

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の主要な事務及び事業の 改廃に関する勧告の方向性

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「本法人」という。）の主要な事務及び事業については、独立行政法人として真に担うべきものに特化し、業務運営の効率性、自律性及び質の向上を図る観点から、国の財政支出の縮減にもつながるよう、以下の方向で見直しを行うものとする。

第1 事務及び事業の見直し

1 新医薬品及び新医療機器に係る審査事務の迅速化、効率化

平成23年度末現在、我が国のドラッグ・ラグ（米国で承認されている新医薬品が我が国では未承認であって、国民に提供されない状態）は6か月、デバイス・ラグ（新医療機器におけるドラッグ・ラグと同様の問題）は23か月となっており、これらを早期に解消し、優れた新医薬品及び新医療機器をより早く国民に提供することが望まれている。

このため、医薬品及び医療機器の審査を担う本法人においては、安全性、有効性等の観点から厳格に審査を行いつつ、ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグを早期に解消するため、以下の取組を行うこととし、これらの取組の具体的内容や成果目標を次期中期目標に明記するものとする。また、これらの取組を進めるに当たっては、本法人自らがその責任の下で実施するものと厚生労働省等の関係機関と連携・協力の下に実施するものとを整理・明確化し、次期中期目標に明記するものとする。

① 「日本再興戦略」（平成25年6月14日閣議決定）において、平成32年までに審査ラグ（ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグのうち日米間の総審査期間の差）「0」の実現を目指すこととされていることから、これを確実に達成するため、医薬品及び医療機器のそれぞれの特性を踏まえた取組を行い、一層の審査の迅速化を図るものとする。

また、依然として差が大きいデバイス・ラグ^{（注）}の解消に向けて、新医療機器に係る審査については、薬事法（昭和35年法律第145号）の改正に伴い実施する取組と運用改善により実施する取組とを着実に進めるとともに、各審査プロセスに

における標準的な審査期間を設定し、的確に進行管理を行うことにより、審査期間を一層短縮するものとする。

(注) 厚生労働省の試算によると、平成23年度末現在のデバイス・ラグ23か月のうち、審査ラグは2か月、開発ラグ（企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差）は21か月となっている。

- ② 治験相談及び薬事戦略相談については、これまで治験相談件数の実績が受入可能な計画数に及んでいないことを踏まえ、関係業界との意見交換の実施や相談内容の分析により、開発段階における企業側のニーズを的確に把握し、相談業務の在り方について適時に見直すものとする。
- ③ 開発ラグ（ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグのうち、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差）の解消に資するため、治験の推進のほか、国内では未承認となっている医療上必要性の高い医薬品及び医療機器の開発を進めるために厚生労働省等の関係機関が行っている取組に対して、積極的に支援・協力するものとする。

2 その他の医薬品等及びその他の医療機器に係る審査事務の充実、迅速化等

(1) その他の医薬品等及びその他の医療機器に係る審査事務の充実、迅速化

後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品（以下「その他の医薬品等」という。）並びに改良医療機器及び後発医療機器（以下「その他の医療機器」という。）については、申請件数が新医薬品及び新医療機器よりも多く、かつ、現行の審査期間の目標値を達成していないものもみられることから、次期中期目標期間中に、以下の取組を行い、審査の一層の迅速化を図るものとする。

- ① その他の医薬品等に係る審査期間の目標値については、過年度の審査実績からみて、現行の目標値よりも短縮が可能と考えられることから、より短縮した数値目標を掲げ、審査期間を一層短縮するものとする。
- ② その他の医療機器に係る審査については、申請年度の古い案件の処理を早期に終わるよう計画的かつ集中的に取り組むものとする。また、これらの医療機器については、現行よりも短縮した審査期間の目標値を設定することについて検討するとともに、関係業界に対し、治験相談等の利用を積極的に呼びかけるなど申請者側期間（総審査期間のうち、行政側からの照会に対し申請者が回答

に要する期間)の短縮につながる取組を行い、審査期間を一層短縮するものとする。

(2) 再審査及び再評価の迅速化

医薬品及び医療機器の製造販売後の有効性・安全性を確保するために実施される再審査及び再評価については、現状ではその実施状況が必ずしも明らかになっていない。

このため、再審査及び再評価の迅速化及び透明化を図る観点から、次期中期目標に標準的な審査期間を含む業務の具体的内容を明記し、その実績を業務実績報告書において明らかにするものとする。

3 医薬品副作用被害救済制度の周知等

- ① 医薬品副作用被害救済制度については、一般国民の認知度が低いことに加え、医療関係者の認知度も必ずしも高くない状況にあることから、より効果的に周知を行うため、今後は医療関係者を通じた患者への周知対策について重点的に取り組むものとする。

また、副作用被害救済請求に係る6か月以内の処理件数の割合については、これまで計画どおりに達成していない原因を分析し、当該割合の向上に努めるものとする。

- ② 事業費の財源の大半が企業からの拠出金で賄われている副作用救済勘定及び感染救済勘定については、積立金(利益剰余金)が毎年度増加し、平成24年度末で、それぞれ約113億円、約57億円に達しているが、現状では積み立てるべき額の水準が不明であることから、今後は透明性を確保するため、当面の積立金の積み立てるべき額についての考え方を公表するものとする。

また、感染救済勘定における企業からの拠出金率については、過去の給付金の支給実績等を十分勘案した上で、適切な水準となるよう見直すものとする。

第2 業務実施体制の見直し

日本再興戦略においては、更なる審査の迅速化と質の向上を図るため、本法人の体制を強化するとされているところであるが、本法人の体制を強化するに当たっては、効率

的かつ効果的な業務運営を図る観点から、以下の取組を行い、これらを次期中期目標において明記した上で進めるものとする。

なお、専門性を有する技術系職員等の給与水準については、必要な人材の確保にも配慮しつつ、適正なものとなるよう引き続き努めるものとする。

- ① 審査部門、安全対策部門及び救済業務部門のこれまでの業務実績を把握した上で、部門ごとに現状の業務プロセスや実施体制における課題を可能な限り定量的に分析・検証するものとする。また、その結果を踏まえ、課題解消のために必要な業務プロセスに係る改善計画を速やかに立案し、当該計画に基づき改善を図るものとする。
- ② 国からの現役出向者の具体的な削減方針、専門性を有する技術系職員等の確保数や雇用条件の見直し方針を定め、これらについて計画的に取り組むものとする。

第3 業務全般に関する見直し

上記第1及び第2に加え、業務全般について以下の取組を行うものとする。

1 具体的かつ定量的な目標設定

的確な評価を実施するため、次期中期目標においては、達成すべき内容や水準等を可能な限り具体的かつ定量的に示すとともに、定性的な目標とせざるを得ない場合であっても、目標の到達度について第三者が検証可能なものにするものとする。

2 内部統制の充実・強化

内部統制については、更に充実・強化を図るものとする。その際、総務省の「独立行政法人における内部統制と評価に関する研究会」が平成22年3月に公表した報告書（「独立行政法人における内部統制と評価について」）、及び総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から独立行政法人等の業務実績に関する評価の結果等の意見として各府省独立行政法人評価委員会等に通知した事項を参考にするものとする。

3 運営費交付金額算定の厳格化

毎年の運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高の発生状況にも留意した上で、厳格に行うものとする。

4 管理部門のスリム化

次期中期目標期間においては、本法人の効率的な運営を図る観点から、給与計算、資金出納、旅費計算等の管理業務について、集約化やアウトソーシングの活用などにより、法人全体として管理部門をスリム化することについて検討するものとする。

5 その他

上記1から4のほか、既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について、着実に実施するものとする。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の組織・業務全般の見直し内容

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の主要な事務及び事業の改廃に関する勧告の方向性」を踏まえ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の主要な事務及び事業については、独立行政法人として真に担うべきものに特化し、業務運営の効率性、自律性及び質の向上を図る観点から、国の財政支出の縮減にもつながるよう、以下の方向で、更に検討を進め、次期中期目標・中期計画を策定する段階でより具体的なものとする。

第1 事務及び事業の見直し

1 審査等業務

日本再興戦略や健康・医療戦略、薬事法の改正等を踏まえ、医薬品・医療機器の審査を迅速化し、審査ラグを解消するとともに、世界第一級の審査機関を目指して審査の質を高める。

このため、必要な体制強化を図る。

(1) 新医薬品及び新医療機器に係る審査事務の迅速化、効率化

平成23年度末現在、我が国のドラッグ・ラグ（米国で承認されている新医薬品が我が国では未承認であって、国民に提供されない状態）は6か月、デバイス・ラグ（新医療機器におけるドラッグ・ラグと同様の問題）は23か月となっており、これらを早期に解消し、優れた新医薬品及び新医療機器をより早く国民に提供することが望まれている。

このため、医薬品及び医療機器の審査を担うPMDAにおいては、安全性、有効性等の観点から厳格に審査を行いつつ、ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグを早期に解消するため、以下の取組を行うこととし、これらの取組の具体的内容や成果目標を次期中期目標に明記するものとする。また、これらの取組を進めるに当たっては、PMDA自らがその責任の下で実施するものと厚生労働省等の関係機関と連携・協力の下に実施するものとを整理・明確化し、次期中期目標に明記するものとする。

① 日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）において、平成32年までに審査ラ

グ（ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグのうち日米間の総審査期間の差）「0」の実現を目指すこととされていることから、これを確実に達成するため、医薬品及び医療機器のそれぞれの特性を踏まえた取組を行い、一層の審査の迅速化・質の向上を図るものとする。

また、依然として差が大きいデバイス・ラグ（注）の解消に向けて、新医療機器に係る審査については、薬事法（昭和35年法律第145号）の改正に伴い実施する取組と運用改善により実施する取組とを着実に進めるとともに、各審査プロセスにおける標準的な審査期間を設定し、的確に進行管理を行うことにより、審査期間を一層短縮するものとする。

（注） 厚生労働省の試算によると、平成23年度末現在のデバイス・ラグ23か月のうち、審査ラグは2か月、開発ラグ（企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差）は21か月となっている。

