告）	(287)
（感染症定期報告）	(95)
医薬関係者からの報告	622
合計	16, 886

＊医療機器に係る感染症症例報告実績はない。



⑵ 副作用報告等の調査事業

⑴において収集された副作用等報告について、機構は、個別医薬品・医療機器等の安全対策措置に関する等の調査を行うこととされている。

これに関連して、機構は企業に対して、意見交換、指導又は助言の提供、相談への対応を行っている。平成16事業年度中に実施された企業とのこれら面談の回数は以下のとおりである。

（企業との面談の回数）

医 薬 品	513件
医療機器	722件
医療安全	46件

外部の専門家の意見を聴取する機会も含めた機構による本調査の結果、添付文書の改訂等の措置が必要なものとして厚生労働省へ報告したものは、平成16事業年度において次のとおりである。

医 薬 品	133件
医療機器	15件

この機構からの報告をもとに、厚生労働省で執られた安全対策措置は次のとおりである（重複あり）。

医　薬　品	・使用上の注意改訂の指示	149件
	・医薬品・医療機器等安全性情報への記事、症例の掲載	33件
医療機器	・使用上の注意改訂の指示又は自主点検通知の発出	7件
	・医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載	6件

副作用等の報告の調査にあたっては､厚生労働省安全対策課と連携を密にとることとしており､医薬品、医療機器ともに、毎週定例で会合を行っているところである。

機構内の審査部門との連携に関しては、市販直後調査品目の副作用症例評価等への審査部門の協力、新薬審査過程（専門協議等）への安全部職員の参加等の取組みを始めている。また健康被害救済部門との間では、救済支給事例、不支給事例についての医薬品名、副作用名等に関する情報の提供を受けることとしている。

なお、電送／郵送によらない各種報告の提出の窓口や企業との面談室などの設備面については、機構の設立に際して、従前に比べ整備改善が図られたところである。

⑶　安全性等情報の提供事業

医薬品等の適正な使用を推進するため、医療用医薬品添付文書情報及び医薬品等の安全性等に関する情報をインターネットを介して提供している。

（旧機構において平成９年より提供開始。）

提　供　情　報　項　目	情報掲載件数			
	平成 13 事業年度	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業年度
医療用医薬品の添付文書情報※1	11,045 枚	11,380 枚	11,516 枚	11,706 枚
厚生労働省発出の安全性情報 ・使用上の注意改訂指示、 ・「医薬品医療機器等安全性情報」 ・報道発表資料	114 件	153 件	192 件	231 件
緊急安全性情報(製薬企業)	13 件	20 件	23 件	23 件
Drug Safety Update(日薬連)	－	－	1 件	11 件
機器安全対策通知				
自主点検通知	－	－	－	42 件
使用上の注意の改定指示通知	－	－	－	10 件
医療機器関連通知	－	－	－	29 件
副作用が疑われる症例報告に関する情報				
報告副作用一覧（医薬品別リスト）	3,909 件	5,473 件	7,098 件	8,494 件
未知症例	3,078 件	5,977 件	10,999 件	12,819 件
既知症例（詳細情報を含む）	575 件	808 件	959 件	1,011 件
医療事故防止対策関係通知	1 件	1 件	11 件	14 件
新薬の承認に関する情報※2 ・審査報告書、申請資料概要	119 成分 (291 品目)	127 成分 (311 品目)	114 成分 (268 品目)	137 成分 (308 品目)
医療用医薬品再評価結果	－	－	－	187 成分 (606 品目)
医療用医薬品品質情報集品目リスト	158 成分・処方 (1,780 品目)	190 成分・処方 (1,971 品目)	358 成分・処方 (3,083 品目)	427 成分・処方 (3,513 品目)
医薬品等の回収に関する情報※2	1,378 件	2,150 件	1,329 件	1,295 件

※１　必要に応じてその都度追加や削除を行うもの
※２　必要に応じ追加を行い、原則２年間経過後に削除するもの

「中期計画」及び「平成16年度計画」では、「医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のwebへの掲載を２日以内に行う」こととされているが、現在既に２勤務日以内に対応できる体制となっている。

新規の情報提供コンテンツとして、16年9月30日公示の医療用医薬品再評価結果を同日掲載するとともに、11月に医療機器の安全対策関連の厚生労働省発 出通知をまとめて掲載を開始した。

⑷ 消費者相談事業

医薬品に関する正しい知識の普及、情報の提供を通じて適正使用を推進するため、「消費者くすり相談室」において、医薬品の安全性等に関する消費者からの電話での相談に専任の薬剤師が対応している。(旧機構において平成６年度より開始)

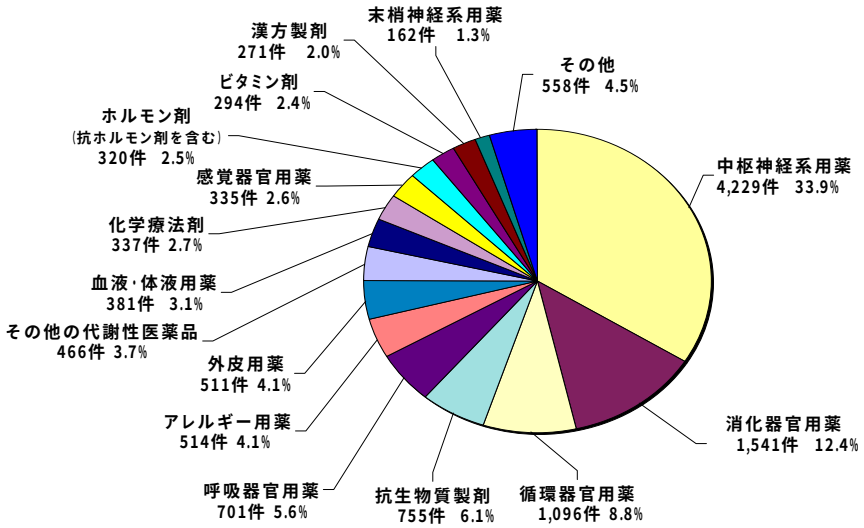
○消費者くすり相談の相談件数の推移

事　業　年　度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
電話件数	6,370 件 (26.0 件／日)	6,465 件 (26.4 件／日)	7,641 件 (31.1 件／日)	7,137 件 (29.6 件／日)
相談件数	8,085 件 (33.0 件／日)	8,770 件 (35.8 件／日)	9,906 件 (40.4 件／日)	8,790 件 (36.5 件／日)

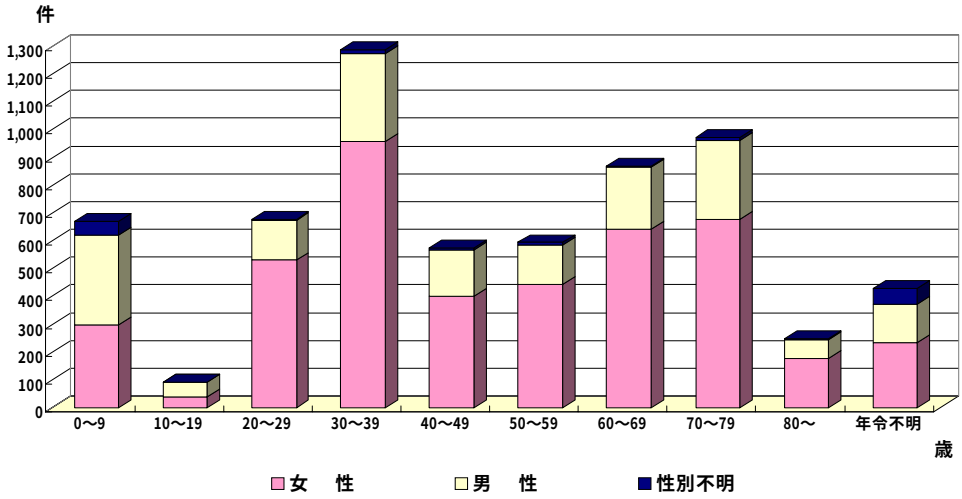
○平成16年度における相談の内容

相 談 内 容	相 談 件 数
① 安　全　性	4,211 件 (47.9%)
② 効能・効果	1,194 件 (13.6%)
③ 用法・用量	669 件 (　7.6%)
④ 相 互 作 用	611 件 (　7.0%)
⑤ 成　　分	205 件 (　2.3%)
そ　の　他	1,900 件 (21.6%)
合　　計	8,790 件 (100.0%)

薬効分類（大分類）別相談件数　（平成16年4月～17年3月）



年令別・性別の患者（相談者）件数　（平成16年4月～17年3月）



⑸　安全対策等拠出金収納に関する事業

機構法により、機構が行うこととされている安全対策等業務に必要な費用に充てるため、医薬品、医療機器の製造業、輸入販売業の許可を受けている者から、安全対策等拠出金（製品に応じて出荷量をもとに算定）を各年度納付していただくこととされている。

新規業務である安全対策等拠出金の円滑な納付をお願いするため、制度の概要等の説明も含めた「安全対策等拠出金申告・納付の手引」を作成し、関係許可業者に対し、送付を行った。

○「安全対策等拠出金申告・納付の手引」の発送先

①医薬品製造業者等 (②を含まない)	②薬局製造業者	③医療機器製造業者等	合　　計
1,801 業者	10,662 業者	3,205 業者	15,668 業者

関連業界団体（日本製薬団体連合会、日本医療機器産業連合会等）に対し会員等への周知について依頼を行うとともに、関係業界紙・雑誌への広告掲載、講演会での文書配布等を行い、制度の周知と納付の依頼に努めた。

16年度中に機構に納付申告書類が提出されたものに関する状況は次のとおりである。納付金額1,101,294,800円となっている。

○安全対策等拠出金納付申告の状況（業者数）

①医薬品製造業者等 (②を含まない)	②薬局製造業者	③医療機器製造業者等	合　　計
1,753 業者 (97.3%)	10,541 業者 (98.9%)	2,404 業者 (75.0%)	14,698 業者 (93.8%)

・16年度中に機構に納付申告書類が提出された業者数。

・( )内は、送付先業者数に対する百分率。

Ⅲ．研究開発振興業務関係

１．体制の整備

⑴　プログラムディレクター、プログラムオフィサー制度の導入

研究計画の見直しを指導するとともに、研究開発資源配分の見直しを行うため、研究経験を有する外部の専門家をプログラムディレクター、プログラムオフィサーとして配置した。

⑵「基礎的研究評価委員会」、「実用化研究評価委員会」の設置

上記委員会の委員、専門委員の委嘱を行い、基礎的研究業務、研究振興業務に係る研究課題について、それぞれ外部の専門家により評価（書面評価、面接評価の二段階評価）を行う体制を構築した。

基礎的研究評価委員会	委員　11人	専門委員　24人
実用化研究評価委員会	委員　15人	専門委員　18人

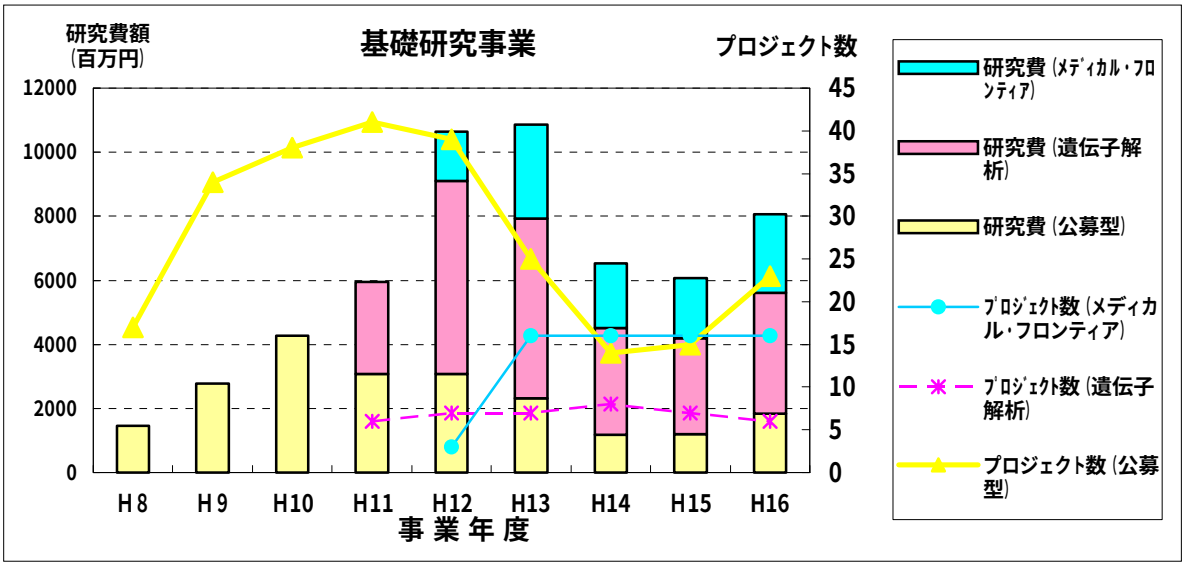
２．基礎的研究業務

⑴　画期的な医薬品等の開発につながる可能性の高い基礎的な研究を国立試験研究機関や国立大学等と研究契約を締結して実施。内訳は以下のとおり。

（継続案件）

一般公募による研究事業	10億円	14課題
遺伝子解析による疾病対策・創薬推進事業	37億円	6課題
メディカルフロンティア戦略に係る基礎的研究	25億円	16課題

【予算額及び実施件数の推移】



（新規案件）

今年度の新規課題について、９課題（下表）・６億円の採択決定を行った。

研究プロジェクト名	総括研究代表者
リゾリン脂質性メディエーターを標的とした新規アレルギー治療薬の開発	新井　洋由 （東京大学大学院薬学系研究科）
SARS 克服を目指した免疫療法の開発	笹月　健彦 （国立国際医療センター）
新規膜蛋白質「シノビオリン」のユビキチンリガーゼ活性を特異的に阻害する抗リウマチ薬の開発	中島　利博 （聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター）
ヒストン脱アセチル化酵素の分子機能に基づく創薬化学	西野　憲和 （九州工業大学大学院生命体工学研究科）
RNA 結合蛋白を標的とする革新的抗ウイルス剤の開発	萩原　正敏 （東京医科歯科大学大学院疾患生命科学研究部）
遺伝子と蛋白質の対応付け分子を用いた薬剤標的蛋白質の網羅的スクリーニングと新規分子標的抗癌剤の探索研究	柳川　弘志 （慶応義塾大学理工学部生命情報学科）
ゲノムインフォマティクスおよびグライコプロテオミクスに基づく癌選択的リガンド結合ステルスリポソームの実用化に関する研究	柳衛　宏宣 （東京大学先端科学技術研究センター）
HDL 産生遺伝子の発現/転写翻訳後制御による動脈硬化予防治療技術の開発	横山　信治 （名古屋市立大学大学院医学研究科）
新規抗マラリア薬の開発に関する研究	綿矢　有佑 （岡山大学大学院自然科学研究科（薬学系））

⑵　研究開発が有効な研究成果に結びつくよう、採択時評価を適切に実施するとともに、実地調査や中間（年次）評価の結果に基づき、研究計画の変更指導、助成金の配分見直し等を実施した。

中間評価　　5課題（実地調査：　5課題　　9機関）
年次評価　　21課題（実地調査：13課題　19機関）
終了時評価　　1課題

⑶　平成16年度基礎研究推進事業研究成果発表会を12月２日（東京）と12月16日（大阪）に開催した。

３．研究振興業務

医薬品等の実用化段階における試験研究を推進するため、ベンチャー企業等に対し、バイ・ドール委託方式で資金を提供する「医薬品・医療機器実用化研究支援事業」を今年度から開始。今年度の採択課題について、「実用化研究評価委員会」において評価を行い、その評価結果及び実地調査の結果を踏まえ、５課題（下表）・６億円の採択決定を行った。

研究テーマ名	企業名
転写因子 NFκB を制御する核酸医薬品のアトピー性皮膚炎治療薬としての開発	アンジェスMG株式会社
SOD（スーパーオキシドジスムターゼ）の DDS 製剤の開発研究	株式会社ＬＴＴバイオファーマ
HLA-A24 陽性術後放射線化学療法抵抗性の星細胞腫 Grade3・4 に対するテーラーメイド癌ペプチドワクチン	株式会社グリーンペプタイド
多発性骨髄腫に対するタミバロテン（TM-411）の臨床第Ⅱ相試験	テムリック株式会社
アドレノメジュリンの臨床応用による急性心筋梗塞の治療方法の開発	ヒュービットジェノミクス株式会社

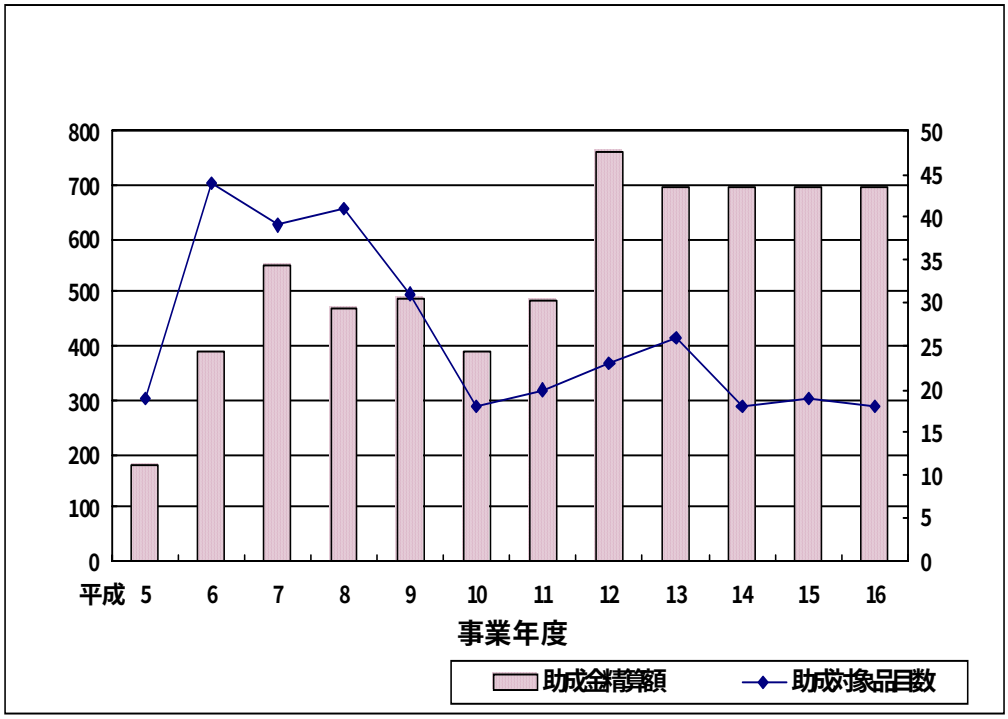
（五十音順）

４．希少疾病用医薬品等開発振興業務

⑴　助成金交付に係る事務手続き

助成金交付に係る事務手続きについて、開発企業を対象とした説明会を5月に実施。その後、助成金交付申請書を受け付け、申請者からのヒアリング等により、申請内容について精査を行い、10月上旬に中間報告会、11月から翌年１月にかけて実地調査を行った。１月には、最終報告を受け、２月に交付額の決定及び助成を行った。同時に年度途中の助成金交付申請も受け付け、ヒアリング・実地調査の後、３月に交付額決定及び助成を行った。

【助成金交付実績】



⑵　指導・助言

希少疾病用医薬品等の研究開発を行う企業に対して、試験研究の進め方や承認申請資料の整備について指導・助言を行っており、平成16年度の実績件数は下記のとおり。

年　　月	件　　数
平成 16 年 4 月	6
平成 16 年 5 月	9
平成 16 年 6 月	4
平成 16 年 7 月	16
平成 16 年 8 月	11
平成 16 年 9 月	6
平成 16 年 10 月	7
平成 16 年 11 月	4
平成 16 年 12 月	8
平成 17 年 1 月	4
平成 17 年 2 月	5
平成 17 年 3 月	6
計	86

中期目標・中期計画・１６年度計画・１７年度計画対比表

中期目標	中期計画	平成１６年度計画	平成１７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１６年４月から平成２１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	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	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	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
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。	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	（１）効率的かつ機動的な業務運営	（１）効率的かつ機動的な業務運営	（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、業務管理のあり方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、業務運営の改善を図ること。	ア・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。	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。	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。
	・業務全般にわたる戦略立案機能とともにリスク管理、チェック機能などの業務管理体制を強化するとともに、理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制の構築を図る。	・理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行う場を設置する。 ・業務全般の企画立案、目標管理を所掌する企画調整部を設置する。	・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、幹部会等において業務の進捗状況の報告、問題点等の議論を行う。 ・業務全般の企画立案、目標管理等が円滑に図られるよう企画調整部の体制を整備する。 ・業務運営の効率化、不正、誤謬の発生を防止するため、監査室の体制を強化する。
		・リスクに対応した適切な体制を整備する。	・リスク管理方針に基づき、リスク管理委員会を開催し、リスク管理区分ごとのリスクに対する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、法令遵守等のため、内部通報制度の円滑な運用を図る。 ・個人情報保護法の施行を踏まえ、情報の管理・保護の徹底を図る。
	・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。	・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として、救済・審査・安全業務運営評議会及び研究業務運営評議会を設置するとともに、救済・審査・安全業務運営評議会に救済業務委員会と審査・安全業務委員会を設置する。	・運営評議会、救済業務委員会及び審査・安全業務委員会において、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。
	・状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用による効率的な業務運営体制を構築する。	・弾力的な対応が特に必要とされる部署においては課制をとらず、グループ制を導入する。	・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、引き続き、グループ制を活用する等、効率的な業務体制を実施する。

		・各業務について外部専門家の選定・委嘱を早期に行い、有効活用する。 ・業務の遂行にあたり、必要となる法律・経営・システム・知財等の専門的知識について、弁護士・弁理士・経営コンサルタント等を活用し、常勤職員を極力抑える。	・各業務について、引き続き、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・経営・システム等の専門的知識について、弁護士・経営コンサルタント等を活用し、常勤職員の数を極力抑える。
	・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順次、作成する。	・各種のリスクを把握し、それに対応した業務管理マニュアルを順次、作成する。	・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・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。 ・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。	イ・標準業務手順書の作成により、各種業務プロセスの標準化を進める。 ・各種の文書情報については、体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるよう機器の整備を図り、データベース化を推進する。	イ・業務の標準化をより一層高めるため、標準業務手順書の内容を逐次見直し、充実を図る一方、非常勤職員の活用を図る。 ・各種の文書情報については、引き続き体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるよう機器の整備を図り、データベ ース化を推進する。
（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等	**（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等**	**（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等**	**（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に、一般管理費（退職手当を除く。）については、平成１５年度と比べて１５％程度の額を節減すること。なお、法律改正や制度の見直し等に伴い平成１６年度から発生する一般管理費については、平成１６年度と比べて１２％程度の額を、また、改正薬事法が平成１７年度に施行されることに伴い平成１７年度から発生する一般管理費については、平成１７年度と比べて９％程度の額を節減すること。	ア 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、給与水準の見直し等による人件費の抑制や調達コストの縮減等により、一般管理費（退職手当を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。 ①平成１５年度と比べて１５％程度の額 ②法律改正や制度の見直し等に伴い平成１６年度から発生する一般管理費については、平成１６年度と比べ て１２％程度の額 ③改正薬事法が平成１７年度に施行されることに伴い発生する一般管理費については、平成１７年度と比べて９％程度の額	ア・常勤職員について、平成１６年度の定期昇給の停止を検討する。 ・中期目標期間を見通した経費節減策を検討する。 ・調達コストの削減に努め、一般管理費の節減を図る。	ア・常勤職員について、必要に応じ、平成１７年度の定期昇給の停止措置を行う。 ・中期目標期間を見通した経費節減策を検討する。 ・調達コストの削減に努め、一般管理費の節減を図る。
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に、事業費（給付関係経費、競争的資金及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）については、平成１５年度と比べて５％程度の額を節減すること。なお、法律改正や制度の見直し等に伴い平成１６年度から発生する事業費については、平成１６年度と比べて４％程度の額を、また、改正薬事法が平成１７年度に施行されることに伴い平成１７年度から発生する事業費については、平成１７年度と比べて３％程度の額を節減すること。	イ 電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、事業費（給付関係経費、競争的資金及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）に係る中期計画予算については、中期目標期間の終了時において以下のとおり節減額を見込んだものとすること。 ①平成１５年度と比べて５％程度の額 ②法律改正や制度の見直し等に伴い平成１６年度から発生する事業費については、平成１６年度と比べて４％程度の額 ③改正薬事法が平成１７年度に施行されることに伴い発生する事業費については、平成１７年度と比べて３％程度の額	イ・業務の効率化を図ることにより、事業費の節減を図る。	イ・業務の効率化を図ることにより、事業費の節減を図る。
ウ 上記イに掲げる効率化に向けた取り組みを進める一方で、医薬品等の研究開発を促進する観点からの新たな要請に配慮すること。既存事業については進捗状況を踏まえて不断の見直しを行う。	ウ 上記イに掲げる効率化に向けた取り組みを進める一方で、医薬品等の研究開発を促進する観点からの新たな要請に配慮する。既存事業については進捗状況を踏まえて不断の見直しを行う。	ウ・上記イに掲げる効率化に向けた取り組みを進める一方で、医薬品等の研究開発を促進する観点からの新たな要請に配慮する。既存事業については進捗状況を踏まえて不断の見直しを行う。	ウ・薬出金徴収管理システムについて,改正薬事法に対応できるように,また、使い易くなるように改修する。

エ　副作用拠出金，感染拠出金及び安全対策等拠出金の業者品目データ等の一元管理等を行うことにより、業務の効率化を推進すること。	エ・現行の副作用拠出金の徴収管理システムを改修し、新規業務である感染拠出金及び安全対策等拠出金に関する納入業者、許可品目等各種の情報をデータベース化して活用することにより、納入業者及び申告品目のもれの防止、さらには拠出金及び未納業者の管理等を図る。 ・また、各拠出金ごとに、算定基礎取引額の計算システムを構築することにより拠出金申告額のチェックが容易になるようにする。 ・データは蓄積して財政再計算における拠出金率の検討に活用する等業務の効率化を図る。 ・副作用拠出金及び感染拠出金の収納率を９９％以上とする。 　※過去５年間の副作用拠出金の収納率の平均は，約９９％ ・安全対策等拠出金については、制度の普及を図るとともに納入業者の管理を徹底し、中期目標期間終了時までに、副作用及び感染拠出金と同様の収納率を目指すものとする。	エ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収業務を効率的に行うため、現行の副作用拠出金の徴収管理システムをベースとして、新規業務である感染拠出金及び安全対策等拠出金に関する納入業者、許可品目等各種の情報のデータベース化が可能となるシステムを年度内に構築する。 　併せて、各拠出金ごとに、申告額のチェックが可能となる算定基礎取引額の計算システムを構築する。 ・また、財政再計算における拠出金率の検討に使用できるデータベースを構築する。 ・副作用拠出金及び感染拠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。 ・また、各拠出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、 ①薬局製造業者の多数が加入している（社）日本薬剤師会に当該薬局に係る拠出金の収納業務を委託 ②新規業務である安全対策等拠出金については、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とともに、拠出金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の確保及び迅速な資金移動を行うため、収納委託銀行の再編と郵便局を加えた新たな金融収納システムの構築等を行う。	・副作用拠出金及び感染拠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。 ・また、各拠出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、 ①薬局製造業者の多数が加入している（社）日本薬剤師会に当該薬局に係る拠出金の収納業務を委託 ②安全対策等拠出金については、納付義務者の円滑な納付を促すため、引き続き制度の理解と周知を図る。また、拠出金の納付・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。
（３）国民に対するサービスの向上 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。	**（３）国民に対するサービスの向上** ・一般消費者などからの相談や苦情に対する体制の充実強化を図る。 ・業務内容及びその成果について、本機構のホームページにおいて適宜、公表するとともに、広報誌においても公表する。 ・独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。 ・支出面の透明性を確保するため、審査手数料及び拠出金の使途等、財務状況についても公表する。	**（３）国民に対するサービスの向上** ・一般消費者などからの相談や苦情に対する体制の充実強化を図るため、相談マニュアルを作成する。 　また、審査や安全業務に対する関係企業等からの苦情等に対応するための相談マニュアルを作成する ・上記の相談先を明示するとともに、受け付けた意見を業務改善へ繋げる仕組みを検討する。 ・業務内容及びその成果について、本機構のホームページにおいて適宜、公表するとともに、広報誌においても公表する。 ・監事が重要な会議に出席し、意見を述べることができること、監事に回付する文書の範囲の明確化などを盛り込んだ監事監査規程を制定する。 ・会計規程に区分経理を規定し、財務状況を年次報告として公表する。	**（３）国民に対するサービスの向上** ・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り、受け付けた意見について、業務改善に繋げるようにする。 　また，審査や安全業務に対する関係企業等からの苦情等についても、適切に対応するとともに、受け付けた意見について、業務改善に繋げるようにする。 ・業務内容及びその成果について、本機構のホームページにおいて適宜、公表するとともに、広報誌においても公表する。 ・外部監査、計画的な内部業務監査や会計監査を実施し、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。

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	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	１　健康被害救済給付業務	１　健康被害救済給付業務	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。	健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うため、以下の措置をとることとする。		
（１）制度に関する情報提供の拡充及び見直し	（１）制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置	（１）制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置	（１）制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置
ア　制度に関する情報提供の内容を充実させ、制度運営の透明化を図ること。	ア　平成１６年度中にホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行う。	ア・平成１６年度中にホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、医療関係者、国民及び製造業者等に対し、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。なお、公表に当たっては、個人情報に配慮して行うものとする。	ア・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、医療関係者、国民及び製造業者等に対し、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。なお、公表に当たっては、個人情報に配慮して行うものとする。
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・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。 ・平成１６年度中に、請求書の書式等をホームページからダウンロードできるようにする。 ・ホームページの掲載内容をより充実し、ホームページへのアクセス件数を中期目標期間終了時までに、平成１５年度と比べて２０％程度増加させる。	イ・パンフレット、請求手引きについては、医師や患者等にとって、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。 ・平成１６年度中に請求書の書式等をホームページからダウンロードできるようにする。 ・ホームページの掲載内容をより充実し、広報活動を強化することにより、ホームページへのアクセス件数を平成１５年度と比べて５％程度増加させる。	イ・パンフレット、請求手引きについては、医師や患者等にとって、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、引き続き見直しをする。 ・請求書の書式等のダウンロードサイトについては、医師や患者等にとって、より使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。 ・ホームページの掲載内容をより充実し、広報活動を強化することにより、ホームページへのアクセス件数を平成１５年度と比べて１０％程度増加させる。
（２）制度周知のための広報活動の積極的実施	（２）制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置	（２）制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置	（２）制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置
救済制度を幅広く国民に周知すること。	・救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施する。 ・新聞広報等の媒体を活用し、より多くの方に、引き続き救済制度の周知を図る。 ・医療関係者に対し制度の普及や理解を得ることに努める。	・救済制度について、広告会社等を活用するなど、効果的な広報を検討し、実施する。 ・新聞、ホームページ、パンフレット等の媒体を活用し、より多くの方に対し、引き続き救済制度の周知を図る。 ・医療に関する専門誌を活用した広報をすることにより、医療関係者に対し、制度の普及や理解を得る	・救済制度について、広告会社等を活用するなど、効果的な広報を検討し、実施する。 ・新聞、ホームページ、パンフレット等の媒体を活用し、より多くの方に対し、引き続き救済制度の周知を図る。 ・医療に関する専門誌を活用した広報をすることにより、医療関係者に対し、制度の普及や理解を得る。

（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）相談窓口の拡充に係る目標を達成するために取るべき措置** ・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充実させる。 ・このように体制を充実させる中で、年間相談件数を中期目標期間終了時までに、平成１５年度と比べて２０％程度増加させる。	**（３）相談窓口の拡充に係る目標を達成するために取るべき措置** ・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救済給付や感染救済給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を充実させる。また、相談マニュアルを作成し、関係職員に周知させるとともに、相談者の利便性に考慮して昼休みも相談を受けられる勤務体制にする。 ・相談体制の充実と効果的な広報を行うことにより年間相談件数を平成１５年度と比べて５％程度増加させる。	**（３）相談窓口の拡充に係る目標を達成するために取るべき措置** ・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救済給付や感染救済給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を充実させる。また、相談マニュアルは、使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。 ・相談体制の充実と効果的な広報を行うことにより年間相談件数を平成１５年度と比べて１０％程度増加させる。
（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）情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するためにとるべき措置** ・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースをより使いやすいものに改修する。 ・新たに始まる感染救済給付業務については、副作用救済給付業務のシステムを活用し、効率的なシステムを構築する。	**（４）情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するためにとるべき措置** ・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や副作用病病名等に関する情報のデータベースのシステム改修を平成１６年度中に完成させる。 ・新たに始まる感染救済給付業務については、副作用救済給付業務の処理システムを活用し、感染救済給付業務の特殊要因を踏まえ、効率的かつ円滑に実施するためのシステムを平成１６年度中に完成させる。	**（４）情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するためにとるべき措置** ・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や副作用病病名等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、より使いやすいものにするための見直しを行う。 ・感染救済給付業務についてもデータベースへのデータ蓄積を進めるとともに、より使いやすいものにするための見直しを行う。
（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。	**（５）事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置** ア　請求事案の迅速な処理を図るため、救済給付の請求を受け、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査・整理する。	**（５）事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置** ア・請求事案の迅速な処理を図るため、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、次の文書を厚生労働大臣に提出する。 ①提出された診断書等の検討を行い、資料が必要と認められる場合には、関係する医療機関や製造業者に対して、その提出を求め、得られた回答文書 ②提出された診断書等を活用し、時系列に作成した症例経過概要表 ③救済給付の請求内容について、提出された資料に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査・整理した調査報告書	**（５）事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置** ア・請求事案の迅速な処理を図るため、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、次の文書を厚生労働大臣に提出する。 ①提出された診断書等の検討を行い、資料が必要と認められる場合には、関係する医療機関や製造業者に対して、その提出を求め、得られた回答文書 ②提出された診断書等を活用し、時系列に作成した症例経過概要表 ③救済給付の請求内容について、提出された資料に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査・整理した調査報告書 ・上記①による資料依頼及び③の調査報告書については、専門家の意見を聴いて作成する体制を整備する。
イ　標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）内に支給・不支給決定できる件数を増加させること。（ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については除く。）	イ・請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）を８ヶ月とし、厚生労働省との連携を図りつつ、上記アの調査・整理を迅速に行うとともに支給・不支給決定の事務処理方法を改善することにより、中期目標期間終了時までに、標準的事務処理期間内に支	イ・請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）を８ヶ月とし、そのうち、医学的薬学的判断を行う厚生労働省との時間配分を明確化する。 ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要と	イ・請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）を８ヶ月とする。ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった期間等については除くものとする。

	給・不支給を決定する件数を全請求件数の６０％以上とする。 ・ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ事務処理を行うことができなかった等の期間については除くものとする。	され、事務処理を行うことができなかった期間等については除くものとする。 ・平成１４年度から平成１５年度にかけ請求件数が大幅に増加したことから、未処理件数が大幅に増加している。平成１６年度においては、判定の申し出を行った未処理案件について、厚生労働大臣の迅速な判定を求め、その解消を図る。 ・支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速効率化を図るための方策を厚生労働省と検討する。	・前記アの③専門家の意見を聴く体制を整備するに当たり、医学的薬学的判断を行う厚生労働省との時間配分を再検討する。 ・平成１４年度から平成１６年度にかけ請求件数が大幅に増加したことから、未処理件数が大幅に増加している。平成１７年度においても、判定の申し出を行った未処理案件について、厚生労働大臣の迅速な判定を求め、その解消を図る。 ・給付請求件数の大幅な増加に伴い、業務量が大幅に増加している救済業務等の円滑な運営を確保するため、体制を整備する。 ・支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速効率化を図るための方策を厚生労働省と引き続き検討する。
（６）部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進	**（６）部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置**	**（６）部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置**	**（６）部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置**
機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例を安全対策部門に適切に情報提供すること。	機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例については、個人情報に配慮しつつ安全対策部門に適切に情報提供する。	機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務においては、判定結果において得られた情報を、個人情報に配慮しつつ安全対策部門に適切に提供する。	機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務においては、判定結果において得られた情報を、個人情報に配慮しつつ安全対策部門に適切に提供する。
（７）被害実態等に関する調査の実施に関する検討	**（７）被害実態等に関する調査の実施に関する検討に係る目標を達成するためにとるべき措置**	**（７）被害実態等に関する調査の実施に関する検討に係る目標を達成するためにとるべき措置**	**（７）被害実態等に関する調査の実施に関する検討に係る目標を達成するためにとるべき措置**
保健福祉事業において、救済給付受給者の被害実態等に関する調査の実施について検討し、その検討結果を踏まえ、調査を行うこと。	救済給付受給者の被害実態等に関する調査について、その内容、対象者等その実施方法について平成１６年度中に検討を行い、その検討結果を踏まえ、平成１７年度中に被害実態等に関する調査を行う。	救済給付受給者の被害実態等に関する調査について、平成１６年度中に、関係者等の意見を聴き、その内容、対象者等その実施方法について検討を行う。	医薬品による被害実態調査検討会による検討結果に基づき、平成１７年度中に、救済給付受給者の被害実態等に関する調査を実施する。
（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	**（８）スモン患者及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置**	**（８）スモン患者及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置**	**（８）スモン患者及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置**
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。	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。	メ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。	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。
２　審査等業務及び安全対策業務	**２　審査等業務及び安全対策業務**	**２　審査等業務及び安全対策業務**	**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。	審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるよう、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させるため、以下の措置をとることとする。		

（１）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化	（１）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置	（１）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置	（１）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置
ア　国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的でかつ安全な医薬品・医療機器の便益を速やかに享受し、その恩恵を最大限に得ることができるよう確保すること。また、このような迅速化による製薬企業等の恩恵も確保すること。	ア・国民や医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施するとともに、ニーズ調査を実施する。 ・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施し、審査の迅速化を図る。	ア・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者との対話を実施する。また、平成１７年度にニーズ調査を実施するため、その方法について検討する。 ・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施する。	ア・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者との対話を実施するとともに、関係学会や医療関係者にニーズ調査を実施する。 ・的確な審査を迅速に行えるようにするため、必要な審査要員の不足の解消を図り審査体制の強化を行う。併せて、審査業務等進行管理委員会において、機構における審査・治験相談等の業務の進行管理を行い、その改善を図る。 ・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施する。
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。	イ　平成１６年４月１日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間をも含むものである。このため、当該期間を含んだ下記の審査事務処理期間の目標を達成することができるよう、本機構においては、審査の迅速化など業務の改善を図ることとする。 ・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間１２ヶ月を７０％について達成することを確保するとともに、中期目標期間終了時には８０％について達成する。 ・新医療機器についても、審査事務処理期間１２ヶ月を平成１６年度においては、７０％について達成するとともに、平成１７年度及び１８年度においては、８０％、平成１９年度及び２０年度においては、９０％について達成する。	イ　平成１６年４月１日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間をも含むものである。 ・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間１２ヶ月を７０％以上、平成２０年度においては８０％を達成するため、審査・調査実施要領の制定、当該要領の遵守・審査事務処理期間の達成にかかる自己点検の実施、当該要領の遵守状況及び審査事務処理期間目標の達成状況につき、審査担当者に周知する等適切な業務改善策の実施及び業務手順書の整備等により、業務を適切に管理するとともに、審査の迅速化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、改善を図る。 ・新医療機器についても、審査事務処理期間１２ヶ月を７０％について達成するため、審査・調査実施要領の制定、当該要領の遵守・審査事務処理期間の達成にかかる自己点検、当該要領の遵守状況及び審査事務処理期間目標の達成状況につき、審査担当者に周知する等適切な業務改善策の実施及び業務手順書の作成と実施により業務を適切に管理するとともに、審査の迅速化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、改善を図る。	イ　平成１６年４月１日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間をも含むものである。 　また、医薬品・医療機器の製造販売承認に係るGMP調査については審査事務処理期間に影響を及ぼさないように処理することを目標とし、このためＧＭＰ調査の申請を適切な時期に行うことを申請者に要請すると共に都道府県が実施するＧＭＰ調査が適切な時期に終了するよう要請する。 ・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間１２ケ月を７０％以上、平成２０年度においては８０％を達成するため、次の取組みを行う。 ①新医薬品の承認申請品目の偏りにより処理が困難と見込まれる分野について、審査チームの増強を図るなど審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。 ②円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内において審査等業務進行管理委員会等による進行管理の実施を行う。 ③審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。 ・GMP調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、改善を図る。 ・新医療機器については、審査事務処理期間１２ケ月を８０％について達成するため、次の取組を行う。 ①新医療機器について、専門性の高い効率的な審査が実施できるように、申請品目毎に専門分野の異なる複数名の審査担当を配置する等、審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。 ②円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内において審査等業務進行管理委員会等による進行管理の実施を行う。

	・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時までに、医薬品については、審査事務処理期間６ヶ月を５０％について、また医療機器については、審査事務処理期間９ヶ月を７０％について達成する。	・審査の業務改善において、申請資料の質の向上のため、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（ＧＬＰ）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（ＧＣＰ）、医薬品の市販後調査の基準に関する省令及び信頼性基準への適合性調査を効率的に実施する。 ・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時までに、医薬品については審査事務処理期間６ヶ月を５０％についてまた医療機器については、審査事務処理期間９ヶ月を７０％について達成することを目標として実施するため、審査・調査実施要領の制定、当該要領の遵守・審査事務処理期間の達成にかかる自己点検、当該要領の遵守状況及び審査事務処理期間目標の達成状況につき、審査担当者に周知する等適切な業務改善策の実施及び業務手順書の作成と実施により業務を適切に管理するとともに、審査の迅速化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、改善を図る。	③審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。 ・GMP調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、改善を図る。 ・審査の業務改善において、申請資料の質の向上のため、医薬品及び医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器ＧＬＰ）、医薬品及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器ＧＣＰ）、医薬品及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器ＧＰＳＰ）及び信頼性基準への適合性調査を効率的に実施する。 ・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時までに、医薬品については審査事務処理期間６ヶ月を５０％について、また医療機器については、審査事務処理期間９ケ月を７０％について達成することを目標として実施するため、次の取組みを行う。 ①審査チームの増強を図るなど審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。 ②円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内において審査等業務進行管理委員会等による進行管理の実施を行う。 ③審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。
ウ　新医薬品については，中期目標期間終了時には，次期中期目標期間において、総審査期間（その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間及び申請者の処理時間）をも目標とできるよう審査の迅速化に努めること。	ウ・ＩＣＨにおいて日米ＥＵが合意した審査データの作成基準などの国際的な基準その他国際基準との整合性・調和を推進する。 ・業務改善においては、中期目標期間を通じて、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても毎年度確認しつつ、審査品目の滞留を排制し、効率的な審査体制とする。	ウ・ＩＣＨの運営委員会や専門家会議等に積極的に参加するとともに、ＩＣＨにおいて日米ＥＵが合意した審査データの作成基準等の国際的な基準その他国際基準とわが国の基準との整合性・調和を推進する。 　また、厚生労働省と協議の上、米国やEUと共同して相談や審査、安全対策を行うための情報交換等の体制や電話会議やＴＶ会議が可能な設備の整備を検討する。 ・業務改善においては、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても確認し管理する。申請者側の待ち時間の短縮等による総審査期間の短縮をめざして審査品目の滞留の抑制のため、申請者側の理由により審査が滞留している申請の取り下げ指導、申請者の待ち時間の明確化と当該時間を越えたものの取り扱いの明確化等の対応とともに、内部にプロジェクトチームを設置し、効率的な審査体制の確立のための具体的な方策を検討する。 　また、昭和６０年１０月１日薬発第９６０号厚生省薬務局長通知「標準的事務処理期間の設定等について」に基づき、平成１６年４月以降に申請される後発医薬品の標準的事務処理期間１２ヶ月、平成１６年４月以降に申請される一般用医薬品の標準的事務処理期間１０ヶ月、平成１６年４月以降に申請される医薬部外品の標準的事務処理期間６ヶ月を遵守するため、審査・調査実施要領の制定、当該要領の	ウ・ＩＣＨの運営委員会や専門家会議等に積極的に参加するとともに、ＩＣＨにおいて日米ＥＵが合意した審査データの作成基準等の国際的な基準その他国際基準とわが国の基準との整合性・調和を推進する。 　また、厚生労働省と協議の上、米国やEUと共同して相談や審査、安全対策を行うための情報交換等の体制について、適宜、見直しを行うとともに、ＴＶ会議が可能な設備の整備を引き続き検討する。 ・業務改善においては、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても確認し管理する。申請者側の待ち時間の短縮等による総審査期間の短縮を目指して審査品目の滞留の抑制のため、申請者側の理由により審査が滞留している申請の取り下げ指導等を行う。また、効率的な審査業務のために、引き続き必要な検討を行う。 　また、昭和６０年１０月１日薬発第９６０号厚生省薬務局長通知「標準的事務処理期間の設定等について」に基づき、平成１６年４月以降に申請される後発医薬品の標準的事務処理期間１２ヶ月、平成１６年４月以降に申請される一般用医薬品の標準的事務処理期間１０ヶ月、平成１６年４月以降に申請される医薬部外品の標準的事務処理期間６ヶ月を遵守するため、適宜、審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を行い、審査事務処理期間の達　成にかかる自己点検の実施、審査事務処理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。

		遵守・審査事務処理期間の達成にかかる自己点検，当該要領の遵守状況及び審査事務処理期間目標の達成状況につき，審査担当者に周知する等適切な業務改善策の実施及び業務手順書の作成と実施により業務を適切に管理し，審査の迅速化を図る。	
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。	エ・優先治験相談制度を創設し，優先相談，事前申請資料確認等を実施し，承認申請までに指導を提供する機会を増加させる。 ・治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先治験相談の第１回目対面までの期間等を短縮し，治験相談の手続きの迅速化を図る。	エ・優先治験相談制度を創設し，優先相談，事前申請資料確認等を実施し，承認申請までに指導を提供する機会を増加させる。 ・実施要領の制定，当該要領の遵守にかかる自己点検，当該要領の遵守状況につき，担当者に周知する等適切な業務改善策の実施及び業務手順書の作成と実施により業務を適切に管理することにより，治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先治験相談の第１回目対面までの期間等を短縮し，治験相談の手続きの迅速化を図る。 具体的には，平成１６年度については治験相談の申し込みから対面相談までの期間６０勤務日を４５％について，対面相談から記録確定までの待機期間３０勤務日を１０％について，優先治験相談の第１回目対面までの期間３０勤務日を５０％について達成する。	ニ・優先治験相談制度において，優先相談，事前申請資料確認等を適切に実施し，承認申請までの指導に努める。 ・治験相談の待ち時間を短縮させるため，相談担当者の増員を図るとともに，相談事項を厳選するよう関係者に要請する等，対策を講じる。 ・また，申し込み時における対面実施予定日が当初計画に比して３～４ケ月先となっている事態を解消するため，実施期間ごとに申し込みを受け付けるなど暫定的な措置を行う。 ・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待機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待機期間３０勤務日を１０％について，優先対面助言指定品目の第１回目対面助言までの期間３０勤務日を５０％について達成する。
オ　バイオ・ゲノムといった先端技術の急速な発展を視野に入れ，この分野における指導・審査技術水準を向上すること。	オ　バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については，中期目標期間を通じ，高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに，新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。	オ・バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については，高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに，新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。	オ・バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については，高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに，新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。
（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。	**（２）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置**	**（２）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置**	**（２）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置**
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。	ア・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため，業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供し，職員の技能の向上を図る。 ・また，職員の専門性を維持するため，短期間で異なる分野の業務に異動しない等の配慮を行う。 ・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。 ・審査の質的向上を図る体制を構築するため，審査等業務及び安全対策業務に関する情報を集約するとともに，これら業務を円滑に行うための情報支援システムを平成１８年度までに構築する。	ア・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため，専門性の高い職員を計画的に採用するとともに業務等の目標に応じて内部での研修及び外部機関の活用により，系統的に研修の機会を提供し，職員の技能の向上を図る。 ・平成１７年度から施行される改正薬事法に対応するため，GMP調査体制の整備を行う。 ・また，職員の専門性を維持するため，短期間で異なる分野の業務に異動しない等の配慮を行う。 ・適切な知見を有する外部の専門家を年度当初に委嘱し，活用する。 ・審査の質的向上を図る体制を構築するため，審査等業務及び安全対策業務に関する情報を集約するとともに，これら業務を円滑に行うための情報支援システムの構築を進める。	ア・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため，専門性の高い職員を計画的に採用するとともに業務等の目標に応じて内部での研修及び外部機関の活用により，系統的に研修の機会を提供し，職員の技能の向上を図る。 ・引き続き，GMP調査体制の整備を進める。 ・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。 ・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。 ・審査の質的向上を図る体制を構築するため，審査等業務及び安全対策業務に関する情報を集約するとともに，これら業務を円滑に行うための情報支援システムの構築を進める。

	・審査等業務及び安全対策業務に関し、中期目標期間を通じ、欧米の規制当局との連携の強化を図るのみならず、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携も推進する。	・国際関係専任の担当部署の設置、研修生の派遣・受入等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米の規制当局との連携の強化を図るのみならず、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携を推進する。	・国際関係専任の担当部署の充実、研修生の派遣・受入等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米の規制当局との連携の強化を図るのみならず、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携を推進する。
イ　患者それぞれの特性に着目し、当該患者に最も有効でかつ安全な医療を提供できるような技術や製品に係る治験が円滑に実施できるように支援するとともに、当該技術製品に係る審査を円滑に実施すること。	イ・中期目標期間を通じ、ゲノムを利用した医薬品評価など新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。 ・中期目標期間を通じ、国内における治験の質的向上を図るため、医療機関等における実地調査等を踏まえ適正な治験の普及についての啓発を行う。	イ・ゲノムを利用した医薬品評価など新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。 ・国内における治験の質的向上を図るため、医療機関等における実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及について、ホームページ、広報等の活用により、医療関係者、患者への啓発を行う。	イ・ゲノムを利用した医薬品評価など新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。 ・国内における治験の質的向上を図るため、医療機関等における実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及について、ホームページ、広報等の活用により、医療関係者、患者への啓発を行う。
ウ　審査等業務及び安全対策業務の透明化を推進すること。	ウ　業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し国民等に対し、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務及び安全対策業務に係る情報を速やかに提供する。	ウ・国民に対する業務の透明化を推進するため、関係企業の理解と協力を得て、承認後速やかに医薬品情報提供システムに優先審査の結果を含む審査報告書及び新薬承認情報集を掲載するとともに、厚生労働省と協力し、その他審査等業務及び安全対策業務に係る情報を速やかに提供する。	ウ・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、承認後速やかに医薬品・医療機器情報提供ホームページに新医薬品及び新医療機器の審査報告書や新薬承認情報集を掲載するとともに、厚生労働省と協力し、その他審査等業務及び安全対策業務に係る情報を速やかに提供する。
エ　その他審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に資する措置をとること。	エ・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率を把握し、中期目標期間終了時までに不具合について科学的な評価を実施する体制を構築する。 ・ペースメーカーなどの埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器について、中期目標期間終了時までに経時的な不具合発生率など医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムを整備する。	エ・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率の把握に努め科学的な評価を実施する体制を検討する。 ・ペースメーカーなどの埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器について、経時的な不具合発生率等、医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムの構築のための調査・検討を開始する。 ・企業や医療機関から報告される副作用、不具合症例報告等の収集、整理、調査等を的確に行う。	エ・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率の把握に努め、科学的な評価を実施するため、特定の品目について情報の収集の開始及び評価方法の検討を行う。 ・ペースメーカーなどの埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器について、経時的な不具合発生率等、医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムの構築のため、原因分析手法等の検討、情報の収集等を開始する。 ・企業や医療機関から報告される副作用、不具合症例報告等の収集、整理、調査等について、既存システムの機能改善等を図りつつ的確に行う。
（3）情報管理及び危機管理体制の強化 医薬品・医療機器の使用における副作用等のリスクを回避し、副作用等発生時の早期対応のための関係者の危機管理（リスクマネジメント）体制を強化すること。	**（3）情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置**	**（3）情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置**	**（3）情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置**
ア　複数の副作用情報に新たな関連性を見いだし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究、導入すること。	ア　新規手法の導入 複数の企業から収集した副作用等情報を用いて、副作用を早期に発見し、その未然防止策を講ずるため、データマイニング手法（企業や医療機関等から報告を受けた副作用等情報について統計的に解析し、詳細に検討すべき副作用症例を抽出する手法など）を研究し平成１８年度までに手法を確立し、中期目標期間終了時までに安全対策業務に導入する。また、このような	ア　新規手法の導入 複数の企業から収集した副作用等情報を用いて、副作用を早期に発見し、その未然防止策を講ずるため、データマイニング手法（企業や医療機関から報告を受けた副作用等情報について統計的に解析し、詳細に検討すべき副作用症例を抽出する手法など）の検討を開始する。 また、このような検討状況については、適宜、公	ア　新規手法の導入 複数の企業から収集した副作用等情報を用いて、副作用を早期に発見し、その未然防止策を講ずるため、データマイニング手法（企業や医療機関から報告を受けた副作用等情報について統計的に解析し、詳細に検討すべき副作用症例を抽出する手法など）について、具体的手法の開発に着手する。 また、このような体制の整備状況については、適宜、公表する。

	体制の整備状況については、適宜、公表することとする。	表する。	
イ　市販後の使用時の安全対策の重点化を図るため、医薬品を医療関係者が慎重に使用するような市販後安全体制に関する新規システムを研究、導入すること。	イ　拠点医療機関ネットワークの構築 副作用情報の解析の精度を高めるため、厚生労働省との協力、審査等部門との連携により、特定の薬効群特定の品目、特定の疾患毎に医療機関を組織化し、情報を一定期間内に集中的に収集する情報収集拠点医療機関ネットワークを厚生労働省と協力することにより中期目標期間終了時までに構築する。 また、このネットワークに参加する医療機関に対し当該医療機関の診療に資する特定の疾患群等における副作用情報や適正使用に関する情報を重点的に提供する。	イ　拠点医療機関ネットワークの構築 副作用情報の解析の精度を高めるため、審査部と連携し、特定の薬効群、特定の品目、特定の疾患毎に医療機関を組織化し、情報を一定期間内に集中的に収集する情報収集拠点医療機関ネットワークの設置のための検討を厚生労働省と協力して実施する	イ　拠点医療機関ネットワークの構築 副作用情報の解析の精度を高めるため、審査部門と連携し、特定の薬効群、特定の品目、特定の疾患毎に医療機関を組織化し、情報を一定期間内に集中的に収集する情報収集拠点医療機関ネットワークの設置のための検討を厚生労働省と協力して実施する。 平成16年度より継続して抗がん剤使用療法に関する実態把握を行うとともに、特定の品目等に関し、拠点となる医療機関を組織化し、情報収集等を開始する。
ウ　ＩＴ技術の活用等による効率的・効果的な安全性情報等の収集を図ること。	ウ　副作用・不具合情報等報告の電子化 ・医薬品の副作用・感染症等情報について、平成１５年１０月に開始した電送について、電送しやすい環境を整備するとともに、企業に協力を依頼し、中期目標期間終了時までに電送化率を年平均８０％以上とする。 ・医療機関、薬局等からの副作用・感染症等報告について、厚生労働省がインターネット経由で簡便に報告が行えるようなシステムを開発することとしているが、このシステムによる報告が開始すると同時に、厚生労働省との間の情報処理はオンラインで行うこととする。	ウ　副作用・不具合情報等報告の電子化 ・医薬品の副作用・感染症等情報について、平成１５年１０月に開始した電送について、電送しやすい環境を整備するとともに、企業に協力を依頼し、電送化率６０％を確保する。 ・厚生労働省が行う医療機関、薬局等からの副作用感染症等報告について、インターネット経由で簡便に報告が行えるようなシステムの開発に協力する。	ウ　副作用・不具合情報等報告の電子化 ・医薬品の副作用・感染症等情報について、平成１５年１０月に開始した電送について、引き続き、電送しやすい環境を整備するとともに、企業に協力を得て電送化率７５％を目指す。 ・厚生労働省が行う医療機関、薬局等からの副作用感染症等報告について、インターネット経由で簡便に報告が行えるようなシステムの開発を受けて、同システムと機構システムとのシステム連携について、検討する。
エ　収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者、企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、綿密な安全性情報提供体制を確立すること。	エ　情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立 ＜企業へのフィードバック＞ ・企業における危機管理体制の充実に資するため、中期目標期間終了時までに医療機関からの副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等のうち自社製品に係る情報にアクセスできるシステムを構築する。 ・また、中期目標期間を通じ、以下の業務を実施する。 ①市販直後の調査や拠点病院等における市販後の情報を活用し、重篤な副作用の発生予防、早期発見、重篤化を防止する対策について、企業に対する相談業務を実施する。 ②医薬品・医療機器の添付文書や患者用説明文書の作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。 ③企業の市販後製品に係る危機管理計画に対し、審査等業務担当及び安全対策業務担当が共同して、助言を行う。 ④医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした製品改善や製品開発について分析し、相談業務及び審査等業務に還元する。	エ　情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立 ＜企業の安全対策の充実の支援＞ ・企業における危機管理体制の充実に資するため、医療機関からの副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等のうち自社製品に係る情報にアクセスできるシステムの検討を行う。 ・また、中期目標期間を通じ、以下の業務を実施する。 ①市販直後の調査や拠点病院等における市販後の情報を活用し、重篤な副作用の発生予防、早期発見、重篤化を防止する対策について、企業に対する相談業務を開始する。 ②医薬品・医療機器の添付文書や患者用説明文書の作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応できる体制を整備し、実施する。 ③企業の市販後製品に係る危機管理計画に対し、審査等業務担当と安全対策業務担当が共同して、助言を行う。 ④医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした製品改善や製品開発についての分析手法を検討するとともに、相談業務や審査等業務に利用する。具体的には、厚生労働省が	エ　情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立 ＜企業の安全対策の充実の支援＞ ・企業における危機管理体制の充実に資するため、医療機関からの副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等のうち自社製品に係る情報にアクセスできるシステムについて、引き続き検討を進め、システムの基本設計を行う。 ・また、中期目標期間を通じ、以下の業務を実施する。 ①市販直後の調査や拠点病院等における市販後の情報を活用し、重篤な副作用の発生予防、早期発見、重篤化を防止する対策について、企業に対する相談業務を実施する。 ②医薬品・医療機器の添付文書や患者用説明文書の作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。 ③企業の市販後製品に係る危機管理計画に対し、審査等業務担当と安全対策業務担当が共同して、助言を行う。 ④ヒヤリ・ハット情報の収集を行い、医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした製品改善や製品開発について分析し、その結果を企業へ提供するとともに、相談業務や審査等業務に利用する。

	⑤このような製品改善や製品開発につき、ヒヤリ・ハット情報等の分析等に基づき、企業に対する相談業務を実施する。	平成１６年度に行う、医療事故を未然に防止するための販売名や表示・包装が類似した医薬品等のデータベース作成作業に協力する。 ⑤このような製品改善や製品開発につき、ヒヤリ・ハット情報等の分析等に基づき、企業に対する相談業務を実施する。	⑤このような製品改善や製品開発につき、ヒヤリ・ハット情報等の分析等に基づき、企業に対する相談業務を実施する。
	＜医療関係者へのフィードバック＞ ・医療関係者向けの情報提供について以下の措置を講じる。 ①医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。 ②医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のWebへの掲載までを２日以内に行う体制を、平成１６年度中に整備する。 ③医療用医薬品の添付文書の改訂情報等についてインターネットで提供するとともに、平成１８年度までに希望する医療関係者には、メールで当該情報を提供するシステムを整備する。 ④医療用医薬品の添付文書情報について、階層的に、より詳細な情報にアクセスできるシステムのあり方について厚生労働省が検討した結果を踏まえ、企業が作成した階層化情報の提供を平成１８年度までに開始する。 ⑤患者に対する服薬指導に使用できる情報の提供の充実を図る。	＜医薬品・医療機器の安全性情報の提供＞ ・インターネット等を利用し、医薬品・医療機器の安全性情報を医療関係者をはじめ、広く国民に提供するため以下の措置を講じる。 ①医療用医薬品の添付文書改訂の根拠となった症例に係る情報の提供について、新医薬品への拡大を検討する。 ②医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のＷｅｂへの掲載までを２日以内に行う。 ③医療用医薬品の添付文書の改訂情報等についてインターネットで提供する。また、希望する医療関係者にメールで当該情報を提供するシステムの設計及び作成を行う。 ④医療用医薬品の添付文書情報について、階層的により詳細な情報にアクセスできるシステムのあり方について厚生労働省が検討した結果を踏まえて検討する。 ⑤患者に対する服薬指導に使用できる情報の提供の充実のための方策について検討する。 ⑥医療機器の添付文書情報をインターネットで提供するシステムの整備へ向け、準備を行う。	＜医薬品・医療機器の安全性情報の提供＞ ・インターネット等を利用し、医薬品・医療機器の安全性情報を医療関係者をはじめ、広く国民に提供するため以下の措置を講じる。 ①医療用医薬品の添付文書の設定・改訂の根拠となった症例に係る情報提供について、新医薬品への拡大を引き続き、検討する。 また、医療機器の不具合症例に係る情報の提供を開始する。 ②医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のＷｅｂへの掲載までを２日以内に行う。 ③医療用医薬品の添付文書の改訂情報等についてインターネットで提供する。また、希望する医療関係者にメールで当該情報を提供するシステムの開発及び検証を行う。 ④医療用医薬品の添付文書情報について、厚生労働省が検討した結果を踏まえ、階層的により詳細な情報にアクセスできるシステムの設計及び作成に着手する。 ⑤厚生労働省や企業における準備状況を踏まえつつ、患者に対する服薬指導に使用できる情報のインターネットでの提供の開始の準備を行う。 ⑥医療機器の添付文書情報をインターネットで提供するシステムの整備へ向けたシステム開発を行い、運用を開始する。 ⑦前年度のシステム開発を受け、ヒヤリ・ハット情報の分析結果等関連情報の医療機関に対する情報提供を開始する。
	＜患者への情報提供＞ ・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。 ・また、厚生労働省における検討結果を踏まえ、平成１８年度までに企業が作成する以下の情報をインターネットで提供する業務を開始する。 自己注射薬など患者が自宅で使用する医療用医薬品や重篤な副作用が発生するおそれがあり、患者の自覚症状の発見等が副作用の早期発見に不可欠である医薬品等について、患者に対し、患者向けの説明文書を提供するとともに、発現の可能性が高い既知の重篤な副作用の初期症状等をまとめた自己点検表を提供する。	＜一般消費者・患者への情報提供＞ 上記に加え、一般消費者・患者に対して、次の事業を実施する。 ・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。 ・また、厚生労働省における検討結果を踏まえ、企業が作成する以下の情報をインターネットで提供する業務の開始のための検討を実施する。 ①自己注射薬など患者が自宅で使用する医療用医薬品や重篤な副作用が発生するおそれがあり、患者の自覚症状の発見等が副作用の早期発見に不可欠である医薬品等について、患者向けの説明文書 ②発現の可能性が高い既知の重篤な副作用の初期症状等をまとめた自己点検表	＜一般消費者・患者への情報提供＞ 上記に加え、一般消費者・患者に対して、次の事業を実施する。 ・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。 ・厚生労働省や企業における準備状況を踏まえつつ、企業が作成する以下の情報をインターネットで円滑に提供を開始するための準備を行う。 ①自己注射薬など患者が自宅で使用する医療用医薬品や重篤な副作用が発生するおそれがあり、患者の自覚症状の発見等が副作用の早期発見に不可欠である医薬品等について、患者向けの説明文書 ②発現の可能性が高い既知の重篤な副作用の初期症状等をまとめた自己点検表

	＜情報提供の内容及びその質の向上＞ ・個人情報に十分配慮しつつ，被害救済業務及び審査等業務との連携を通じ，承認から救済まで一貫した安全性の評価を実施する。 ・情報提供業務の向上に資するため，一般消費者，医療関係者に対して提供した情報について平成１８年度までに調査を行い，情報の受け手のニーズや満足度等を分析し，情報提供業務の改善に反映する。	＜情報提供の内容及びその質の向上＞ ・個人情報に配慮した被害救済業務及び審査等業務との連携方法についての具体的な方法について検討し，その方法に従い，承認から救済まで一貫した安全性の評価を実施する。 ・情報提供業務の向上に資するため，平成１８年度に予定している調査に向けて，一般消費者，医療関係者に対して提供している情報について現状を把握する。	＜情報提供の内容及びその質の向上＞ ・個人情報に配慮した被害救済業務及び審査等業務との連携方法についての具体的な方法について逐次見直し，検討を行うとともに，その方法に従い，承認から救済まで一貫した安全性の評価を実施する。 ・情報提供業務の向上に資するため，平成１８年度に予定している調査に向けて，一般消費者，医療関係者に対して提供している情報について現状を把握し，調査内容，方法等を検討する。
３　研究開発振興業務	**３　研究開発振興業務**	**３　研究開発振興業務**	
研究開発振興業務については，本機構が我が国の医薬品等の研究開発振興の拠点として，国内外の最新の技術動向等を的確に把握し，国立試験研究機関，大学，民間企業等と連携を図りつつ，有効かつ安全な医薬品等の研究開発を一層推進することにより，医薬品等の研究開発に係る国際競争力を強化し，もって国民保健の向上に貢献することが重要である。 このような考えを踏まえ，ゲノム科学等を応用した医薬品等の開発を促進する観点から，以下の目標を達成すること。	研究開発振興業務については，本機構が我が国の医薬品等の研究開発振興の拠点として，国内外の最新の技術動向等を的確に把握し，国立試験研究機関，大学，民間企業等と連携を図りつつ，有効かつ安全な医薬品等の研究開発を一層促進することにより，医薬品等の研究開発に係る国際競争力を強化し，もって国民保健の向上に貢献することができるよう，ゲノム科学等を応用した医薬品等の開発を促進する観点から，以下の措置をとることとする。		
（１）国民の治療ニーズに即した研究開発の振興による国民保健の向上	**（１）国民の治療ニーズに即した研究開発の振興による国民保健の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置**	**（１）国民の治療ニーズに即した研究開発の振興による国民保健の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置**	
以下の事項を総合的に実施し，画期的な医薬品等の研究開発を振興することにより，国民保健の向上に貢献すること。			
ア　有望案件の発掘 産業投資特別会計から出資を受けて実施する事業については，研究開発の動向等を踏まえ，実現性及び収益可能性がある案件への支援に特化すること。	ア　有望案件の発掘 ・論文，各種研究報告書等からの情報収集により，技術マップ（医療分野のバイオ関連研究施設・企業の研究者とその研究テーマに関する情報集）や知財マップ（医療分野のバイオ関連研究施設，企業の有する特許などの知的所有権に関する情報集）を平成１６年度中に作成し，随時充実を図ることにより研究開発の動向の把握，有望な研究や研究者の発掘に利用する。 ・マーケティングの観点から適正な評価をするために，平成１６年度からベンチャーキャピタル等との連携を図り，実現性・収益可能性がより高い案件の発掘精度	ア　有望案件の発掘 ・論文，各種研究報告書等からの情報収集に加え，大学等の研究機関及びベンチャー企業に対して，アンケート，訪問ヒアリング等を行うことにより，技術マップ（医療分野のバイオ関連研究施設・企業の研究者とその研究テーマに関する情報集）及び知財マップ（医療分野のバイオ関連研究施設，企業の有する特許などの知的所有権に関する情報集）を作成し，随時充実を図ることにより研究開発動向の把握有望な研究や研究者の発掘に利用する。 ・保有特許の有望性に基づいた案件発掘や採択時評価に資するよう，応募書類に記載されている保有特許については，特許情報データベースを活用するなどして，内容を精査する。 ・マーケティングの観点から適正な評価をするために，ベンチャーキャピタル等，投資機関やバイオ市場をよく知る民間企業や公的団体との定期的な情	

	を向上させる。	報交換を行い、実現性・収益可能性がより高い案件の発掘機能を向上させる。
イ　社会的ニーズに基づいた案件の採択 研究開発プロジェクトのテーマについては、社会的ニーズを反映したものとすること。	イ　社会的ニーズに基づいた案件の採択 ・採択する研究開発プロジェクトのテーマは、将来的に実用化という形で社会還元できる可能性が高く、社会的ニーズを反映したものとする。 ・社会的ニーズを公募テーマの設定に反映させるため、臨床現場等に対しアンケート調査を実施する。 ・アンケート結果等をどのように研究開発プロジェクトのテーマの採択に反映したかを公表し、政策目的と案件採択基準の関係を分かりやすく国民に説明する。	イ　社会的ニーズに基づいた案件の採択 ・「実用化の可能性」「保健医療上のニーズや社会的ニーズが高い」といった視点を入れた案件採択基準を作成し、将来的に実用化という形で社会還元できる可能性が高く、社会的ニーズを反映した案件を採択する。 ・社会的ニーズを公募テーマの設定に反映させるため、臨床現場等に対しアンケート調査を実施する。 ・実施したアンケート調査の結果を平成１８年度中に取りまとめ、ホームページに掲載するとともに、次年度以降の案件採択に反映できるよう検討する。
ウ　国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択 国家プロジェクト等に係る重要性が高い研究については、厚生労働省の意向に沿ったテーマの選定、採択を行うこと。	ウ　国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択 国家政策上、重要性が高いものとして政策当局が推進する研究を行う場合には、厚生労働省の意向に沿ったテーマの選定、採択を行う。	ウ　国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択 国家政策上、重要性の高いテーマがある場合、厚生労働省の意向に沿った案件採択を行う。
エ　研究内容を重視した案件の採択 研究内容を重視した案件の採択を適正に行うこと。	エ　研究内容を重視した案件の採択 ・研究者の経験や名声にとらわれず、真に優れた研究案件を採択する。 ・資金供給先の不必要な重複や特定の案件、研究者への研究開発資源の集中を排除するよう配慮する。	エ　研究内容を重視した案件の採択 ・研究開発計画の内容を重視した案件採択基準を作成し、真に優れた研究案件を採択する。 ・厚生労働省を通じて他省庁に資金提供先を照会することにより、特定の案件、研究者への研究開発資源の集中を排除するよう努める。
（２）知的財産の創出及び製品化の促進 以下の事項を総合的に実施することにより、研究成果を特許等の知的財産の創出や医薬品等の製品化を促進し、具体的な成果を国民に還元すること。	**（２）知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置**	**（２）知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置**
ア　プログラムオフィサー制度の導入 適切な選定プロセスを構築する観点から、総合科学技術会議における議論を踏まえ、プログラムディレクター、プログラムオフィサーを配置すること。	ア　プログラムオフィサー制度の導入 ・適切な選定プロセスを構築する観点から、総合科学技術会議における議論を踏まえ、平成１７年度までにプログラムディレクター、プログラムオフィサー制度を導入するとともに、これら高度の専門性が必要とされる職種について、積極的に外部から人材を登用する ・プログラムディレクター、プログラムオフィサーは開発の進捗状況に応じ、第一次評価を行った専門家の意見を踏まえ、研究開発計画の見直しを指導するとともに、研究開発資源配分の見直しを行う。 ・研究開発の進捗が著しく遅延しているプロジェクトは、原則として中止する。 ・プログラムディレクターは、明確な基準に基づき、プログラムオフィサーの業績評価を行い、その結果を	ア　プログラムオフィサー制度の導入 ・プログラムディレクター、プログラムオフィサー制度を導入するとともに、これらの職種について外部から人材を登用する。 ・プログラムディレクター、プログラムオフィサーは、電話や訪問等を通じて研究開発の進捗状況の把握に努める。また、研究開発の進捗状況に応じ、評価を行った専門家の意見を踏まえ、研究方法など研究開発計画の見直しを指導するとともに研究開発資源配分の見直しを行う。 ・指導・助言等の実施にもかかわらず、計画に比して研究開発の進捗が著しく遅延しているプロジェクトについては、原則として中止する。 ・プログラムディレクターが、明確な基準に基づきプログラムオフィサーの業績評価を行えるよう