なお、審査ラグについては、平成20年度の5か月から2か月に短縮している。

② 治験相談及び薬事戦略相談については、これまで治験相談件数の実績が受入可能な計画数に及んでいないことを踏まえ、関係業界との意見交換の実施や相談内容の分析により、開発段階における企業側のニーズを的確に把握し、相談業務の在り方について適時に見直すものとする。

③ 開発ラグ（ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグのうち、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差）の解消に資するため、治験の推進のほか、国内では未承認となっている医療上必要性の高い医薬品及び医療機器の開発を進めるために厚生労働省等の関係機関が行っている取組に対して、積極的に支援・協力するものとする。

具体的には、厚生労働省が開催する「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」及び「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」における未承認薬等の開発要請について積極的に支援・協力する。

また、海外主要国における医薬品の承認状況等に係るデータベースを充実させるほか、創薬支援ネットワークや現在検討がなされている日本版NIHと緊密に連携しつつ、開発初期段階からPMDAが積極的に関与するため、薬事戦略相談へのロードマップ相談の導入など、相談業務を大幅に拡充する。あわせて、平成25年10月に設置したPMDA

関西支部を活用し、関西地区でも薬事戦略相談やGMP調査を実施する。

(2) その他の医薬品等及びその他の医療機器に係る審査事務の充実、迅速化等

① その他の医薬品等及びその他の医療機器に係る審査事務の充実、迅速化

後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品（以下「その他の医薬品等」という。）並びに改良医療機器及び後発医療機器（以下「その他の医療機器」という。）については、申請件数が新医薬品及び新医療機器よりも多く、かつ、現行の審査期間の目標値を達成していないものも見られることから、次期中期目標期間中に、以下の取組を行い、審査の一層の迅速化を図るものとする。

ア その他の医薬品等に係る審査期間の目標値については、過年度の審査実績からみて、現行の目標値よりも短縮が可能と考えられることから、より短縮した数値目標を掲げ、審査期間を一層短縮するものとする。

イ その他の医療機器に係る審査については、申請年度の古い案件の処理を早期に終わるよう計画的かつ集中的に取り組むものとする。また、これらの医療機器については、現行よりも短縮した審査期間の目標値を設定することについて検討するとともに、関係業界に対し、治験相談等の利用を積極的に呼びかけるなど申請者側期間（総審査期間のうち、行政側からの照会に対し申請者が回答に要する期間）の短縮につながる取組を行い、審査期間を一層短縮するものとする。

また、薬事法改正に伴い、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）に改称され、医療機器の特性を踏まえた規制への構築が行われる中で、民間の第三者機関を活用した認証制度において基準の策定による高度管理医療機器への拡大や、医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査の合理化等が図られるのに対応した業務の構築に取り組む。

② 再審査及び再評価の迅速化

医薬品及び医療機器の製造販売後の有効性・安全性を確保するために実施される再審査及び再評価については、現状ではその実施状況が必ずしも明らかになっていない。

このため、再審査及び再評価の迅速化及び透明化を図る観点から、次期中期目標

に標準的な審査期間を含む業務の具体的内容を明記し、その実績を業務実績報告書において明らかにするものとする。

なお、医療機器については、薬事法の改正により、現行の再審査及び再評価に代えて、厚生労働大臣が指定する医療機器について製品の特性に応じて期間を設定し、当該期間中に使用成績に係る調査を行い、有効性や安全性を確認するとともに、その実績を業務実績報告書において明らかにする。

③ 再生医療の実用化支援

薬事法改正に伴い、再生医療等製品に係る条件及び期限付き承認制度の導入に適切に対応するための体制整備を行う。

薬事戦略相談課、生物系審査部門等の体制強化を図るほか、再生医療学会等の学会、国立医薬品食品衛生研究所、京都大学 iPS 細胞研究所 (CiRA) 等との連携強化を図る。

細胞培養加工施設の製造管理・品質管理の基準適合性を調査する体制を整備する。

市販後に再生医療等製品の有効性・安全性の情報を収集するための「再生医療等製品患者登録システム」の構築に向けた検討を進める。

④ 難病・希少疾病等への対応

難病・希少疾病治療薬について、審査ガイドラインの整備や相談体制の充実など、実用化を迅速に進めるための取り組みを推進する。

⑤ レギュラトリーサイエンスに基づく審査・相談の質の高度化

レギュラトリーサイエンスを推進し、革新的な製品等の実用化を促進できるよう、審査・相談の質の高度化を図る。

このため科学委員会を含め高度な知見を有する外部専門家を活用し、最新の科学的知見を踏まえて先進的分野の審査・相談に対応する。

また、連携大学院や医工連携拠点を含む大学等との人材交流を促進し、各種ガイドラインの策定により革新的な製品の開発・評価方法の確立を進める。

さらに、PMDA 自らが臨床データ等を活用した解析や研究を推進する体制を構築し、審査・相談対応能力強化につなげる。

⑥ さらなる国際化への対応

審査やGMP・GCP調査に関し、医薬品ではICH、IGDRP、PICS、医療機器ではIMDRFなどを通じて、国際的なハーモナイゼーションを推進する。このため、日米欧などの審査当局が審査、調査等に関する協議に向けた意見交換を引き続き実施する。また、アジア諸国の臨床データや製造施設のデータを適切に整理し、アジア地域の医療に貢献する。

2 健康被害救済給付業務

健康被害救済制度は、審査等業務や安全対策業務と並び、医薬品や医療機器などの開発から使用までの全般にわたり国民の健康に支点をおいたセイフティ・トライアングルの一角を担う我が国独自の制度であり、国民が健康被害を受けた「イザというとき」に医師や薬剤師に相談することで確実に制度の利用に結びつけるとともに、引き続き、請求事案の迅速な処理など適切な運用を行う。

(1) 必要なときに確実に救済制度の利用に結びつけるための仕組みづくり

医薬品副作用被害救済制度については、一般国民の認知度が低いことに加え、医療関係者の認知度も必ずしも高くない状況にあることから、より効果的に周知を行うため、今後は、ホームページや新聞広告等の媒体を活用して一般国民に救済制度の周知を図るほか、医療関係者が患者への「救済制度の利用への橋渡し役」となっていただくことにつながる取組を重点的に行う。

(2) 請求事案の迅速な処理

副作用被害救済請求に係る6か月以内の処理件数の割合について、これまで計画どおりに達成していない原因を分析し、当該割合の向上に努めるものとする。

また、原因医薬品や健康被害に関する情報のデータベースへの蓄積や健康被害救済業務システムの活用により、請求事案を迅速かつ適切に処理する。

(3) 財源の透明性確保・拠出金率の見直し

事業費の財源の大半が企業からの拠出金で賄われている副作用救済勘定及び感染救済勘定については、積立金（利益剰余金）が毎年度増加し、平成24年度末で、それぞ

れ約 113 億円、約 57 億円に達しているが、現状では積み立てるべき額の水準が不明であることから、今後は透明性を確保するため、当面の積立金の積み立てるべき額についての考え方を公表するものとする。

また、感染救済勘定における企業からの拠出金率については、過去の給付金の支給実績等を十分勘案した上で、適切な水準となるよう見直すものとする。

3 安全対策業務

日本再興戦略や健康・医療戦略、薬事法の改正等を踏まえ、医薬品・医療機器の安全対策を充実する。

このため、必要な体制強化を図る。

(1) 医薬品リスク管理計画（RMP）を通じた適切な安全対策の実施

新たに導入された RMP に基づく「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」が適切に実施されるよう、相談・監督体制の強化・充実を実施する。

(2) 市販後情報収集体制の強化

企業や医療機関、海外等から収集した副作用関連情報の分析・評価を引き続き適切に行う。

副作用報告収集窓口が PMDA に一元化されることに伴い、迅速かつ総合的な評価・分析につなげる。また、前中期目標期間中に試行開始された患者副作用報告を本格的に運用する。

(3) 添付文書の届出制への対応等

添付文書届出手順の周知を行うとともに、電子的な受付システムを構築する。添付文書の改訂について、製造販売業者からの相談を受け、最新の知見に基づく内容となるよう指導する。

その他、化粧品の副作用報告への対応の強化や予防接種法に基づく医療機関からの副反応報告に対する情報整理及び調査を実施する。

(4) 安全対策の高度化

大規模医療情報データベースを質・量ともに拡充して早期に 1,000 万人規模のデータ

を蓄積できるよう、データ収集の拠点となる病院の拡充や地域連携の推進を図ることにより、利活用できる十分な情報を確保し、医薬品の有効性・安全性評価や健康寿命の延伸につなげる。

有用な医療機器・再生医療等製品を迅速かつ安全に国民に提供するため、関係学会等との連携により、長期に安全性を確認するシステム構築等の市販後情報収集体制の強化を図る。

第2 業務実施体制の見直し

日本再興戦略においては、更なる審査の迅速化と質の向上を図るため、PMDAの体制を強化するとされているところであるが、体制を強化するに当たっては、効率的かつ効果的な業務運営を図る観点から、以下の取組を行い、これらを次期中期目標において明記した上で進めるものとする。

なお、専門性を有する技術系職員等の給与水準については、優秀な人材を確保する上での競争力を考慮しつつ、適正なものとなるよう引き続き努めるほか、任期制・年俸制の導入も含め、戦略的な人材確保のあり方についての検討を行う。

- ① 審査部門、安全対策部門及び救済業務部門のこれまでの業務実績を把握した上で、部門ごとに現状の業務プロセスや実施体制における課題を可能な限り定量的に分析・検証するものとする。また、その結果を踏まえ、課題解消のために必要な業務プロセスに係る改善計画を速やかに立案し、当該計画に基づき改善を図るものとする。
- ② 国からの現役出向者の具体的な削減方針、専門性を有する技術系職員等の確保数や魅力ある職場づくりに向けた雇用条件の見直し方針を定め、これらについて計画的に取り組むものとする。