	処遇に反映させる。	業績評価方法、処遇への反映方法等を検討する。
イ　政策目的の実現に適した評価手法の確立 定量的指標に基づいた評価を行い、適正な研究開発資源の配分を行うこと。	イ　政策目的の実現に適した評価手法の確立 ・プロジェクトの採択に際しての事前評価から終了時評価に至るまで、一貫した考え方に基づいて評価するための定量的指標を導入する。 ・定量的指標については、保健医療への貢献度、独創性・新規性、計画の妥当性、研究開発の実施体制・実施能力等に関する項目を設定するとともに、項目間の適切なウエート付けを行う。 ・評価結果を研究開発資源の配分に反映させる。資源配分については、評価結果とともに、①当該研究開発課題において必要不可欠な研究機器の有無、②当該研究開発課題のチームの規模等にも配慮して行う。 ・希少疾病用医薬品等開発振興業務に関し、試験研究の進捗状況報告を適時求めるなど、助成金の適正かつ効率的な交付に役立てる。	イ　政策目的の実現に適した評価手法の確立 ・プロジェクトの事前評価から終了時評価に至るまで、一貫した考え方に基づいて評価するための定量的指標を用いた評価基準を作成する。 ・定量的指標については、保健医療への貢献度、独創性・新規性、計画の妥当性、研究開発の実施体制・実施能力等に関する項目を設定するとともに、項目間の適切なウエート付けを行う。 ・資金提供先が提出した申請書類による評価のみではなく、面接や訪問ヒアリング等による評価を実施し、①当該研究開発課題において必要不可欠な研究機器の有無、②当該研究開発課題のチームの規模等にも配慮した上で資金配分を実施する。 ・希少疾病用医薬品等開発振興業務については、試験研究全体について、年１回報告を求めるとともに、試験研究項目毎に必要な報告を随時求め、その結果を助成金交付額決定に反映させる。また助成終了後も承認申請までの状況を把握することにより助成金が効果的に使用されたかどうか把握する。
ウ　外部評価者の活用等による実効性のある評価の実施 中立かつ公正な採択評価を行うため、外部評価者による二段階評価を実施すること。 特に、実用化研究については、３年の委託期間を原則として、委託終了時等に実施・公表する外部評価を以後の業務の改善に結びつけること。	ウ　外部評価者の活用等による実効性のある評価の実施 ・各年度毎に外部評価者による会議を開催するとともに、厚生労働省の意見を聴取した上で、あらかじめ優先公募すべきテーマを明確にし、広く公表する。 ・中立かつ公正な採択評価を行うため、外部評価者により、研究課題や事業目標の二段階評価（第一次評価、第二次評価）を実施する体制を平成１６年度中に構築する。 ・第一次評価については、各分野の先端的技術に精通した専門家を積極的にプールし、専門家評価を実施する。 ・第二次評価については、外部有識者による評価会議を設置し、第一次評価の妥当性を検証する。 ・各研究開発プロジェクトにおいては、プロジェクト終了時点での到達目標とそのための事業計画を明確にさせ、採択時評価に役立てるとともに、年次フォローアップを行い、①基礎的研究に係るものについては原則として５年の研究期間とし、中間及び終了時評価に役立て、②実用化研究に係るものについては原則として３年の委託期間とし、終了時及び終了後の継続評価に役立てる。 ・特に、実用化研究については、外部評価者を活用したプロジェクト評価を適切な手法で実施するとともに、その結果をもとにプロジェクトの縮小・中止・見直し等を迅速に行う。また、延長申請がなされたプロジェ	ウ　外部評価者の活用等による実効性のある評価の実施 ・外部評価者による会議を開催するとともに、厚生労働省の意見を聴取した上で、あらかじめ優先公募すべきテーマを明確にし、ホームページに掲載して広く公表する。 ・中立かつ公正な採択評価を行うため、外部評価者により、研究課題や事業目標の二段階評価（第一次評価、第二次評価）を実施する体制を構築する。 ・第一次評価については、各分野の先端的技術に精通した専門家を積極的に委嘱し、書面審査による専門家評価を行う。 ・第二次評価については、外部有識者による評価会議を設置し、第一次評価の妥当性を検証する。 ・各研究開発プロジェクトにおいては、応募書類においてプロジェクト終了時点での到達目標とそのための事業計画を明確に記述させ、採択時評価に役立てる。また、継続中のプロジェクトについては、プロジェクトの進捗状況の報告を求めて評価を行うとともに、指導・助言を行う。平成１５年度で終了したプロジェクトについては、研究の成果の報告を求めて終了時評価を行う。

	クトについては、委託終了時に延長の必要性について厳格な評価を行う。 ・希少疾病用医薬品等開発振興業務に関し、助成金交付手続の簡略化や交付条件の明確化に努めるとともに、事業の透明性の確保を図る。	・希少疾病用医薬品等開発振興業務については、交付条件に関し、関係企業に事前に文書で通知するとともに、説明会を開催する。また、助成品目交付先企業、助成金交付額について公表し、事業の透明性を図る。	
エ　バイ・ドール方式による研究成果の活用 産業活力再生特別措置法（平成１１年法律第１３１号）第３０条 の趣旨を踏まえ、医薬品等に係る研究開発を一層推進するとともに、研究成果の効率的な活用を促進すること。	エ　バイ・ドール方式による研究成果の活用 ＜基礎的研究の成果の活用＞ ・「知的財産戦略大綱」の趣旨を踏まえ、原則として産業活力再生特別措置法（平成１１年法律第１３１号第３０条（以下「日本版バイ・ドール条項」という。を適用する。 ・採択課題（指定研究を除く。）１件あたりの査読付論文の発表数を、中期目標期間終了時までに、中期目標期間前の５年間の平均件数と比べ、１０％程度以上増加させる。 ・採択課題（指定研究を除く。）１件あたりの特許出願件数を、中期目標期間終了時までに、中期目標期間前の５年間の平均件数と比べ、１０％程度以上増加させる。 ・なお、我が国の医薬品・医療機器産業等への影響、海外での利用可能性を踏まえた上で、外国出願も行う。 ※「指定研究」とは、基礎的研究業務の一環として厚生労働省から研究の基本方針、研究実施機関（国立がんセンター等）等の指定を受けて実施するもの ＜実用化研究の成果の活用＞ ・日本版バイ・ドール条項の趣旨を踏まえ、研究成果（特許権等）を受託者たる民間企業等に帰属させるいわゆるバイ・ドール方式による委託事業を平成１６年度に創設する。 ・製品化に近い実用化研究への支援に特化することにより、研究開発の成功確率の向上や開発期間の短縮を目指す。具体的には資金不足期にある企業に対し、重点的に資金提供を行う。 ・中期目標期間中に研究成果による収益が見込まれる案件を確保する。 ※中期目標期間中に「収益が見込まれる」案件とは資金提供先の保有する知的所有権の実施許諾について他者と交渉中のものがあるもの等、近いうちにプロジェクトの成果が製品化され、売上が計上される見込みのあるもの。	エ　バイ・ドール方式による研究成果の活用 ＜基礎的研究の成果の活用＞ ・日本版バイ・ドール条項を適用した契約書を用いて、資金提供先との契約締結を行う。 ・中期目標期間終了までに採択課題１件あたりの査読付論文の発表数と特許出願件数を１０％以上増加できるよう以下の事項に取り組む。 ①新規案件については、具体的な研究成果が期待される課題を優先的に採択する。 ②既存案件については、論文の発表や特許の出願といった具体的な成果を挙げた案件に対して資金配分額を増やすなど、研究者のインセンティブを高める。 ③論文や特許といった具体的な成果が期待できものに研究のテーマを絞るよう、研究者を導していく。 ＜実用化研究の成果の活用＞ ・日本版バイ・ドール条項の趣旨を踏まえ、研究成果（特許権等）を受託者たる民間企業等に帰属させるいわゆるバイ・ドール方式による委託事業を創設する。 ・製品化に近い実用化研究を行っているベンチャー企業を重点的に支援するため、 ①公募時の応募書類に開発しようとしている製品ごとの研究開発段階についての詳しい記述を求める。 ②採択時の評価項目や評価基準は、製品化・実用化可能性に関するものを重視する。 ・採択時に市場ニーズや競争環境という視点を入れた研究計画書の提出を求め、収益が見込まれる案件の採択に努める。	

オ　研究成果等の公表 ホームページ等を活用し、研究成果や評価結果を積極的に公表すること。	オ　研究成果等の公表 発表会、年報、ホームページを活用し、研究成果や評価結果をできるだけ計量的な手法を用いてとりまとめ、概要を積極的に公表する。（法人等の権利・利益に関する情報を除く。）	オ　研究成果等の公表 ・発表会、年報、ホームページを活用し、研究成果については特許の申請・取得件数等を、評価結果については評価の点数等を公表する。
（3）利用しやすい資金の提供 以下の事項を総合的に実施することにより、研究者や企業の研究開発の意欲の向上を図ること。	**（3）利用しやすい資金の提供に係る目標を達成するためにとるべき措置**	**（3）利用しやすい資金の提供に係る目標を達成するためにとるべき措置**
ア　電子化の推進 研究者等の利便性の向上を図るため、電子化を積極的に推進すること。	ア　電子化の推進 ・公募に際しては、平成１６年度からホームページを活用することにより、公募開始の１ヶ月前（緊急的に必要なものであって、事前の周知が不可能なものを除く。）には公募に係る事前の周知を行う。 ・資金提供先との書類のやりとりについては、契約書等を除き、紙での提出を求めず、原則として電子媒体のみで完結する仕組みの構築を進める。 ・平成１６年度からホームページ上で改善提案を受け付けるなど、業務改善を実施する仕組みを構築する。	ア　電子化の推進 ・公募開始の１ヶ月以上前よりホームページその他の媒体を通じて公募に係る事前の周知を行う。 ・応募に必要な書類は、ホームページからダウンロードできるような仕組みを取り入れる。 ・応募書類や各種報告書等の電子的な受入れを実施する。 ・ホームページ上に、問合せ窓口を明示し、業務改善のための意見を受け付ける。また、受け付けた意見を業務改善へ繋げる仕組みを構築する。
イ　審査の迅速化 基礎的研究に係る新規採択課題については、迅速な採択決定を行うこと。	イ　審査の迅速化 新規採択課題については、公募締切から採択決定までの期間を、中期目標期間終了時までに、中期目標期間前の５年間の平均期間と比べ０．５ヶ月間程度短縮する。	イ　審査の迅速化 ・新規採択課題については、公募締切から採択決定までの期間を、中期目標期間終了時までに、中期目標期間前の５年間の平均期間と比べ０．５ヶ月間程度短縮できるよう、書類の電子化や事務フローの改善を行う。
ウ　選定結果の公表 透明性・公平性を図る観点から、選定結果を公表すること。	ウ　選定結果の公表 選定結果を公表し、不採択案件応募者に対しても明確な理由を通知する。	ウ　選定結果の公表 ・応募総数や採択案件の案件名・研究内容・配分額等を広く公表する。 ・不採択案件の応募者に対しては、郵送にて評価内容・不採択事由等を通知する。
エ　弾力的な研究費の交付 研究者等の利便性に配慮し、研究費の弾力的な交付を行うこと。	エ　弾力的な研究費の交付 研究開発課題の内容に応じて、平成１６年度中に研究費の繰越を認める。	エ　弾力的な研究費の交付 研究開発費の繰越を行うための条件やその際の運用方法を策定し、資金提供先へ通知する。
（4）承継業務の適正な実施 出資事業に係る収益の最大化を図るために必要な措置を行うとともに、融資事業に係る貸付金の回収を確実に行うこと。	**（4）承継業務の適正な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置** ・平成１６年度中に出資法人に対し具体的な事業計画の策定を求め、研究成果の事業化・収益化を促す。 ・出資法人が保有する知的所有権の将来収益を見通した上で、外部専門家の意見を踏まえ、期待される収益が管理コストを下回ると判断された場合は、速やかに株式の処分を実施する。	**（4）承継業務の適正な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置** ・出資法人に対し具体的な事業計画を含めた報告書の提出を求め、研究成果の事業化・収益化を促す。 ・事業計画を含めた報告書を精査した上で、外部専門家の意見を踏まえ、株式の保有を継続するか処分するかについて、平成１６年度の方針を決定し、速やかに実行する。

	・貸付金の回収については、計画的かつ確実に進めるものとする。	・貸付金の回収については、業務計画に沿った回収を着実に進める。	
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** ２３億円 **（２）短期借入れが想定される理由** ア　運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足 イ　予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ　その他不測の事態により生じた資金の不足 **第５　重要な財産を譲渡し、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** 副作用救済勘定、感染救済勘定、受託・貸付勘定、受託給付勘定を除き、各勘定において、以下に充てることができる。 ・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６項の規定により、残余の額は積立金として整理する。	**第３　予算、収支計画及び資金計画** １　予算　　別紙４のとおり ２　収支計画　別紙５のとおり ３　資金計画　別紙６のとおり **第４　短期借入額の限度額** **（１）借入限度額** ２３億円 **（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** 副作用救済勘定、感染救済勘定、受託・貸付勘定受託給付勘定を除き、各勘定において、以下に充てることができる。 ・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６項の規定により、残余の額は積立金とする。	**第３　予算、収支計画及び資金計画** １　予算　　別紙４のとおり ２　収支計画　別紙５のとおり ３　資金計画　別紙６のとおり **第４　短期借入額の限度額** **（１）借入限度額** ２３億円 **（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６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。	**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７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項**	**第７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項**

	第５５号）第３条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。		
（１）人事に関する事項	（１）人事に関する事項	（１）人事に関する事項	（１）人事に関する事項
ア　職員の専門性を高めるために適切な能力開発を実施するとともに、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。	ア・業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供し、職員の資質や能力の向上を図る。 ・職員の意欲向上につながる人事評価制度を導入し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映する。 ・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。	ア・職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映し、職員の意欲を向上させるため、試行を行いつつ、人事評価制度の検討を行う。 ・業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた研修の検討を行う。 ・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。	ア・職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映し、職員の意欲を向上させるため、管理職において試行を行いつつ、人事評価制度の検討を行う。 ・業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた研修を充実させるため、さらに検討を行う。 ・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。
イ　平成１７年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するため、適切な人員数を確保すること。 なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮すること。	イ　医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則（平成１１年厚生省令第１６号）に関する調査（ＧＭＰ調査）の海外における実施など平成１７年度の改正薬 事法の円滑な施行を確保するため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮することとする。 ※人事に係る指標 期末の常勤職員数は、期初の１１３％を上限とする （参考１）　期初の常勤職員数　３１７人 期末の常勤職員数　３５７人（上限） （参考２）　中期目標期間中の人件費総額 １６，８４１百万円（見込）	イ・平成１７年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するため、公募を中心に必要な分野の有能な人材を求める。	イ・平成１７年度の改正薬事法施行に伴う新規業務等の運営状況や、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確保していく。
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じること。	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・就業規則等において、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約を規定し、適切な人事管理を行う。	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程を厳格に適用し、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設置し、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制を強化する。 ・情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。	・事務室の入退室について、個人毎のＩＤカードによる入退室管理システムを導入し、入室履歴を記録するとともに、部外者の自由な入室を防止する。 ・情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。	・入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退出管理について、職員への周知徹底を図る。 ・情報システムに係る情報セキュリティの確保に努める。

予　　算　　別紙１

中期計画（平成16年度～平成20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	研究振興勘定	開発振興勘定	審査等勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	承継勘定	計
収　入									
運営費交付金				44,628	3,543				48,171
国庫補助金収入	989	98							1,087
政府出資金			2,939						2,939
受託業務収入					12	8,931	3,692		12,635
拠出金収入	14,478	2,391			4,662				21,531
貸付回収金								743	743
事業収入			0					88	88
納付金収入				627					627
手数料収入					33,166				33,166
業務外収入	1,278	56	30	268	239	1	1	328	2,201
運用収入	1,260	55	30	20	0	0	0	325	1,690
雑収入	18	1	0	249	239	1	1	3	512
計	16,746	2,544	2,969	45,523	41,623	8,932	3,693	1,158	123,188
支　出									
業務経費	8,247	468	2,939	41,148	16,759	8,655	3,495	40	81,752
借入金等償還								674	674
借入金利息								79	79
開発助成費				3,399					3,399
一般管理費	674	62	27	417	9,262	84	49	75	10,650
人件費	1,342	131		368	14,503	193	148	156	16,841
計	10,263	660	2,966	45,332	40,524	8,932	3,693	1,024	113,395

【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。

収支計画　　別紙２

中期計画（平成16年度～平成20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	研究振興勘定	開発振興勘定	審査等勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	承継勘定	計
費用の部	80,394	1,965	2,966	42,238	38,523	8,932	3,693	330	179,041
経常費用	80,394	1,965	2,966	42,238	38,523	8,932	3,693	330	179,041
救済給付金	7,488	266							7,754
保健福祉事業費	83								83
委託費			2,939						2,939
出融資事業費								40	40
借入金利息								52	52
基礎研究事業費				36,777					36,777
開発助成費				3,399					3,399
基礎研究推進業務費				1,047					1,047
審査等事業費					11,581				11,581
安全対策事業費					3,242				3,242
健康管理手当等給付金						8,594			8,594
特別手当等給付金							1,417		1,417
調査研究事業費							1,983		1,983
一般管理費	1,451	257	27	506	9,233	150	144	75	11,843
人件費	1,231	131		368	14,376	187	146	156	16,595
減価償却費	14			1	86	0	0	3	104
基礎研究事業資産減価償却費				140					140
責任準備金繰入	70,116	1,305							71,421
引当金繰入								4	4
事業外費用	8	4			5				17
収益の部	83,436	3,406	30	42,438	38,537	8,932	3,693	400	180,872
経常収益	83,436	3,406	30	42,438	38,537	8,932	3,693	400	180,872
拠出金収入	14,478	2,391			4,662				21,531
国庫補助金収入	989	98							1,087
事業収入			0					69	69
納付金収入				627					627
手数料収入					30,077				30,077
受託業務収入					12	8,931	3,692		12,635
資産見返補助金戻入	5			143	7				155
資産見返運営費交付金戻入				3	1				4
運営費交付金収益				41,644	3,538				45,182
引当金戻入								4	4
責任準備金戻入	66,598	862							67,460
事業外収益	1,365	56	30	22	240	1	1	325	2,040
純利益（△純損失）	3,042	1,441	△ 2,936	199	15	0	0	69	1,830
目的積立金取崩額	0	0	0	0	0	0	0	0	0
総利益（△総損失）	3,042	1,441	△ 2,936	199	15	0	0	69	1,830

【注記１】

開発振興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。

【注記２】

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３】

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。

資金計画　　別紙３

中期計画（平成16年度～平成20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	研究振興勘定	開発振興勘定	審査等勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	承継勘定	計
資金支出									
業務活動による支出	10,152	659	2,966	45,332	40,472	8,926	3,692	1,024	113,223
救済給付金	7,488	266							7,754
保健福祉事業費	83								83
委託費			2,939						2,939
出融資事業費								40	40
借入金償還								674	674
借入金利息								79	79
開発助成費				3,399					3,399
業務経費				40,814	16,754				57,568
健康管理手当等給付金						8,594			8,594
特別手当等給付金							1,417		1,417
調査研究事業費							1,983		1,983
一般管理費	1,340	257	27	506	9,262	144	143	75	11,754
人件費	1,231	131		368	14,451	187	146	156	16,670
還付金	4	4							8
雑支出	3			246	5				254
投資活動による支出	5,869								5,869
財務活動による支出	18			22	51	1	1	102	195
次期中期計画の期間への繰越金	26,251	5,612	1,985	13,157	9,639	227	732	758	58,361
計	42,292	6,272	4,951	58,511	50,163	9,156	4,424	1,884	177,653
資金収入									
業務活動による収入	15,485	2,489	2,939	45,503	41,623	8,932	3,693	833	121,497
拠出金収入	14,478	2,391			4,662				21,531
運営費交付金収入				44,628	3,543				48,171
国庫補助金収入	989	98							1,087
政府出資金			2,939						2,939
貸付回収金								743	743
事業収入			0					88	88
納付金収入				627					627
手数料収入					33,166				33,166
受託業務収入					12	8,931	3,692		12,635
雑収入	18	1		249	239	1	1	3	512
投資活動による収入	1,259	55	30	20				325	1,689
財務活動による収入	4,934			21	51	1	1	2	5,010
中期計画期間中の期首繰越金	20,612	3,728	1,982	12,968	8,489	222	730	724	49,455
計	42,292	6,272	4,951	58,511	50,163	9,156	4,424	1,884	177,653

【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16年度計画

予算

年度計画（平成16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	研究振興勘定	開発振興勘定	審査等勘定	受託･貸付勘定	受託給付勘定	承継勘定	計
収　入									
運営費交付金				9,071	968				10,039
国庫補助金収入	217	20							237
政府出資金			600						600
受託業務収入					2	1,917	740		2,659
拠出金収入	2,914	456			932				4,303
貸付回収金								192	192
事業収入								26	26
納付金収入				122					122
手数料収入					4,667				4,667
業務外収入	225	2	6	251	161	0	0	67	711
運用収入	212	1	6	4				65	288
雑収入	13	0	0	247	161	0	0	2	423
計	3,356	478	606	9,444	6,730	1,917	740	285	23,557
支　出									
業務経費	1,557	72	600	8,549	2,742	1,858	699	8	16,086
借入金等償還								189	189
借入金利息								27	27
開発助成費				694					694
一般管理費	154	14	6	95	1,992	19	11	17	2,307
人件費	274	27		76	2,650	39	30	32	3,128
計	1,985	113	606	9,413	7,383	1,917	740	273	22,430

【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17年度計画

予算

年度計画（平成17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	受託･貸付勘定	受託給付勘定	計
収　入						
運営費交付金			868			868
国庫補助金収入	208	20				227
受託業務収入			2	1,849	738	2,590
拠出金収入	2,873	554	1,101			4,528
手数料収入			6,745			6,745
業務外収入	225	8	14	0	0	247
運用収入	216	6				223
雑収入	8	2	14	0	0	24
計	3,305	582	8,730	1,850	739	15,205
支　出						
業務経費	1,707	92	3,797	1,795	699	8,090
一般管理費	172	21	1,638	17	13	1,861
人件費	265	25	2,981	37	26	3,335
計	2,144	139	8,416	1,850	739	13,287

【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16年度計画

収支計画

年度計画（平成16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	研究振興勘定	開発振興勘定	審査等勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	承継勘定	計
費用の部	14,600	194	606	8,598	5,459	1,917	740	76	32,190
経常費用	14,600	194	606	8,598	5,459	1,917	740	76	32,190
救済給付金	1,359	23							1,382
保健福祉事業費	17								17
委託費			600						600
出融資事業費								8	8
借入金利息								17	17
基礎研究事業費				7,474					7,474
開発助成費				694					694
基礎研究推進業務費				214					214
審査等事業費					128				128
安全対策事業費					825				825
健康管理手当等給付金						1,846			1,846
特別手当等給付金							284		284
調査研究事業費							397		397
一般管理費	354	63	6	114	1,860	33	30	17	2,476
人件費	250	27		75	2,624	38	30	32	3,076
減価償却費	3			0	17	0	0	1	21
基礎研究事業資産減価償却費				28					28
責任準備金繰入	12,612	81							12,693
引当金繰入								1	1
事業外費用	4	1			5				10
収益の部	15,289	478	6	8,629	4,759	1,917	740	94	31,912
経常収益	15,289	478	6	8,629	4,759	1,917	740	94	31,912
拠出金収入	2,914	456			932				4,303
国庫補助金収入	217	20							237
事業収入			0					28	28
納付金収入				122					122
手数料収入					2,696				2,696
受託業務収入					2	1,917	740		2,659
資産見返補助金戻入	1			29	1				31
運営費交付金収益				8,475	967				9,441
引当金戻入								1	1
責任準備金戻入	11,914	0							11,914
事業外収益	243	2	6	4	161	0	0	65	480
純利益（△純損失）	689	284	△ 600	31	△ 700	0	0	18	△ 278
目的積立金取崩額	0	0	0	0	0	0	0	0	0
総利益（△総損失）	689	284	△ 600	31	△ 700	0	0	18	△ 278

【注記１】 開発振興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。

【注記２】 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３】 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17年度計画

収支計画

年度計画（平成17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	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
経常費用	14,764	255	7,811	1,852	743	25,426
救済給付金	1,509	34				1,543
保健福祉事業費	31					31
審査等事業費			2,640			2,640
安全対策等事業費			628			628
健康管理手当等給付金				1,783		1,783
特別手当等給付金					284	284
調査研究事業費					397	397
責任準備金繰入	12,597	114				12,711
その他業務費	295	85	2,618	52	49	3,099
人件費	105	25	2,406	35	26	2,597
減価償却費	14		37	0	2	53
退職給付費用	6		21	2	0	30
賞与引当金繰入	4	2	154	3	2	165
その他経費	166	57		12	19	253
一般管理費	331	21	1,926	17	13	2,309
人件費	154		356			509
減価償却費	3		1	0		4
賞与引当金繰入	4		22			26
その他経費	171	21	1,547	17	13	1,770
雑損	1	1				2
経常収益	15,097	583	7,748	1,850	739	26,016
補助金等収益	208	20				227
運営費交付金収益			868			868
拠出金収入	2,873	554	1,101			4,528
手数料収入			5,725			5,725
受託業務収入			2	1,849	738	2,590
責任準備金戻入	11,789	1				11,790
資産見返補助金戻入	1					1
資産見返物品受贈額戻入			37			37
財務収益	218	6	0			225
雑益	8	2	14	0	0	24
経常利益（△経常損失）	333	328	△64	△3	△4	590
税引前当期純利益（△純損失）	333	328	△64	△3	△4	590
住民税	1		2			3
当期純利益（△純損失）	332	328	△66	△3	△4	587
当期総利益（△総損失）	332	328	△66	△3	△4	587

【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。

平成16年度計画

資金計画

年度計画（平成16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	研究振興勘定	開発振興勘定	審査等勘定	受託･貸付勘定	受託給付勘定	承継勘定	計
資金支出									
業務活動による支出	1,962	113	606	9,413	7,373	1,916	740	273	22,396
救済給付金	1,359	23							1,382
保健福祉事業費	17								17
委託費			600						600
出融資事業費								8	8
借入金償還								189	189
借入金利息								27	27
開発助成費				694					694
業務経費				8,285	2,737				11,022
健康管理手当等給付金						1,846			1,846
特別手当等給付金							284		284
調査研究事業費							397		397
一般管理費	331	63	6	113	1,992	31	30	17	2,582
人件費	252	27		76	2,639	38	30	32	3,094
還付金	1	1							2
雑支出	3			246	5				254
投資活動による支出	1,174								1,174
財務活動による支出	6			6	10	0	0	100	123
次期中期計画の期間への繰越金	2,988	365	396	2,559	1,166	43	146	90	7,751
計	6,130	478	1,001	11,978	8,549	1,959	886	463	31,444
資金収入									
業務活動による収入	3,144	476	600	9,440	6,730	1,917	740	220	23,267
拠出金収入	2,914	456			932				4,303
運営費交付金収入				9,071	968				10,039
国庫補助金収入	217	20							237
政府出資金			600						600
貸付回収金								192	192
事業収入								26	26
納付金収入				122					122
手数料収入					4,667				4,667
受託業務収入					2	1,917	740		2,659
雑収入	13	0		247	161	0	0	2	423
投資活動による収入	212	1	6	4				65	288
財務活動による収入	987			4	10	0	0	0	1,002
中期計画期間中の期首繰越金	1,787	0	395	2,530	1,808	42	146	178	6,886
計	6,130	478	1,001	11,978	8,549	1,959	886	463	31,444

【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17年度計画

資金計画

年度計画（平成17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	受託･貸付勘定	受託給付勘定	計
資金支出						
業務活動による支出	2,128	141	8,582	1,850	741	13,443
救済給付金	1,490	34				1,524
保健福祉事業費	31					31
審査等事業費			3,169			3,169
安全対策等事業費			628			628
業務費	166	57		12	19	253
健康管理手当等給付金				1,783		1,783
特別手当等給付金					284	284
調査研究事業費					397	397
一般管理費	172	21	1,636	17	13	1,860
人件費	267	27	3,113	38	29	3,474
還付金	1	1				2
その他の業務支出	2	0	35	0	0	38
次年度への繰越金	4,658	591	3,003	37	139	8,429
計	6,786	733	11,585	1,888	880	21,872
資金収入						
業務活動による収入	3,309	582	8,699	1,850	739	15,179
拠出金収入	2,873	554	1,101			4,528
運営費交付金収入			868			868
国庫補助金収入	208	20				227
手数料収入			2,901			2,901
受託業務収入			2	1,849	738	2,590
利息の受取額	216	6				223
雑収入	8	2	14	0	0	24
その他の収入	4	0	3,813	0	0	3,818
投資活動による収入	1,900					1,900
前年度よりの繰越金	1,577	151	2,887	38	141	4,793
計	6,786	733	11,585	1,888	880	21,872

【注記１】

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

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。
４　会長の任期は、２年とする。

（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。

（専門委員及び委員会）
第８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４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９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10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11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管理部において処理し、企画調整部において総括する。

（雑則）
第12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
（施行期日）
この規程は、平成16年６月２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。

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８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。

⑴　会議の日時及び場所

⑵　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

⑶　議題となった事項

⑷　審議経過

⑸　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。

運営評議会委員名簿

（平成17年６月22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委員長
青　木　初　夫	日本製薬工業協会会長
乾　　賢　一	京都大学医学部附属病院薬剤部長
岡　野　光　夫	東京女子医科大学先端生命医科学研究所所長
長 見 萬 里 野	（財）日本消費者協会参与
鎌　田　　薫	早稲田大学大学院法務研究科長
岸　　光　哉	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
北 村 惣 一 郎	国立循環器病センター総長
見 城 美 枝 子	青森大学社会学部教授
武　田　國　男	日本製薬団体連合会会長
田　島　知　行	（社）日本医師会常任理事
田　島　優　子	さわやか法律事務所弁護士
長　尾　　拓	国立医薬品食品衛生研究所所長
中　西　敏　夫	（社）日本薬剤師会会長
花　井　十　伍	全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人
◎廣　部　雅　昭	東京大学名誉教授
松　谷　高　顕	（社）日本医薬品卸業連合会会長
○溝　口　秀　昭	埼玉県赤十字血液センター所長
村　田　忠　彦	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
和　地　　孝	日本医療機器産業連合会会長

◎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17年6月2日）

氏　　名	役　　職
片　倉　健　男	日本医療機器産業連合会生物由来製品検討ＷＧ主査
木　津　純　子	共立薬科大学実務薬学講座教授
工　藤　義　房	社団法人日本薬剤師会副会長
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
○澤　田　康　文	東京大学大学院薬学系研究科教授
榛　葉　　洋	日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長
高　橋　　滋	一橋大学大学院法学研究科教授
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
伯　井　俊　明	社団法人日本医師会常任理事
武　立　啓　子	東京女子医科大学病院薬剤部副部長
◎溝　口　秀　昭	埼玉県赤十字血液センター所長
三　宅　祥　三	武蔵野赤十字病院長
村　田　忠　彦	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
山　内　一　也	財団法人日本生物科学研究所主任研究員
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17年5月30日）

氏　　名	役　　職
石　山　陽　事	杏林大学保健学部教授
長　見　萬里野	（財）日本消費者協会参与
北　澤　京　子	日経ＢＰ社医療局編集委員
坂　巻　和　夫	（社）日本医薬品卸業連合会薬制委員会委員長
高　橋　千代美	日本製薬団体連合会安全性委員会委員長
田　島　知　行	（社）日本医師会常任理事
中　島　和　彦	日本製薬工業協会医薬品評価委員会委員長
七　海　　朗	（社）日本薬剤師会常務理事
西　島　正　弘	国立感染症研究所細胞化学部長
花　井　十　伍	全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人
樋　口　輝　彦	国立精神・神経センター武蔵病院院長
◎廣　部　雅　昭	東京大学名誉教授
古　川　　孝	日本医療機器産業連合会常任理事
堀　内　龍　也	群馬大学医学部附属病院薬剤部長
○松　本　和　則	国際医療福祉大学臨床医学研究センター教授
間　宮　　清	全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人
吉　田　茂　昭	国立がんセンター東病院院長

◎委員長、○委員長代理
（五十音順）（敬称略）

研究業務運営評議会委員名簿

（平成17年３月15日）

氏　　名	役　　職
○井　上　圭　三	帝京大学薬学部教授
宇都木　　伸	東海大学法科大学院教授
大　滝　義　博	株式会社バイオフロンティアパートナーズ代表取締役社長
大　野　泰　雄	国立医薬品食品衛生研究所薬理部長
荻　野　和　郎	日本医療機器関係団体協議会副会長
越　智　隆　弘	独立行政法人国立病院機構相模原病院長
垣　添　忠　生	国立がんセンター総長
勝　村　久　司	全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人
倉　田　　毅	国立感染症研究所長
坂　本　秀　夫	日本患者・家族団体連絡協議会事務局長
清　水　初　志	清水橋本国際特許事務所長
◎高　久　史　麿	自治医科大学長
辻　　省　次	東京大学大学院医学系研究科教授
友　池　仁　暢	国立循環器病センター病院長
西　村　憲　治	日本製薬工業協会研究開発委員長
日和佐信　子	雪印乳業株式会社社外取締役
丸　山　英　二	神戸大学大学院法学研究科教授
南　　砂	読売新聞東京本社編集局解説部次長
宮　田　　満	日経ＢＰ社先端技術情報センター長
箭　内　博　行	財団法人医療機器センター専務理事

◎会長、○会長代理

（五十音順）（敬称略）

＊「研究業務運営評議会」は、平成１７年４月に研究開発振興業務が（独）医薬基盤研究所に移管されたため、平成１７年３月３１日をもって廃止。

貸借対照表（法人単位）

（平成17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		9,960,445,438	運営費交付金債務		547,323,248
１年以内回収予定長期			預り補助金等		38,893,213
財政融資資金預託金		2,200,000,000	１年以内返済予定長期借入金		144,600,000
有価証券		300,000,000	未払給付金		321,510,882
１年以内回収予定長期貸付金	157,850,000		未払金		2,132,481,226
貸倒引当金（△）	△ 157,850	157,692,150	未払費用		18,333,150
仕掛審査等費用		413,279,319	未払住民税		3,800,000
未収金		159,340,183	前受金		3,798,562,140
未収収益		33,750,190	預り金		99,633,487
その他の流動資産		794,792	引当金		
流動資産合計		13,225,302,072	賞与引当金	159,578,007	159,578,007
			流動負債合計		7,264,715,353
Ⅱ 固定資産			Ⅱ 固定負債		
有形固定資産			資産見返負債		
基礎研究事業資産	1,905,317,490		資産見返運営費交付金	333,522,619	
減価償却累計額	△ 41,684,074	1,263,633,416	資産見返補助金等	5,676,830	
工具器具備品	413,351,751		資産見返物品受贈額	84,350,817	423,550,266
減価償却累計額	△ 45,681,762	367,669,989	長期借入金	887,200,000	
有形固定資産合計		1,631,303,405	長期未払費用		14,115,110
無形固定資産			引当金		
工業所有権仮勘定		10,877,550			
ソフトウエア		1,636,308,892	退職給付引当金	167,575,741	167,575,741
電話加入権		286,000	責任準備金		11,791,436,625
無形固定資産合計		1,647,472,442	固定負債合計		13,283,877,742
投資その他の資産			負債合計		20,548,593,095
長期財政融資資金預託金		8,100,000,000	資本の部		
投資有価証券		8,215,392,452	Ⅰ 資本金		
関係会社株式		638,863,141	政府出資金		38,370,923,166
長期貸付金	893,850,000		資本金合計		38,370,923,166
貸倒引当金（△）	△ 893,850	892,956,150	Ⅱ 資本剰余金		
長期未収収益		32,798,788	民間出えん金	276,919,732	
投資その他の資産合計		17,880,010,531	損益外減価償却累計額（△）	△ 858,651,648	
固定資産合計		21,158,786,378	損益外固定資産除却差額（△）	△ 1,815,241,230	△ 2,396,973,146
			資本剰余金合計		△ 2,396,973,146
			Ⅲ 繰越欠損金		
			繰越欠損金	△22,138,454,665	
			（うち当期総利益）	(711,043,599)	△22,138,454,665
			繰越欠損金合計		△22,138,454,665
			資本合計		13,835,495,355
資産合計		34,384,088,450	負債・資本合計		34,384,088,450

損益計算書（法人単位）

自平成16年４月１日
至平成17年３月31日

（単位：円）

科　　目	金　　額		
経常費用			
副作用救済給付金		1,262,646,893	
感染救済給付金		302,400	
保健福祉事業費		12,249,730	
委託事業費		578,220,257	
基礎研究事業費		7,750,596,173	
開発助成費		693,750,000	
基礎研究推進業務費		134,976,689	
審査等事業費		858,345,574	
安全対策等事業費		310,152,328	
健康管理手当等給付金		1,829,332,314	
特別手当等給付金		219,306,000	
調査研究事業費		348,446,000	
融資事業費		6,517,760	
責任準備金繰入		731,358,785	
その他業務費			
人件費	1,953,292,157		
減価償却費	80,839,020		
退職給付費用	120,218,489		
賞与引当金繰入	119,661,223		
不動産賃借料	655,062,684		
その他経費	151,818,979	3,080,892,552	
一般管理費			
人件費	310,870,872		
減価償却費	7,057,753		
退職給付費用	12,155,430		
賞与引当金繰入	26,405,809		
不動産賃借料	222,652,692		
その他経費	554,552,893	1,133,695,449	
財務費用			
支払利息	17,119,310	17,119,310	
雑損		76,600	
経常費用合計			18,967,984,814
経常収益			
運営費交付金収益		9,149,421,291	
補助金等収益		195,575,787	
拠出金収入		4,509,877,200	
納付金収入		158,671,267	
手数料収入		2,557,635,288	
国からの受託業務収入		128,801,315	
その他の受託業務収入		2,386,518,504	
融資事業収入		28,723,566	
資産見返運営費交付金戻入		8,652,842	
資産見返補助金等戻入		1,219,456	
資産見返物品受贈額戻入		37,106,110	
財務収益			
受取利息	195,287,865		
有価証券利息	86,525,505	281,813,370	
雑益		141,005,362	
貸倒引当金戻入益		191,900	
経常収益合計			19,585,213,258
経常利益			617,228,444
臨時損失			
固定資産除却損		421,586	
関係会社株式評価損		208,785,789	209,207,375
臨時利益			
期首責任準備金修正益		306,822,530	306,822,530
税引前当期純利益			714,843,599
住民税			3,800,000
当期純利益			711,043,599
当期総利益			711,043,599

キャッシュ・フロー計算書（法人単位）

自　平成16年4月1日　至　平成17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	△ 1,232,049,214
感染救済給付金支出	△ 302,400
保健福祉事業費支出	△ 12,249,730
委託事業費支出	△ 578,188,757
基礎研究事業費支出	△ 7,745,375,938
開発助成費支出	△ 693,750,000
基礎研究推進業務費支出	△ 135,057,393
審査等事業費支出	△ 711,814,930
安全対策等事業費支出	△ 213,023,692
健康管理手当等給付金支出	△ 1,834,634,024
特別手当等給付金支出	△ 217,508,260
調査研究事業費支出	△ 351,101,950
融資事業費支出	△ 10,029,970
人件費支出	△ 2,508,868,494
その他の業務支出	△ 2,288,040,837
運営費交付金収入	10,038,920,000
国庫補助金収入	234,469,000
拠出金収入	4,507,677,800
納付金収入	158,671,267
手数料収入	5,231,686,078
国からの受託業務収入	131,192,564
その他の受託業務収入	2,410,450,222
融資事業収入	26,096,285
長期貸付金の回収による収入	191,900,000
その他の収入	517,452,347
小計	4,916,519,974
利息の受取額	274,960,868
利息の支払額	△ 26,875,250
住民税の支払額	△ 3,800,000
国庫納付による支出	△ 505,839,932
業務活動によるキャッシュ・フロー	4,654,965,660
Ⅱ　投資活動によるキャッシュ・フロー	
定期預金の払戻による収入	3,451,074,147
長期財政融資資金預託金の払戻による収入	2,400,000,000
有価証券の取得による支出	△ 4,013,682,000
有価証券の売却による収入	360,000,000
有形固定資産の取得による支出	△ 174,916,305
無形固定資産の取得による支出	△ 1,322,995
投資活動によるキャッシュ・フロー	2,021,152,847
Ⅲ　財務活動によるキャッシュ・フロー	
長期借入金の返済による支出	△ 189,100,000
政府出資金の受入による収入	600,000,000
財務活動によるキャッシュ・フロー	410,900,000
Ⅳ　資金増加額	7,087,018,507
Ⅴ　資金期首残高	2,573,426,931
Ⅵ　資金期末残高	9,660,445,438

（注記）

現金の期末残高の貸借対照表科目の内訳

現金及び預金	9,960,445,438円
うち定期預金	300,000,000円
（差引）資金残高	9,660,445,438円

行政サービス実施コスト計算書(法人単位)

自 平成16年4月1日　至 平成17年3月31日

（単位：円）

科　　目	金　　額		
Ⅰ　業務費用			
⑴　損益計算書上の費用			
副作用救済給付金	1,262,646,893		
感染救済給付金	302,400		
保健福祉事業費	12,249,730		
委託事業費	578,220,257		
基礎研究事業費	7,750,596,173		
開発助成費	693,750,000		
基礎研究推進業務費	134,976,689		
審査等事業費	858,345,574		
安全対策等事業費	310,152,328		
健康管理手当等給付金	1,829,332,314		
特別手当等給付金	219,306,000		
調査研究事業費	348,446,000		
融資事業費	6,517,760		
責任準備金繰入	731,358,785		
その他業務費	3,080,892,552		
一般管理費	1,133,695,449		
財務費用	17,119,310		
雑損	76,600		
固定資産除却損	421,586		
関係会社株式評価損	208,785,789		
住民税	3,800,000	19,180,992,189	
⑵　(控除)自己収入等			
拠出金収入	△ 4,509,877,200		
納付金収入	△ 158,671,267		
手数料収入	△ 2,557,635,288		
国からの受託業務収入	△ 128,801,315		
その他の受託業務収入	△ 2,386,518,504		
融資事業収入	△ 28,723,566		
財務収益	△ 281,813,370		
雑益	△ 141,005,362		
貸倒引当金戻入益	△ 191,900		
期首責任準備金修正益	△ 306,822,530	△ 10,500,060,302	
業務費用合計			8,680,931,887
Ⅱ　損益外減価償却等相当額			
損益外減価償却相当額		1,330,032,800	
損益外固定資産除却相当額		1,343,860,078	2,673,892,878
Ⅲ　引当外退職給付増加見積額			129,726,100
Ⅳ　機会費用			
政府出資又は地方公共団体出資等の機会費用			484,888,494
Ⅴ　(控除) 法人税等及び国庫納付額			△ 3,800,000
Ⅵ　行政サービス実施コスト			11,965,639,359

注　記

Ⅰ．重要な会計方針

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。

２.有価証券の評価基準及び評価方法

⑴　満期保有目的債権

償却原価法(定額法)によっております。

⑵　関係会社株式

移動平均法による原価法(持分相当額が下落した場合は、持分相当額)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

個別法による原価法によっております。

４．減価償却の会計処理方法

⑴ 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す。

基礎研究事業資産	２年～４年
工具器具備品	２年～15年

また、特定の償却資産(独立行政法人会計基準第86)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。

⑵　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．引当金の計上基準

⑴　貸倒引当金

債権の貸倒れによる損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を検討し、回収不能見込額を計上しております。

⑵　賞与引当金

役員及び職員等の期末手当及び勤勉手当の支出に充てるため、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、内規に基づく期末要支給額を計上しております。

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います。

８．消費税等の会計処理

税込方式によっております。

９．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

⑴ 政府出資金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17年3月末利回りを参考に、1.320%で計算しております。

Ⅱ．注記事項

１． 貸借対照表注記

⑴ 基礎研究事業資産とは、医薬品技術等の基礎的研究に関する共同研究先である国立試験研究機関等が使用している研究用機器等の資産であります。

⑵ 有価証券注記

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	6,756,177,619	6,933,215,000	177,037,381
時価が貸借対照表計上額を超えないもの	1,759,214,833	1,728,037,400	△ 31,177,433
合計	8,515,392,452	8,661,252,400	145,859,948

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	300,000,000	150,000,000	200,000,000	0
政府保証債	0	300,000,000	0	0
地方債	0	0	4,520,000,000	0
事業債	0	0	400,000,000	0
特殊債	0	0	2,600,000,000	0
合計	300,000,000	450,000,000	7,720,000,000	0

２．損益計算書注記

⑴　保健福祉事業費は、医薬品の服用に伴うリスクの軽減を図るための研究に関する委託事業のために要した費用であり、委託費11,824,000円等で構成されております。

⑵　委託事業費は、バイドール方式の出資事業のために要した費用であり、委託費575,000,000円等で構成されております。

⑶　基礎研究事業費は、国立試験研究機関、大学等と共同研究及び委託研究等を行うために要した費用であります。

⑷　基礎研究推進業務費は、各研究プロジェクトの評価や新規プロジェクトの採択、研究成果を広く国民に普及させる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。

⑸　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。

⑹　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。

⑺　融資事業費は、先端技術を活用した企業の研究開発活動を支援する融資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。

⑻　拠出金収入は、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。

⑼　納付金収入は、稀少疾病用医薬品等の研究助成を受けた企業から、製品売上高に応じて納付される収入であります。

⑽　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。

⑾　雑益のうち、129,114,780円は財団法人医療機器センターから納付された、医療機器に係る調査手数料等であります。

Ⅲ．重要な債務負担行為

該当事項はありません。

Ⅳ．重要な後発事象

当機構は平成16年6月23日に公布された独立行政法人医薬基盤研究所法（平成16年法律第135号）附則第11

条第1項の規定に基づき、改正前の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15条第1項第３号及び第４号並びに附則第18条第1項から第３項までに掲げる業務に係る権利及び義務について、平成17年4月1日に独立行政法人医薬基盤研究所に対し承継しております。

Ⅳ　資料：数値・データ編

○副作用救済給付業務

表-１　副作用救済給付件数の推移

区分 事業年度	請求件数	請求の取下げ	支給件数	不支給件数
S55	20　(　20)	0　(　0)	8　(　8)	2　(　2)
56	35　(　29)	1　(　1)	20　(　17)	1　(　1)
57	78　(　66)	6　(　6)	38　(　28)	8　(　8)
58	78　(　66)	2　(　2)	62　(　48)	8　(　8)
59	130　(　105)	1　(　1)	62　(　53)	20　(　15)
60	115　(　89)	2　(　2)	95　(　73)	23　(　16)
61	133　(　104)	0　(　0)	98　(　82)	19　(　13)
62	136　(　107)	0　(　0)	84　(　65)	24　(　13)
63	175　(　142)	2　(　2)	120　(　102)	20　(　13)
H元	208　(　176)	1　(　1)	137　(　119)	19　(　16)
2	225　(　183)	0　(　0)	226　(　197)	44　(　30)
3	208　(　168)	0　(　0)	194　(　152)	46　(　33)
4	203　(　173)	4　(　4)	199　(　170)	41　(　30)
5	202　(　169)	3　(　3)	176　(　157)	32　(　27)
6	205　(　166)	3　(　3)	195　(　165)	35　(　24)
7	217　(　167)	1　(　1)	172　(　139)	25　(　14)
8	297　(　246)	2　(　2)	190　(　158)	49　(　33)
9	399　(　330)	0　(　0)	294　(　238)	55　(　49)
10	361　(　300)	0　(　0)	306　(　261)	49　(　40)
11	389　(　318)	3　(　2)	289　(　238)	46　(　41)
12	480　(　414)	0　(　0)	343　(　293)	61　(　54)
13	483　(　411)	0　(　0)	352　(　294)	64　(　54)
14	629　(　531)	0　(　0)	352　(　288)	79　(　66)
15	793　(　702)	2　(　2)	465　(　407)	99　(　82)
16	769　(　675)	1　(　1)	513　(　460)	119　(　101)
合　　計	6,968　(　5,857)	34　(　33)	4,990　(　4,212)	988　(　783)

（注）　件数は請求者ベースであるが、(　) は実人員である。

・請求者ベース…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合も１件として計上する。

・実　人　員…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合は新たに１人として計上しない。

表-２　副作用救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移

事業年度	医療費				医療手当				障害年金				障害児養育年金			
	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給	不支給件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円
S55	17	6	1	292	18	7	1	315	0	0	0	0	0	0	0	0
56	16	12	1	707	30	17	1	1,308	3	1	0	632	0	0	0	0
57	26	14	3	1,369	59	28	5	3,647	16	5	3	7,687	0	0	0	0
58	31	26	2	2,201	61	51	4	7,774	12	4	4	19,094	0	0	0	0
59	69	28	6	2,947	99	53	13	6,246	22	8	8	33,858	4	0	0	0
60	69	46	16	6,443	90	72	19	11,891	20	4	9	39,082	0	2	1	1,382
61	83	61	13	5,937	99	77	12	8,888	17	7	14	53,820	4	1	0	2,647
62	98	55	11	6,109	122	76	14	10,422	9	9	9	81,209	0	1	1	2,825
63	107	83	9	9,201	135	105	10	11,924	26	9	2	101,206	6	0	1	2,715
H元	131	90	8	10,890	175	109	12	11,901	20	8	4	105,448	5	2	2	3,506
2	167	167	17	16,990	185	204	25	22,736	29	10	26	124,128	0	3	5	6,516
3	148	147	25	15,539	171	167	32	22,631	27	17	15	144,466	2	1	0	5,439
4	153	149	24	17,156	173	165	26	19,463	21	13	13	167,235	1	2	0	6,326
5	142	128	16	16,521	166	149	21	16,760	27	11	15	190,711	3	0	1	5,254
6	155	156	23	18,027	184	177	29	20,055	27	14	17	218,198	1	3	0	6,121
7	138	122	16	11,775	167	150	18	16,355	36	16	12	245,773	3	0	1	5,666
8	193	130	25	12,749	239	161	27	19,381	39	18	18	281,838	2	1	2	5,525
9	283	209	27	24,180	328	252	33	28,114	51	25	23	326,985	7	1	2	3,824
10	241	226	26	21,456	286	260	28	24,657	36	23	23	385,285	2	2	3	5,647
11	258	206	20	20,391	327	246	29	26,294	40	11	13	389,353	5	4	0	10,736
12	321	229	22	21,128	411	305	36	30,496	53	22	19	435,484	3	3	1	11,374
13	334	252	37	22,541	398	302	48	33,406	35	28	24	483,316	9	4	0	12,226
14	474	237	54	21,049	533	293	64	30,654	67	24	17	504,134	2	4	0	17,352
15	640	367	60	34,813	683	408	65	35,388	68	22	27	552,869	9	2	1	16,991
16	613	448	74	51,722	650	472	80	42,711	73	24	33	592,028	14	4	0	17,810
累計	4,907	3,594	536	372,133	5,789	4,306	652	463,417	774	333	348	5,483,839	82	40	21	149,882

（注）　１．この表の請求件数等は、１給種１件としたもので「救済給付件数の推移」とは合致しない。

２．支給額については、単位未満は四捨五入してあるので、各年度の数値の合計は必ずしも累計に一致しない。

事業年度	遺族年金				遺族一時金				葬祭料				合計			
	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給	不支給件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円
S55	2	1	1	385	0	0	0	0	2	1	1	85	39	15	4	1,077
56	4	2	0	2,578	0	0	0	0	4	2	0	182	57	34	2	5,407
57	13	9	0	16,321	13	6	3	29,514	24	14	3	1,322	151	76	17	59,860
58	6	7	0	29,232	12	8	2	41,062	18	15	2	1,455	140	111	14	100,818
59	12	8	1	44,600	16	4	6	20,326	27	12	6	1,107	249	113	40	109,084
60	12	10	0	66,882	11	12	2	56,916	24	21	2	2,145	226	167	49	184,741
61	17	16	1	96,026	14	7	2	36,947	30	23	3	2,503	264	192	45	206,768
62	17	8	5	108,651	15	10	3	49,806	31	17	7	1,937	292	176	50	260,959
63	18	16	2	150,506	19	16	2	88,679	36	32	4	3,628	347	261	30	367,859
H元	20	21	−1	205,497	23	19	1	100,406	42	39	0	4,561	416	288	26	442,209
2	19	13	2	229,988	21	18	2	103,777	40	31	4	3,727	461	446	81	507,862
3	12	15	3	255,044	20	15	6	84,780	31	28	9	3,528	411	390	90	531,427
4	13	14	5	280,277	20	21	6	123,775	31	33	12	4,261	412	397	86	618,493
5	13	9	2	274,815	21	24	3	149,044	34	33	4	4,357	406	354	62	657,462
6	5	8	1	286,863	16	9	2	57,906	21	18	3	2,494	409	385	75	609,664
7	13	11	0	304,609	15	17	2	114,120	24	25	1	3,617	396	341	50	701,915
8	14	12	2	286,446	22	12	3	83,301	35	23	5	3,372	544	357	82	692,612
9	22	11	3	283,497	33	18	6	126,472	53	27	10	4,484	777	543	104	797,556
10	19	20	3	293,969	42	27	7	190,436	55	45	11	7,535	681	603	101	928,986
11	17	7	5	266,650	36	30	7	201,100	56	36	7	5,895	739	540	81	920,419
12	21	11	5	272,662	33	22	15	157,824	49	36	17	6,180	891	628	115	935,148
13	24	14	5	261,287	50	28	5	201,668	75	44	7	7,742	925	672	126	1,022,185
14	24	17	7	279,203	44	27	10	195,070	82	48	16	8,522	1,226	650	168	1,055,984
15	56	32	14	335,829	42	30	12	217,148	98	61	24	11,205	1,596	922	218	1,204,243
16	54	31	10	412,167	47	19	10	137,041	101	48	20	9,167	1,552	1,046	227	1,262,647
累計	447	323	76	5,043,984	585	399	117	2,567,118	1,023	712	178	105,011	13,607	9,707	1,943	14,185,385

表-３　都道府県別副作用救済給付請求・支給件数（平成17年３月31日現在）

都道府県	請求件数		支給件数		都道府県	請求件数		支給件数	
北海道	366	(303)	267	(223)	滋賀	66	(60)	43	(40)
青森	28	(24)	20	(17)	京都	255	(199)	196	(152)
岩手	38	(32)	23	(19)	大阪	586	(524)	409	(374)
宮城	80	(77)	56	(55)	兵庫	321	(281)	213	(188)
秋田	50	(44)	39	(35)	奈良	98	(89)	73	(66)
山形	59	(51)	40	(34)	和歌山	54	(51)	42	(41)
福島	112	(95)	85	(74)	鳥取	22	(18)	13	(11)
茨城	139	(112)	99	(81)	島根	42	(32)	29	(22)
栃木	73	(66)	54	(50)	岡山	96	(84)	68	(61)
群馬	86	(69)	68	(52)	広島	239	(178)	166	(115)
埼玉	341	(276)	247	(194)	山口	103	(84)	76	(60)
千葉	349	(281)	248	(201)	徳島	16	(14)	11	(10)
東京	786	(649)	570	(468)	香川	68	(55)	52	(40)
神奈川	504	(436)	362	(321)	愛媛	67	(58)	48	(42)
新潟	107	(91)	90	(76)	高知	42	(35)	26	(25)
富山	47	(39)	33	(28)	福岡	225	(186)	152	(125)
石川	46	(30	36	(22)	佐賀	27	(23)	17	(15)
福井	42	(36	30	(28)	長崎	77	(59)	59	(43)
山梨	44	(38	36	(31)	熊本	88	(74)	68	(58)
長野	98	(91	70	(67)	大分	58	(47)	33	(26)
岐阜	136	(122	99	(90)	宮崎	54	(42)	38	(31)
静岡	249	(212	166	(141)	鹿児島	93	(77)	63	(53)
愛知	331	(285	241	(210)	沖縄	74	(59)	59	(50)
三重	84	(67	55	(45)	その他	2	(2)	2	(2)
					合計	6,968	(5,857)	4,990	(4,212)

（注）１．件数は、請求者ベースで、（　）内は実人員である。

２．「その他」とは、外国人による請求であり、かつ帰国後に請求があった事例である。

表-４　副作用による疾病の名称（症状）別内訳の推移

器官別大分類	副作用による疾病の名称	事業年度																									累計
		55	56	57	58	59	60	61	62	63	元	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	
皮膚附属器官障害	汎発型薬疹、中毒性表皮壊死症、皮膚粘膜眼症候群等	3	3	6	23	18	22	37	23	32	35	69	27	42	60	47	34	40	43	73	73	78	78	120	121	153	1,260
筋骨格系障害	大腿骨骨頭無腐性壊死、股関節機能障害等	0	0	0	3	2	5	14	4	1	4	32	10	4	7	12	9	7	15	16	28	15	19	18	29	26	280
中枢・末梢神経系障害	低酸素脳症、無菌性髄膜炎等	2	3	3	3	8	10	11	18	22	14	35	53	50	33	38	23	60	71	85	67	70	48	62	61	72	922
自律神経系障害	全身潮紅等	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	1	0	0	6	5	16
視覚障害	皮膚粘膜眼症候群、視力障害、視神経炎等	0	2	3	10	14	3	8	4	12	15	35	26	22	19	25	13	4	11	10	11	14	9	27	4	11	312
聴覚前庭障害	感音難聴等	0	0	5	2	2	1	5	4	3	2	1	0	1	1	0	3	2	1	1	1	0	0	0	1	2	38
精神障害	異常興奮状態等	1	0	0	0	0	1	0	0	2	0	0	1	0	0	2	1	2	0	11	10	0	4	5	6	9	55
胃腸系障害	急性出血性大腸炎、偽膜性大腸炎等	1	3	0	2	6	1	1	5	3	3	20	8	15	11	14	16	7	15	19	17	19	9	15	18	12	240
肝臓胆管系障害	薬物性肝障害、肝内胆汁うっ帯等	1	4	5	3	6	18	10	4	21	29	23	20	7	23	35	20	16	44	62	66	67	80	67	90	122	843
代謝栄養障害	糖尿病等	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	2	0	2	1	0	0	2	0	6	0	0	7	13	36
内分泌障害	副腎不全等	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	3	2	1	3	1	0	1	0	4	3	3	23
心臓血管障害	急性循環不全等	0	0	1	1	0	2	1	0	0	4	2	1	1	1	0	0	1	2	5	2	7	3	5	12	2	53
心筋心内膜心膜心臓弁障害	心筋虚血等	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	3	3	0	1	1	14
心臓外血管障害	脳梗塞、血管炎等	0	0	0	0	1	1	0	1	0	1	1	3	1	6	1	0	2	2	11	6	4	3	11	10	18	83
呼吸系障害	急性呼吸不全、急性気道閉塞等	1	0	0	1	7	5	6	1	10	4	8	5	6	7	8	8	11	9	20	15	11	16	16	17	27	219
赤血球障害	再生不良性貧血等	0	0	1	3	0	3	1	0	4	2	0	5	3	2	0	3	3	1	7	5	4	5	4	11	10	77
白血球網内系障害	無顆粒球症、顆粒球減少症等	0	0	0	1	6	2	3	3	4	5	10	8	9	2	6	3	4	12	9	12	10	15	19	34	28	205
血小板・出血凝血障害	血小板減少症	0	0	0	0	1	3	2	0	2	2	3	3	6	3	3	1	6	3	0	7	8	7	6	22	25	113
泌尿系障害	腎不全、出血性膀胱炎等	0	0	1	0	3	4	1	0	3	4	8	3	2	3	4	8	1	3	17	13	9	7	8	20	23	145
女性生殖（器）障害	卵巣過剰刺激症候群等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2	5	0	2	1	4	0	2	17
一般的全身障害	薬物性ショック、アナフィラキシーショック、悪性高熱等	2	5	15	12	12	23	32	25	32	39	33	33	56	29	19	30	37	52	57	55	55	66	71	122	97	1,009
適用部障害	接触皮膚炎等	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	3	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	3	10
抵抗機能障害	敗血症、細菌感染症等	0	0	0	0	2	5	2	3	2	6	3	3	4	2	0	5	0	1	5	2	2	2	0	24	20	93
合　　計		12	20	40	65	88	111	136	95	157	170	286	209	232	211	220	180	204	290	417	393	387	375	462	619	684	6,063

（注）　１．器官別大分類は、WHOの国際モニターシステムの副作用用語集に準拠している。

２．１人が複数の副作用にによる疾病を有する場合があるので、支給実人員とは合致しない。

表-5　薬効分類別副作用原因医薬品数の推移

原因医薬品＼事業年度	55	56	57	58	59	60	61	62	63	元	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	累計
中枢神経系用薬	2	5	14	43	56	48	50	41	64	90	124	76	98	127	97	71	78	124	163	214	167	232	239	282	424	2,929
末梢神経系用薬	0	1	1	6	6	14	8	9	10	13	11	6	6	11	9	8	15	16	25	11	18	13	23	14	20	274
感覚器官用薬	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	5	6	2	0	1	6	3	5	10	2	3	0	9	55
アレルギー用薬	0	0	1	1	0	3	5	1	0	3	9	5	3	5	8	4	7	17	21	18	25	31	22	22	9	220
循環器官用薬	2	0	2	12	2	5	6	3	8	17	10	12	12	18	14	11	7	17	19	40	38	45	41	50	74	465
呼吸器官用薬	0	0	2	1	3	6	1	2	8	6	12	2	8	3	7	1	3	6	5	8	24	17	21	27	33	206
消化器官用薬	1	0	2	0	0	3	0	2	2	2	5	4	1	18	14	11	4	22	20	26	25	37	45	45	69	358
ホルモン剤	0	0	1	7	2	7	15	5	14	10	55	14	21	21	23	15	21	51	59	50	44	34	44	70	80	663
泌尿生殖器官及び肛門用薬	0	0	1	0	1	1	2	1	1	2	0	2	7	0	0	1	1	1	3	4	3	3	5	4	2	45
外皮用薬	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	2	1	0	10	3	0	0	2	1	1	0	6	4	2	3	38
その他の個々の器官系用医薬品	0	0	0	0	2	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	2	9
ビタミン剤	0	0	0	1	0	6	4	8	3	6	2	1	4	3	1	4	1	1	6	5	3	4	4	3	3	73
血液・体液用剤	0	0	3	0	0	4	3	4	2	4	1	3	5	5	3	2	1	10	15	14	10	14	13	31	30	177
その他の代謝性医薬品	0	3	3	4	3	7	10	3	14	13	15	3	8	7	8	14	9	19	42	29	23	35	47	47	72	438
生薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16	0	0	11	25	0	52
漢方製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	1	1	1	9	3	2	17	4	6	7	16	10	15	94
抗生物質製剤	1	6	13	27	24	33	41	28	43	60	69	44	87	57	61	62	42	64	102	74	101	100	94	147	155	1,535
化学療法剤	2	3	2	4	7	6	3	0	10	5	15	14	13	24	17	14	19	25	16	26	30	36	43	61	70	465
生物学的製剤	0	0	1	1	1	0	1	1	1	2	23	34	36	12	23	20	35	39	34	23	36	18	20	21	24	406
寄生動物用薬	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	5
診断用薬	1	4	6	2	4	0	10	7	7	6	10	12	8	6	4	6	8	11	16	15	16	24	26	35	28	272
非アルカロイド系麻薬	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	1	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	5
歯科口腔用薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	1	0	0	0	0	2	0	0	0	1	0	1	0	9
滋養強壮薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2	0	1	1	0	1	0	0	0	0	6
腫瘍用薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	2	3	0	10
放射性医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
その他の治療を主目的としない医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
合　　計	9	23	52	109	112	143	159	117	190	245	366	238	325	334	295	256	255	437	568	588	580	662	723	900	1,125	8,811

（注）　件数は、複数の医薬品により副作用を受けた事例があるので、支給実人員とは合致しない。

表-６　副作用拠出金収納状況

（各事業年度末現在）

事業年度	医薬品製造（輸入販売）業者		薬局医薬品製造業者		合計金額	拠出金率
	納付者数	金　額	納付者数	金　額		
	社	百万円	社	百万円	百万円	
昭和54年度	1,231	74	18,070	18	92	0.02/1,000
55	1,225	3,745	18,183	18	3,763	1.00/1,000
56	1,250 (8)	1,275 (3)	18,267	19	1,294	0.3/1,000
57	1,176 (15)	466 (11)	18,359	19	485	0.1/1,000
58	1,158 (32)	563 (53)	18,302	19	582	0.1/1,000
59	1,162 (57)	573 (52)	18,546	19	592	0.1/1,000
60	1,166 (47)	580 (59)	18,459	19	599	0.1/1,000
61	1,158 (57)	631 (79)	18,591	19	650	0.1/1,000
62	1,152 (60)	726 (101)	18,528	19	745	0.1/1,000
63	1,135 (60)	225 (94)	18,438	19	244	0.02/1,000
平成元年度	1,138 (72)	269 (124)	18,090	18	287	0.02/1,000
2	1,131 (71)	291 (144)	17,671	18	309	0.02/1,000
3	1,137 (82)	531 (133)	17,488	18	549	0.05/1,000
4	1,105 (71)	571 (157)	17,443	18	589	0.05/1,000
5	1,074 (84)	563 (166)	17,050	17	580	0.05/1,000
6	1,067 (87)	557 (147)	16,746	17	574	0.05/1,000
7	1,033 (81)	556 (134)	16,505	17	573	0.05/1,000
8	1,004 (85)	587 (164)	16,006	16	603	0.05/1,000
9	963 (85)	581 (168)	13,847	14	595	0.05/1,000
10	953 (102)	975 (214)	13,455	13	988	0.1/1,000
11	947 (106)	1,002 (268)	12,988	13	1,015	0.1/1,000
12	924 (113)	907 (166)	12,193 (1)	12 (0)	919	0.1/1,000
13	894 (106)	953 (237)	11,794	12	965	0.1/1,000
14	851 (112)	1,094 (328)	11,436	11	1,105	0.1/1,000
15	842 (113)	2,596 (292)	11,095	11	2,607	0.3／1,000
16	833 (115)	2,844 (423)	10,550	11	2,855	0.3／1,000

（注）１．（　）内書は付加拠出金の再掲である。

２．拠出金額欄、合計金額欄とも単位未満については個々に四捨五入してあるため、拠出金額欄の計と合計金額欄の数値は必ずしも一致しない。

表-７　救済制度に係る相談件数の推移

事業年度	内訳										合計
	給付関連	（相談者内訳）						制度照会	その他	感染救済関連	
		本人	家族	知人(弁護士を含む)	医療関係者	行政関係者	製薬企業				
S55	件 94	件 39	件 29	件 3	件 13	件 7	件 3	件 4	件 13	件 －	件 111
56	139	48	43	6	30	5	7	57	22	－	218
57	157	51	50	8	35	8	5	158	61	－	376
58	324	126	82	12	53	26	25	193	100	－	617
59	414	154	108	23	87	20	22	182	147	－	743
60	356	121	91	17	96	13	18	126	128	－	610
61	293	95	47	16	87	12	36	152	140	－	585
62	358	123	73	23	113	5	21	344	219	－	921
63	453	167	118	28	104	11	25	1,134	345	－	1,932
H元	333	88	74	22	117	12	20	423	295	－	1,051
2	488	142	135	22	155	10	24	446	480	－	1,414
3	440	129	100	26	148	14	23	463	273	－	1,176
4	372	112	88	32	107	18	15	229	255	－	856
5	435	161	106	26	115	9	18	287	482	－	1,204
6	363	106	94	29	109	3	22	407	305	－	1,075
7	398	117	104	34	113	8	22	545	510	－	1,453
8	665	320	175	20	130	6	14	1,115	855	－	2,635
9	534	156	130	25	177	5	41	466	964	－	1,964
10	979	406	149	58	303	12	51	408	225	－	1,612
11	853	308	178	20	287	11	49	397	204	－	1,454
12	991	340	213	45	321	11	61	450	195	－	1,636
13	1,043	314	279	44	335	11	60	281	89	－	1,413
14	1,345	391	357	31	442	15	109	369	23	－	1,737
15	1,559	558	460	39	426	8	68	3,326	453	－	5,338
16	1,571	488	459	41	502	13	68	1,466	745	129　(38)	3,911　(38)
合計	14,957	5,060	3,742	650	4,405	273	827	13,428	7,528	129　(38)	36,042　(38)

注：（　）については、相談窓口以外に相談のあった件数（内数）

表-８　感染救済給付業務

感染救済給付件数

区分／事業年度	請 求 件 数	請求の取り下げ	支 給 件 数	不支給件数
H16	5　(4)	0　(0)	2　(1)	0　(0)

(注) 件数は請求者ベースであるが、(　)は実人員である。
・請求者ベース…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合も 1件として計上する。
・実　人　員…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合は新たに1人として計上しない。

感染救済給付の種類別請求件数・支給額等

区分／事業年度	医療費				医療手当				障害年金				障害児養育年金			
	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円
H16	5	2	0	161	5	2	0	142	0	0	0	0	0	0	0	0

区分／事業年度	遺族年金一時金				葬祭料				合計			
	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円
H16	1	0	0	0	1	0	0	0	12	4	0	302

(注)　１．この表の請求件数等は、１給種１件としたもので「感染救済給付件数」とは合致しない。
　　２．支給額については、単位未満は四捨五入してあるので、数値の合計は必ずしも一致しない。

感染による疾病の名称（症状）別内訳

事業年度／感染による疾病の名称	16	累計
ウイルス感染による健康被害	2	2

感染原因生物由来製品数

事業年度／原因生物由来製品	16	累計
輸血用血液製剤	2	2

感染拠出金収納状況

事業年度	医薬品製造（輸入販売）業者		合計金額	拠出金率
	納付者数	金　額		
	社	百万円	百万円	
平成16年度	108	554	554	1/1,000

○受託・貸付業務

表-９　受託支払事業　支払状況

（単位：千円）

事業年度	製薬企業分			国庫分	合計	年度末受給者数（人）
	健康管理手当	介護費用	小計	介護費用		
S54～H11	38,297,473	10,943,645	49,241,118	3,844,647	53,085,765	
12	1,599,072	389,414	1,988,486	159,936	2,148,422	3,062
13	1,541,965	378,809	1,920,774	153,439	2,074,213	2,941
14	1,475,029	366,010	1,841,039	143,957	1,984,996	2,816
15	1,417,469	349,933	1,767,402	134,427	1,901,829	2,713
16	1,359,056	342,357	1,701,413	127,920	1,829,332	2,598
累計	45,690,064	12,770,168	58,460,231	4,564,326	63,024,557	

（注）　金額については、単位未満は四捨五入してあるので、合計欄及び累計欄の数字とは必ずしも一致しない。

○受託給付業務

表-10　調査研究事業に係る申請件数・支給額等

事業年度	申請件数（件）	認定件数（件）	非認定件数（件）	支　給　額（千円）
平成５事業年度	462	456	6	158,829
平成６事業年度	99	530　(433)	2	188,434
平成７事業年度	81	554　(477)	4	251,402
平成８事業年度	105	605　(503)	2	283,258
平成９事業年度	113	667　(553)	0	326,823
平成10事業年度	23	668　(646)	0	344,883
平成11事業年度	28	680　(652)	1	354,132
平成12事業年度	10	680　(673)	0	355,974
平成13事業年度	8	667　(656)	0	357,333
平成14事業年度	12	673　(661)	0	360,489
平成15事業年度	6	662　(656)	0	355,343
平成16事業年度	5	647　(644)	0	348,446
合　　計	952	7,489　(6,554)	15	3,685,347