第3 業務全般に関する見直し

上記第1及び第2に加え、業務全般について以下の取組を行うものとする。

1 具体的かつ定量的な目標設定

的確な評価を実施するため、次期中期目標においては、達成すべき内容や水準等を可

能な限り具体的かつ定量的に示すとともに、定性的な目標とせざるを得ない場合であっても、目標の到達度について第三者が検証可能なものにするものとする。

2 内部統制の充実・強化

内部統制については、更に充実・強化を図るものとする。その際、総務省の「独立行政法人における内部統制と評価に関する研究会」が平成22年3月に公表した報告書（「独立行政法人における内部統制と評価について」）、及び総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から独立行政法人等の業務実績に関する評価の結果等の意見として各府省独立行政法人評価委員会等に通知した事項を参考にするものとする。

3 運営費交付金額算定の厳格化

毎年の運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高の発生状況にも留意した上で、厳格に行うものとする。

4 管理部門のスリム化

次期中期目標期間においては、本法人の効率的な運営を図る観点から、給与計算、資金出納、旅費計算等の管理業務について、集約化やアウトソーシングの活用などにより、法人全体として管理部門をスリム化することについて検討するものとする。

5 PMDA の役割にふさわしい財政基盤の検討

PMDA の収入総額に占める自己収入の割合は9割を超えており、引き続き、安定的な手数料等の確保に努める。あわせて、健康・医療戦略で指摘されているように、PMDA の医薬品・医療機器等の審査業務は、広く国民の生命・安全に関わるものであることから、事業者からの手数料等の自己収入が PMDA の財政基盤の大宗を占めている状況も踏まえ、PMDA の役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。

6 その他

上記1から5のほか、既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について、
着実に実施するものとする。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標

平成26年3月7日厚生労働省発薬食0307第73号指示

独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第29条第1項の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が達成すべき業務運営に関する目標を次のように定める。

平成26年3月7日

厚生労働大臣

田村 憲久

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26年4月から平成31年3月までの5年間とする。

第2 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項

通則法第29条第2項第2号の業務運営の効率化に関する目標及び同項第3号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標のうち、法人全体に係る目標は次のとおりとする。

（1）効率的かつ機動的な業務運営

ア 効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務管理の在り方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、以下の点を踏まえ、業務運営の改善を図ること。

- ・職務執行の在り方をはじめとする内部統制について、会計監査人等の指導を得つつ、向上を図るものとし、講じた措置について積極的に公表する。
- ・内部統制の在り方について、第三者の専門的知見も活用し、検討を行う。
- ・総務省の「独立行政法人における内部統制と評価に関する研究会」が平成22年3月に公表した報告書（「独立行政法人における内部統制と評価について」）、及び総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から独立行政法人等の業務実績に関する評価の結果等の意見として各府省独立行政法人評価委員会等に通知した事項を参考にするものとする。

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。

ウ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の共通的な情報システム管理業務及び審査業務等の見直しを踏まえ、機構全体のシステム構成及び調達方式の見直しを行うことにより、システムコストの削減、システム調達における透明性の確保及び業務運営の合理化を行い経費の節減を図ること。

このため、平成19年度末に策定した業務・システム最適化計画に基づき、個別の審査系システムの統合を図るとともに、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務の情報共有を推進するシステムの構築など、業務・システム最適化の取り組みを推進すること。

（2）業務運営の適正化

ア 不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより、運営費交付金を充当する一般管理費（人件費を除く。）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。

- ・平成26年度と比べて15%以上の額
- ・アウトソーシングの適切な活用（外注可能なものは外注し、増員等を防止）

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は、運営費交付金を充当する事業費（人件費、事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）については、以下のとおり節減すること。

- ・平成26年度と比べて5%以上の額
- ・アウトソーシングの適切な活用（外注可能なものは外注し、増員等を防止）

ウ 毎年の運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高の発生状況にも留意した上で厳格に行うこと。

エ 副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品の業者品目データ等の一元管理等を行うことにより、業務の効率化・適正化を推進すること。

オ 契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取り組みを行うこと。

- ・企画競争及び公募等の一般競争入札以外により契約を行う場合であっても、競争性、透明性等が十分確保されるように実施すること。
- ・入札・契約について、有識者の意見を聞きつつ、監事及び会計監査人による十分なチェックを受けながら適正に実施すること。

カ 真に役立つ国民目線での情報提供・情報発信

国民に対して、機構の事業及び役割について周知を図るとともに、国民・患者が必要と

する情報へ容易にアクセスできるよう国民目線での情報提供・情報発信を行うこと。また、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、もって国民に対するサービスの向上を図ること。

キ 業務の実施体制における課題の分析

業務の実施体制における課題を適切に分析し、必要な見直しを行うこと。

ク 財政基盤に係る検討

機構の役割にふさわしい財政基盤について検討を行い、必要な措置を行うこと。

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

1 健康被害救済給付業務

健康被害救済給付業務（以下「救済業務」という。）については、医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等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、医薬品若しくは再生医療等製品の副作用又は生物由来製品若しくは再生医療等製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うことが重要である。

このような考え方を踏まえ、以下の目標を達成する。

（1）救済制度に関する広報及び情報提供の拡充

ア 必要なときに確実に救済制度の利用に結びつけるための広報を積極的に行うこと。

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。

（2）事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理

ア 救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。

イ 標準的事務処理期間[※]を設定し、着実に実現を図ること。

※厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間は除く。

（3）部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進

機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における請求事例については、個人情報

に配慮しつつ、審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供する。

(4) 保健福祉事業の適切な実施

保健福祉事業の着実な実施を図ること。

(5) スモン患者及び血液製剤によるH I V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H I V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。

(6) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施

特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等を適切に実施すること。

2 審査等業務

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・医療機器等を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器等をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器等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・医療機器等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。

このような考え方の下、審査等業務について、日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）や健康・医療戦略（平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ）、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号。以下「薬事法一部改正法」という。）による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）等を踏まえ、医薬品・医療機器等の審査を迅速化し、審査ラグ（※）「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図る。また、開発ラグ（※）解消支援のための薬事戦略相談等の拡充を図る。

このため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図ること。

※ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグは、米国と日本の審査期間（申請から承認までの期間）の差である審査ラグと、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差で示される開発ラグに大別される。

（日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）より）

審査ラグ、開発ラグそれぞれを解消することが、全体のラグの解消につながる。

上記を適切かつ円滑に実施するため、引き続き厚生労働省と緊密な連携を取りつつ、各

種施策を進めること。

(1) 医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化

国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的でかつ安全な医薬品・医療機器等の便益を速やかに享受し、その恩恵を最大限に得ることができるよう努めること。

なお、開発ラグの解消に資するため、治験の推進のほか、国内では未承認となっている医療上必要性の高い医薬品及び医療機器の開発を進めるために厚生労働省等が行っている取組に対して、積極的に支援・協力すること。

ア 各種施策を実施するとともに、その進行状況について評価・検証を行い、必要な追加方策を講ずること。

イ このため、審査の質の向上を図りつつ、審査ラグ「0」の実現を目指すため、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、そのための審査体制を確立すること。

ウ 欧米やアジア諸国との連携により、国際共同治験を推進すること。

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・医療機器等については、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。また、開発段階における企業側のニーズを的確に把握し、相談業務の在り方について適時に見直すこと。

オ バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術の急速な発展を視野に入れ、この分野における指導・審査技術水準を向上させるとともに、先端技術を利用した新医薬品、新医療機器及び再生医療等製品開発に対応した相談・審査の在り方につき必要な措置を講ずること。

カ ジェネリック医薬品（後発医薬品）等に関して、新医薬品に準じて、審査の迅速化に関する措置を講ずること。

キ 要指導・一般用医薬品、医薬部外品に関しても、同様に審査の迅速化に関する措置を講ずること。

ク 医療機器に関しても、新医薬品と同様に審査ラグ「0」実現を目指した目標設定を行い、審査の迅速化に関する各種施策を講ずること。また、そのための審査体制を確立すること。

なお、改良医療機器及び後発医療機器に係る審査については、申請年度の古い案件の

処理を早期に終えるよう計画的かつ集中的に取り組むとともに、申請者側期間（審査期間のうち、行政側からの照会に対し申請者が回答に要する期間）の短縮につながる取組を行うこと。

ケ 再生医療等製品については、的確かつ迅速な審査に必要な関係部門の体制強化を図るとともに、条件及び期限付承認制度の導入を行い、審査期間目標を設定し、審査の迅速化に関する各種施策を講ずること。

コ 信頼性適合性調査に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。

サ GMP/QMS/GTP調査等に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。

（２）世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の实用化促進のための支援

世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の实用化を促進するため、次の取り組みを行うこと。

ア 革新的製品に関する審査基準の策定と更新

イ 薬事戦略相談等の積極的実施

ウ 再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用

3 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・医療機器等を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器等をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器等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・医療機器等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。

このような考え方の下、安全対策業務について、日本再興戦略や健康・医療戦略、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言などの内容を反映し策定された薬事法一部改正法等を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全対策を充実するため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図ること。

ア 副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に充実強化し、体系的、恒常的に副作用情報の網羅的な評価を実施すること。また、IT技術の活用により、複数の副作用情報に新たな関連性を見だし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究、活用する等効率的・効果的な

安全情報の評価体制を構築し、随時改善を図ること。

イ 収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者、企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、医療機関での安全対策の向上に資する綿密な安全性情報提供体制の強化を図ること。同時に、安全対策業務の成果を国民に分かりやすくする観点から成果をよりの確に把握できる指標を設定すること。

ウ 医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策を実施すること。

エ 救済業務及び審査関連業務との連携を図り、適切な安全性の評価を実施すること。

オ 講じた安全対策措置について、企業及び医療機関等における実施状況及び実効性が確認できる体制を構築すること。

カ 予防接種法の副反応報告に関する情報収集及び調査・分析業務を適切に実施すること。

4 レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進

(注) レギュラトリーサイエンス：科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学（科学技術基本計画（平成23年8月19日閣議決定）より）

ア レギュラトリーサイエンス研究の充実

PMDA業務の質向上を目的としたレギュラトリーサイエンス研究（以下「RS研究」という。）の環境・実施体制の整備を図ること。また、RS研究の実施を通じて、RS研究に精通した人材の育成に努め、ガイドラインの作成等を通じて医薬品等開発の効率化に貢献できるよう努めること。

イ 国際化への対応

各国規制当局との連携強化や国際調和活動を推進し、積極的に海外情報を収集するとともに、英文による情報発信の促進に努めること。

また、機構ホームページ英文サイトの充実や、アジア諸国に対する我が国の薬事申請等に関する規制・基準等への理解度向上に向けた施策の充実を図ること。

ウ 研修の充実

研修の充実により、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し、業務の質の向上を図るとともに、RS研究に精通する人材の育成に努めること。

エ 外部研究者との交流及び調査研究の推進

革新的なシーズの開発促進及びガイドライン作成への貢献のため、積極的な外部研究者

との交流を図り、調査研究を推進すること。

オ 難病・希少疾病治療薬の実用化を迅速に進めること。

カ 審査報告書の公開をはじめとした審査等業務及び安全対策業務の一層の透明化を推進すること。

キ 審査等業務及び安全対策業務の信頼性を確保し、一層の効率化を図るための情報システム基盤を整備すること。

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5 その他業務運営に関する重要事項

通則法第29条第2項第5号のその他業務運営に関する重要目標は、次のとおりとする。

(1) 人事に関する事項

ア 日本再興戦略、健康・医療戦略及び薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言などの内容を反映した薬事法一部改正法等に基づき、必要な審査・安全対策に係る人員数を確保すること。

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、中立性等に十分配慮した上で、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し適切な措置を講ずること。

職員の給与水準については、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力も考慮しつつ、適正かつ効率的な支給水準となるよう努めること。

イ 職員の専門性を高めるために外部機関との交流等をはじめとして適切な能力開発を実施するとともに、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。

(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。

(3) 機構法第三十一条第一項に規定する積立金の処分に関する事項

前中期目標の期間の最後の事業年度において、独立行政法人通則法44条の整理を行ってなお積立金があるときは、適切に処理すること。

(4) その他

既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について着実に実施すること。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画

平成26年3月31日厚生労働省発薬食0331第44号認可

独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第29条第1項の規定に基づき、平成26年3月7日付けをもって厚生労働大臣から指示のあった独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標を達成するため、同法第30条第1項の規定に基づき、次のとおり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画を作成する。

平成26年3月7日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 近藤 達也

PMDA理念に基づき、世界のPMDAへ

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency・PMDA）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契機に設立された「認可法人医薬品副作用被害救済基金」を源とし、その後数度の改組により審査、安全対策を統合して、平成16年4月に発足した。こうした設立の経緯も踏まえつつ、より有効でより安全な医薬品・医療機器をより早く国民に提供するという使命を果たすため、審査、安全対策及び健康被害救済の業務体制の整備に努めてきたところである。第一期及び第二期における取り組みを通じて、審査の迅速化、安全対策の充実などにより所要の目標を達成してきた。今後は、欧米に比肩できるよう、世界第一級の審査・安全対策を担う機関を目指して、より一層体制を強化・充実していくことが必要である。

このため、PMDAとしては、平成20年9月に策定した組織の行動理念（PMDA理念）、すなわち

- ① 国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行する。
- ② より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努める。
- ③ 最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点での確かな判断を行う。
- ④ 国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たす。
- ⑤ 過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼される事業運営を行う。

に基づき、安全性と有効性を担保するために、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を柱とする、「セイフティ・トライアングル」による総合的なリスクマネジメントを推進する。その際、特に、倫理観に立脚したレギュラトリーサイ

エンスに基づく判断を行うことができるよう環境の整備に努めつつ、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献する。さらに、欧米、アジア諸国等との連携を推進し、世界的視野で諸課題に取り組むことにより、我が国、ひいては世界の保健の一層の向上を図る。

日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）や健康・医療戦略（平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ）、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号。以下「再生医療等安全性確保法」という。）等を踏まえ、世界に先駆けて革新的医薬品、医療機器、再生医療等製品等の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止といった安全対策も図りつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る。

このため、今期は、審査・安全対策の充実のための一層の体制強化を行い、新たな審査手法の導入等により審査・安全対策の高度化を図りつつ、審査ラグ「0」の実現を目指すものとする。また、救済制度の周知に努め、確実な利用に結びつける。これらを目的として、次のとおり中期計画を定め、これを実行する。

第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置

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30条第2項第1号の業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置及び同項第2号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標を達成するためにとるべき措置は次のとおりとする。

（1）効率的かつ機動的な業務運営

ア コンプライアンス・リスク管理の徹底による透明かつ的確な業務運営

- ・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。
- ・業務の有効性及び効率性、財務報告の信頼性、事業活動に関わる法令等の遵守及び資産の保全の達成のために、内部統制プロセスを整備し、その適切な運用を図るとともに、講じた措置について積極的に公表する。
- ・各年度における業務実績について、意見募集を行い、業務運営に活用する。
- ・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として運営評議会を開催し、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。
- ・状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用による効率的な業務運営を図る。
- ・業務運営における危機管理を徹底するため、それぞれの状況に応じた緊急時における対応マニュアルを適宜見直すなど、的確な運用を図る。
- ・体制強化に伴う組織規模の拡大に対応するとともに、審査員等が技術的・専門的業務に専念できるよう、審査・安全対策・救済業務を支援するのに必要な体制を整備する。

イ 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、業務が適正に行われるようにするとともに、非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図る。

ウ 資料・情報のデータベース化の推進

- ・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。

エ 業務効率化のためのシステム最適化の推進

- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）におけるシステム環境整備の基本方針による運営を引き続き行う。
- ・平成19年度末に策定した業務・システム最適化計画に基づき、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務の情報共有を推進するシステム構築などに加え、人員

増員等体制の変化に対応した会計管理機能及び人事管理機能の充実などを行うために平成24年度に改定を行った業務・システム最適化の更なる取り組みを推進する。システム開発及び改修に係る経費は、情報システム投資決定会議にて、妥当性・費用対効果・技術的困難等の視点から総合的に判断した上で、計画的かつ効率的な投資を図る。

- ・また、業務・システム最適化計画の実施と平行し、各部門の業務の実態にあわせて、情報システムの改修等を行うことにより業務の効率化を図る。

(2) 業務運営の適正化

ア 一般管理費（管理部門）における経費節減

- ・ 不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより、運営費交付金を充当する一般管理費（人件費を除く。）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。
- ・ 平成26年度と比べて15%以上の額
- ・ 給与計算、資金出納、旅費計算等の管理業務について、集約化やアウトソーシングの適切な活用を図る。

イ 効率的な事業運営に向けた事業費の節減

- ・ 電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、運営費交付金を充当する事業費（人件費、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。
- ・ 平成26年度と比べて5%以上の額
- ・ 給与計算、資金出納、旅費計算等の管理業務について、集約化やアウトソーシングの適切な活用を図る。

ウ 運営費交付金の算定

- ・ 毎年の運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高の発生状況にも留意した上で厳格に行う。

エ 拠出金の安定的な徴収

- ・ 医薬品及び医療機器製造販売業者等に対し、副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金制度の意義等の周知を図ることにより、適切な申告・納付がなされるように努め、各拠出金の安定的な徴収を確保する。
- ・ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の収納率を99%以上とする。

オ 契約の競争性・透明性の確保

- ・ 契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取り組みを行う。
- ・ 企画競争及び公募等の一般競争入札以外により契約を行う場合であっても、競争性、透明性等が十分確保されるように実施する。

- ・入札・契約を適正に実施するため、契約監視委員会による事前点検等を受けるとともに、監事及び会計監査人による十分なチェックを受ける。

カ 真に役立つ国民目線での情報提供・情報発信

- ・「PMDA広報戦略」の着実な実施を図るため、下記の事項をはじめとする各種施策を実施する。
 - ① 国民・患者が必要とする医薬品・医療機器等の安全性・有効性に関する情報に容易にアクセスできるよう、国民・患者にとって分かりやすいホームページへの改良を行い、情報の発信を強化。
 - ② 機構に係るニュースレターなどを活用した広報。
 - ③ テレビ媒体や雑誌媒体への、機構に関する情報の提供・掲載。
 - ④ 英文版ニュースレターの作成や外国特派員クラブや海外メディアへの情報配信。
 - ⑤ 国民などからの相談や苦情に対する体制の強化・充実。
- ・医薬品、医療機器等の安全性及び機構の全体業務に対する理解を深めるため、業務内容及びその成果について、機構のホームページ等の様々な媒体を通じて適宜公表することにより、一般国民向け情報発信の充実を図る。
- ・独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。
- ・支出面の透明性を確保するため、法人全体の財務状況、勘定別及びセグメント別の財務状況等について公表する。

キ 業務の実施体制における課題の分析

- ・体制強化に伴う人員が適切に配置され、業務が効率的に行われているかを確認するため、第3期中期目標期間の中間時点を目途に、救済業務部門、審査部門及び安全対策部門のこれまでの業務実績を把握した上で、部門ごとに現状の業務プロセスや実施体制における課題を可能な限り定量的に分析・検証し、必要な見直しを行う。

ク 財政基盤に係る検討

- ・医薬品、医療機器等の審査安全の業務は、広く国民の生命・安全に関わるものであることから、事業者からの手数料等の自己収入が機構の財政基盤の大宗を占めている状況も踏まえ、機構の役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。

第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置

～機構の使命である審査・安全・救済のセイフティ・トライアングルの推進に全力を傾注する～

1 健康被害救済給付業務

医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度（以下「救済制度」

という。)は、審査及び安全対策とともにセイフティ・トライアングルの一角を担う我が国独自の制度であり、国民が、医薬品若しくは再生医療等製品の副作用又は生物由来製品若しくは再生医療等製品を介した感染等による健康被害を受けた「イザというとき」に医師や薬剤師に相談することで確実に制度の利用に結びつけるとともに、引き続き、迅速な請求事案の処理など適切な運用を行う必要があることから、以下の措置をとることとする。