（注）　１．（　）内は、継続して認定した者で内数の件数である。
　　２．認定件数欄の合計については、実人員数を計上している。
　　３．支給額については、単位未満は四捨五入したものである。

○受託給付業務

表-11　健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等

事業年度	請求件数 (件)	支給件数 (件)	不支給件数 (件)	支　給　額 (千円)
平成８事業年度	131　(113)	126　(112)	0	169,500
平成９事業年度	27　(15)	26　(16)	2	219,150
平成10事業年度	15　(3)	16　(3)	1	215,550
平成11事業年度	6　(1)	4　(1)	0	225,600
平成12事業年度	12　(2)	12　(2)	0	226,950
平成13事業年度	4　(0)	2　(0)	1	225,000
平成14事業年度	3　(0)	4　(0)	1	221,400
平成15事業年度	4　(0)	3　(0)	0	212,400
平成16事業年度	7　(0)	6　(0)	0	210,600
合　　計	209　(134)	199　(134)	5	1,926,150

(注)　１．(　) 内は、特別手当の受給者であった者で内数の件数である。

２．支給額については、単位未満は四捨五入したものである。

表-12　受託給付事業に係る種類別請求件数・支給額等

	事業年度	請求件数	支給件数	不支給件数	支　給　額
医療手当	S63～H11	247件	236件	6件	25,353千円
	12	2	1	0	145
	13	0	0	0	0
	14	0	0	0	0
	15	0	0	0	0
	16	0	0	0	0
	累計	249	237	6	25,498
特別手当	S63～H11	433	364	51	1,639,616
	12	2	0	0	8,529
	13	0	0	0	6,397
	14	0	0	0	6,397
	15	0	0	0	6,339
	16	0	0	0	6,319
	累計	435	364	51	1,673,596
遺族見舞金	S63～H11	106	101	2	1,208,190
	12	0	0	0	84,345
	13	0	0	0	2,416
	14	0	0	0	2,416
	15	0	0	0	2,394
	16	0	0	0	2,387
	累計	106	101	2	1,302,146
遺族一時金	S63～H11	241	237	4	1,562,120
	12	0	0	0	0
	13	0	0	0	0
	14	0	0	0	0
	15	0	0	0	0
	16	0	0	0	0
	累計	241	237	4	1,562,120
埋葬料	S63～H11	357	349	6	48,479
	12	0	0	0	0
	13	0	0	0	0
	14	0	0	0	0
	15	0	0	0	0
	16	0	0	0	0
	累計	357	349	6	48,479
合計	S63～H11	1,384	1,287	69	4,483,757
	12	4	1	0	93,019
	13	0	0	0	8,812
	14	0	0	0	8,812
	15	0	0	0	8,733
	16	0	0	0	8,706
	累計	1,388	1,288	69	4,611,840

（注）　１．この表の請求件数は、１給種１件としたものである。

２．支給額については、単位未満は四捨五入してあるので、合計欄及び累計欄とは必ずしも一致しない。

○受託給付業務

表-13　受託給付業務に係る相談件数の推移

事業年度 年度	調査研究事業	健康管理支援事業	受託給付事業	計
S64.　1～H８	889　件	53　件	1,601　件	2,543　件
9	236	46	27	309
10	201	48	24	273
11	213	40	29	282
12	178	37	24	239
13	225	52	4	281
14	235	45	2	282
15	170	44	2	216
16	255	46	5	306
合　　計	2,602	411	1,718	4,731

表－14　医薬品等申請件数及び承認件数（平成９年度～16年度）

①審査業務（医薬品等）　　（単位：件）

区分		事業年度	申請件数 9	10	11	12	13	14	15	16	承認件数 9	10	11	12	13	14	15	16
医薬品等	新医薬品	新規	86	85	155	129	135	119	99	92	85	142	181	122	166	98	84	57
		一変	72	83	142	183	256	108	200	272	68	105	92	142	207	148	140	209
		計	158	168	297	312	391	227	299	364	153	247	273	264	373	246	224	266
	医療用医薬品	新規	522	436	472	492	817	554	483	1,057	748	482	434	448	694	492	506	727
		一変	966	636	1,531	2,917	2,373	1,282	2,583	1,935	757	707	1,093	2,051	2,465	1,339	1,737	2,749
		計	1,488	1,072	2,003	3,409	3,190	1,836	3,066	2,992	1,505	1,189	1,527	2,499	3,159	1,831	2,243	3,476
	一般用医薬品	新規	806	770	926	1,124	901	950	1,075	1,365	530	769	801	838	990	970	803	817
		一変	248	288	300	3,327	2,906	429	1,850	590	191	304	333	487	3,875	1,986	1,131	964
		計	1,054	1,058	1,226	4,451	3,807	1,379	2,925	1,955	721	1,073	1,134	1,325	4,865	2,956	1,934	1,781
	体外診断用医薬品	新規	469	444	420	418	427	248	228	367	445	497	370	347	612	239	173	283
		一変	284	304	237	250	236	204	202	248	294	301	221	263	261	165	195	219
		計	753	748	657	668	663	452	430	615	739	798	591	610	873	404	368	502
	医薬部外品	新規	2,154	2,333	2,909	2,721	2,747	2,532	2,396	2,511	2,282	1,991	2,595	2,969	2,352	2,594	2,342	2,372
		一変	274	292	342	2,293	1,736	513	689	557	286	299	253	389	2,908	1,011	650	600
		計	2,428	2,625	3,251	5,014	4,483	3,045	3,085	3,068	2,568	2,290	2,848	3,358	5,260	3,605	2,992	2,972
	化粧品	新規	740	605	510	277	0	0	0	0	678	590	434	521	0	0	0	0
		一変	147	263	235	141	0	0	0	0	209	190	244	243	0	0	0	0
		計	887	868	745	418	0	0	0	0	887	780	678	764	0	0	0	0
	医薬品等合計	新規	4,777	4,673	5,392	5,161	5,027	4,403	4,281	5,392	4,768	4,471	4,815	5,245	4,814	4,393	3,908	4,256
		一変	1,991	1,866	2,787	9,111	7,507	2,536	5,524	3,602	1,805	1,906	2,236	3,575	9,716	4,649	3,853	4,741
		計	6,768	6,539	8,179	14,272	12,534	6,939	9,805	8,994	6,573	6,377	7,051	8,820	14,530	9,042	7,761	8,997

＊受付件数は平成17年３月末現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数の変動があり得る。

表-15　医療機器申請品目数及び承認品目数（平成９年度～16年度）

（医療機器）　　（単位：品目数）

区分＼事業年度		申請品目数								承認品目数							
		9	10	11	12	13	14	15	16	9	10	11	12	13	14	15	16
新医療機器	新規	54	32	62	39	38	39	28	49	53	36	23	19	19	3	10	6
	一変	25	35	24	25	11	8	4	7	31	19	25	12	19	0	3	2
	計	79	67	86	64	49	47	32	56	84	55	48	31	38	3	13	8
改良医療機器	新規	－	－	－	96	202	179	154	248	－	－	－	127	106	60	56	75
	一変	－	－	－	72	56	44	44	73	－	－	－	68	44	24	30	33
	計	－	－	－	168	258	223	198	321	－	－	－	195	150	84	86	108
改良医療機器（ヒト動物等）	新規	－	－	－	0	0	73	2	0	－	－	－	0	0	25	43	0
	一変	－	－	－	32	204	252	29	4	－	－	－	0	30	3	178	46
	計	－	－	－	32	204	325	31	4	－	－	－	0	30	28	221	46
後発医療機器	新規	2,053	1,734	1,794	1,392	1,345	1,350	1,475	2,128	1,956	1,485	1,473	1,240	1,266	1,042	1,305	1,426
	一変	1,907	1,492	1,709	1,254	1,518	1,599	1,851	2,211	1,869	1,539	1,379	1,325	1,396	1,400	1,681	1,721
	計	3,960	3,226	3,503	2,646	2,863	2,949	3,326	4,339	3,825	3,024	2,852	2,565	2,662	2,442	2,986	3,147
医療機器等合計	新規	2,107	1,766	1,856	1,527	1,585	1,641	1,659	2,425	2,009	1,521	1,496	1,386	1,391	1,130	1,414	1,507
	一変	1,932	1,527	1,733	1,383	1,789	1,903	1,928	2,295	1,900	1,558	1,404	1,405	1,489	1,427	1,892	1,802
	計	4,039	3,293	3,589	2,910	3,374	3,544	3,587	4,720	3,909	3,079	2,900	2,791	2,880	2,557	3,306	3,309

＊受付件数は平成17年３月末現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数の変動があり得る。

表-16　平成16年度末における後発医薬品等の審査状況

区分	申請件数	取下げ	承認済	審査中のもの
後発医療用医薬品	(2,966) 5,958	12	3,476	2,470
一般用医薬品	(2,622) 4,577	6	1,781	2,790
体外診断用医薬品	(319) 934	2	502	430
医薬部外品	(1,865) 4,933	23	2,972	1,938
後発医療機器	(2,127) 6,466	39	3,147	3,280

注１：(　　) は、H16.3.31時点における審査未処理（審査センター引継）件数であり、下段の内数。

注２：取下げ件数については、16年度申請に対する取下げの件数。

表-17　治験相談の実績　等

事　業　年　度		平成11 事業年度	平成12 事業年度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
治験相談終了件数		177	241	246	223	269	162
	手続相談	－	－	－	－	－	1
	第Ⅰ相試験開始前相談	52	78	64	81	81	25
	第Ⅱ相試験開始前相談	－	－	－	－	22	52
	第Ⅱ相試験終了後相談	53	70	50	42	42	21
	申請前相談	35	37	46	34	33	25
	再評価・再審査臨床試験計画相談	3	0	2	1	0	0
	再評価・再審査臨床試験終了時相談	0	0	0	0	0	0
	品質相談	－	0	1	2	4	2
	安全性相談	－	2	2	0	6	5
	追加相談	34	54	81	63	81	31

薬効分類別治験相談申込受付件数

薬効分類	11年度	12年度	13年度	14年度	15年度	16年度
中枢神経系用薬	20	23	20	26	17	32
末梢神経系用薬	1	7	8	4	4	4
解熱鎮痛消炎剤	10	8	14	8	2	4
感覚器官用薬	9	14	19	18	6	14
循環器官用薬	22	34	29	22	15	22
呼吸器官用薬	2	12	9	2	3	4
消化器官用薬	8	8	14	7	10	23
ホルモン剤	15	27	20	27	17	17
泌尿生殖器官及び肛門用薬	10	19	8	5	7	6
外皮用薬	6	10	13	7	7	9
代謝性医薬品	39	51	59	31	33	70
腫瘍用薬	16	25	33	18	17	31
放射性医薬品	3	4	1	0	2	1
アレルギー用薬	9	13	16	7	11	13
抗生物質製剤	7	12	1	3	5	5
化学療法剤	3	18	12	10	7	8
生物学的製剤	4	13	22	18	12	29
診断用薬	11	12	7	5	2	2
その他	7	7	7	7	9	12
合　　計	202	317	312	225	186	306

治験計画届調査

年　度 / 区　分	届出件数						調査終了件数					
	11	12	13	14	15	16	11	12	13	14	15	16
治験計画届調査	76	76	69	65	64	76	68	76	62	61	70	67

輸出証明確認調査

年　度 / 区　分	申請件数（品目数）						終了件数（品目数）					
	11	12	13	14	15	16	11	12	13	14	15	16
輸出証明確認調査	3,717	3,854	2,678	4,197	7,706	10,952	3,637	3,965	2,639	3.397	7,808	10,286

新医薬品承認審査資料適合性書面調査

年　度 / 区　分	申請受付件数（品目）						調査終了件数（品目）					
	11	12	13	14	15	16	11	12	13	14	15	16
新薬その１（オーファン以外）	95	88	95	83	117	66	80	99	61	93	70	60
新薬その１（オーファン）	16	8	6	10	19	14	17	9	6	10	20	7
新薬その２（同一性調査対象）	17	32	34	13	24	10	17	23	34	12	14	7
新薬その２（同一性調査対象外、オーファン）	0	0	2	0	4	2	1	0	0	0	0	2
新薬その２（一変）（同一性調査対象）	18	18	14	19	38	79	22	16	17	16	11	63
新薬その２（一変）（同一性調査対象外、オーファン）	14	19	22	17	34	31	14	19	14	17	29	14
医療用医薬品（一変）（同一性調査対象外）	30	36	35	42	41	0	22	43	19	41	29	8
合　　計	190	201	208	184	277	202	173	209	151	189	173	161

再審査資料適合性書面調査・ＧＰＭＳＰ実地調査

年　度 / 区　分	申請受付件数（品目）						調査終了件数（品目）					
	11	12	13	14	15	16	11	12	13	14	15	16
再審査適合性調査	173	163	133	78	94	118	92	220	123	132	85	34
GPMSP実地調査	173	163	107	65	75	101	92	220	116	102	66	27
合　　計	346	326	240	143	169	219	184	440	239	234	151	61

注：16年度のGPMSP実地調査終了件数は、評価後の通知件数である。

後発医療用医薬品適合性調査

年　度 / 区　分	申請受付件数						調査終了件数					
	11	12	13	14	15	16	11	12	13	14	15	16
新　　規	302	389	437	477	401	553	410	401	388	454	402	516
一　　変	683	683	784	881	835	646	648	624	741	774	1,023	574
合　　計	985	1,072	1,221	1,358	1,236	1,199	1,058	1,025	1,129	1,228	1,425	1,090

再評価資料適合性調査

年　度 / 区　分	申請受付件数（品目）						調査終了件数（品目）					
	11	12	13	14	15	16	11	12	13	14	15	16
医薬品再評価信頼性調査	―	2	－	35	2	0	－	2	－	0	24	0
医療用内服薬再評価信頼性調査	145	138	259	320	216	76	145	138	258	234	240	76

ＧＬＰ調査

年　度 / 区　分	申請受付件数(品目)						調査終了件数(品目)					
	11	12	13	14	15	16	11	12	13	14	15	16
ＧＬＰ調査	26	18	37	39	13	30	37	23	24	40	24	20

新医薬品ＧＣＰ調査

年　度 / 区　分	申請受付件数(品目)						調査終了件数(品目)					
	11	12	13	14	15	16	11	12	13	14	15	16
新医薬品GCP調査	132	128	127	103	135	116	163	112	103	101	132	68

注：16年度の調査終了件数は、評価後の通知件数である。

後発医療用医薬品ＧＣＰ調査

年　度 / 区　分	申請受付件数(品目)						調査終了件数(品目)					
	11	12	13	14	15	16	11	12	13	14	15	16
後発医療用医薬品ＧＣＰ調査	9	15	17	18	10	5	9	15	17	17	11	5

表－18　平成16年度承認品目一覧（新医薬品）

分野	承認日	販　売　名 （会　社　名）	承認・ 一変別	成　分　名 （下線:新有効成分）	備　　考
第１	H16.4.23	１　サンドスタチンLAR筋注用　10mg サンドスタチンLAR筋注用　20mg サンドスタチンLAR筋注用　30mg （日本チバガイギー(株)）	承　認 承　認 承　認	酢酸オクトレオチド	「消化管ホルモン産生腫瘍に伴う諸症状の改善」及び「先端巨大症・下垂体性巨大症における成長ホルモン、ソマトメジンーＣ分泌過剰状態及び諸症状の改善」を効能・効果とする、４週に１回筋注する新剤型・新投与経路医薬品。
第１	H16.7.9	２　ジオン注無痛化剤付 ジオン注生食液付 （三菱ウェルファーマ(株)）	承　認 承　認	硫酸アルミニウムカリウム、タンニン酸	「脱出を伴う内痔核」を効能・効果とし、内痔核硬化療法に用いる局所注射用配合剤。
第１	H16.10.22	３　ヘプセラ錠10 （グラクソ・スミスクライン(株)）	承　認	アデホビルピボキシル	アデニン系逆転写酵素阻害剤で、「ラミブジン投与中にＢ型肝炎ウイルスの持続的な再増殖を伴う肝機能の異常が確認されたＢ型慢性肝炎／Ｂ型肝硬変における、ラミブジンとの併用によるウイルスマーカー及び肝機能の改善」を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 **《優先審査》**
		ゼフィックス錠100 （グラクソ・スミスクライン(株)）	一　変	ラミブジン	アデホビルピボキシルとの併用による「本剤投与中にＢ型肝炎ウイルスの持続的な再増殖を伴う肝機能の異常が確認されたＢ型慢性肝炎／Ｂ型肝硬変におけるウイルスマーカー及び肝機能の改善」の効能・効果の追加。 **《優先審査》**
第１	H16.10.22	４　イントロンＡ注射用300 イントロンＡ注射用600 イントロンＡ注射用1000 （シェリング・プラウ(株)）	一　変 一　変 一　変	インターフェロン　アルファ－２ｂ（遺伝子組換え）	リバビリンとの併用の場合の、リバビリンの用法・用量の変更。 **《優先審査》**
		レベトールカプセル200mg （シェリング・プラウ(株)）	一　変	リバビリン	「ペグインターフェロン　アルファ－２ｂ（遺伝子組換え）との併用による、セログループ１で血中ＨＣＶ　ＲＮＡが高値の患者のＣ型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善」の効能・効果の追加。 **《優先審査》**
		ペグイントロン皮下注用50μｇ／0.5mL ペグイントロン皮下注用100μｇ／0.5mL ペグイントロン皮下注用150μｇ／0.5mL （シェリング・プラウ(株)）	承　認 承　認 承　認	ペグインターフェロンアルファ－２ｂ（遺伝子組換え）	インターフェロン　アルファ－２ｂをポリエチレングリコールで化学修飾して血中薬物消失時間を延長し、週１回投与を可能としたもので、「リバビリンとの併用による、セログループ１で血中ＨＣＶ　ＲＮＡが高値の患者のＣ型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善」を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 **《優先審査》**

分野	承認日	販　売　名 （会　社　名）	承認・ 一変別	成　分　名 (下線:新有効成分)	備　　考
第２	H16.6.22	5　静注用フローラン0.5mg 静注用フローラン1.5mg (グラクソ・スミスクライン(株))	一　変 一　変	エポプロステノールナトリウム	「特定の疾患に伴う肺高血圧症」の効能・効果を追加し、記載を「原発性肺高血圧症」から「肺動脈性肺高血圧症」にするもの。 **《希少疾病用医薬品》**
第２	H16.10.22	6　フェノフィブラート微粉末 リピディルカプセル67 リピディルカプセル100 (グレラン製薬(株)) トライコアカプセル67mg トライコアカプセル100mg (大正薬品工業(株))	承　認 承　認 承　認 承　認	フェノフィブラート	微粉化により「高脂血症（家族性を含む)」に対する用量を現行製剤の３分の２にするもの。
第２	H17.1.19	7　クレストール錠2.5mg クレストール錠5mg クレストール錠10mg (アストラゼネカ(株))	承　認 承　認 承　認	ロスバスタチンカルシウム	HMG-CoA還元酵素阻害作用を有する、高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症を効能・効果とする新有効成分医薬品。
第３	H16.10.22	8　臭化チオトロピウム水和物 スピリーバ吸入用カプセル 18μg (日本ベーリンガーインゲルハイム(株))	承　認 承　認	臭化チオトロピウム水和物	抗コリン性気管支拡張作用を有する、「慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫)の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解」に用いる新有効成分含有医薬品。
第３	H16.10.22	9　ピーガード錠20mg ピーガード錠30mg ピーガード錠60mg ピーガード錠120mg (田辺製薬(株))	承　認 承　認 承　認 承　認	硫酸モルヒネ	「中等度から高度の疼痛を伴う各種がんにおける鎮痛」を効能・効果とし、１日１回投与とする新剤型医薬品。
第３	H16.10.22	10　塩酸モルヒネ注射液「タケダ」10mg 塩酸モルヒネ注射液「タケダ」50mg (武田薬品工業(株)) 塩酸モルヒネ注射液「三共」 (三共(株)) 塩酸モルヒネ注射液「シオノギ」10mg 塩酸モルヒネ注射液「シオノギ」50mg (塩野義製薬(株)) アンペック®注 (大日本製薬(株)) 塩酸モルヒネ注射液10mg「タナベ」 塩酸モルヒネ注射液50mg「タナベ」 (田辺製薬(株))	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	塩酸モルヒネ	これまでの皮下投与、静脈内投与等に、硬膜外投与及びくも膜下投与の新投与経路の追加。
第３	H17.1.19	11　エンブレル皮下注用25mg (ワイス(株))	承　認	エタネルセプト(遺伝子組換え)	腫瘍壊死因子(TNF)のTNF受容体への結合阻害作用を有し、関節リウマチを効能・効果とする新有効成分含有医薬品。
第３	H17.1.19	12　キュバール50エアゾール キュバール100エアゾール (大日本製薬(株))	一　変 一　変	プロピオン酸ベクロメタゾン	気管支喘息に対する小児用量の追加。
第３	H17.1.19	13　アレジオンドライシロップ　1% (日本ベーリンガーインゲルハイム(株))	承　認	塩酸エピナスチン	「アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹、皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒」を効能・効果とする小児用製剤。
第３	H17.3.4	14　エピペン注射液0.15mg エピペン注射液0.3mg (メルク(株))	承　認 一　変	エピネフリン	小児適応及び「食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助療法」の効能・効果の追加等。

分野	承認日	販　売　名 （会　社　名）	承認・ 一変別	成　分　名 (下線:新有効成分)	備　　考
第４	H16.4.23	15　メロペン点滴用0.25g メロペン点滴用0.5g (住友製薬(株))	一　変 一　変	メロペネム三水和物	カルバペネム系抗菌薬。 「化膿性髄膜炎」に対する効能・効果の追加及び小児に対する用法・用量の追加。
第４	H16.5.21	16　ジスロマック錠250mg (ファイザー(株))	一　変	アジスロマイシン水和物	適応菌種として「クラミジア・トラコマティス」、適応症として「尿道炎、子宮頸管炎」の効能・効果、用法・用量の追加。
第４	H16.6.22	17　ロセフィン静注用0.5g ロセフィン静注用1g ロセフィン点滴静注用1g　バッグ (中外製薬(株))	一　変 一　変 一　変	セフトリアキソンナトリウム	適応菌種として「淋菌」、適応症として「淋菌性咽頭炎、淋菌性尿道炎、淋菌性子宮頸管炎、淋菌性骨盤内炎症性疾患、淋菌性精巣上体炎、淋菌性直腸炎」の効能・効果、用法・用量の追加。
第４	H16.7.9	18　ガチフロ0.3%点眼液 (千寿製薬(株))	承　認	ガチフロキサシン水和物	ニューキノロン抗菌薬。 「眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎、眼科周術期の無菌化療法」を効能・効果とする点眼薬。
第４	H16.7.9	19　タミフルカプセル75 (中外製薬(株))	一　変	リン酸オセルタミビル	「Ａ型又はＢ型インフルエンザウイルス感染症の予防」の効能・効果、用法・用量の追加。
第４	H16.9.16	20　注射用マキシピーム0.5g 注射用マキシピーム1g (ブリストル製薬(有))	一　変 一　変	塩酸セフェピム	「発熱性好中球減少症」の効能・効果の追加。
第４	H16.10.22	21　塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g (日本イーライリリー(株))	一　変	塩酸バンコマイシン	ペニシリン耐性肺炎球菌による敗血症、肺炎、化膿性髄膜炎の効能・効果の追加。 **《希少疾病用医薬品》**
第４	H17.2.22	22　パシル点滴静注液300mg パシル点滴静注液500mg (富山化学工業(株)) パズクロス注300 パズクロス注500 (三菱ウェルファーマ(株))	一　変 一　変 一　変 一　変	メシル酸パズフロキサシン	レジオネラ感染症の効能・効果の追加。
第５	H16.4.23	23　レビトラ錠5mg レビトラ錠10mg (バイエル薬品(株))	承　認 承　認	塩酸バルデナフィル水和物	ホスホジエステラーゼ５阻害作用を有する、勃起不全を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。
放射性	H16.4.23	24　ベンゾダイン注 (日本メジフィジックス(株))	承　認	イオマゼニル(^{123}I)	中枢性ベンゾジアゼピン受容体シンチグラフィによる、てんかんに於けるてんかん焦点の検出に用いる新有効成分含有医薬品。
体内診	H16.10.22	25　塩酸プラルモレリン 注射用GHRP科研100 (科研製薬(株))	承　認 承　認	塩酸プラルモレリン	「成長ホルモン分泌機能検査」に用いる診断薬。

分野	承認日	販　売　名 （会　社　名）	承認・ 一変別	成　分　名 (下線:新有効成分)	備　　考
抗悪	H16.5.31	26　ブレオ (日本化薬(株))	一　変	塩酸ブレオマイシン	「胚細胞腫瘍」の効能・効果、用法・用量の追加。
		ラステット注 (日本化薬(株)) ベプシド注 (ブリストル製薬(有))	一　変 一　変	エトポシド	
		ランダ注 (日本化薬(株)) ブリプラチン注 (ブリストル製薬(有)) プラトシン注10 プラトシン注25 プラトシン注50 (ファイザー(株)) シスプラチン注「マルコ」 (マルコ製薬(株)) シスプラメルク注射液　0.05% (メルク・ホエイ(株))	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	シスプラチン	
抗悪	H16.10.22	27　ゾメタ注射液４ｍｇ (日本チバガイギー(株))	承　認	ゾレドロン酸水和物	骨吸収抑制作用を有する、「悪性腫瘍による高カルシウム血症」を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。
抗悪	H16.10.22	28　サンドスタチン注射液　50μg サンドスタチン注射液　100μg (日本チバガイギー(株))	一　変 一　変	酢酸オクトレオチド	「進行・再発癌患者の緩和医療における消化管閉塞に伴う消化器症状の改善」の効能・効果、用法・用量の追加。
抗悪	H16.10.22	29　無水エタノール注「フソー」 (扶桑薬品工業(株)) 無水エタノール注「シミズ」 (清水製薬(株)) 無水エタノール注「メルク」 (メルク・ホエイ(株))	承　認 承　認 承　認	無水エタノール	「肝細胞癌における経皮的エタノール注入療法」を効能・効果とする、新投与経路医薬品。
抗悪	H16.10.22	30　トリセノックス注10mg (日本新薬(株))	承　認	三酸化ヒ素	「再発又は難治性の急性前骨髄球性白血病」を効能・効果とする、新投与経路医薬品。 **《優先審査》**
抗悪	H16.12.14	31　ティーエスワンカプセル20 ティーエスワンカプセル25 (大鵬薬品工業(株))	一　変 一　変	テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム	従来の胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌に、「非小細胞肺癌」の効能・効果を追加。
抗悪	H16.12.14	32　注射用イホマイド1g (塩野義製薬(株))	一　変	イホスファミド	再発又は難治性の胚細胞腫瘍(精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍)の効能・効果、用法・用量等の追加。
		エクザール注射用10mg (日本化薬(株))	一　変	硫酸ビンブラスチン	
抗悪	H17.1.19	33　アレディア注15mg アレディア注30mg (日本チバガイギー(株))	一　変 一　変	パミドロン酸二ナトリウム	「乳癌の溶骨性骨転移（化学療法、内分泌療法、あるいは放射線療法と併用すること）」の効能・効果の追加。 **《抗がん剤併用療法》**
抗悪	H17.2.14	34　アドリアシン注 (協和醗酵工業(株))	一　変	塩酸ドキソルビシン	乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）に対する他の抗癌剤との併用療法の効能・効果、用法・用量の追加。 **《抗がん剤併用療法》**

分野	承認日	販　売　名 （会　社　名）	承認・ 一変別	成　分　名 （下線:新有効成分）	備　　考
抗悪	H17.2.14	35　アドリアシン注 （協和醗酵工業(株)）	一　変	塩酸ドキソルビシン	子宮体癌(術後化学療法、転移・再発時化学療法)に対する他の抗癌剤との併用療法の効能・効果、用法・用量の追加。 **《抗がん剤併用療法》**
		ランダ注 （日本化薬(株)） ブリプラチン注 （ブリストル製薬(有)） プラトシン注10 プラトシン注25 プラトシン注50 （ファイザー(株)） シスプラチン注「ﾏﾙｺ」 （マルコ製薬(株)） シスプラメルク注射液　0.05% （メルク・ホエイ(株)）	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	シスプラチン	
抗悪	H17.2.14	36　アドリアシン注 （協和醗酵工業(株)）	一　変	塩酸ドキソルビシン	悪性骨腫瘍に対する他の抗癌剤との併用療法の効能・効果、用法・用量の追加。 **《抗がん剤併用療法》**
		ランダ注 （日本化薬(株)） ブリプラチン注 （ブリストル製薬(有)） プラトシン注10 プラトシン注25 プラトシン注50 （ファイザー(株)） シスプラチン注「ﾏﾙｺ」 （マルコ製薬(株)） シスプラメルク注射液　0.05% （メルク・ホエイ(株)）	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	シスプラチン	
抗悪	H17.2.14	37　注射用イホマイド1g （塩野義製薬(株)）	一　変	イホスファミド	悪性骨・軟部腫瘍に対する他の抗癌剤との併用療法の効能・効果、用法・用量の追加 **《抗がん剤併用療法》**
		アドリアシン注 （協和醗酵工業(株)）	一　変	塩酸ドキソルビシン	
		ウロミテキサン注100mg ウロミテキサン注400mg （塩野義製薬(株)）	一　変 一　変	メスナ	イホスファミドの悪性骨・軟部腫瘍の効能・効果等の追加に伴い、当該イホスファミド投与に伴う泌尿器系障害の発現抑制のための用量の追加。 **《抗がん剤併用療法》**
抗悪	H17.2.14	38　注射用イホマイド1g （塩野義製薬(株)）	一　変	イホスファミド	他の抗癌剤との併用による、小児悪性固形腫瘍等の効能・効果、用法・用量の追加。 **《抗がん剤併用療法》**
		アドリアシン注 （協和醗酵工業(株)）	一　変	塩酸ドキソルビシン	
		ペプシド注 （ブリストル製薬(有)） ラステット注 （日本化薬(株)）	一　変 一　変	エトポシド	
		ウロミテキサン注100mg ウロミテキサン注400mg （塩野義製薬(株)）	一　変 一　変	メスナ	イホスファミドの小児悪性固形腫瘍の効能・効果等の追加に伴い、当該イホスファミド投与に伴う泌尿器系障害の発現抑制のための用量の追加。 **《抗がん剤併用療法》**
抗悪	H17.2.14	39　5-ＦＵ注250協和 （協和醗酵工業(株)）	一　変	フルオロウラシル	結腸・直腸癌に対する他の抗癌剤との併用療法の効能・効果、用法・用量の追加。 **《抗がん剤併用療法》**
		アイソボリン注25mg （ワイス(株)）	一　変	レボホリナートカルシウム	

分野	承認日	販　売　名 （会　社　名）	承認・ 一変別	成　分　名 (下線:新有効成分)	備　　考
抗悪	H17.2.14	40　オンコビン注射用1mg (日本化薬(株))	一　変	硫酸ビンクリスチン	多発性骨髄腫に対する他の抗癌剤との併用療法の効能・効果、用法・用量の追加。 **《抗がん剤併用療法》**
		アドリアシン注 (協和醗酵工業(株))	一　変	塩酸ドキソルビシン	
		デカドロン注射液 (萬有製薬(株)) オルガドロン注射液 (日本オルガノン(株)) デキサート注射液 (富士製薬(株))	一　変 一　変 一　変	リン酸デキサメタゾンナトリウム	
抗悪	H17.2.14	41　5-ＦＵ注250協和 (協和醗酵工業(株))	一　変	フルオロウラシル	頭頸部癌に対する他の抗癌剤との併用療法の効能・効果、用法・用量の追加。 **《抗がん剤併用療法》**
抗悪	H17.2.14	42　ナツラン (中外製薬(株))	一　変	塩酸プロカルバジン	悪性星細胞腫、乏突起膠腫成分を有する神経膠腫に対する他の抗癌剤との併用療法の効能・効果、用法・用量の追加。 **《抗がん剤併用療法》**
		オンコビン注射用1mg (日本化薬(株))	一　変	硫酸ビンクリスチン	
抗悪	H17.3.18	43　エルプラット注射用100mg ((株)ヤクルト本社)	承　認	オキサリプラチン	結腸・直腸癌を効能･効果とする新有効成分含有医薬品。 **《優先審査》**
エイズ	H16.11.5	44　バリキサ錠450mg (田辺製薬（株))	承　認	バルガンシクロビル塩酸塩	ガンシクロビルのL－バリンエステル誘導体であり、「後天性免疫不全症候群(エイズ)患者におけるサイトメガロウイルス網膜炎の治療」を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 **《希少疾病用医薬品》**
エイズ	H16.12.24	45　レクシヴァ錠700 (グラクソ・スミスクライン(株))	承　認	ホスアンプレナビルカルシウム水和物	HIV感染症を効能･効果とする新有効成分医薬品。 **《希少疾病用医薬品》**
エイズ	H16.12.24	46　エプジコム錠 (グラクソ・スミスクライン(株))	承　認	ラミブジン・硫酸アバカビル	HIV感染症を効能･効果とする新医療用配合剤。 **《希少疾病用医薬品》**
エイズ	H16.12.24	47　ザイアジェン錠 (グラクソ・スミスクライン(株))	一　変	硫酸アバカビル	従来の「１回300mg、１日２回投与」の用法・用量に「1回600mg、１日１回投与」の用法･用量の追加。 **《希少疾病用医薬品》**
エイズ	H17.3.23	48　エムトリバカプセル200mg (日本たばこ産業(株))	承　認	エムトリシタビン	HIV-1感染症を効能･効果とする新有効成分含有医薬品。 **《希少疾病用医薬品》**
エイズ	H17.3.23	49　ツルバダ錠 (日本たばこ産業(株))	承　認	エムトリシタビン・フマル酸テノホビルジソプロキシル	HIV-1感染症を効能･効果とする新有効成分含有医薬品。 **《希少疾病用医薬品》**

表－19　平成16年度承認品目一覧（新医療機器）

分野	承認日	販　売　名 （会　社　名）	承認・一変別	一般的名称	備　考
1	H16.9.22	カワスミ　カリウム吸着フィルター (川澄化学工業(株))	一　変	その他の採血・輸血用器具（カリウム吸着フィルター）	輸血に供する人赤血球濃厚液中の過剰のカリウムイオンを吸着・除去し、高カリウム血症の予防を目的として使用される陽ｲｵﾝ交換樹脂カラム。（再審査期間中の有効期間の延長）
2	H17.1.12	粒子線治療装置(炭素イオン／陽子タイプ) (三菱電機(株))	一　変	その他の治療用粒子加速装置（粒子線治療装置）	高エネルギーに加速された粒子線を用いて固形がん及び脳腫瘍の治療を行う粒子線治療装置。（線種に炭素イオン線を追加する初めての装置） **《優先審査》**
3	H17.1.25	ジェルパート (山之内製薬　(株))	承　認	その他の外科・整形外科用手術材料(多孔性ゼラチン粒)	肝細胞癌患者に対する肝動脈塞栓療法に用いる初めての動脈塞栓材。
4	H17.1.25	MULTI－LINK ピクセルステント (日本ガイダンド（株))	承　認	ステント	これまで冠動脈ステントの適応が無かった2.5㎜未満の小血管に対し使用できるように設計された小血管用のステント。 対照血管径が2.25㎜から2.5㎜の範囲にあり、新規または再狭窄冠動脈病変に対するインターベンション治療の不成功に伴う急性または切迫閉塞病変(病変長25㎜以下)の治療に限定して使用する。
5	H17.3.2	RFA　システム (ボストン・サイエンティフィックジャパン（株))	承　認	電気手術器	高周波による発熱を利用して肝悪性腫瘍を凝固させるラジオ波焼灼装置。既承認品に比べ最高出力が200Wに増大され、展開径の大きい電極(４㎝)が追加されている。
6	H17.3.25	JMS透析用コンソール GC－１１０N ((株) ジェイ・エム・エス)	承　認	透析用監視装置	透析療法の安全性の強化を目的として開発された透析用監視装置であり、血液回路及び透析器のプライミング、透析開始時の脱血、透析中の急速補液及び透析終了時の返血工程の一部を自動制御により補助する機能を有する初めての装置。
7	H17.3.25	ＡＳＤ閉鎖セット (日本ライフライン（株))	承　認	血管修復材料（経皮的心房中隔欠損閉鎖器具）	本体(セプタルオクルーダー)をデリバリーシステムによって経皮的に二次孔心房中隔欠損に留置し、欠損孔を閉鎖する用途に用いる初めての塞栓材。
8	H17.3.25	シンクロメッドＥＬポンプ (日本メドトロニック（株))	承　認	その他の医薬品注入器（植込み型ポンプ）	脳脊髄疾患に由来する重度の痙性麻痺（既存治療で効果不十分な場合に限る）患者を対象に、バクロフェン髄注を髄腔内投与するために使用する薬液注入用ポンプ。 **《希少疾病用医療用具》**