(1) 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充

ア 救済制度の確実な利用に結びつけるための広報活動の積極的展開

- ・救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施する。
- ・ホームページや新聞広報等の媒体を活用し、より多くの方に引き続き救済制度の周知を図る。
- ・国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、関係団体等との連携による周知徹底をはじめとした既存の施策を推進するとともに、次のことを重点的に実施することにより、中期目標期間終了時までには認知度を向上させる。なお、認知度調査は毎年度実施することとし、その成果についても検証を行う。
 - ① 医薬品等の副作用や生物由来製品等を介した感染等による健康被害が生じた場合に対応して、医師、薬剤師等医療関係者から制度の存在を患者に正しく伝えてもらえるよう、医療機関における従業者に対する研修の機会や薬局関係者に対する制度周知の機会を活用するなど積極的に広報活動を行う。
 - ② 医療関係の職能団体を通じ、全国的に広報活動を展開する。
 - ③ ホームページやテレビ・新聞等のメディアを活用し、広く一般国民に対する広報を実施する。
 - ④ 上記のほか、訴求対象に適した広報媒体を活用し、救済制度の効果的な広報を展開する。

イ 給付事例等の公表

- ・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、引き続き給付実態の理解と救済制度の周知を図る。

ウ 制度に関する情報提供

- ・パンフレット及び請求手引の改善、インターネットを通じた情報提供の内容の改善等、情報の受け手にとっての使い易さ・分かり易さといった観点で情報提供の実施方法について見直しを行う。

エ 相談窓口の円滑な体制確保

- ・相談窓口専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付や感染給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を確保する。

(2) 請求事案処理の迅速化の推進

ア 請求内容の事実関係の調査・整理

- ・請求事案の迅速な処理を図るため、救済給付の請求を受け、厚生労働大臣に医学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。

イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理

- ・受理・調査体制の強化、診断書記載要領等の更なる拡充及び改善、システムによる的確なタイムクロック管理等の適切な対応を行うことにより、請求から支給・不支給決定までの事務処理期間については、請求件数の増が見込まれる中においても数値目標（6ヶ月以内60%以上）を維持する。
- ・ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については、事務処理期間からは除くものとする。

ウ データベースを活用した業務の効率化の推進

- ・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因医薬品等や健康被害に関する情報のデータベースへのデータ蓄積を進めるとともに、蓄積されたデータについて統計的に処理し、様々な角度から分析・解析を行い、それらの結果を活用して、迅速かつ効率的に救済給付を実現するシステムを運用する。
- ・救済給付請求の増加や業務状況に対応して、システムの改修や業務支援ツールの策定及び必要な体制の強化を行う。

(3) 審査・安全対策部門との連携の推進

- ・機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における請求事例については、個人情報に配慮しつつ、審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供する。

(4) 保健福祉事業の適切な実施

- ・医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、重篤で稀少な健康被害者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。
- ・精神面などに関する相談事業を着実に実施していく。

(5) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施

- ・スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切

に業務を行う。

(6) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施

- ・特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。

2 審査等業務

審査等業務について、日本再興戦略や健康・医療戦略、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号。以下「薬事法一部改正法」という。）による改正後の医薬品医療機器等法、再生医療等安全性確保法等を踏まえ、医薬品、医療機器、再生医療等製品等それぞれの特性に応じた取り組みを通じ、審査を迅速化し、審査ラグ（※）「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図る。また、開発ラグ（※）解消支援のための薬事戦略相談等の拡充を図る。

このため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図る。

※ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグは、米国と日本の審査期間（申請から承認までの期間）の差である審査ラグと、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差で示される開発ラグに大別される。（日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）より）

審査ラグ、開発ラグそれぞれを解消することが、全体のラグの解消につながる。

上記を適切かつ円滑に実施するため、引き続き厚生労働省と緊密な連携を取りつつ、以下の施策を進める。

（注）以下の施策の実施主体は、特段の記載がない場合はPMDAとしているが、厚生労働省等、他の法人等が実施する部分は、その旨実施主体を明記する。

(1) 医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化

【新医薬品】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・審査ラグ「0」の実現を目指すとともに科学委員会の活用や研修等の充実を図ること等により、審査の質の向上のため体制強化を図る。
- ・プロジェクトマネジメント制度の着実な実施により、審査業務の進行管理機能を高めるとともに、申請者側にとっても、審査の進捗状況と見通しについての透明性の向上を図る。
- ・業界との意見交換の場での検討等を通じ、審査業務・プロセスの効率化や透明化について引き続き検討する。
- ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談

や審査を実施するとともに、医薬品の適正使用に向けた協力を進める。

- ・厚生労働省が開催する「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における未承認薬等の検討・開発要請等について積極的に支援・協力する。
- ・海外主要国における医薬品の承認状況等に係るデータベースを充実し、未承認薬・適応外薬解消に向けて引き続き取り組む。
- ・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。
- ・新医薬品の再審査について、的確かつ迅速な審査を実施する。また、再評価についても、適切に対応することとする。
- ・厚生労働省が策定する日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準作成を推進することにより、的確かつ迅速な審査を実施する。

イ 新しい審査方式の導入等

- ・事前評価相談については、計画的に相談体制の強化を行い、平成30年度までに、医療上の必要性の高い優れた医薬品等について、希望のあった全ての相談に対応することとする。
- ・平成28年度以降に申請される新医薬品については、臨床試験データの電子的提出が可能となるように、機構内の体制を構築する。

機構自らが臨床試験データ等を活用した解析を行い、その解析結果を踏まえた指摘や助言を行うこと等により、審査・相談の質の高度化を図る。また、ガイドラインの作成等を通じて更なる審査・相談の高度化に貢献し、かつ医薬品開発の効率化にもつながるよう、先進的な解析・予測評価手法を用いて品目横断的解析を行うための体制を検討する。

ウ 医薬品に係る審査ラグ「0」実現等を目指すための目標設定

- ・平成16年4月1日以降に申請され、各年度に承認された医薬品の、申請から承認までの標準的な総審査期間について、以下のとおり段階的にマイル値を引き上げ、平成30年度までに80%マイル値で優先品目9ヶ月、通常品目12ヶ月を達成することを目指す。

このために必要な審査体制の強化を図る。

① 新医薬品（優先品目）の審査期間

年 度	マイル値	審査期間
平成26年度	60%	9ヶ月
平成27年度	60%	9ヶ月
平成28年度	70%	9ヶ月
平成29年度	70%	9ヶ月
平成30年度	80%	9ヶ月

② 新医薬品（通常品目）の審査期間

年 度	マイル値	審査期間
平成26年度	60%	12ヶ月
平成27年度	70%	12ヶ月
平成28年度	70%	12ヶ月
平成29年度	80%	12ヶ月
平成30年度	80%	12ヶ月

- ・新医薬品の再審査については、平成26年度以降に再審査申請され、各年度に再審査結果通知が発出された品目について、段階的にその審査期間を短縮し、平成30年度までに総審査期間を50%マイル値（中央値）で18ヶ月を目指す。なお、平成26年度以前のものも順次処理を進めるよう努力する。

また、再評価については、申請内容に応じて、個々に適切な審査期間の目安を設定の上、遅滞なく評価・確認を行う。

エ 国際共同治験の推進

- ・国際共同治験の実施を推進するため、試験デザインなどに関するガイダンスに基づいて、国際共同治験に係る治験相談の申し込みに適切に対応する。
- ・特にアジア地域における国際共同治験を推進するために、APEC RHSCで厚生労働省が主導するMulti Regional Clinical Trial Roadmapの取り組みを支援し、アジア地域の国際共同治験に関する環境整備を図る。
- ・医薬品の開発ラグの解消支援につながるよう、平成30年度までに、海外臨床試験に占める日本が参加する国際共同治験の実施率を向上させるため、海外規制当局との情報共有などの連携も含め治験相談等において推進する。

オ 治験相談等の円滑な実施

- ・優先相談、事前申請資料確認等を引き続き実施し、承認申請までに指導・助言を提供する機会を増加させる。
- ・新医薬品の治験相談については、現在の治験相談の申し込みから対面相談までの期間（2ヶ月程度）を堅持するとともに、優先治験相談については随時相談申込みを受け付け、治験相談の手続きの迅速化を図る。
- ・事前評価相談、薬事戦略相談、簡易相談等のメニューについて、関係業界との意見交換の実施や相談内容の分析により、相談者のニーズを反映して相談枠を新設・改変し、治験相談等の拡充を図る。

カ 新技術の評価等の推進

- ・新技術を応用した医薬品については、科学委員会の知見や外部専門家の意見も活用しつつ、部横断的プロジェクトにおいて開発や評価に関する考え方を構築するとともに、必要に応じてガイドライン等を作成する。
- ・iPS細胞等の最新の科学技術を用いた医薬品開発に適切に対応できるよう、関連する知見等の収集に努める。

- ・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、機構としても、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。
- ・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査について、行政側期間を第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については2ヶ月とし、それぞれ50%（中央値）について達成することを目標とする。
- ・薬事戦略相談について、開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談、また、製薬企業向けに開発戦略相談を実施することにより、拡充を図る。

【ジェネリック医薬品（後発医薬品）等】

ジェネリック医薬品等の普及を図るため、以下の措置を実施する。

ア 的確かつ迅速な審査の実施

① ジェネリック医薬品等専門の部の新設

- ・ジェネリック医薬品等チームについて適切な増員・配置を実施し、専門の部を設置することにより、審査体制を強化し、審査の迅速化を図る。

② 審査の効率化・透明性の確保

- ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医薬品の適正使用に向けた協力を進める。
- ・厚生労働省が策定する日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準作成を推進することにより、的確かつ迅速な審査を実施する。
- ・CTD/eCTDによる承認申請を推奨し、審査の効率化を図る。
- ・新規ジェネリック医薬品を対象とした審査報告書を作成・公表することにより、審査の透明性の確保を図る。
- ・生物学的同等性評価の複雑化、開発製剤の多様化に対応できるよう、生物学的同等性試験ガイダンスを作成する。
- ・リスク管理計画の着実な実施に向け、関係部門と連携し適切に対応する。

イ 審査期間短縮に向けた目標設定

- ・平成16年4月1日以降に申請され、各年度に承認された医薬品に係る審査期間の目標は次のとおりとし、その目標を達成できるよう、行政側が努力するとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組む。
このために必要な審査体制の強化を図る。

① ジェネリック医薬品の新規申請の審査期間

平成30年度までに50%タイル値（中央値）で以下の目標を達成する。

品 目	行政側期間
新規ジェネリック医薬品	10ヶ月

② ジェネリック医薬品等の一部変更申請（通常品目）の審査期間

以下の計画に基づき、平成30年度までに50%マイル値（中央値）で目標を達成する。

年 度	総審査期間
平成26年度	15ヶ月
平成27年度	14ヶ月
平成28年度	13ヶ月
平成29年度	12ヶ月
平成30年度	10ヶ月

③ ジェネリック医薬品等の一部変更申請（②以外の品目）の審査期間

平成30年度までに50%マイル値（中央値）で以下の目標を達成する。

品 目	総審査期間
一変申請（試験法 変更など）品目	6ヶ月
一変申請（迅速審 査）品目	3ヶ月

ウ 治験相談等の円滑な実施

- ・品質相談、生物学的同等性相談（対面助言）に関し、申し込み全件について実施する。
- ・相談者のニーズに適合するよう、新たな相談区分の必要性について検討し、相談制度の充実を図る。

【要指導・一般用医薬品、医薬部外品】

国民におけるセルフメディケーションの推進を図るため、以下の措置を実施する。

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・要指導・一般用医薬品、医薬部外品等の的確かつ迅速な審査を実施するため、安全性の評価を含め、以下のような審査体制の強化等を図る。

① 要指導・一般用医薬品の体制強化等

- ・薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成25年法律第103号）による要指導医薬品制度の新設などに対応するため、毒性、臨床（生物統計を含む。）に関する担当審査員を配置するほか、安全対策及び信頼性保証業務の経験を有する人材を確保し、審査体制の充実強化を図る。
- ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、要指導・一般用医薬品の適正使用に向けた協力を進める。
- ・日本薬局方などの医薬品の品質に関する基準作成や添加物規格の公定規格化を推進することによりの確かつ迅速な審査を実施する。
- ・漢方製剤及び生薬製剤に関する審査体制の効率化・充実を図る。

② 医薬部外品の体制強化等

- ・審査員の増員を図り、新規性の高い品目の審査の迅速化を図る。
- ・厚生労働省が策定する医薬部外品原料規格などの医薬部外品に関する基準作成や添加物の品質規格の整備等を通じ、審査の効率化を進める。
- ・研修等を通じた審査員の質の向上を図る。
- ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医薬部外品の適正使用に向けた協力を進める。

イ 審査期間短縮に向けた目標設定

- ・平成16年4月1日以降に申請され、各年度に承認された要指導・一般用医薬品及び医薬部外品に係る審査期間の目標は次のとおりとし、その目標を達成できるよう取り組む。

① 要指導・一般用医薬品の審査期間

平成30年度までに50%タイル値（中央値）で以下の目標を達成する。

品 目	行政側期間
要指導・一般用医薬品	7ヶ月

② 医薬部外品の審査期間

平成30年度までに50%タイル値（中央値）で継続して以下の目標を達成する。

品 目	行政側期間
医薬部外品	5.5ヶ月

ウ 相談事業の円滑な実施

- ・要指導・一般用医薬品について、新一般用医薬品開発妥当性相談、スイッチOTC等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談を実施する。
- ・医薬部外品について、申請前相談制度を整備し、実施する。

【医療機器】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・革新的医療機器の審査迅速化を図るため、新医療機器に係る審査体制を計画的に強化する。
- ・絶えず改良・改善が行われる等の医療機器の特性を踏まえて合理的な審査に努めることにより、審査の迅速化を図る。
- ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医療機器の適正使用に向けた協力を進める。
- ・厚生労働省が開催する「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」における未承認医療機器等の開発要請について積極的に支援・協力する。
- ・医療機器の新たな使用成績評価制度の円滑な運用・実施に努める。

- ・新医療機器、改良医療機器、後発医療機器について、標準的な審査プロセスにおけるタイムラインの管理を徹底し、的確に進行管理を行う。

イ 審査基準の明確化等

- ・臨床評価に関する考え方をとりまとめ公表する。
- ・厚生労働省が実施する医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定に協力し、ホームページ等での公表を推進することにより、審査の迅速化を進める。
- ・後発医療機器における実質的同等性の考え方の明確化を図るとともに、その考え方を共有し定着させる。

ウ 高度管理医療機器の第三者認証制度への円滑な移行

- ・高度管理医療機器（クラスⅢ医療機器）のうち基準が策定できたものについて、順次、第三者認証制度への移行を進める。

エ 医療機器に係る審査ラグ「0」実現を目指すための目標設定

- ・平成16年4月1日以降に申請され、各年度に承認された医療機器の、申請から承認までの標準的な総審査期間について、以下のとおり、段階的にマイル値を引き上げ、平成30年度までに目標を達成することを目指す。その達成に向けて、申請年度の古い案件の処理を早期に終わるよう計画的かつ集中的に取り組みつつ、行政側が改善努力を図るとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組む。

① 新医療機器（優先品目）の審査期間

以下の計画に基づき、平成30年度までに80%マイル値で10ヶ月を達成する。

年 度	マイル値	審査期間
平成26年度	60%	10ヶ月
平成27年度	60%	10ヶ月
平成28年度	70%	10ヶ月
平成29年度	70%	10ヶ月
平成30年度	80%	10ヶ月

② 新医療機器（通常品目）の審査期間

以下の計画に基づき、平成30年度までに80%マイル値で14ヶ月を達成する。

年 度	マイル値	審査期間
平成26年度	60%	14ヶ月
平成27年度	60%	14ヶ月
平成28年度	70%	14ヶ月
平成29年度	70%	14ヶ月
平成30年度	80%	14ヶ月

③ 改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

以下の計画に基づき、平成30年度までに60%タイル値で10ヶ月を達成する。

年 度	タイル値	審査期間
平成26年度	52%	10ヶ月
平成27年度	54%	10ヶ月
平成28年度	56%	10ヶ月
平成29年度	58%	10ヶ月
平成30年度	60%	10ヶ月

④ 改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

以下の計画に基づき、平成30年度までに60%タイル値で6ヶ月を達成する。

年 度	タイル値	審査期間
平成26年度	52%	6ヶ月
平成27年度	54%	6ヶ月
平成28年度	56%	6ヶ月
平成29年度	58%	6ヶ月
平成30年度	60%	6ヶ月

⑤ 後発医療機器の審査期間

以下の計画に基づき、平成30年度までに60%タイル値で4ヶ月を達成する。

年 度	タイル値	審査期間
平成26年度	52%	4ヶ月
平成27年度	54%	4ヶ月
平成28年度	56%	4ヶ月
平成29年度	58%	4ヶ月
平成30年度	60%	4ヶ月

オ 治験相談等の円滑な実施

- ・より相談しやすく、かつ、効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を図る。
- ・相談制度については、審査ラグ及び開発ラグの解消を図る観点から、関係業界に対し、相談の利用を積極的に呼びかける。

カ 新技術の評価等の推進

- ・新技術を応用した医療機器については、科学委員会の知見や外部専門家の意見も活用しつつ、必要に応じてガイドライン等を作成する。
- ・最新の科学技術を用いた医療機器開発に適切に対応できるよう、関連する知見等の収集に努める。

- ・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。
- ・カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間を第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については2ヶ月とし、それぞれ50%（中央値）について達成することを目標とする。
- ・薬事戦略相談について、開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談、また、医療機器関係企業等向けに開発戦略相談を実施することにより、拡充を図る。

【体外診断用医薬品】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・体外診断用医薬品チームについて適切な増員・配置を実施し、審査の迅速化・透明化を図る。
- ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、体外診断用医薬品の適正使用に向けた協力を進める。
- ・厚生労働省が開催する「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」における未承認体外診断用医薬品等の開発要請について積極的に支援・協力する。

イ 相談業務の拡充

- ・より相談しやすく、かつ、効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を図る。

【再生医療等製品】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・薬事戦略相談課その他薬事戦略相談に関わる関係部門、生物系審査部門等の体制強化を図る。再生医療学会等の学会、国立医薬品食品衛生研究所、京大iPS細胞研究所（CiRA）等との連携強化を図り、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談や審査を実施する。
- ・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。

イ 新しい審査方式の導入

- ・薬事法一部改正法の施行に伴い、再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応する。このための体制整備を行うとともに、審査プロセスを整備し、的確な進行管理を行う。

ウ 審査期間目標の設定

- ・医薬品医療機器等法に基づき承認申請され、各年度に承認された再生医療等製品の、

申請から承認までの標準的な審査期間（行政側期間）の目標は9ヶ月を目指す。

このために必要な審査体制の強化を図る。

エ 治験相談等の円滑な実施

- ・再生医療等製品は新しい分野なので、わかりやすく丁寧な相談に努める。
- ・評価手法の検討等における科学委員会の活用、高度な知見を有する外部専門家の活用等により最先端の知見をフォローし、質の高い助言を行う。
- ・審査を迅速・円滑に進めるため、PMDAが実施する各種の相談の活用について関係者への周知徹底を図り、申請される再生医療等製品について、薬事戦略相談（確認申請代替分）、申請前相談その他の相談を受けた後に申請されるように努め、相談・審査の状況等を踏まえつつ、必要な体制整備を図る。
- ・アカデミア、ベンチャーが相談を受けやすくするよう、実態を踏まえながら再生医療等製品に関する薬事戦略相談の対象等について検討する。

オ 新技術の評価等の推進

- ・再生医療等製品の評価に関しては、評価手法等の検討において科学委員会を活用するとともに、高度な知見を有する外部専門家を活用して適切に評価作業を進める。
- ・iPS細胞等の最新の科学技術を用いた再生医療等製品開発に適切に対応できるよう、関連する知見等の収集に努める。
- ・実用化促進事業や指定研究等の推進による審査基準の明確化・合理化を図る。
- ・安全部門と連携し、特に条件及び期限付承認後の調査手法を含め検討を進め、製造販売後調査の充実を図る。
- ・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。
- ・臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品及び遺伝子治療用医薬品に関する事前審査に代わる薬事戦略相談を積極的に活用できるよう、相談の拡充・充実を図る。
- ・カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間を第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については2ヶ月とし、それぞれ50%（中央値）について達成することを目標とする。