表－20

副作用／不具合の報告件数の推移

⑴　医薬品

（単位：件）

年　　度	企業報告（国内報告分）	企業報告（外国報告分）	医薬関係者からの報告	報告数合計	研究報告
平成７年度	14,288	－	1,859	16,147	689
平成８年度	16,831	－	1,914	18,745	754
平成９年度	17,504	－	3,730	21,234	806
平成10年度	18,466	－	4,882	23,348	861
平成11年度	20,031	－	5,502	25,533	759
平成12年度	22,326	－	5,297	27,623	1,009
平成13年度	22,451	－	4,094	26,545	1,124
平成14年度	24,221	－	4,195	28,416	1,228
平成15年度	28,004	－	5,399	33,403	1,276
平成16年度	25,448	54,423	4,594	84,465	1,311

注１）　平成15年10月27日により，電子報告の実施によるシステム変更に伴い，これまで重複して報告件数に含まれていた追加報告は報告件数に含まない。また，これまで報告件数に含まれていた取り下げられた報告は報告件数に含まない。

注２）　平成15年度までは，企業報告（外国報告分）は集計されていなかった。

⑵　医療機器

（単位：件）

年　　度	企業報告	企業報告（外国報告分）	医薬関係者からの報告	報告数合計	研究報告
平成８年度	119	－	2	121	13
平成９年度	240	－	56	296	17
平成10年度	445	－	76	521	10
平成11年度	555	－	88	643	13
平成12年度	2,749	－	173	2,922	18
平成13年度	8,608	－	166	8,774	21
平成14年度	5,026	－	226	5,252	54
平成15年度	5,013	－	370	5,383	38
平成16年度	11,515	4,210	622	16,347	157

注１）　平成15年度までの企業報告については、外国報告分を含む。

表－21　厚生労働省が平成16年度に実施した安全対策上の措置及び医薬品に係る「使用上の注意」の改訂　平成16年度　指示分

○厚生労働省が平成16年度に実施した安全対策上の措置

	医　薬　品	医療機器
使用上の注意の改訂指示	161	13*
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載	38	3

＊　医療機器に関する自主点検通知発出も含む

○医薬品に係る「使用上の注意」の改訂　平成16年度　指示分

年月日	医薬品名
平成17年3月25日	1. ゲフィチニブ
平成17年3月23日	1. フマル酸テノホビルジソプロキシル
平成17年2月23日	1. フマル酸クエチアピン 2. 塩酸ラロキシフェン 3. トランドラプリル 4. テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム 5. ストレプトコックス・ピオゲネス（A群３型）Ｓｕ株 ペニシリン処理凍結乾燥粉末 6. 抗ヒトＴリンパ球ウサギ免疫グロブリン
平成17年2月14日	1. 塩酸ニムスチン
平成17年2月7日	1. 自己血糖検査用グルコースキット （グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するもの）
平成17年1月14日	1. テリスロマイシン
平成17年1月12日	1. プレドニゾロン（経口剤） 2. ミゾリビン 3. 塩酸エピルビシン 4. 乾燥スルホ化人免疫グロブリン ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 5. メフェナム酸 6. コレスチラミン 7. テオフィリン（徐放性経口剤） （小児の用法・用量を有する製剤） 8. ベタメタゾン リン酸ベタメタゾンナトリウム（喘息の効能を有しない注射剤、注腸剤） 酢酸ベタメタゾン・リン酸ベタメタゾンナトリウム 9. リン酸ベタメタゾンナトリウム（喘息の効能を有する注射剤） 10. 塩酸セフカペンピボキシル 11. 塩酸テルビナフィン（経口剤） 12. 乾燥ｐＨ４処理人免疫グロブリン 13. 抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン 14. グルカゴン（遺伝子組換え） グルカゴン 15. 一般用医薬品 安中散・芍薬甘草湯（甘草として１日最大配合量が１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤）

年月日	医薬品名
平成17年1月12日	16. 一般用医薬品 安中散・芍薬甘草湯（甘草として１日最大配合量が１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有しない製剤）
平成16年12月8日	1. フタラール 2. リシノプリル 3. 塩酸クロフェダノール 4. ロイコボリンカルシウム（ホリナートカルシウム） （５ｍｇ錠、注射剤） 5. テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム 6. 塩酸ミトキサントロン 7. 加味逍遙散 8. 一般用医薬品 加味逍遙散 9. スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム 10. ビアペネム
平成16年11月4日	1. テリスロマイシン 2. インターフェロンアルファ（ＮＡＭＡＬＷＡ） 3. 塩化ナトリウム・塩化カリウム・炭酸水素ナトリウム・無水硫酸ナトリウム 4. クエン酸マグネシウム（高張液・等張液投与製剤） 5. クエン酸マグネシウム（高張液投与製剤） 6. 塩酸セベラマー 7. 塩酸アミトリプチリン 8. ミチグリニドカルシウム水和物 9. メシル酸ガベキサート 10. リツキシマブ（遺伝子組換え） 11. 塩酸バンコマイシン（注射剤） （バンコマイシンに感性のペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）による敗血症、肺炎、化膿性髄膜炎の効能を有しない製剤） 12. 塩酸バンコマイシン（経口剤）
平成16年11月2日	1. ジクロルボス蒸散剤（殺虫機を使用するもの） 2. ジクロルボス蒸散剤 （殺虫機を使用しないもののうち、１枚中にジクロルボスを５ｇ以上含有するもの） 3. ジクロルボス蒸散剤 （殺虫機を使用しないもののうち、１枚中にジクロルボスを５ｇ未満含有するもの） 4. ジクロルボス蒸散剤 （殺虫機を使用しないもののうち、１缶中にジクロルボスを５ｇ未満含有するもの）
平成16年9月29日	1. 酸素 液体酸素
平成16年9月29日	1. 血糖検査用グルコースキット （補酵素にNAD(P)を使用するものを除くグルコース脱水素酵素法を測定原理とするもの）
平成16年9月29日	1. 注射用の抗生物質製剤、サルファ剤及び合成抗菌剤 2. 坐薬用の抗生物質製剤及びサルファ剤
平成16年9月29日	1. ラベプラゾールナトリウム 2. パクリタキセル 3. メシル酸ペルゴリド 4. フルルビプロフェンアキセチル 5. フルルビプロフェン（経口剤） 6. ベザフィブラート 7. メロペネム三水和物

年月日	医薬品名
平成16年9月29日	8. アジスロマイシン水和物 9. ゲフィチニブ 10. パミドロン酸二ナトリウム 11. 硫酸アタザナビル 12. 塩酸バルデナフィル水和物
平成16年8月25日	1. タクロリムス水和物（経口剤、注射剤） 2. 硫酸アタザナビル 3. クラドリビン 4. ホスホマイシンナトリウム（注射剤） 5. エレンタールＰ 6. モンテプラーゼ（遺伝子組換え） 7. イオパミドール 8. イオプロミド 9. イオメプロール 10. ロルノキシカム 11. プロピオン酸ベクロメタゾン（口腔用吸入剤） 12. セボフルラン 13. メベンダゾール 14. アスピリン（腸溶錠） 15. アスピリン・ダイアルミネート（８１ｍｇ錠）
平成16年8月6日	1. 塩酸チクロピジン
平成16年7月21日	1. アルガトロバン 2. クエン酸モサプリド 3. サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・メチレンジサリチル酸プロメタジン 4. 濃グリセリン・果糖 5. ヒアルロン酸ナトリウム（注射剤） （慢性関節リウマチにおける膝関節痛の効能を有する製剤） 6. 硫酸アバカビル 7. 塩酸フラボキサート 8. ピタバスタチンカルシウム 9. カベルゴリン 10. マキサカルシトール（外用剤） 11. エダラボン 12. ジアフェニルスルホン 13. ミカファンギンナトリウム 14. エパルレスタット 15. 塩酸チザニジン 16. マレイン酸フルボキサミン 17. クエン酸フェンタニル
平成16年6月16日	1. オレイン酸モノエタノールアミン 2. メルファラン（注射剤） 3. テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム 4. クラリスロマイシン 5. ラミブジン（100ｍｇ） 6. メルファラン（経口剤） 7. 塩酸ミルナシプラン 8. ダントロレンナトリウム（経口剤） 9. オランザピン

年月日	医薬品名
平成16年6月16日	10. 塩酸オキシコドン 11. 臭化ジスチグミン（経口剤）
平成16年5月31日	1. シロスタゾール（脳梗塞（心原性脳塞栓症を除く）発症後の再発抑制の効能を有する製剤） 2. シロスタゾール（脳梗塞（心原性脳塞栓症を除く）発症後の再発抑制の効能を有しない製剤）
平成16年5月12日	1. メシル酸イマチニブ 2. インフリキシマブ（遺伝子組換え） 3. リン酸オセルタミビル 4. クエン酸タンドスピロン 5. 塩酸ドネペジル 6. 塩酸クロミプラミン（経口剤） 塩酸イミプラミン 7. 塩酸クロミプラミン（注射剤） 8. マレイン酸フルボキサミン 9. 塩酸ミルナシプラン
平成16年4月13日	1. フタラール
平成16年4月1日	1. メシル酸ドキサゾシン 2. 塩酸フラボキサート 3. 塩酸クロフェダノール 4. リセドロン酸ナトリウム水和物 5. 酒石酸ビノレルビン 6. フルオロウラシル（注射剤） 7. 塩酸ピルジカイニド 8. 酢酸フレカイニド 9. 防風通聖散 10. 一般用医薬品 防風通聖散 11. ロルノキシカム 12. 塩酸ドブタミン 13. 濃グリセリン・果糖 14. プラジカンテル 15. リファンピシン 16. マイトマイシンC 17. イベルメクチン 18. ロラタジン 19. レバミピド 20. リネゾリド 21. トラネキサム酸（経口剤） イプシロンアミノカプロン酸 ヘモコアグラーゼ 22. トラネキサム酸（注射剤） アプロチニン 23. 塩酸イリノテカン 24. 男性ホルモン・卵胞ホルモン混合製剤 （更年期障害及び骨粗鬆症の効能を有する製剤） 25. 男性ホルモン・卵胞ホルモン混合製剤 （更年期障害の効能を有し、骨粗鬆症の効能を有しない製剤）

表－22　医療機器に係る「使用上の注意」の改訂　平成16年度　指示分及び自主点検通知　平成16年度　指示分

○医療機器に係る「使用上の注意」の改訂指示分（平成16年度）

通知番号等	表題
平成17年3月31日 薬食審査発第0331021号 薬食安発第0331005号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 日本メドトロニック株式会社 代表取締役社長宛	メドトロニックInSync8040に係る使用上の注意の改訂指示等について
平成17年2月7日 薬食安発第0207004号 各都道府県衛生主管部（局）長宛 厚生労働省医薬食品局安全対策課長	簡易血糖自己測定器（グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するもの）の安全対策について
平成16年11月26日 薬食審査発第1126009号 薬食安発第1126001号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 各都道府県衛生主管部（局）長宛	加温加湿器に係る使用上の注意等の改訂について
平成16年7月30日 薬食審査発第0730001号・薬食安発第号0730001号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長・厚生労働省医薬食品局安全対策課長 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社宛	Cypherステントの適正使用について

○医療機器に係る「自主点検通知」平成16年度　指示分

通知番号等	表題
平成17年3月31日 薬食安発第0331007号 日本医用機器工業会　ペースメーカ協議会会長宛	X線CT装置等が植込み型心臓ペースメーカ等へ及ぼす影響に関する自主点検等について
平成17年2月1日 薬食審査発第0201001号 薬食安発第0201001号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 各都道府県衛生主管部（局）長宛	尿管ステントに係る自主点検等について
平成17年1月4日 薬食安発第0104001号 薬食安発第0104002号 薬食安発第0104003号 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 各都道府県衛生主管部（局）長 日本医療機器関係団体協議会会長 日本医療器材工業会会長 日本医師会会長日本看護協会会長 日本臨床衛生検査技師会会長　宛	真空採血管等における使用上の注意等の追加等について
平成16年10月7日 薬食審査発第1007002号 薬食安発第1007001号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 各都道府県衛生主管部（局）長宛	ブラッドアクセス留置用カテーテルセット等に係る使用上の注意等の自主点検等について

通知番号等	表題
平成16年9月29日 事務連絡 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 日本医療器材工業会 日本分析機器工業会宛	グルコース脱水素酵素（GDH）法を用いた血糖測定器に係る自主点検等について
平成16年9月24日 薬食審査発第0924006号 薬食安発第0924004号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 各都道府県衛生主管部（局）長宛	バイポーラ電極を有する電気手術器に係る自主点検等について
平成16年9月24日 薬食審査発第0924003号 薬食安発第0924001号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 各都道府県衛生主管部（局）長宛 薬食審査発第0924004号 薬食安発第0924002号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 日本医療機器関係団体協議会会長 日本医用機器工業会理事長 社団法人 電子情報技術産業協会　医用電子機器事業委員会委員長 在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長 欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長宛 薬食審査発第0924005号 薬食安発第0924003号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 日本医師会会長 日本病院会会長 全日本病院協会会長 日本医療法人協会会長 日本臨床工学技士会会長宛	電気手術器と穿刺用ニードルガイド等の併用に係る自主点検等について
平成16年9月10日 薬食審査発第0910001号 薬食安発第0910001号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 各都道府県衛生主管部（局）長宛	自己血回収セット等に係る使用上の注意等の自主点検等について
平成16年9月6日 薬食審査発第0906001号 薬食安発第0906001号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 各都道府県衛生主管部（局）長宛	二酸化炭素吸収剤による発火等に係る自主点検等について

表-23　　平成16年度　医薬品・医療機器等安全性情報(No.200-211)

年月日	No.	目次
平成17年3月31日	211	1. 重要な副作用等に関する情報 1 塩酸ラロキシフェン 2 フマル酸クエチアピン 3 自己血糖検査用グルコースキット（グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するもの） 2. 使用上の注意の改訂について（その164） トランドラプリル他（４件）
平成17年2月24日	210	1. レフルノミドによる間質性肺炎について 2. 重要な副作用等に関する情報 1 塩酸エピルビシン 2 乾燥スルホ化人免疫グロブリン，pH4処理酸性人免疫グロブリン，ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン，乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 3 テリスロマイシン 4 プレドニゾロン（経口剤） 5 ミゾリビン 3. 使用上の注意の改訂について（その163） メフェナム酸他（11件）
平成17年1月27日	209	1. 重要な副作用等に関する情報 1 フタラール 2. 使用上の注意の改訂について（その162） リシノプリル他（８件）
平成16年12月21日	208	1. 重要な副作用等に関する情報 1 インターフェロンアルファ（NAMALWA） 2 テリスロマイシン 2. 使用上の注意の改訂について（その161） 塩酸アミトリプチリン他（13件）
平成16年11月25日	207	1. 重要な副作用等に関する情報 1 パクリタキセル 2 ラベプラゾールナトリウム 2. 使用上の注意の改訂について（その160） フルルビプロフェン（経口剤）他（13件）
平成16年10月28日	206	1. 注射用抗生物質製剤等によるショック等に対する安全対策について 2. イレッサ錠250プロスペクティブ調査（特別調査）調査報告書について 3. 血糖検査用グルコースキットの安全対策について
平成16年9月30日	205	1. 平成15年度インフルエンザワクチンの副反応の報告等について 2. 塩酸チクロピジン製剤とCypherステントの市販後安全対策について 3. 重要な副作用等に関する情報 1 タクロリムス水和物（経口剤，注射剤） 4. 使用上の注意の改訂について（その159） セボフルラン他（14件）
平成16年8月26日	204	1. 重要な副作用等に関する情報 1 アルガトロバン 2 クエン酸モサプリド 3 サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・メチレンジサリチル酸プロメタジン 4 濃グリセリン・果糖 2. 使用上の注意の改訂について（その158） カベルゴリン他（12件）

年月日	No.	目次
平成16年7月29日	203	1. 医薬品による重篤な皮膚障害について 2. 盗難防止装置等による電波の医用機器への影響 3. 重要な副作用等に関する情報 1 オレイン酸モノエタノールアミン 2 クラリスロマイシン 3 テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム 4 メルファラン（注射剤） 4. 使用上の注意の改訂について（その157） 塩酸ミルナシプラン他（６件）
平成16年6月24日	202	1. 取り違えることによるリスクの高い医薬品に関する安全対策について 2. 重要な副作用等に関する情報 1 インフリキシマブ（遺伝子組換え） 2 メシル酸イマチニブ 3 リン酸オセルタミビル 3. 使用上の注意の改訂について（その156） クエン酸タンドスピロン他（５件）
平成16年5月27日	201	1. 重要な副作用等に関する情報 1 塩酸クロフェダノール 2 塩酸フラボキサート 3 酒石酸ビノレルビン 4 フタラール 5 フルオロウラシル（注射剤） 6 メシル酸ドキサゾシン 7 リセドロン酸ナトリウム水和物 2. 使用上の注意の改訂について（その155） ロルノキシカム他（18件）
平成16年4月22日	200	1. オプチペンプロ１（インスリン自己注射用注入器）の使用に伴う過量投与の防止について 2. 呼称が類似していることから，誤って輸入された場合に副作用が問題となる生薬及び製剤について 3. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立に伴うホームページアドレスの変更 4. 健康食品・無承認無許可医薬品による健康被害について

表-24　手数料　一覧表

医薬品・医薬部外品・化粧品手数料一覧表(平成１７年４月１日施行)

注)　手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。　(単位：円)

区分			手数料額		
			審査	適合性	計
医薬品製造業許可に係る調査					
	新規業許可	実地		148,100	148,100
				16条1項1号イ	
		書面		111,500	111,500
				16条1項1号ロ	
	区分変更・追加	実地		97,400	97,400
				16条1項2号イ	
		書面		55,300	55,300
				16条1項2号ロ	
	業許可更新	実地		97,400	97,400
				16条1項3号イ	
		書面		55,300	55,300
				16条1項3号ロ	
医薬品外国製造業者認定に係る調査					
	新規業認定	実地		133,300 ＋旅費	133,300 ＋旅費
				16条2項1号イ	
		書面		58,100	58,100
				16条2項1号ロ	
	区分変更・追加	実地		64,600 ＋旅費	64,600 ＋旅費
				16条2項2号イ	
		書面		39,700	39,700
				16条2項2号ロ	
	業認定更新	実地		64,600 ＋旅費	64,600 ＋旅費
				16条2項3号イ	
		書面		39,700	39,700
				16条2項3号ロ	
医薬品審査（新規承認）					
	新医薬品（その１）（オーファン以外）	先の申請品目	9,841,500	6,559,600	16,401,100
			17条１項１号イ（1）	17条2項１号イ	
		規格違い品目	2,464,000	1,639,800	4,103,800
			17条１項１号イ（3）	17条2項１号ハ	
	新医薬品（その１）（オーファン）	先の申請品目	8,251,700	3,286,000	11,537,700
			17条１項１号イ（2）	17条2項１号ロ	
		規格違い品目	2,061,500	818,100	2,879,600
			17条１項１号イ（4）	17条2項１号ニ	
	新医薬品（その２）（オーファン以外）	先の申請品目	4,699,000	2,463,200	7,162,200
			17条１項１号イ（5）	17条2項１号ホ	
		規格違い品目	1,174,300	615,900	1,790,200
			17条１項１号イ（6）	17条2項１号ヘ	
	新医薬品（その２）（オーファン）	先の申請品目	3,876,000	1,232,500	5,108,500
			17条１項１号イ（7）	17条2項１号ト	
		規格違い品目	1,004,100	310,100	1,314,200
			17条１項１号イ（8）	17条2項１号チ	
	後発医療用医薬品（適合性調査あり）		412,100	214,000	626,100
			17条１項１号イ（9）	17条2項１号リ	
	一般用医薬品		110,300		110,300
			17条１項１号イ（10）		
	体外診断用医薬品（承認基準なし）		584,100		584,100
			17条１項１号イ（13）		
	体外診断用医薬品（承認基準あり）	基本	282,900		282,900
			17条１項１号イ（12）		
		シリーズ追加	60,300		60,300
			17条１項１号イ（11）		

区分			手数料額		
			審査	適合性	計
医薬部外品・化粧品			63,500		63,500
			17条1項1号ロ、ハ		
販売名変更代替新規申請			35,600		35,600
			17条1項1号ホ		
医薬品審査（承認事項一部変更承認）					
新医薬品（その1）（オーファン以外）	効能・効果等の変更	先の申請品目	4,215,500	2,463,200	6,678,700
			17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
		規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
			17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
	その他		205,100	120,700	325,800
			17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ	
新医薬品（その1）（オーファン）	効能・効果等の変更	先の申請品目	3,487,100	1,232,500	4,719,600
			17条1項2号イ (4)	17条2項2号ニ	
		規格違い品目	875,600	310,100	1,185,700
			17条1項2号イ (5)	17条2項2号ホ	
	その他		132,700	109,800	242,500
			17条1項2号イ (6)	17条2項2号ヘ	
新医薬品（その2）（オーファン以外）	効能・効果等の変更	先の申請品目	4,215,500	2,463,200	6,678,700
			17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
		規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
			17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
	その他		205,100	120,700	325,800
			17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ	
新医薬品（その2）（オーファン）	効能・効果等の変更	先の申請品目	3,487,100	1,232,500	4,719,600
			17条1項2号イ (4)	17条2項2号ニ	
		規格違い品目	875,600	310,100	1,185,700
			17条1項2号イ (5)	17条2項2号ホ	
	その他		132,700	109,800	242,500
			17条1項2号イ (6)	17条2項2号ヘ	
後発医療用医薬品（適合性調査あり）	効能・効果等の変更	先の申請品目	4,215,500	2,463,200	6,678,700
			17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
		規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
			17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
	その他		205,100	120,700	325,800
			17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ	
一般用医薬品			56,400		56,400
			17条1項2号イ (7)		
体外診断用医薬品（承認基準なし）			295,800		295,800
			17条1項2号イ (10)		
体外診断用医薬品（承認基準あり）		基本	143,500		143,500
			17条1項2号イ (9)		
		シリーズ追加	31,900		31,900
			17条1項2号イ (8)		
医薬部外品・化粧品			35,600		35,600
			17条1項2号ロ、ハ		

区分					手数料額		
					審査	適合性	計
医薬品GMP適合性調査							
	承認一変輸出用製造	新医薬品		国内		739,800	739,800
						17条4項1号ロ(1)	
				海外		933,500 ＋旅費	933,500 ＋旅費
						17条4項1号ロ(2)	
		生物由来医薬品・放射性医薬品等		国内		666,100	666,100
						17条4項1号イ(1)	
				海外		844,400 ＋旅費	844,400 ＋旅費
						17条4項1号イ(2)	
		滅菌医薬品・滅菌医薬部外品		国内		201,300	201,300
						17条4項1号ハ(1)	
				海外		229,800 ＋旅費	229,800 ＋旅費
						17条4項1号ハ(2)	
		上記以外の医薬品・医薬部外品		国内		141,200	141,200
						17条4項1号ニ(1)	
				海外		155,400 ＋旅費	155,400 ＋旅費
						17条4項1号ニ(2)	
		包装・表示・保管、外部試験検査等		国内		63,800	63,800
						17条4項2号イ、5項1号イ	
				海外		84,800 ＋旅費	84,800 ＋旅費
						17条4項2号ロ、5項1号ロ	
	品目承認更新輸出用更新	生物由来医薬品・放射性医薬品　等	基本	国内		436,000	436,000
						17条4項3号イ(1)	
				海外		554,200 ＋旅費	554,200 ＋旅費
						17条4項3号イ(2)	
			品目追加	国内		30,500	30,500
						17条4項3号イ(1)	
				海外		30,500	30,500
						17条4項3号イ(2)	
		滅菌医薬品・滅菌医薬部外品	基本	国内		380,000	380,000
						17条4項3号ロ(1)	
				海外		480,000 ＋旅費	480,000 ＋旅費
						17条4項3号ロ(2)	
			品目追加	国内		12,400	12,400
						17条4項3号ロ(1)	
				海外		12,400	12,400
						17条4項3号ロ(2)	
		上記以外の医薬品・医薬部外品	基本	国内		336,500	336,500
						17条4項3号ハ(1)	
				海外		409,400 ＋旅費	409,400 ＋旅費
						17条4項3号ハ(2)	
			品目追加	国内		9,600	9,600
						17条4項3号ハ(1)	
				海外		9,600	9,600
						17条4項3号ハ(2)	
		包装・表示・保管、外部試験検査等	基本	国内		258,500	258,500
						17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	
				海外		338,100 ＋旅費	338,100 ＋旅費
						17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	
			品目追加	国内		6,700	6,700
						17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	
				海外		6,700	6,700
						17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	

区分				手数料額		
				審査	適合性	計
医薬品非臨床基準適合性調査						
	GLP	国内			2,062,400	2,062,400
					17条3項1号イ・9項2号イ(1)	
		海外			2,282,600 ＋旅費	2,282,600 ＋旅費
					17条3項1号ロ・9項2号イ(2)	
医薬品臨床基準適合性調査						
	新GCP	先の申請品目	国内		2,723,200	2,723,200
					17条3項2号イ	
			海外		3,011,900 ＋旅費	3,011,900 ＋旅費
					17条3項2号ロ	
		規格違い品目	国内		720,800	720,800
					17条3項2号ハ	
			海外		751,800 ＋旅費	751,800 ＋旅費
					17条3項2号ニ	
	後発GCP		国内		645,200	645,200
					17条3項2号ホ	
			海外		950,200 ＋旅費	950,200 ＋旅費
					17条3項2号ヘ	
医薬品再審査						
	確認・調査	先の申請品目		806,600	2,673,700	3,480,300
				17条8項1号イ	17条9項1号イ	
		規格違い等品目		271,500	892,100	1,163,600
				17条8項1号ロ	17条9項1号ロ	
	GPSP	先の申請品目	国内		2,193,300	2,193,300
					17条9項2号ロ(1)	
			海外		2,409,600 ＋旅費	2,409,600 ＋旅費
					17条9項2号ロ(2)	
		規格違い等品目	国内		752,600	752,600
					17条9項2号ロ(3)	
			海外		772,300 ＋旅費	772,300 ＋旅費
					17条9項2号ロ(4)	

医療機器手数料一覧表（平成17年４月１日施行）

注）　手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。　（単位：円）

区分			手数料額		
			審査	適合性	計
医療機器製造業許可に係る調査					
	新規業許可	実地		148,100	148,100
				16条1項1号イ	
		書面		111,500	111,500
				16条1項1号ロ	
	区分変更・追加	実地		97,400	97,400
				16条1項2号イ	
		書面		55,300	55,300
				16条1項2号ロ	
	業許可更新	実地		97,400	97,400
				16条1項3号イ	
		書面		55,300	55,300
				16条1項3号ロ	
医療機器外国製造業者認定に係る調査					
	新規業認定	実地		133,300 ＋旅費	133,300 ＋旅費
				16条2項1号イ	
		書面		58,100	58,100
				16条2項1号ロ	
	区分変更・追加	実地		64,600 ＋旅費	64,600 ＋旅費
				16条2項2号イ	
		書面		39,700	39,700
				16条2項2号ロ	
	業認定更新	実地		64,600 ＋旅費	64,600 ＋旅費
				16条2項3号イ	
		書面		39,700	39,700
				16条2項3号ロ	
医療機器審査（新規承認）					
	医療機器承認（承認基準なし、臨床あり）		3,077,000	664,500	3,741,500
			17条１項１号ニ（1）	17条2項１号ヌ	
	医療機器承認（承認基準なし、臨床なし）		1,164,300	68,500	1,232,800
			17条１項１号ニ（3）	17条2項１号ヲ	
	高度管理医療機器承認（承認基準あり、臨床なし）		282,900	68,500	351,400
			17条１項１号ニ（2）	17条2項１号ル	
	管理医療機器承認（認証基準あり、臨床なし）		282,900		282,900
			17条１項１号ニ（2）		
	販売名変更		35,600		35,600
			17条１項１号ホ		
医療機器審査（承認事項一部変更承認）					
	医療機器承認（承認基準なし、臨床あり）		1,538,000	664,500	2,202,500
			17条１項2号ニ（1）	17条2項2号ト	
	医療機器承認（承認基準なし、臨床なし）		584,100	37,100	621,200
			17条１項2号ニ（3）	17条2項2号リ	
	高度管理医療機器承認（承認基準あり、臨床なし）		143,500	37,100	180,600
			17条１項2号ニ（2）	17条2項2号チ	
	管理医療機器承認（認証基準あり、臨床なし）		143,500		143,500
			17条１項2号ニ（2）		

区分					手数料額		
					審査	適合性	計
医療機器GMP適合性調査							
	承認一変輸出用製造	新医療機器		国内		739,800	739,800
						17条4項1号ロ(1)	
				海外		933,500 ＋旅費	933,500 ＋旅費
						17条4項1号ロ(2)	
		生物由来医療機器・高度管理医療機器（クラスⅣ）等		国内		666,100	666,100
						17条4項1号イ(1)	
				海外		844,400 ＋旅費	844,400 ＋旅費
						17条4項1号イ(2)	
		滅菌医療機器		国内		201,300	201,300
						17条4項1号ハ(1)	
				海外		229,800 ＋旅費	229,800 ＋旅費
						17条4項1号ハ(2)	
		上記以外の医療機器		国内		141,200	141,200
						17条4項1号ニ(1)	
				海外		155,400 ＋旅費	155,400 ＋旅費
						17条4項1号ニ(2)	
		包装・表示・保管、外部試験検査等		国内		63,800	63,800
						17条4項2号イ、5項1号イ	
				海外		84,800 ＋旅費	84,800 ＋旅費
						17条4項2号ロ、5項1号ロ	
	品目承認更新輸出用更新	生物由来医療機器、高度管理医療機器（クラスⅣ）等	基本	国内		436,000	436,000
						17条4項3号イ(1)	
				海外		554,200 ＋旅費	554,200 ＋旅費
						17条4項3号イ(2)	
			品目追加	国内		30,500	30,500
						17条4項3号イ(1)	
				海外		30,500	30,500
						17条4項3号イ(2)	
		滅菌医療機器	基本	国内		380,000	380,000
						17条4項3号ロ(1)	
				海外		480,000 ＋旅費	480,000 ＋旅費
						17条4項3号ロ(2)	
			品目追加	国内		12,400	12,400
						17条4項3号ロ(1)	
				海外		12,400	12,400
						17条4項3号ロ(2)	
		上記以外の医療機器	基本	国内		336,500	336,500
						17条4項3号ハ(1)	
				海外		409,400 ＋旅費	409,400 ＋旅費
						17条4項3号ハ(2)	
			品目追加	国内		9,600	9,600
						17条4項3号ハ(1)	
				海外		9,600	9,600
						17条4項3号ハ(2)	
		包装・表示・保管、外部試験検査等	基本	国内		258,500	258,500
						17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	
				海外		338,100 ＋旅費	338,100 ＋旅費
						17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	
			品目追加	国内		6,700	6,700
						17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	
				海外		6,700	6,700
						17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	

区分			手数料額		
			審査	適合性	計
医療機器非臨床基準適合性調査					
	GLP	国内		2,062,400	2,062,400
				17条3項1号イ・9項2号イ(1)	
		海外		2,282,600 ＋旅費	2,282,600 ＋旅費
				17条3項1号ロ・9項2号イ(2)	
医療機器臨床基準適合性調査					
	GCP	国内		635,300	635,300
				17条3項3号イ	
		海外		918,400 ＋旅費	918,400 ＋旅費
				17条3項3号ロ	
医療機器再審査					
	新医療機器		502,600	624,600	1,127,200
			17条8項2号ｲ	17条9項1号ハ	
	新医療機器以外		51,600		51,600
			17条8項2号ﾛ		
	GPSP	国内		610,700	610,700
				17条9項2号ロ(5)	
		海外		949,000 ＋旅費	949,000 ＋旅費
				17条9項2号ロ(6)	

その他の手数料一覧表（平成17年４月１日施行）

（単位：円）

区分			手数料額	納付時期
対面助言				
治験相談	医薬品	医薬品信頼性基準適合性相談	１相談当たり 2,875,500円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
		医薬品手続相談	１相談当たり 139,800円	
		医薬品生物学的同等性試験等相談	１相談当たり 556,000円	
		医薬品品質相談	１相談当たり 1,478,300円	
		医薬品安全性相談	１相談当たり 1,782,800円	
		医薬品第Ⅰ相試験開始前相談	１相談当たり 2,341,400円	
		医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談	１相談当たり 845,500円	
		医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談	１相談当たり 1,673,300円	
		医薬品第Ⅱ相試験終了後相談	１相談当たり 3,320,600円	
		医薬品申請前相談	１相談当たり 3,319,400円	
		医薬品追加相談	１相談当たり 1,478,300円	
		医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談	１相談当たり 3,320,600円	
		医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談	１相談当たり 3,319,400円	
		新一般用医薬品申請前相談	１相談当たり 445,100円	
	機器・体診	医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談	１相談当たり 1,594,700円	
		医療機器・体外診断用医薬品信頼性基準適合性相談	１相談当たり 650,300円	
簡易相談		後発医療用医薬品簡易相談	１相談当たり 21,000円	
		一般用医薬品簡易相談	１相談当たり 21,000円	
		医薬部外品簡易相談	１相談当たり 21,000円	
		医療機器･体外診断用医薬品簡易相談	１相談当たり 34,300円	
		記載整備簡易相談	１相談当たり 21,000円	
		ＭＦ簡易相談	１相談当たり 21,000円	
優先対面助言品目指定審査				
医薬品優先対面助言品目指定審査			１申請当たり 818,800円	予め納付してから機構に依頼
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査			１申請当たり 818,800円	
安全性試験調査				
全試験項目（医薬品及び医療機器）			1施設につき 3,023,800円	予め納付してから機構に依頼
全試験項目（医薬品または医療機器）		国内	1施設につき 2,062,400円	
		海外	1施設につき 2,282,600円+旅費	
試験項目限定			1施設につき 995,200円	
追加適合認定			1施設につき 932,600円	
医薬品等証明確認調査				
医薬品製剤証明			１品目につき 15,100円	予め納付してから機構に依頼
その他の証明			１品目１事項につき 8,400円	
資料保管室の使用				
			１個室につき１日当たり 3,000円	使用期間終了後、機構からの請求により納付