【信頼性適合性調査と治験等の推進】

医薬品及び医療機器等の承認申請に当たっては、治験等のデータの信頼性が確保されていることが大前提であることに留意しつつ、治験等の承認申請に係る試験等の適正な実施の促進及び申請資料の信頼性の確保を図るために、体制を強化しながら以下の取り組みを実施する。

ア 新医薬品等の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施

- ・承認時期に影響を及ぼさないタイムリーな調査を実施するための体制を強化する。また、新しい効率的かつ効果的な調査手法を導入する。
- ・世界同時申請品目等については海外規制当局と連携した調査の実施を検討するなど、

海外規制当局との連携強化と体制整備を図る。

- ・データ収集段階からCDISC標準が導入された治験に対する調査方針を明確にする。

イ 医療機器の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施

- ・承認時期に影響を及ぼさないタイムリーな調査を実施するための体制の強化を行う。
- ・革新的医療機器、国際共同治験等を中心にGCP実地調査の実施体制の強化を図る。
- ・信頼性適合性調査を円滑かつ迅速に実施できるよう、申請に必要な具体的要件等を策定し、周知を図る。

ウ 再生医療等製品の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施

- ・条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応する。
- ・生物系審査部門等と十分に連携を図り、再生医療等製品の特性を踏まえた調査手法、調査プロセスを検討し、適切な信頼性適合性調査を実施する。

エ GLP適合性調査の円滑・効率的な実施

- ・国際的に通用するGLP調査員を養成する。
- ・国際的整合性を踏まえたGLP制度の円滑な運用について検討し、より適切かつ効率的なGLP適合性調査を実施する。

オ 再審査適合性調査（使用成績評価適合性調査を含む。）の円滑・効率的な実施

- ・より適切かつ効果的なGPSP実地調査、書面調査を実施する。
- ・より質の高い製造販売後調査等の実施を可能とするため、再審査等期間中にGPSP等への適合性に対する指導・助言を行う相談枠の設置を検討する。
- ・再審査適合性調査等が円滑かつ迅速に実施できるよう、効果的な調査手法について検討し、周知する。

カ 適正な治験等の推進

- ・中期目標期間を通じ、国内における治験等の質を確保するため、医療機関、治験依頼者等における信頼性適合性調査、研修会等を通して、適正な治験等の実施がさらに推進されるよう啓発を行う。
- ・GCP等の個別事例に対する相談が可能となるような相談枠の設置を検討する。

【GMP/QMS/GTP調査等の推進】

医薬品・医療機器、再生医療等製品に関して、製造業者等に製造工程や品質管理体制を適正に維持管理させるため、体制を強化しながら、質の高い調査ができるよう、下記のとおり取り組みを実施する。

ア GMP調査の円滑な実施

- ・審査の迅速化やバイオ品目の増加に対応し、承認時期に影響を及ぼさないタイムリーな調査が可能となるような体制の強化と申請時期の明確化等を含め、GMP調査の効

率的な在り方について検討・実施する。

- ・ P I C / S 加盟等により、他国の査察結果を実地調査あるいは書面調査の判断を行うリスク評価に用い、調査の効率化を図る。
- ・ 原薬供給元等の国際化に伴い、海外規制当局と連携し調査情報の交換をしつつ、海外、特にアジア地域にある製造所への実地調査を強化するための体制整備を図る。
- ・ 審査の担当者を GMP 調査チームに同行させるとともに、GMP 調査の担当者と審査チームとの連携を推進し、調査の質を高める。
- ・ GMP 調査員に対するトレーニングを充実させるとともに、海外で開催されるトレーニング、会議等に積極的に参加させるなど、GMP の国際整合を踏まえた人材の育成・確保を図る。

イ QMS 調査の円滑・効率的な実施

- ・ 薬事法一部改正法により、QMS 調査の合理化等を図られることに対応した業務の構築に取り組む。
- ・ 審査チームと QMS 調査担当者との連携を推進する。
- ・ 登録認証機関等国内外の調査機関との連携を強化し、調査手法の平準化を図る。
- ・ 国際整合を踏まえた人材の育成・確保を図る。
- ・ QMS 調査にかかる調査権者との間で調査情報の共有体制を構築する等、調査の効率的な在り方について検討・実施する。

ウ G T P 調査等の円滑な実施

- ・ 薬事法一部改正法により新たに開始される G T P 調査に関しては、適切な調査手法を確立するとともに、的確かつ迅速な調査ができるよう、必要な体制を構築する。
- ・ 再生医療等安全性確保法の施行により新たに開始される細胞培養加工施設に対する構造設備基準適合性調査及び立入検査・質問に関し、必要な体制を早急に整備し、実施するとともに、国内外の特定細胞加工物の製造の実態把握を行う。

エ 関西支部を活用し、GMP 調査等を実施することにより調査の効率化を図る。

【第三者認証機関に対する監督機能の確立】

- ・ 第三者認証機関である登録認証機関に対する指導監督業務について、監査員の質の確保に努め、認証機関に対する適切なトレーニングの実施等により、認証機関の質の向上を図る。

(2) 世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援

ア 革新的製品に関する審査基準の策定と更新

- ・ 科学委員会、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業、レギュラト

リーサイエンス研究（以下「RS研究」という。）等を活用し、ガイドライン、ガイダンス等の作成や機構として取り組むべきRS研究等の検討を進める。

- ・横断的プロジェクトにおいて新技术を利用した医薬品等の開発・評価に関するガイドライン、ガイダンス等を作成するとともに、その円滑な運用のために必要な対応を行う。

イ 薬事戦略相談等の積極的実施

- ・開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を実施する。また、製薬企業等向けに、開発戦略相談を実施する。
- ・関西支部も活用することにより、バイオ医薬品、医療機器及び再生医療等製品等に関する我が国の技術力を最大限に引き出し、医療関連イノベーションを促進する。
- ・臨床から実用化への橋渡し機能についても、日本医療研究開発機構と連携しつつ、薬事戦略相談等を通じて機構も出口戦略の策定支援等に積極的に関与する。

ウ 再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用

- ・薬事法一部改正法の施行に伴い、再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するため、薬事戦略相談の充実を図るとともに、関係学会や業界とも連携し、各種相談の周知と活用促進を図る。

3 安全対策業務

安全対策業務について、日本再興戦略や健康・医療戦略、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言や厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会などの内容を反映した薬事法一部改正法等を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全対策を充実するため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図る。

上記を適切かつ円滑に実施するため、引き続き厚生労働省と緊密な連携を取りつつ、以下の施策を進める。

（注）以下の施策の実施主体は、特段の記載がない場合はPMDAとしているが、厚生労働省等、他の法人等が実施する部分は、その旨実施主体を明記する。

（1）副作用・不具合情報収集の強化

- ・患者からの副作用報告について、副作用を報告した患者、家族等からの意見などを踏まえ、報告しやすい仕組みを構築し、一般用医薬品及び要指導医薬品の副作用報告を含めて、正式に受付を開始し、評価する。
- ・製造販売業者からの報告に加え、医薬関係者からの報告を受け付けるとともに、厚生労働省と連携し、医薬関係者からの報告の増加を促す対策を講じる。
- ・副作用情報・不具合情報等の報告システムについて、ICHのE2B等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、システムの強化・高度化を図り、効率的・効果的な安全性情報等の収集を推進する。

- ・医薬部外品・化粧品の副作用報告について情報収集の対応を強化する。

(2) 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化

- ・医薬品等の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、審査部門に対応した薬効分類、診療領域を踏まえた分野ごとのチーム編成のもとで、段階的にチームの構成人数を拡充するなど、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に強化・充実し、同時にIT技術を活用する等の方策を講じ、国内の医薬品等副作用・感染症報告全体を精査する。
- ・医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査を機構自ら行う体制を段階的に整備し、平成30年度には、調査が必要とされる全ての報告について実施できる体制を確保する。
- ・副作用等情報入手から添付文書改訂等の安全対策措置立案までのプロセスを標準化し、透明化を図るとともに、処理の的確化及び迅速化を図る。
- ・安全対策措置立案までの目標期間を設定し、プロセスの標準化・効率化を図ることにより、着実に迅速化する。目標については、例えば、企業との初回面会から調査結果通知までの期間を、中央値でみて現行の期間から短縮することなどを検討する。
- ・添付文書届出手順を整備し、製造販売業者による添付文書の円滑な届け出の実施を図る。
届け出られた添付文書の内容を確認する体制を構築し、最新の知見に基づく情報提供が行われることを確保する。
- ・医薬品・医療機器等の添付文書や医療関係者・患者への情報伝達ツールの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。
- ・医療現場において、より安全に医薬品・医療機器等が用いられることを目的とした企業からの医療安全相談に迅速に対応する。

(3) 医療情報データベース等の構築

- ・医療情報データベースなど電子化された医療情報を用いた薬剤疫学的な解析を実施するとともに分析手法の高度化を進め、医薬品のリスク・ベネフィット評価や、安全対策への活用促進を図る。
- ・医療情報データベース活用の試行結果を踏まえ、医薬品等の製造販売業者が市販後調査等のためにデータベースを利活用する条件についての厚生労働省の検討結果に基づき、製造販売業者による医療情報データベースの安全対策への活用促進を図る。
- ・医療情報データベースを量・質ともに拡充するため、データ蓄積の促進を図るとともに、安全対策の向上につなげる。
- ・有用な医療機器・再生医療等製品を迅速かつ安全に国民に提供するため、前中期目標期間までの検討を踏まえ、関係学会、関係企業等との連携により、長期に安全性を確認する患者登録システム(レジストリ)の構築等の市販後情報収集体制の強化を図る。
- ・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。