○研究振興業務

表－25　出融資事業実績額の推移（平成15年度終了）

（単位：百万円）

区分＼事業年度			S62	63	H元	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
事業実績	出資事業		(2) 100	(4) 900	(6) 1,700	(7) 1,900	(9) 2,100	(10) 2,100	(11) 2,000	(12) 2,000	(11) 1,901.5	(9) 1,890	(9) 1,900	(8) 1,900	(6) 1,900	(5) 1,900	(3) 1,635	(3) 1,400	(2) 1,200
		新規	(2) 100	(2) 200	(2) 200	(1) 51	(2) 60	(1) 60	(1) 60	(1) 30	(1) 30	(1) 50	(1) 50	(0) —	(0) —	(0) —	(0) —	(0) —	(0) —
		継続	— —	(2) 700	(4) 1,500	(6) 1,849	(7) 2,040	(9) 2,040	(10) 1,940	(11) 1,970	(10) 1,871.5	(8) 1,840	(8) 1,850	(8) 1,900	(6) 1,900	(5) 1,900	(3) 1,635	(3) 1,400	(2) 1,200
	融資事業		(6) 200	(11) 400	(15) 700	(17) 500	(19) 400	(16) 400	(12) 300	(12) 295	(9) 300	(6) 168	(5) 102	(4) 190	(3) 253	(2) 227	(2) 197	(2) 172	(2) 134
		新規	(6) 200	(5) 100	(4) 100	(3) 40	(3) 40	(3) 60	(1) 50	(2) 45	(2) 51	(0) —	(1) 10	(2) 150	(0) —	(0) —	(0) —	(0) —	(0) —
		継続	— —	(6) 300	(11) 600	(14) 460	(16) 360	(13) 340	(11) 250	(10) 250	(7) 249	(6) 168	(4) 92	(2) 40	(3) 253	(2) 227	(2) 197	(2) 172	(2) 134
	計		300	1,300	2,400	2,400	2,500	2,500	2,300	2,295	2,201.5	2,058	2,002	2,090	2,153	2,127	1,832	1,572	1,334
資金内訳	産業投資特別会計出資金		100	900	1,700	1,900	2,100	2,100	2,000	2,000	1,901.5	1,890	1,900	1,900	1,900	1,900	1,635	1,400	1,200
	産業投資特別会計貸付金		200	400	700	400	200	200	300	200	120	—	56	170	—	—	197	172	100
	自己資金		—	—	—	100	200	200	—	95	180	168	46	20	253	227	—	—	34
	計		300	1,300	2,400	2,400	2,500	2,500	2,300	2,295	2,201.5	2,058	2,002	2,090	2,153	2,127	1,832	1,572	1,334

(注)(　)書きは、出資及び融資の件数である。

表－26　出資案件（平成15年度終了）

採択事業年度	テーマ名・会社名・出資研究期間	試験研究の概要
62	ターゲッティングDDSに関する研究開発 (糖質担体等を中心とする) (株)ディ・ディ・エス研究所 (昭和63年3月10日～平成7年3月9日)	目的： 抗ガン剤のように作用の強い薬物の場合、標的部位以外に薬物が運ばれることにより重篤な副作用を引き起し、その結果、その薬物の有用性を格段に減少させてしまうことになる。 本研究は、この欠点を克服するため、薬物を病変部位のみに集中させ、細胞内に取り込ませる技術(ターゲッティングDDS)を開発するものである。 なお、本研究については、ターゲッティングさせるための担体(キャリアー)として、近年生化学の分野において臓器特異的認識能力や、細胞内へ取り込む能動輸送能力の存在が明らかになってきた糖質を中心に、開発を行うものである。 成果の概要： ①微粒子キャリアーによる標的組織への薬物送達技術の開発 ②高分子キャリアーによる腫瘍への薬物送達技術の開発 ③臓器認識素子の探索とそれを利用する能動的薬物送達技術の開発 ④プロドラッグの生体内物性変化を利用する薬物送達技術の開発 ⑤ペプチド及び蛋白質の動態制御法の開発
	オプトエレクトロニクス技術を利用した医用バイオセンサーの研究開発 (株)バイオセンサー研究所 (昭和63年3月17日～平成7年3月16日)	目的： 遺伝子工学等生命科学の進歩により、生体が産生する超微量物質(インターフェロン、TNF、インターロイキン-2等)の存在が解明されてきたが、生体内における極めて微量な作用量の測定は不可能なため、その作用機序も未解明の部分が多く医薬品開発及びその病態解明にあたり、まだまだ困難な点がある。 そこで、それら生体内の超微量生理活性物質の体内における動態を正確にかつ、迅速に測定することがその作用機序の解明、病態の精密な診断を行うにあたり重要なことになる。 本研究は、抗原抗体反応、レセプター反応等の生体内反応を利用し、かつ、それらの反応物質を化学的に修飾し、検体との反応性を高めるとともに、レーザー、光ファイバー及び半導体を効率良く組み合わせるオプトエレクトロニクス技術を活用することにより、現在の手法では測定不可能な生体内の超微量成分を測定可能とするバイオセンサーの基礎技術を開発するものである。 成果の概要： ①新規蛍光・発光物質の開発 ②近赤外励起蛍光標識物質ならびに高速液体クロマトグラフィー用半導体レーザー励起蛍光検出器の開発 ③レセプターを用いた高感度測定法の開発 ④DNAハイブリダイゼーションイムノアッセイの開発 ⑤二次元検出器を用いた超高感度イムノアッセイの開発 ⑥光ファイバーイムノセンサーの開発 ⑦PCRと蛍光検出器の組合わせによる遺伝子検出法の開発 ⑧PCR反応とPH-FET法の組合わせによる遺伝子検出法の開発 ⑨胃・十二指腸潰瘍用ヘリコバクターピロリウレアーゼアナライザーの開発
63	細胞内活性物質(薬効蛋白質)の分離精製技術の研究開発 (株)サイトシグナル研究所 (平成元年3月9日～平成8年3月8日)	目的： ステロイド等の生体内・細胞外情報伝達物質の刺激により、サイトシグナルともいうべき多彩な作用が生体に発現する。これは細胞が刺激され、作用のある様々な活性物質が細胞内で生合成された結果である。この作用には期待する有用な作用が含まれているだけではなく、好ましくない作用(副作用)も多数含まれている。このため、特定の有用な作用のみをもつ細胞内活性物質(薬効蛋白質)を明らかにし、これを副作用を消滅させた新しい概念の治療薬として開発することが期待されている。しかし、細胞内活性物質の分離・精製・同定は困難で、その実体が不明であったため、現在、治療薬として開発されていない。 本研究は、近年進歩の著しい蛋白化学技術や遺伝子操作技術を活用することにより、治療薬として有用な作用のみを発現させる細胞内活性物質(薬効蛋白質)を分離・精製・同定する基盤技術を開発するものである。 成果の概要： ①起炎性サイトカインの定量法の開発 ②抗炎症蛋白質遺伝子の発見 ③自殺遺伝子法を用いた転写因子阻害剤等のスクリーニング系の開発
	ハイブリッド化高性能小口径人工血管に関する研究開発 (株)人工血管技術研究センター (平成元年3月13日～平成8年3月12日)	目的： 高齢化社会の進展に伴い、心臓疾患、脳血管疾患の患者数が増加し、死亡率も高い。このため、治療として冠状動脈、末梢動脈等の内径3㎜以下の小口径血管のニーズは高くなっている。小口径血管は血栓ができやすく、また発生した血栓による血流速度に対する影響が極めて大きい事から、今までの合成材料で作った人工血管ではなく、新しい設計思想に基づく小口径人工血管の開発が必要になっている。 本研究は、耐久性に優れた合成材料に、生体機能を有する生体由来材料をハイブリッド化(複合化)することにより、移植直後の血栓形成を抑制しながら、血管構成組織の再生を誘導して生体血管と同等の機能構造を獲得し、従来の材料では得られない長期使用可能な小口径人工血管開発に必要な技術を開発するものである。 成果の概要： ①基材の選定と構造の検討 ②バイオマトリックスの選定 ③内皮形成促進物質の複合化技術の開発 ④抗血栓性物質の複合化技術の開発 ⑤内皮形成促進物質・抗血栓性物質の共固定複合化技術の開発 ⑥評価技術の開発 ⑦ハイブリッド化人工血管の有効性評価の実施

採択事業年度	テーマ名・会社名・出資研究期間	試験研究の概要
元	非侵襲性生体機能診断システムの研究開発 (株)生体機能研究所 (平成2年2月28日～平成8年3月31日)	目的： 我が国では高齢化が急速に進行しており、循環器系疾患、老人性痴呆症、癌等に対する新しい診断法・治療法の開発が待望されている。 本研究は、従来の診断法と違った、生体の細胞や組織の変化を非侵襲的かつ定量的に測定できる、陽電子断層撮影装置(PET)を用いた生体機能検査システムを開発し、また、その過程で測定用・治療用の各種ポジトロン標識化合物や薬効評価法の開発を行うものである。 成果の概要： ①多機能トータルシステムの開発 ②薬効・安全性評価法の開発 ③新規ポジトロン標識化合物の開発 ④ヒト診断への応用研究
	皮膚生理機構の解明を基礎とした新規な皮膚賦活物質とバイオアクティブ薬物投与システムに関する研究開発 (株)アドバンストスキンリサーチ研究所 (平成2年3月1日～平成9年2月28日)	目的： 皮膚は人間を取り巻く環境の様々なストレスに対処するための適応機能、防御機能を備えた組織であり、生体の恒常性維持に極めて重要な役割を担っている。これらの機能発現には様々な生体物質が複雑に絡み合っており、これらの機序を解明し、生体恒常性を人為的に維持することが期待されているが、外的侵襲と内的要因の相関、角化異常、老化のメカニズム等の皮膚生理機構の体系的な解明はほとんど実施されていない。 本研究は、皮膚生理機構を解明することにより、皮膚、ひいてはヒトの生命の恒常性維持、すなわち老化防御の技術を開発するものである。このため、湿疹、腫瘍等の明らかな疾患から、異常な角化、老化に伴う肌荒れ、シワやたるみ等の不快感を与えるものまで幅広い皮膚の諸症状を解決するため、医薬品、化粧品に用いる新しい皮膚細胞の分化・代謝・免疫調節物質を探索するとともに、皮膚生理機構を活用した新しい薬物投与システムの開発を行うものである。 成果の概要： ①皮膚保湿化剤としてのアルギナーゼ活性化物質の開発 ②紫外線過敏症モデルの確立と抑制剤の開発 ③ヒアルロン酸産生亢進剤の開発 ④ステロイド皮膚萎縮を寛解する薬剤(ビタミンD3誘導体)の開発 ⑤細胞外マトリックスの異常蓄積抑制剤の開発 ⑥皮膚研究用ミニブタの開発と育種 ⑦水溶性薬剤の新規経皮吸収促進剤の開発 ⑧ペプチド性薬物等の経粘膜送達システムの開発 ⑨角層中のIL-1レセプターアンタゴニスト(IL-1ra)の特性解析 ⑩長期紫外線照射と全身の免疫機能の関係解明 ⑪メラノサイト遊走因子の解析 ⑫メラニン産生抑制作用物質の探索 ⑬ヒト表皮トランスグルナーゼ(TG1)遺伝子の構造と転写機構の解析 ⑭ヒト表皮ペプチジルアルギニンデイミナーゼ(PAD)の一次構造決定及び皮膚における作用解明 ⑮皮膚に局在するサイモポエチン前駆体蛋白質と抗体の作製 ⑯皮膚中コラゲナーゼの転写機構解析
2	動脈硬化の診断･治療のためのモデル系と特異認識抗体に関する研究開発 (株)ベッセルリサーチ･ラボラトリー (平成3年3月15日～平成10年3月14日)	目的： 高齢化社会の深刻な課題である動脈硬化の診断法には、現在感覚的な診断法と機器による診断法しかなく、不正確で、侵襲度も高くなっている。また、初期診断が不可能などの欠点があるため、発見時には治療が困難になっている。このため、動脈硬化病巣部位、並びに動脈硬化の進展動脈の非侵襲的な診断法、さらに、動脈硬化病巣、血栓、内膜肥厚部を特異的に認識する治療薬が望まれている。 本研究は、動脈硬化病巣を特異的に認識する各種モノクローナル抗体の作製、動脈硬化病態動物モデル、培養系動脈硬化モデルの作製など、動脈硬化治療薬評価系を確立することにより、動脈硬化を特異的に認識する診断法及び動脈硬化病巣のみに作用する治療薬の開発を行うものである。 成果の概要： ①試験管内動脈硬化モデルの開発 ②動脈硬化特異認識抗体の開発 ③酸化LDL臨床診断キットの開発
3	抗ウィルス薬創製のための基盤技術に関する研究開発 (株)創薬技術研究所 (平成4年3月16日～平成11年3月15日)	目的： 細菌感染症やウィルス感染症の制圧は人類の健康にとって重要な課題である。特に、ウィルス感染症は今後とも増加が見込まれている。ワクチン療法や化学療法がウイルス感染症に対して試みられているが、ワクチン療法の適用が困難なウィルスの登場などにより、化学療法の開発が望まれている。化学療法による根本的な治療や治療薬の開発には、ウィルスの感染機序(ウィルスの宿主への吸着、侵入、遺伝子の複製や転写、遊出など)に基づく効果的な抗ウィルス薬の研究開発が必要とされる。 本研究は、抗ウィルス薬の高精度スクリーニング系の確立、ウィルスの感染増殖メカニズムの解明、コンピューターを用いた分子設計技術の開発等、抗ウィルス薬創製基盤の確立を図るものである。 成果の概要： ①スクリーニング系の確立と新規活性物質の探索を実施 ②ウィルス感染、増殖機序の解明を実施 ③ウィルス特異酵素(特異蛋白質)の三次元構造の解明を実施 ④分子設計技術の開発を実施 ⑤アンチセンス法を用いた抗ウィルス剤の開発を実施

採択事業年度	テーマ名・会社名・出資研究期間	試験研究の概要
3	次世代ペースメーカーの研究開発 (株)カージオペーシングリサーチ・ラボラトリー (平成4年3月19日～平成11年3月18日)	目的： 近年、我が国においては、高齢者人口の増加率よりも遥かに高い率で徐脈性不整脈治療へのペースメーカーの適応が拡大しており、ペースメーカーの植え込みもその数を増している。しかし、今後予想される若年層患者の増加、高齢化社会の到来を考えると、より長い寿命のペースメーカーが望まれる。また、既存のペースメーカーが真に生理的な最適ペーシング抑制を行っていない等、患者のクォリティ・オブ・ライフの面で機能的にも十分であるとはいえない現状にある。 本研究は、不整脈患者のクォリティ・オブ・ライフの改善に貢献することを目的とし、小型化及び装着性の向上、充電可能な高性能電池の開発、電磁干渉を受けにくいシステムの開発、複数の生体情報を総合的に用いた心拍数の最適制御の開発を通して、次世代型のレートレスポンス機能を持った小型長寿命型マルチセンシングペースメーカーの開発を行うものである。 成果の概要： ①生理的最適ペーシングの研究開発 ②小型長寿命エネルギー源の研究開発 ③超小型高信頼性制御システムの研究開発
4	ストレス遺伝子の利用による医薬品開発の基盤研究 (株)エイチ・エス・ピー研究所 (平成5年3月17日～平成12年3月16日)	目的： 生物はストレス(温度、紫外線、重金属イオン等の外部環境変化)に対し、細胞レベルにおいて様々な方法で対処している。この反応の中心はストレス蛋白質(HSP)と呼ばれる一群の蛋白質の合成が誘導されることである。最近になり、HSPは、蛋白質の高次構造形成の補助や変性蛋白質の修復あるいは分解促進等の重要な機能を担っていることが判明してきた。そこで、このHSPの機能をさらに解明し、利用することにより、有用蛋白質の高効率生産や、各種疾患に対する新しい治療薬・診断薬の開発が期待されることより、本研究は、ストレス蛋白質遺伝子を利用する医薬品開発の基盤技術を築くことを目的とするものである。 成果の概要： ①医薬用等蛋白質の効率的生産手法の開発 ②ストレス蛋白質の発現を制御する物質の発見 ③新規ストレス蛋白質ならびにストレス応答制御因子の発見 ④ストレス遺伝子導入マウスの作製
5	老化及び老化に伴う疾病の発症メカニズムの解明とその医薬品開発への応用に関する試験研究 (株)エイジーン研究所 (平成6年3月17日～平成13年3月16日)	目的： 早老病ともいわれるウェルナー症候群(Werner syndrome)は、若年期に白内障や強皮症、動脈硬化等の老化に伴う疾病を発症し、早く老いて死亡する難病である。この疾病は、老化の時期を制御している遺伝子(WRN遺伝子)に欠陥が生じていることが、その原因であると考えられている。 本研究は、WRN遺伝子を中心とする個体の老化と、細胞増殖制御因子を中心とする細胞の老化及び老化に伴う各種疾病の発症メカニズムを解明し、早老実験動物の作製や老化遺伝子発現機構に作用する物質のスクリーニング系を開発することによって、老化関連疾病に対する医薬品開発に寄与するものである。 成果の概要： ①早老症の遺伝子レベルによる発症メカニズムの解明 ②ロスムンド・トムソン症候群の原因遺伝子の解明 ③RecQヘリカーゼのゲノム維持機構に果たす役割の解明 ④早老症の診断システムの開発、及び遺伝子解析試薬の開発
6	遺伝子治療製剤の研究 (株)ディナベック研究所 (平成7年3月16日～平成16年3月15日)	目的： 遺伝子治療は、これまでの治療法では効果が得られにくい癌、並びに薬物療法では十分な効果が得られず生涯に渡って治療を続ける必要がある慢性疾患、遺伝病等を対象とした治療の手段として大きな期待が持たれている。 本研究は、各種疾患を対象とした遺伝子治療において、最も適切な遺伝子導入方法を確立するとともに、その実用化を図ることを目的として、新規ベクター、遺伝子発現制御法、ベクター大量生産技術等の開発を目指すものである。 成果の概要： ①センダイウィルスベクターの開発 ②レンチウィルスベクターの開発 ③遺伝子導入細胞を特異的に増殖させる技術の開発 ④開発ベクターの応用に関する研究

採択事業年度	テーマ名・会社名・出資研究期間	試験研究の概要
7	ゲノム情報を基盤とした戦略的創薬科学の樹立 (株)ジェノックス創薬研究所 (平成8年3月26日～平成15年3月25日)	目的： 現在、世界的にヒトの遺伝子解析が行われているが、これら遺伝子の生体内での役割を解析して、創薬に応用することが重要である。本研究は、アレルギー疾患を対象に、医療機関の有する豊富な症例から得られる臨床サンプルを用いて、病態により発現変化の認められる遺伝子を探索し、遺伝子の機能解析を行い、そこから創薬の標的になる遺伝子(創薬ターゲット遺伝子)の発見を目指す。 このために、既存の遺伝子情報に加えて、本研究で得た遺伝子の発現情報、配列情報、患者プロファイル等の情報を解析する。このようにして見出された病態関連候補遺伝子に、さらに最新の知識を応用して機能解析を加えるものである。 成果の概要： ①末梢血細胞の発現解析 アレルギー疾患患者末梢血細胞の発現解析から、Ｔ細胞活性化に関連する細胞骨格タンパクB1153、Th-2応答性に関係するシグナル伝達分子MAL、好酸球のアポトーシスに関連する核内オーファン受容体B2250の3個の機能研究重点化遺伝子を絞り込んだ。 ②喘息関連遺伝子 気道上皮細胞のIL-13刺激により発現の誘導される遺伝子の中からSCCA遺伝子とAhR遺伝子を取り上げた。さらに、気道上皮細胞の杯細胞への分化過程における遺伝子の網羅的発現解析を行い、病態に関連して発現の変化する数百の遺伝子群を見出した。この中から喘息と関連する可能性のあるイオンチャネル分子などを見出した。 ③皮膚炎の発現解析 アトピー性皮膚炎組織のGeneChipによる網羅的な発現解析を行い、病態に関連して発現の変化する数百の遺伝子群を見出した。この中から、皮膚炎症状に関係する可能性のある新規ケモカイン分子などを見出した。 ④データベースと匿名化システム 臨床の試料・情報に基づくジェノックスの研究を倫理的かつ科学的に遂行するための支援システムを開発した。その開発過程から「共通倫理指針」に準拠した試料・データ取り扱い支援パッケージソフト「SCTS21」が三井情報開発から発売された。
8	痴呆疾患治療薬開発のための基盤的研究 (株)ビーエフ研究所 (平成9年2月7日～平成16年2月6日)	目的： 脳の機能が低下して日常の正常な社会生活が維持できなくなる痴呆は、医療面・社会福祉面で対応が深刻な問題となっており、効果的な治療薬の開発が待望されている。 本研究は、アルツハイマー病及び脳血管性痴呆を対象とし、MRI PET等の画像診断法を用いて、早期診断法を開発すると共に、分子生物学的研究と創薬に適した脳の機能の評価法を開発し、抗痴呆薬の探索を行うことを目的とするものである。 成果の概要： ①MRIによるアルツハイマー病の脳機能変化の探索 ②霊長類を用いた記憶学習評価系の確立と神経細胞死評価系の確立 ③アルツハイマー病早期診断のための候補化合物の創出
9	理論的創薬技術水準の向上に基づくRRF阻害剤(次世代抗菌剤)の創製 (株)アール・アール・エフ研究所 (平成10年2月19日～平成13年3月31日)	目的： 現在は、抗生物質の暗黒時代に逆戻りしつつあるといわれるほど、薬剤耐性菌の出現が問題となっている。結核等の再興感染症の台頭や、黄色ブドウ球菌等で抗生物質の効果がない菌が増加しているのはその典型例だが、この問題を解決するためには、薬剤耐性菌に対しても有効な新規抗菌剤を開発することが必要であり、さらに、創製した抗菌剤に対して耐性菌が出現した場合でも、それにすぐ対処できるような創薬システムの確立が必要となる。 本研究は、細菌には必須だが高等生物には必要でない、細菌の蛋白質合成最終段階に係る因子(RRF：リボソーム・リサイクリング・ファクター)をターゲットとし、コンピューターを用いたドラッグデザイン及びランダムスクリーニングにより、この因子の阻害剤を創製し、これまでの抗菌剤と比べ全く新たな作用機序を有する画期的な抗菌剤の開発を図るものである。 成果の概要： ①耐性菌RRFのクローニング、発現及び精製 ②RRF立体構造の解明 ③RRF活性部位の決定と阻害剤スクリーニング系の構築 ④RRF阻害剤候補化合物の探索 ⑤RRF阻害剤候補化合物の合成、評価

表－27　融資案件の実績（平成15年度終了）

採択年度	テーマ名	会社名	研究期間
62	アミノグリコシド抗生物質の適用拡大を中心とするドラッグデザイン技術の試験研究	明治製菓(株)	昭和63年1月1日 ～ 平成4年3月31日
62	植物器官の気相培養システムによる生薬成分の高効率生産技術の試験研究	日東電工(株)	昭和62年10月1日 ～ 平成4年3月31日
62	簡便迅速な発光免疫測定法による生理活性物質の微量定量技術の試験研究	帝國製薬(株)	昭和62年10月1日 ～ 平成4年3月31日
62	高エネルギー電子線加速器を利用した医薬用具滅菌技術の試験研究	住友重機械工業(株)	昭和62年10月1日 ～ 平成3年9月30日
62	ディスポーザブル式血液成分採血システムの試験研究	旭メディカル(株)	昭和62年10月1日 ～ 平成2年3月31日
62	無機材料と有機材料とを複合した硬組織補綴用材料製造技術の試験研究	(株)クラレ	昭和62年10月1日 ～ 平成4年3月31日
63	特定酵素を指標とする歯周疾患診断、治療評価技術の試験研究	サンスター(株)	昭和63年10月1日 ～ 平成3年3月31日
63	大腸粘膜に対する高親和性物質の探索とその医薬品への応用に関する試験研究	太田製薬(株)	昭和63年10月1日 ～ 平成5年3月31日
63	圧電結晶素子を用いた生理活性蛋白質の高速定量技術の試験研究	(株)医学生物学研究所	昭和64年1月1日 ～ 平成5年3月31日
63	リピッド・マイクロスフェア製剤技術を応用した癌耐性克服剤の試験研究	日本ワイスレダリー(株)	昭和63年10月1日 ～ 平成4年3月31日
63	生理活性ペプチドの医薬品化におけるシアル酸導入技術の試験研究	メクト(株)	昭和64年1月1日 ～ 平成5年3月31日
元	全能性骨髄幹細胞の増殖制御技術の試験研究	(株)ニチレイ	平成元年10月1日 ～ 平成6年3月31日
元	ＤＮＡプローブ診断自動化に関する試験研究	湧永製薬(株)	平成元年10月1日 ～ 平成4年9月30日
元	抗アレルギー剤効力評価技術に関する試験研究	明治製菓(株)	平成2年1月1日 ～ 平成5年3月31日
元	新規化学発光基質による高感度酵素活性測定技術の試験研究	(株)同仁化学研究所	平成元年10月1日 ～ 平成6年9月30日
2	抗菌性材料の開発とカテーテルへの応用に関する試験研究	クリエートメディック(株)	平成2年10月1日 ～ 平成7年9月30日

採択年度	テーマ名	会社名	研究期間
2	可溶性レセプターを用いた免疫応答の制御技術に関する試験研究	(株)ミドリ十字	平成２年10月１日 ～ 平成６年９月30日
2	モルヒネ等鎮痛剤の経皮吸収性向上技術に関する試験研究	(株)ティ・ティ・エス技術研究所	平成３年１月22日 ～ 平成８年１月21日
3	新規消化管ペプチドの医薬化に関する試験研究	日清製粉(株)	平成３年10月１日 ～ 平成６年９月30日
3	ヒト型がん抗原の臨床応用に関する試験研究	バイオ・チバ(株)	平成３年10月１日 ～ 平成６年３月31日
3	新注射剤混合キットシステムに関する試験研究	(株)ニッショー	平成３年11月１日 ～ 平成６年９月30日
4	医薬情報データベースの構築及び情報提供メディカルに関する試験研究	(株)小田島	平成４年10月１日 ～ 平成９年３月31日
4	高分子多糖類の医薬化に関する試験研究	高田製薬(株)	平成４年10月１日 ～ 平成７年９月５日
4	特定酵素阻害剤の試薬及び医薬化に関する試験研究	富士薬品工業(株)	平成４年10月1日 ～ 平成９年９月30日
5	イオントフォレーシスによる薬物の経皮送達に関する研究	久光製薬(株)	平成５年10月１日 ～ 平成８年３月31日
6	ＩｇＡ腎症治療薬の開発	宝酒造(株)	平成６年10月1日 ～ 平成９年３月31日
6	漢方薬の剤形と薬効に関する試験研究	帝國漢方製薬(株)	平成６年10月1日 ～ 平成11年３月31日
7	両側頭頂葉の機能障害を検査するための高度眼球運動解析システム	竹井機器工業(株)	平成７年10月１日 ～ 平成10年３月31日
7	小児用ＩＡＢＰバルーンカテーテルの開発	(株)東海メディカルプロダクツ	平成７年10月１日 ～ 平成10年３月31日
9	治癒力賦活型人工血管の開発	トノクラ医科工業(株)	平成９年10月１日 ～ 平成12年６月29日
10	体内埋設型補助人工心臓用皮膚ボタンの研究開発	(株)サンメディカル技術研究所	平成11年１月１日 ～ 平成15年12月31日
10	組織工学を基礎とした皮膚を中心とする医用バイオ組織の研究開発	(株)ジャパンティッシュエンジニアリング	平成11年２月１日 ～ 平成16年１月31日

表－28　研究支援事業の主な実績（平成15年度終了）

区分	事業内容
共同研究あっせん事業	平成４年度～平成９年度までに合計３件の共同研究あっせん事業を実施 平成９年度「研究機関所属研究者データベースシステム」の開発
海外研究者招へい事業	昭和63年度～平成9年度までに、研究開発動向セミナーにおける講演者として、合計６名を招へい
情報提供事業 ○研究開発動向セミナー ○医薬品等研究開発交流会（中枢神経分科会） ○医薬品等研究開発交流会（基礎技術分科会（薬理）） ○医薬品等研究開発交流会（医薬品情報分科会） ○情報誌「バイオ＆テクノ」	 第１回～第29回：昭和63年度～平成15年度に実施 第１回～第11回：平成４年９月～平成６年６月に実施 第１回～第10回：平成５年７月～平成７年６月に実施 第１回～第４回：平成６年４月～平成７年２月に実施 第１号～第14号：平成元年度～平成10年度発行
調査事業 ○国内調査 ○海外調査	 昭和63年～平成元年度「ハイブリッド型人工臓器の現状及び将来展望調査」 平成２～３年度「個体レベルにおける遺伝子操作の現状と将来展望」 平成３～５年度「医療分野に応用される糖鎖工学の現状と将来展望に関する調査」 平成５～６年度「医薬品開発に応用される見る技術の現状と将来展望に関する調査」 平成９年度「医薬品・医療機器の開発における民間企業と国立試験研究機関、大学等との研究交流に関する調査」 昭和63年度～平成９年度までに合計15件の調査を実施

表－29　医薬品・医療機器実用化研究支援事業

採択年度	研究テーマ名	企業名
H16	転写因子NFκBを制御する核酸医薬品のアトピー性皮膚炎治療薬としての開発	アンジェスMG株式会社
H16	SOD（スーパーオキシドジスムターゼ）のDDS製剤の開発研究	株式会社LTTバイオファーマ
H16	HLA－A24陽性術後放射線化学療法抵抗性の星細胞腫Grade３・４に対するテーラーメイド癌ペプチドワクチン	株式会社グリーンペプタイド
H16	多発性骨髄腫に対するタミバロテン（TM－411）の臨床第Ⅱ相試験	テムリック株式会社
H16	アドレノメジュリンの臨床応用による急性心筋梗塞の治療方法の開発	ヒュービットジェノミクス株式会社

○基礎的研究業務

表－30　基礎的研究業務実績

〔公募型〕

区分＼事業年度	8	9	10	11	12	13	14	15	16
研究費総額(百万円)	1,455	2,769.5	4,265	3,065.9	3,066.3	2,313.2	1,179.4	1,189	1,752.6
採択課題(プロジェクト)	17	34	38	41	39	25	14	15	23

〔遺伝子解析〕

区分＼事業年度	11(補正)	12	13	14	15	16
研究費総額(百万円)	2,890.02	6,046	5,615.2	3,332.3	3,003	3,746
研究実施機関(プロジェクト)	6	7	7	8	7	6

〔メディカル・フロンティア〕

区分＼事業年度	12(補正)	13	14	15	16
研究費総額(百万円)	1,537.1	2,942.1	2,014.6	1,870	2,540.2
指定研究実施機関(プロジェクト)	3	10	10	10	10
公募採択課題(プロジェクト)	―	6	6	6	6

表－31　平成８年度採択基礎研究プロジェクト（平成12年度で研究終了）

(1)　研究領域「エイズ・感染症関係」

研究プロジェクト名	総括研究代表者名	所属研究機関名
併用療法によるＨＩＶ感染症における至適薬剤の開発に関する研究	木村　哲	国立国際医療センター
ＨＩＶ/ＳＩＶ感染・発症動物モデルを用いたエイズワクチン開発の基礎的研究	本多三男	国立感染症研究所
新しいキメラマウスモデルにおけるエイズの発症機序とその制御に関する研究	山本直樹	東京医科歯科大学 医歯学総合研究科
ＨＩＶと宿主細胞相互作用の研究	岩本愛吉	東京大学医科学研究所
大腸菌O157などの新興感染症の予防と治療を目指した病原性の分子機構解明	武田多恵	国立小児病院 小児医療研究センター
サルとヒトとに感染するＨＩＶ/ＳＩＶキメラウイルスの遺伝子改変によるヒト用弱毒生ワクチン開発	速水正憲	京都大学ウイルス研究所
ＨＩＶ感染細胞に対するＩｇＭ抗体およびペプチドの研究	岡田秀親	名古屋市立大学医学部

(2)　研究領域「がん関係」

研究プロジェクト名	総括研究代表者名	所属研究機関名
実験動物を用いたがん化学予防の基礎的研究とその応用	若林敬二	国立がんセンター研究所
ヒトゲノム情報に基づいたがん関連遺伝子の解析による予防・診断・治療への利用に関する基礎的研究	大木操	国立がんセンター研究所
遺伝的背景を持った動物によるがん治療の基礎的研究	樋野興夫	(財)癌研究会癌研究所
癌抑制を標的とする癌細胞増殖特性の分子機構に関する研究	山本雅	東京大学医科学研究所

(3)　研究領域「脳症患関係」

研究プロジェクト名	総括研究代表者名	所属研究機関名
神経細胞死の機構解明と予防薬開発のための基礎的研究	工藤佳久	東京薬科大学生命科学部
ＨＡＭの臨床病態・発症機序の解明並びに新治療法の開発に関する研究	納光弘	鹿児島大学医学部
アルツハイマー病の基盤となる神経変性の分子病態の解明と拮抗物質ならびに拮抗分子装置の発見	西本征央	慶応義塾大学医学部
ヒト・プリオン病モデル動物作製の基礎的研究	北本哲之	東北大学大学院 医学系研究科

(4)　研究領域「免疫疾患関係」

研究プロジェクト名	総括研究代表者名	所属研究機関名
慢性間接リウマチの骨髄に認められる免疫病態の解明	越智隆弘	大阪大学大学院医学系研究科

(5)　研究領域「医療機器関係」

研究プロジェクト名	総括研究代表者名	所属研究機関名
日本発の体内埋込型完全人工心臓開発のための総合的基礎研究	井街宏	東京大学大学院医学系研究科

表－32　平成９年導入採択基礎研究プロジェクト(平成13年度で研究終了)

(1)　研究領域「感染症関係」

研究プロジェクト名	総括研究代表者名	所属研究機関名
^{60}Ｃｏ照射による新しい粘膜免疫型経口不活化ワクチンの開発と新興腸管病原菌(特に新型コレラ菌0139)の制御への応用	山本達男	新潟大学大学院医歯学総合研究科
21世紀への新しいウイルスワクチン開発に関する基礎研究	田代眞人	国立感染症研究所
Ｃ型肝炎ウイルス増殖機構の解明とその制御法開発の基礎的研究	小俣政男	東京大学大学院医学系研究科

(2)　研究領域「がん関係」

研究プロジェクト名	総括研究代表者名	所属研究機関名
テロメレース阻害剤による癌との共生をめざした新しい抗腫瘍療法の開発	石川冬木	東京工業大学大学院生命理工学研究科
がんの免疫療法の開発に関する基礎的研究	正岡徹	大阪府立成人病センター
抗癌剤の分子標的の機能解明から創薬へ(平成11年度で研究終了)	鶴尾隆	東京大学分子細胞生物学研究所

(3)　研究領域「循環器疾患関係」

研究プロジェクト名	総括研究代表者名	所属研究機関名
発生工学的手法による循環器疾患病態モデル動物の開発及びその病態と治療に関する基礎的研究	山田信博	筑波大学臨床医学系
血管系病変の発症と修復の基盤となる新しい情報伝達系の分子機構の解明	寒川賢治	国立循環器病センター
循環器疾患における老化抑制遺伝子klothoの病態生理学的意義の解明と診断・治療法開発への応用	永井良三	東京大学医学部

(4)　研究領域「免疫疾患関係」

研究プロジェクト名	総括研究代表者名	所属研究機関名
アトピー性皮膚炎の発症機序の解明と新治療法の開発(平成11年度で研究終了)	山本昇壮	広島大学医学部

(5)　研究領域「難治性希少性疾患関係」

研究プロジェクト名	総括研究代表者名	所属研究機関名
神経変性疾患の予防と治療に向けたミクログリア活性化機構の解明	高坂新一	国立精神・神経センター
新しい動物モデルを用いた膠原病の原因・発症機構の基礎的研究	坂口志文	京都大学 再生医科学研究所

(6)　研究領域「新医薬品開発技術関係」

研究プロジェクト名	総括研究代表者名	所属研究機関名
コンピュータ分子設計法の高度化とその有効性の実験的(核内レセプターリガンドの設計による)検証	橋本祐一	東京大学 分子細胞生物学研究所
医薬品の安全性・有効性を評価するためのヒト型試験系の開発に資する基礎的研究	井上達	国立医薬品食品衛生研究所

(7)　研究領域「医療機器関係」

研究プロジェクト名	総括研究代表者名	所属研究機関名
自己化を獲得する機能組織の再生技術	松田武久	九州大学大学院 医学研究院
生体内で自律動作可能な医用インテリジェント磁気マイクロロボット開発のための総合的基礎研究	荒井賢一	東北大学電気通信研究所
臨床医の求める先駆的医療用ツール群およびそれらに必要な微細加工技術の開発	畑村洋太郎	東京大学名誉教授

表－33　平成10年度採択基礎研究プロジェクト(平成14年度で研究終了)

(1)　研究領域「構造生物学関係」

研究プロジェクト名	総括研究代表者名	所属研究機関名
リン脂質および多糖硫酸と結合するタンパク質の機能領域の立体構造解析：β2グリコプロテインＩおよび抗血栓性プロテアーゼインヒビターをモデルとした新しい医薬品の開発(平成12年度で研究終了)	加藤久雄	国立循環器病センター
脳神経疾患と癌の治療法開発に向けた蛋白質の構造生物学的研究(平成13年度で研究終了)	田嶋正二	大阪大学蛋白質研究所

(2)　研究領域「細胞工学関係」

研究プロジェクト名	総括研究代表者名	所属研究機関名
細胞工学・発生工学を用いた神経分化制御とその再生医学的応用の研究	笹井芳樹	京都大学再生医科学研究所
自己複製シグナル制御による臨床応用可能なヒト造血幹細胞の体外増幅法の開発に関する研究	中畑龍俊	京都大学大学院医学研究科

表－34　平成11年度採択基礎研究プロジェクト(平成15年度で研究終了)

(1)　研究領域「ゲノム創薬及びゲノム薬理学関係」

研究プロジェクト名	総括研究代表者名	所属研究機関名
消化器がんの予防と治療を目ざすゲノム薬理学的研究(平成14年度で研究終了)	武藤誠	京都大学大学院医学研究科
安全かつ有効な新薬開発と最適な薬物療法の確立に分子的基盤を与える薬物代謝の遺伝的多型に関する研究	鎌滝鉄也	北海道大学大学院薬学研究科
ゲノム科学技術による喘息の薬物療法最適化と創薬に関する基礎研究(平成14年度で研究終了)	辻本豪三	国立成育医療センター研究所

表－35　平成13年度採択基礎研究プロジェクト

(1)　研究領域「感染症関係」

研究プロジェクト名	総括研究代表者名	所属研究機関名
C型肝炎ウイルスキャリヤーからウイルス排除を効率よく行うための基礎的研究	下遠野邦忠	京都大学ウイルス研究所
クロイツフェルト・ヤコブ病治療法開発の研究	*北本哲之	東北大学大学院医学系研究科
キャリアからの発症予防とウイルス排除を目的とした画期的なC型肝炎治療法の確立	宮村達男	国立感染症研究所
テーラーメイド治療を目指したHIV治療法の開発	岡慎一	国立国際医療センター

＊ 北本プロジェクトは平成15年度からメディカル・フロンティア公募型研究毛利プロジェクトに統合

表－36　平成14年度採択基礎研究プロジェクト

(1)　研究領域「成果実用化関係」

研究プロジェクト名	総括研究代表者名	所属研究機関名
波動型人工心臓の実用化のための総合的研究	井街　宏	東京大学大学院医学系研究科
糖鎖インフォーマティックスによる血清診断と細胞治療（平成16年度で研究終了）	入村達郎	東京大学大学院薬学系研究科
Ｒｈｏ-キナーゼを分子標的とした阻害薬の開発と臨床応用	貝淵弘三	名古屋大学大学院医学系研究科
脂肪毒性による生活習慣病・心血管疾患メカニズムの解明と制御法の確立	門脇　孝	東京大学大学院医学系研究科
自己免疫疾患に対するNKT細胞糖脂質リガンド療法の開発と実用化	山村　隆	国立精神・神経センター

表－37　平成15年度採択基礎研究プロジェクト

(1)　研究領域「成果実用化関係」

研究プロジェクト名	総括研究代表者名	所属研究機関名
痴呆の克服：βアミロイドを標的とするアルツハイマー病新規治療法の開発	岩坪　威	東京大学大学院薬学系研究科
新規血管新生因子ＶＥＧＦ-Ｅの機能解析と臨床応用	渋谷正史	東京大学医科学研究所
プロスタノイド受容体タイプ選択的作用薬のトランスレーションリサーチ	成宮　周	京都大学医学研究科
ヒト化抗ＶＬＡ４抗体と抗癌剤の併用による急性白血病の根治療法	松永卓也	札幌医科大学医学部
糖尿病性腎症をはじめとする合併症治療薬としてのカルボニルストレスインヒビターの開発	宮田敏男	東海大学総合医学研究所
水痘帯状疱疹ウイルスをベクターとする新たなウイルスワクチン開発（平成16年度で研究終了）	山西弘一	大阪大学医学系研究科

表－38　平成16年度採択基礎研究プロジェクト

(1)　研究領域「成果実用化関係」

研究プロジェクト名	総括研究代表者名	所属研究機関名
リゾリン脂質性メディエーターを標的とした新規アレルギー治療薬の開発	新井洋由	東京大学大学院薬学系研究科
ＳＡＲＳ克服を目指した免疫療法の開発	笹月健彦	国立国際医療センター
新規膜蛋白質「シノビオリン」にユビキチンリガーゼ活性を特異的に阻害する抗リウマチ薬の開発	中島利博	聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター
ヒストン脱アセチル化酵素の分子機能に基づく創薬化学	西野憲和	九州工業大学大学院生命体工学研究科
ＲＮＡ結合蛋白を標的とする革新的抗ウイルス剤の開発	萩原正敏	東京医科歯科大学大学院疾患生命科学研究部
遺伝子と蛋白質の対応付け分子を用いた薬剤標的蛋白質の網羅的スクリーニングと新規分子標的抗癌剤の探索研究	柳川弘志	慶応義塾大学理工学部生命情報学科
ゲノムインフォマティクスおよびグライコプロテオミクスに基づく癌選択的リガンド結合ステルスリポソームの実用化に関する研究	柳衛宏宣	東京大学先端科学技術研究センター
ＨＤＬ産生遺伝子の発現/転写翻訳後制御による動脈硬化予防治療技術の開発	横山信治	名古屋市立大学大学院医学研究科
新規抗マラリア薬の開発に関する研究	綿矢有佑	岡山大学大学院自然科学研究科

表－39　「遺伝子解析による疾病対策・創薬推進事業」（平成16年度で研究終了）

研究プロジェクト名	総括研究代表者名	所属研究機関名
遺伝子解析によるがん対策・創薬推進事業	吉田輝彦	国立がんセンター
遺伝子解析による痴呆(アルツハイマー病等)神経疾患対策・創薬推進事業	木村英雄	国立精神・神経センター
遺伝子解析による高血圧等循環器疾患対策・創薬推進事業	友池仁暢	国立循環器病センター
遺伝子解析による糖尿病等代謝性疾患対策・創薬推進事業	安田和基	国立国際医療センター
遺伝子解析による喘息等アレルギー疾患対策・創薬推進事業	斎藤博久	国立成育医療センター
薬剤反応性遺伝子解析による疾病対策・創薬推進事業	澤田純一	国立医薬品食品衛生研究所
民間との共同研究促進、成果の実用化推進及び研究管理基本システムの構築(平成14年度で研究終了)	大野雅二	(株)ジェノックス創薬研究所
糖尿病・高血圧及び喘息患者由来試料の全ゲノムレベルにおける一塩基多型タイピング（平成15年度で研究終了）	中村祐輔	理化学研究所

表－40　メディカル・フロンティア戦略に係る基礎的研究

(1)　指定研究「タンパク質科学及び医用工学研究による疾病対策・創薬等推進事業」

研究プロジェクト名	総括研究代表者名	所属研究機関名
タンパク質科学研究によるがん対策・創薬等推進事業（平成16年度で研究終了）	廣橋説雄	国立がんセンター
タンパク質科学研究による循環器疾患対策・創薬等推進事業（平成16年度で研究終了）	寒川賢治	国立循環器病センター
タンパク質科学研究による痴呆対策・創薬等推進事業（平成16年度で研究終了）	田平武 和田圭司	国立療養所中部病院 国立精神・神経センター
タンパク質科学研究による糖尿病対策・創薬等推進事業（平成16年度で研究終了）	鏑木康志	国立国際医療センター
医用工学研究によるがん対策・創薬等推進事業	森山紀之	国立がんセンター
医用工学研究による循環器疾患対策・創薬等推進事業	砂川賢二	国立循環器病センター
医用工学研究による痴呆対策・創薬等推進事業	田平武 大西隆	国立療養所中部病院 国立精神・神経センター
タンパク質科学研究による骨・関節疾患対策・創薬等推進事業	池田恭治	国立療養所中部病院
医用工学研究による骨・関節疾患対策・創薬等推進事業	赤居正美	国立身体障害者リハビリテーションセンター
タンパク質科学研究による疾患対策・創薬等推進事業	大野泰雄	国立医薬品食品衛生研究所

(2)　公募型研究「成果実用化関係」

研究プロジェクト名	総括研究代表者名	所属研究機関名
国産新規遺伝子治療用ベクターによる遺伝子治療：病態制御への基礎研究と実用化への臨床研究の融合	居石克夫	九州大学団員学院医学研究院
感染性痴呆疾患予防のためのバイオアッセイ法実用化の研究(平成15年度より「感染性痴呆疾患予防・治療の研究」)	毛利資郎 (平成15年度より 北本哲之)	九州大学大学院医学研究院 (東北大学大学院系研究科)
転写因子制御によりNFkB阻害薬開発と再狭窄及び関節リウマチ治療への応用	森下竜一	大阪大学大学院医学系研究所
NKT細胞によるがん免疫療法の基盤研究	谷口克	理化学研究
C型肝炎ウイルスによる肝癌発症機序の解明及び肝癌発症を予防・遅延する創薬に関する研究プロジェクト	野本明男	東京大学大学院医学系研究科
人工進化RNAを利用した制癌戦略：プロチインチップと分子擬態性RNA医薬品の開発	中村義一	東京大学医科学研究所

○希少疾病用医薬品等開発振興業務

表－41　オーファンドラッグ開発振興業務実績

①事業実績

区分	年度	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
指定品目	医　薬　品	40	29	11	28	4	13	14	9	8	5	7	11
	医　療　機　器	2	0	2	1	0	0	2	1	2	0	0	0
	計	42	29	13	29	4	13	16	10	10	5	7	11
開発助成実績	医　薬　品												
	会　社　数	20	38	36	31	26	18	19	20	22	15	16	16
	助成金交付(精算)額(千円)	179,047	389,295	533,633	422,894	466,179	378,273	485,242	745,921	663,102	652,367	679,650	677,666
	品　目　数	19	44	37	37	29	17	20	22	24	16	17	17
	16年度指定品目	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	2
	15年度指定品目	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	2	2
	14年度指定品目	－	－	－	－	－	－	－	－	－	0	2	2
	13年度指定品目	－	－	－	－	－	－	－	－	5	5	4	3
	12年度指定品目	－	－	－	－	－	－	－	1	1	1	1	1
	11年度指定品目	－	－	－	－	－	－	2	6	6	3	3	4
	10年度指定品目	－	－	－	－	－	1	8	7	7	4	3	2
	９年度指定品目	－	－	－	－	1	4	4	4	3	0	0	0
	８年度指定品目	－	－	－	12	13	8	4	2	1	1	1	1
	７年度指定品目	－	－	10	9	8	4	2	2	1	1	1	0
	６年度指定品目	－	28	19	13	6	0	0	0	0	0	0	0
	５年度指定品目	19	16	8	3	1	0	0	0	0	0	0	0
	医　療　機　器												
	会　社　数	－	－	2	3	2	1	0	1	2	2	2	1
	助成金交付(精算)額(千円)	－	－	17,371	27,592	24,621	9,001	0	14,717	30,648	41,220	14,100	16,084
	品　目　数	－	－	2	3	2	1	0	1	2	2	2	1
	16年度指定品目	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	0
	15年度指定品目	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	0	0
	14年度指定品目	－	－	－	－	－	－	－	－	－	0	0	0
	13年度指定品目	－	－	－	－	－	－	－	－	1	1	1	0
	12年度指定品目	－	－	－	－	－	－	－	1	1	1	1	1
	11年度指定品目	－	－	－	－	－	－	0	0	0	0	0	0
	10年度指定品目	－	－	－	－	－	0	0	0	0	0	0	0
	９年度指定品目	－	－	－	－	0	0	0	0	0	0	0	0
	８年度指定品目	－	－	－	1	1	1	0	0	0	0	0	0
	７年度指定品目	－	－	2	2	1	0	0	0	0	0	0	0
	６年度指定品目	－	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	５年度指定品目	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

②　助成金を交付したオーファンドラッグ一覧表

〈平成５年度にオーファンドラッグに指定されたもの〉

番号	医薬品の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度											
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1	L-アルギニン及び塩酸L-アルギニンの混合物(顆粒剤)並びに塩酸L-アルギニン(注射剤)［森下ルセル（株)→味の素ファルマ(株)］	顆粒剤にあたっては、次の疾患時における高アンモニア血症による神経性症状(嘔吐、嗜眠、脳波異常等)の改善及びアルギニン欠乏に基づく症状(発育不良等)の改善： 先天性尿素サイクル酵素異常(カルバミルリン酸合成酵素欠損症、オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症、アルギニノコハク酸合成酵素欠損症(シトルリン血症)及びアルギニノコハク酸分解酵素欠損症(アルギニノコハク酸尿症)をいう。)及び先天性アミノ酸転送異常 注射剤にあっては、消耗性疾患等により、急激に血中アンモニア濃度が上昇し、顆粒剤で血中アンモニア濃度が調節不能な場合の緊急的血中アンニモア濃度の低下	○	○										

番号	医薬品の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度											
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
2	アルプロスタジル　アルファデクス［小野薬品工業(株)］	開心術後の肺高血圧症、原発性肺高血圧症及び膠原病に合併する肺高血圧症	○	○										
3	インターフェロン－アルファ［住友製薬(株)］	HAM［HTLV-I脊髄症］	○											
4	ウマ由来抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン［アップジョン　ファーマシュウティカルズ　リミテッド→ファルマシア(株)］	再生不良性貧血	○	○	○									
5	A型ボツリヌス毒素［アラガン(株)］	局所性ジストニア（眼瞼痙攣及び斜頸）及び顔面痙攣	○	○										
6	塩酸ハロファントリン［スミスクライン・ビーチャム製薬(株)］	マラリア	○	○	○									
7	乾燥濃縮人活性化プロテインC［(財) 化学及血清療法研究所及び帝人(株)→(財)化学及血清療法研究所及び帝人ファーマ(株)］	先天性プロテインC欠乏に起因する次の疾患の改善： 表在性静脈血栓症、深部静脈血栓症、肺血栓塞栓症及び電撃性紫斑病	○	○	○	○	○							
8	血漿由来濃縮血液凝固第XIII因子［ヘキストジャパン(株)→アベンティス ファーマ(株)］	新生児頭蓋内出血の進展の抑制	○	○										
9	ザルシタビン［日本ロシュ(株)→中外製薬(株)］	後天性免疫不全症候群及びＨＩＶ感染症	○	○										
10	精製下垂体性性腺刺激ホルモン［セローノ・ジャパン(株)］	低ゴナドトロピン性男子性腺不全症	○											
11	ソタロール［ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)→ブリストル製薬(有)］	生命に危険のある心室性頻脈性不整脈（心室頻拍及び心室細動）	○	○	○									
12	タクロリムス[藤沢薬品工業(株)]	ベーチェット病を中心とする難治性ぶどう膜炎	○	○	○									
13	トレチノイン[日本ロシュ(株)→中外製薬(株)]	急性前骨髄球性白血病	○											
14	ピラセタム[大鵬ファインケミカル(株)、大鵬薬品工業(株)、ユーシービージャパン(株)→大鵬薬品工業(株)及びユーシービージャパン(株)]	進行性ミオクローヌスてんかん（脂質症、ウンフェリヒト・ルントボルク症候群、ラムゼー・ハント症候群、ラフォラ病、ミトコンドリア脳筋症、神経セロイドリポスチン症を含む。）、無酸素脳症後ミオクローヌス（ランス・アダムス症候群）、本態性ミオクローヌス、ハンチントン舞踏病に伴うミオクローヌス、アルツハイマー病に伴うミオクローヌス、薬剤誘発ミオクローヌス及びその他原因不明のミオクローヌス	○	○	○									
15	メサラジン[日清製粉(株)→日清キョーリン製薬(株)]	潰瘍性大腸炎	○	○										
16	メサラジン[日清製粉(株)→日清キョーリン製薬(株)]	クローン病	○	○										

番号	医薬品の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度											
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
17	L－1－メチル－4、5－ジヒドロオロチル－L－ヒスチジル－L－プロリンアミド [田辺製薬(株)]	脊髄小脳変性症	○	○	○	○								
18	メルファラン [日本ウエルカム(株)→グラクソ・スミスクライン(株)]	多発性骨髄腫、骨髄移植前処置及び網膜芽細胞腫	○	○										
19	リルゾール [ローヌ・プーラン　ローラー(株)→アベンティス　ファーマ(株)]	筋萎縮性側索硬化症	○	○	○	○								

〈平成６年度にオーファンドラッグに指定されたもの〉

番号	医薬品の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度											
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1	イコサペント酸エチル ［持田製薬(株)］	ベーチェット病		○	○	○								
2	L-イソロイシン・L-バリン・L-ロイシン配合剤 ［味の素(株)］	運動障害が2体節以内の筋萎縮性側索硬化症患者の筋力維持		○										
3	インジウム111(111In)－ペンテトレオチド ［マリンクロットメディカル(株)→タイコ　ヘルスケアジャパン(株)］	シンチグラフィによる消化管ホルモン産生腫瘍の診断		○	○									
4	インターフェロン－アルファ ［住友製薬(株)］	イノシンプラノベクスとの併用による亜急性硬化性全脳炎患者の生存期間の延長		○	○	○								
5	インターフェロン－ベータ ［持田製薬(株)］	イノシンプラノベクスとの併用による亜急性硬化性全脳炎患者の生存期間の延長		○	○	○								
6	インターフェロン－ベータ1b(遺伝子組換え) ［日本シエーリング(株)］	多発性硬化症		○	○	○	○							
7	ウサギ由来抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン ［ローヌ・プーラン　ジャパン(株)→アベンティス　ファーマ(株)］	骨髄移植における移植片対宿主病(GVHD)の治療		○	○	○	○							
8	ウルソデスオキシコール酸 ［東京田辺製薬(株)→三菱ウェルファーマ(株)］	原発性胆汁性肝硬変		○	○	○	○							
9	エポプロステノールナトリウム［日本ウエルカム(株)→グラクソ・スミスクライン(株)］	原発性肺高血圧症		○	○	○	○							
10	塩酸メフロキン［エスエス製薬(株)、同仁医薬化工(株)］	マラリアの治療		○	○	○								
11	塩酸メフロキン ［日本ロシュ(株)→中外製薬(株)］	マラリアの治療		○	○	○								
12	オクタフルオロプロパン ［参天製薬(株)］	特発性黄斑円孔の修復補助		○										
13	活性型血液凝固第Ⅶ因子(遺伝子組換え) ［ノボ　ノルディスク　ファーマ(株)］	インヒビターを保有する血液凝固第Ⅷ因子欠乏(血友病A)患者又は第Ⅸ因子欠乏(血友病B)患者の出血抑制		○										
14	乾燥濃縮人活性化血液凝固第Ⅶ因子［(財)化学及血清療法研究所］	インヒビターを保有する血液凝固第Ⅷ因子欠乏(血友病A)患者又は第Ⅸ因子欠乏(血友病B)患者の出血抑制		○	○									

番号	医薬品の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度											
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
15	乾燥BCGワクチン ［ローヌ・プーラン　ジャパン(株)→日本化薬(株)］	表在性膀胱癌及び膀胱上皮内癌		○	○	○								
16	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン ［日本製薬(株)］	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎		○	○									
17	クラリスロマイシン ［大正製薬(株)、ダイナボット(株)→大正製薬(株)、アボットジャパン(株)］	後天性免疫不全症候群における播種性マイコバクテリア感染症		○	○	○	○							
18	抗CD45モノクローナル抗体 ［バクスター(株)］	腎移植における急性拒絶反応の免疫抑制		○										
19	ソマトロピン(遺伝子組換え) ［ノボ ノルディスク　ファーマ(株)］	骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長：慢性腎不全及び軟骨異栄養症		○										
20	ソマトロピン(遺伝子組換え) ［ファルマシア(株)→ファイザー（株)］	骨端線閉鎖を伴わない慢性腎不全における低身長		○										
21	チオプロニン ［参天製薬(株)］	シスチン尿症(結石症を含む。)		○	○									
22	トランスフォーミンググロースファクター－ベーター2(遺伝子組換え) ［参天製薬(株)］	特発性黄斑円孔の修復		○										
23	フェニルアラニン減量ミルク(乳蛋白酵素分解低フェニルアラニンペプチド粉末配合) ［雪印乳業(株)］	フェニルケトン尿症		○	○									
24	プロチレリン ［武田薬品工業(株)］	脊髄小脳変性症における運動失調の改善		○										
25	ブロピリミン ［アップジョン　ファーマシュウティカルズリミテッド、(株)ヤクルト本社→ファルマシア(株)、(株)ヤクルト本社］	膀胱上皮内癌		○	○	○								
26	ベラプロストナトリウム ［東レ(株)及び科研製薬(株) ※1	原発性肺高血圧症及び膠原病に合併する肺高血圧症		○	○									
27	ミコフェノール酸モフェチル ［日本シンテックス(株)→中外製薬(株)］	腎移植における難治性拒絶反応の治療		○										
28	リン酸フルダラビン ［日本シエーリング(株)］	貧血又は血小板減少症を伴う慢性リンパ性白血病		○	○	○	○							

※1…科研製薬(株)は、平成８年４月１日付で追加指定を受けた。

〈平成７年度にオーファンドラッグに指定されたもの〉

(医薬品)

番号	医薬品の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度											
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1	N-［(1S,2R)-3-(4-アミノ-N-イソブチルベンゼンスルホンアミド)-1-ベンジル-2-ヒドロキシプロピル］カルバミン酸(3S)-テトラヒドロ-3-フリルエステル-メシル酸塩 ［キッセイ薬品工業(株)］	後天性免疫不全症候群並びに症候性及び無症候性HIV感染症			○	○	○	○	○	○				

番号	医薬品の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度											
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
2	インターフェロン一ベータ［東レ(株)］	中心窩新生血管を伴う老人性円板状黄斑変性症			○	○	○							
3	クラドリビン［ヤンセン協和(株)→ヤンセンファーマ(株)］	ヘアリーセル白血病			○	○	○	○						
4	抗ヒトCD11aマウスモノクローナル抗体［パスツール・メリュー　血清ワクチン(株)］	重症複合免疫不全症患者のHLA非適合骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病(GVHD)の抑制			○									
5	(R)-N-三級ブチル-3-［(2S,3S)-2-ヒドロキシ-3-N-［(R)-2-N-(イソキノリン-5-イルオキシアセチル)アミノ-3-メチルチオプロパノイル］アミノ-4-フェニルブタノイル］-1,3-チアゾリジン-4-カルボキシアミド［(株)ジャパンエナジー］	後天性免疫不全症候群並びに治療前のCD4リンパ球数が1立方ミリメートル中400以下の症候性及び無症候性HIV感染症			○	○	○							
6	シクロホスファミド［塩野義製薬(株)］	急性白血病、慢性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、再生不良性貧血等における骨髄移植の前処置			○	○	○							
7	サニルブジン（旧スタブジン）［ブリストル・マイヤーズ　スクイブ(株)→ブリストル製薬(有)］	後天性免疫不全症候群並びに症候性及び無症候性HIV感染症			○	○	○							
8	ソマトロピン(遺伝子組換え)［セローノ・ジャパン(株)］	後天性免疫不全症候群の除脂肪体重の維持・増加			○	○	○	○						
9	ホスカルネットナトリウム　水和物［アストラジャパン(株)→アストラゼネカ(株)］	後天性免疫不全症候群におけるサイトメガロウイルス網膜炎			○	○								
10	メスナ［塩野義製薬(株)］	シクロホスファミド(骨髄移植前処置)投与に伴う泌尿器系障害(出血性膀胱炎、排尿障害など)の発現抑制			○	○	○							
11	エチドロン酸 二ナトリウム［住友製薬(株)］	後縦靱帯骨化症						○	○	○	○	○	○	

(医療機器)

番号	医療機器の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度											
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1	磁気細胞分離システム［バクスター(株)→タカラバイオ(株)］	同種骨髄移植、自家骨髄移植及び自家末梢血幹細胞移植時における造血幹細胞(CD34陽性細胞)の分離採取			○	○	○							
2	リンパ球分離器具［旭メディカル(株)］	同種骨髄移植時におけるTリンパ球の除去			○	○								

〈平成８年度にオーファンドラッグに指定されたもの〉

(医療品)

番号	医薬品の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度											
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1	イミグルセラーゼ(遺伝子組換え)［ジェンザイム・ジャパン(株)］	ゴーシェ病患者の諸症状(貧血・血小板減少症、肝脾腫、骨症状等)の改善				○								
2	塩酸ゲムシタビン［日本イーライリリー(株)］	膵癌				○	○	○	○					

番号	医薬品の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度											
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
3	塩酸サプロプテリン ［サントリー(株)］	マチャドジョセフ病の運動失調の改善				○	○	○						
4	乾燥スルホ化人免疫グロブリン ［(財)化学及血清療法研究所、帝人(株)→(財)化学及血清療法研究所、帝人ファーマ(株)］	ギラン・バレー症候群(急性増悪期で歩行困難な重症例)				○	○	○						
5	抗TA226ヒトモノクローナル抗体 ［日本薬品開発(株)］	神経膠腫				○	○	○	○					
6	抗ヒトTNF－アルファキメラ型モノクローナル抗体 ［田辺製薬(株)］	クローン病				○	○		○	○				
7	シタラビン ［日本新薬(株)］	再発・難治性急性白血病(慢性骨髄性白血病の急性転化を含む。)				○	○							
8	ラミブジン ［日本ウエルカム(株)→グラクソ・スミスクライン(株)］	ジドブジンとの併用における後天性免疫不全症候群並びに治療前のCD4リンパ球数が1立方ミリメートル中500以下の症候性及び無症候性HIV感染症				○								
9	リトナビル ［ダイナボット(株)→アボットジャパン(株)］	後天性免疫不全症候群並びに症候性及び無症候性HIV感染症				○	○							
10	硫酸インジナビルエタノール付加物 ［萬有製薬(株)］	後天性免疫不全症候群並びに治療前のCD4リンパ球数が1立方ミリメートル中500以下の症候性及び無症候性HIV感染症				○								
11	メシル酸サキナビル ［日本ロシュ(株)→中外製薬(株)］	逆転写酵素阻害剤との併用における後天性免疫不全症候群並びに症候性及び無症候性HIV感染症				○	○							
12	メシル酸ネルフィナビル ［日本たばこ産業(株)］	後天性免疫不全症候群並びに症候性及び無症候性HIV感染症				○	○							
13	塩酸モルヒネ ［塩野義製薬(株)］	麻薬の経口投与、静脈注射又は皮下注射では十分な効果が期待できない激しい疼痛を伴う各種癌の鎮痛					○	○						
14	ネビラピン ［日本ベーリンガーインゲルハイム(株)］	後天性免疫不全症候群並びに症候性及び無症候性HIV-1感染症					○	○						
15	8-カルバモイルオクチルα-D-ガラクトピラノシル(1-4)β-D-ガラクトピラノシル(1-4)-β-D-(グルコピラノシド　シロキシプロピルダイアトマイト ［武田薬品工業(株)］	腸管出血性大腸菌の産生するベロ毒素［志賀様毒素：SLT］の腸管内からの除去					○	○						
16	クロトリマゾール(バイエル薬品(株))	HIV感染者の口腔カンジダ症					○	○						
17	ヒトチロトロピン　アルファ(遺伝子組換え) ［佐藤製薬(株)］	甲状腺癌による甲状腺摘出後の残存甲状腺の発見及び甲状腺転移癌における転移部位の特定を対象とする体内診断薬の補助並びに放射性ヨード治療におけるヨードの取込みを促進させる放射性ヨード治療の前処置							○	○	○	○	○	○

(医療機器)

番号	医療機器の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度											
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1	疼痛緩和用セミディスポーザブルポンプシステム ［テルモ(株)］	麻薬の経口投与、静脈注射又は皮下注射では十分な効果が期待できない激しい疼痛を伴う各種癌の鎮痛				○	○	○						

〈平成９年度にオーファンドラッグに指定されたもの〉

(医薬品)

番号	医薬品の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度											
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1	1-(2-ナフタレン-2-イルエチル)-4-(3-トリフルオロメチルフェニル)-1,2,3,6-テトラヒドロピリジン塩酸塩 ［日本サノフィ(株)→サノフィ・サンテラボ(株)］	筋萎縮性側索硬化症					○	○	○	○	○			
2	ベルテポルフィン ［チバビジョン(株)→ノバルティスファーマ(株)］	中心窩新生血管を伴う老人性円板状黄斑変性症						○	○	○				
3	ドラニダゾール ［ポーラ化成工業(株)］	膵癌に対する術中放射線治療の効果増強						○	○	○	○			
4	モンテプラーゼ(遺伝子組換え)［エーザイ(株)］	急性肺塞栓症における肺動脈血栓の溶解						○	○	○	○			

〈平成10年度にオーファンドラッグに指定されたもの〉

(医薬品)

番号	医薬品の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度											
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1	タミバロテン ［東光薬品工業(株)］	急性前骨髄球性白血病						○	○	○	○			
2	5-メチル-1-フェニル-2-(1H)-ピリドン ［塩野義製薬(株)］	間質性肺炎(急性型及びその他急性増悪期を除く)							○	○	○	○		○
3	リツキシマブ ［全薬工業(株)］	B細胞性非ホジキンリンパ腫(ただし、腫瘍細胞表面に分化抗原CD20が確認されたものに限る。)							○	○	○			
4	ヒト型抗CD33モノクローナル抗体－カリケアマイシン結合体 ［日本ワイスレダリー(株)→ワイス(株)］	再発・難治性急性骨髄性白血病							○	○	○	○	○	
5	球形吸着炭 ［呉羽化学工業(株)］	次の疾患における瘻孔の改善：クローン病							○	○	○	○		
6	遺伝子組換えヒト成長ホルモン受容体拮抗たん白 ［センサス　ドラッグ　デベロップメント　コーポレーション→ファイザー(株)］	末端肥大症							○				○	○
7	インターフェロン-β-1a ［ジェンザイム・ジャパン(株)］	多発性硬化症							○	○	○	○	○	
8	メチオニルヒト幹細胞因子 ［アムジェン(株)］	再生不良性貧血							○	○	○	○		

〈平成11年度にオーファンドラッグに指定されたもの〉

(医薬品)

番号	医薬品の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度											
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1	塩酸アナグレリド ［ロバート　ファーマシューティカルコーポレーション］	本態性血小板血症							○	○				
2	α-ガラクトシダーゼA ［住友製薬(株)］	ファブリー病患者における諸症状の改善							○	○	○	○		
3	アバカビル ［グラクソ・ウエルカム(株)→グラクソ・スミスクライン(株)］	後天性免疫不全症候群並びに症候性及び無症候性HIV感染症								○				○
4	α-ガラクトシダーゼA ［ジェンザイム・ジャパン(株)］	ファブリー病患者における諸症状の改善								○	○			
5	レボカルニチン ［清水製薬(株)→味の素(株)］	血液透析患者におけるエリスロポエチン抵抗性腎性貧血								○	○	○	○	○
6	モダフィニル ［(株)アズウェル］	ナルコレプシー								○	○	○	○	○
7	シクロスポリン点眼液 ［参天製薬(株)］	春季カタル(抗アレルギー剤が効果不十分な場合)									○			
8	サキナビル ［日本ロシュ(株)→中外製薬(株)］	HIV感染症									○			
9	α-L-イズロニダーゼ ［ジェンザイム・ジャパン(株)］	ムコ多糖症I型患者の諸症状の緩和											○	○

〈平成12年度にオーファンドラッグに指定されたもの〉

(医薬品)

番号	医薬品の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度											
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1	ホリトロピンアルファ(遺伝子組換え) ［セローノ・ジャパン(株)］	低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症								○	○	○	○	○

(医療機器)

番号	医療機器の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度											
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1	磁気細胞分離システム ［麒麟麦酒(株)］	悪性腫瘍、非腫瘍性疾患、先天性疾患及び重症自己免疫疾患における同種骨髄移植、同種末梢血幹細胞移植、自家骨髄移植、自家末梢血幹細胞移植及び臍帯血移植時における造血幹細胞(CD34陽性細胞)の分離採取								○	○	○	○	○

〈平成13年度にオーファンドラッグに指定されたもの〉

(医薬品)

番号	医薬品の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度											
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1	抗Ⅱ型志賀様毒素ヒト型化モノクローナル抗体 ［帝人(株)→帝人ファーマ(株)］	Ⅱ型志賀様毒素を産生する大腸菌感染症による溶血性尿毒症症候群、脳症又は溶血性貧血の阻止									○	○	○	○

番号	医薬品の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度											
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
2	OPC-31260 ［大塚製薬(株)］	バソプレシン分泌不適切症候群における低ナトリウム血症の改善									○	○	○	
3	バクロフェン(髄腔内持続投与) ［第一製薬(株)］	脳性(小児)麻痺、脊髄血管障害、頸部脊椎症、後縦靱帯骨化症、多発性硬化症、脊髄小脳変性症(遺伝性痙性対麻痺)又は外傷後遺症(脊髄損傷又は頭部外傷)による重度の痙性麻痺									○	○	○	○
4	バンコマイシン眼軟膏 ［東亜薬品(株)］	メチシリン・セフェム耐性の黄色ブドウ球菌及び表皮ブドウ球菌による眼瞼炎、結膜炎又は角膜炎等の眼感染症									○	○	○	○
5	チラコキシブ ［日本たばこ産業(株)］	家族性大腸腺腫症									○	○		

(医療機器)

番号	医療機器の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度											
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1	吸着型血液浄化器 ［(株)日本抗体研究所］	活動期のクローン病患者の緩解導入									○	○	○	

〈平成14年度にオーファンドラッグに指定されたもの〉

(医薬品)

番号	医薬品の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度											
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1	一酸化窒素 ［アイノセラピューティックスエルエルシー］	肺高血圧症における低酸素性呼吸不全の改善(新生児患者に限る)											○	○
2	タクロリムス水和物 ［藤沢薬品工業(株)］	ループス腎炎											○	○

〈平成15年度にオーファンドラッグに指定されたもの〉

(医薬品)

番号	医薬品の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度											
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1	塩酸アミオダロン ［サノフィ・サンテラボ(株)］	下記の再発性致死性不整脈 心室細動、血行動態の不安定な心室頻拍											○	○
2	ブスルファン ［麒麟麦酒(株)］	造血幹細胞移植時の前処置											○	
3	フマル酸テノホビル ［日本たばこ産業(株)］	ＨＩＶ－１感染症												○

〈平成16年度にオーファンドラッグに指定されたもの〉

(医薬品)

番号	医薬品の名称(申請者名)	予定される効能又は効果	助成金交付年度											
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1	ホスアンプレナビルカルシウム水和物 ［グラクソ・スミスクライン(株)］	ＨＩＶ感染症												○
2	ＮＰＣ－02 ［ノーベルファーマ(株)］	ウイルソン病												○

注）申請者名が合併、社名変更その他の理由により変更した場合は(旧申請者名→新申請者名)で表示した。