(4) 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

- ・副作用のラインリストについて、引き続き副作用報告から公表までの期間を4ヶ月以内とする。
- ・当該ラインリストにおいて、機構が調査した医療機関からの副作用報告について迅速に公表する。
- ・医薬品の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から2日以内にホームページに掲載する。
- ・医療用医薬品・医療機器等の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。
- ・医療機関に対して提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくする方策を、厚生労働省とともに検討する。
- ・ジェネリック医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。
- ・医療現場においてより安全に医薬品・医療機器等が用いられることを目的とした医療安全情報の発信を定期的に行う。
- ・各職能団体等が発信する医療安全情報を収集し、情報提供の充実を図る。
- ・医薬品医療機器情報配信サービスについて、内容をより充実したものにするとともに、医療機関や薬局に勤務する医療関係者の登録について、関係機関の協力を得て強力に推進すること等により、平成30年度末までのより早い時期に、平成25年度末の1.5倍以上の登録数とし、更なる普及を目指す。
- ・機構が提供している情報に対する医師、薬剤師等の医療関係者の理解の向上を図る。

(5) 医薬品・医療機器等の安全性に関する国民への情報提供の充実

- ・一般用医薬品のインターネットによる販売など、医薬品、医療機器、再生医療等製品が提供される環境の変化に対応し、医薬品、医療機器等の安全性に関する情報について、ホームページにおける提供方法の改善を図る。
- ・重要な安全性情報については、患者目線に立った分かりやすい患者向けの資材を迅速に公表する。
- ・患者への情報発信を強化するため、患者向医薬品ガイドのより一層の周知を図るとともに、利便性の向上を図る。
- ・患者に対する服薬指導に利用できる情報の提供の充実を図る。
- ・医薬品・医療機器等を安全にかつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器等に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。
- ・その他国民等への情報発信の更なる充実を図る。

(6) 医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策の実施

- ・新たに導入された医薬品リスク管理計画（RMP）に基づく「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」が適切に実施されるよう、相談・指導体制の強化・充実を実施する。
- ・新医薬品の承認審査終了までに、新薬審査部門と安全部門が連携し、申請者と議論しつつ、医薬品リスク管理計画を確認する。
- ・ジェネリック医薬品については、製造販売業者が実施すべき「医薬品安全性監視活動」

及び「リスク最小化活動」を、ジェネリック医薬品審査部門と安全部門が連携し、承認審査において確認するとともに、必要に応じ製造販売後の実施を申請者に対して指導する。

(7) 新たな審査制度の導入に対応した安全対策の強化及び審査から一貫した安全性管理の体制

- ・救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制を強化し、個人情報に十分配慮しつつ、救済業務の情報を安全対策業務に活用する。
- ・再生医療等製品（条件及び期限付承認の期間中を含む。）による副作用情報等を安全部門と審査部門が情報共有し、連携して安全対策を実施する。
- ・新医療機器、認証医療機器による不具合情報等を安全部門、審査部門、認証機関監督部門が情報共有し、安全対策を実施する。
- ・新医薬品の品目数に応じて、リスクマネージャーを分野ごとに複数配置し、審査時からの一貫した安全対策の実施体制を強化する。
- ・安全対策業務全体のマネジメント機能を強化し、各チームが有機的に連携し、業務を的確に遂行する。
- ・承認条件として全例調査が付された品目については、製造販売後調査等によって得られた安全性及び有効性に関する情報を適時適切に評価し、国民、医療関係者に速やかに提供できるようにする。

(8) 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実

- ・企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するとともに、企業から伝達された情報の医療機関・薬局内での伝達・活用の状況を確認するための調査を実施し、その結果に基づき、医薬品、医療機器等の安全な使用を図るため、医療機関等における安全性情報の活用策を情報提供する。
- ・情報提供業務の向上に資するため、機構が一般消費者、医療関係者に対して提供した情報の活用状況に関する調査を行い、情報の受け手のニーズや満足度等を分析し、情報提供業務の改善に反映する。

(9) 予防接種法の副反応報告に関する情報収集と調査・分析

- ・機構が調査した医療機関からの副反応報告について、ホームページにおいて迅速に公表する。
- ・予防接種法による副反応報告の詳細調査を個人情報の取り扱いに留意した上で実施し、予防接種の安全性確保のために必要な調査・分析を行う。

4 レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進

医薬品、医療機器等を必要とする医療の現場に速やかに届けるためには、品質、有効性、安全性について、科学的な根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、倫理観をも

って国民が使ってよいかという観点から見定めることが必要である。そのための科学であるレギュラトリーサイエンスの推進が一層重要であり、最新の科学技術の成果を踏まえた迅速・的確な評価手法の確立などの研究を外部専門家の活用、自らの能力の向上により進める必要がある。

また、医薬品、医療機器等の開発・製造・流通・販売がグローバルに行われる中で、PMDA業務の国際化は益々進んでいる。こうした中、「PMDA国際戦略」、「PMDA国際ビジョン」及び「PMDA国際ビジョンロードマップ」に基づき、厚生労働省とともに欧米やアジア諸国等との連携を図り、積極的に国際活動を推進し、医療サービスの向上と機構の国際的地位の確立を図る。

(注) レギュラトリーサイエンス：科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学（科学技術基本計画（平成23年8月19日閣議決定）より）

(1) レギュラトリーサイエンスの推進

① 科学委員会の活用

- ・医学・歯学・薬学・工学等の外部専門家から構成される「科学委員会」を積極的に活用し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の評価方法に関して、大学・研究機関等や医療現場との連携・コミュニケーションを強化するとともに、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図る。

② レギュラトリーサイエンス研究の充実

- ・平成28年度以降に申請される新医薬品については、臨床試験データの電子的提出が可能となるように、機構内の体制を構築する。
機構自らが、先進的な解析・予測評価手法を用いて品目横断的な臨床試験データ等の品目横断的解析を行い、ガイドラインの作成等を通じて医薬品開発の効率化に貢献できるよう、体制を検討する。
- ・機構業務の質向上を目的としたRS研究の一環として、業務上明らかとなった課題及び最先端技術の実用化のための課題を機構自らが主体性を持って解決するため、必要に応じて外部機関（NIHS、アカデミア等）と連携しつつ、RS研究の実施体制・環境の整備を図る。
- ・指定研究の推進・充実のために、RS研究に従事しやすい環境を整備する。
- ・RS研究を推進し、研究成果の学会発表や学術専門誌への投稿の促進を図る。また、RS研究の実施を通じて、RS研究に精通した人材の育成に努める。
- ・横断的プロジェクト活動として、医薬品の開発・評価の考え方を構築して産官学の意見交換やガイドライン・GRP作成等につなげる。

③ 研修の充実

- ・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るとともに、RS研究に精通する人材を育成する観点から、実施している研修プログラムについて、実施状況を評価するとともに、内容の充実を図り、その着実な実施を図る。

- ・また、国際交渉や国際会議でトピックをリードし海外と連携しながら基準・ガイドライン等の作成が可能な職員の育成を図るための研修についても充実する。
- ・審査等業務及び安全対策業務を実施する上で、臨床現場の経験や医薬品、医療機器等の製造工程や品質管理法への理解を深めることが必要であることから、医療現場や企業の製造現場における現場研修などの充実強化に努める。

④ 外部研究者との交流及び調査研究の推進

- ・厚生労働省が実施する革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業において、積極的に大学・研究機関からの職員を受け入れ、また、機構から職員を派遣することにより、革新的なシーズの開発促進及びガイドライン作成に貢献する。
- ・連携大学院構想について、規定の整備も含め役職員による教育研究指導體制の整備・拡充を図る。こうした取り組みにより、博士号等の学位を取得する職員の増加を目指す。

(2) 国際化への対応

① 欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化

- ・米国FDA及び欧州委員会及びEMA、並びに瑞西Swissmedic等と協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議の推進及び情報の受発信の促進を図る。
- ・他の欧米アジア諸国等、諸国際機関等との協力関係の構築を図る。
- ・米国・欧州・瑞西へのリエゾン派遣を可能な限り継続しつつ、他の欧米アジア諸国等、諸国際機関等への更なる派遣を進める。
- ・各国に派遣したリエゾンを活用し、積極的に海外情報を収集し、各国との連携強化を図る。
- ・GLP・GCP・GMP・QMSに関する調査に関して、実施通知や調査報告書等の情報交換をさらに活発に行うなど他国との連携をより一層強化する。
- ・日本薬局方について、英文版早期発行の支援、英語での情報提供、欧米アジアの各薬局方との連携の推進等、国際対応の充実強化を図り、医薬品流通の国際化への対応を推進する。
- ・欧米の規制当局等との連携強化により、最先端科学技術を踏まえた的確な審査、助言につなげるとともに、最新の情報収集による安全対策につなげる。
- ・医薬品等の臨床開発・製造の現場として重要性を増しているアジア諸国等の規制当局との間で薬事規制についての相互理解が深まるよう、必要な協力を進める。
- ・日本で承認された医薬品、医療機器等が海外の規制当局でも受け入れやすくなるよう、日本の審査、安全対策に関する情報発信を強化する等、必要な努力を行う。

② 国際調和活動に対する取り組みの強化

- ・ICH、国際医療機器規制当局フォーラム会議（以下「IMDRF」という。）等の基準作成に関する国際会議において、新規トピックスの提案を行い、日本が主導して国際基準を作成する他、他国が主導する案件においても日本の意見を積極的に表明し、国際基準の策定、国際協力に貢献する。また、これらにおいて決定された承認申請

データの作成基準などの国際的な基準及びISO等のその他国際基準との整合化・調和を推進する。

- ・医療機器については、米国との間で実施している日米医療機器規制調和（HBD）活動を引き続き推進し、情報の受発信の促進を図る。
- ・薬局方調和検討会議（PDG）における薬局方の国際調和等を通じて日本薬局方の国際化を推進する。
- ・ジェネリック医薬品の国際協力であるIGDRPでの議論に参加するとともに、ジェネリック医薬品の審査に関する各国との協力を推進する。
- ・化粧品規制国際会議（ICCR）での議論において、厚生労働省に協力して各国との協力を推進する。
- ・WHO、OECD等における国際協力活動への参画と貢献を図る。
- ・申請添付資料について、英語資料の受け入れ範囲の更なる拡大について検討する。

③ 人的交流の促進

- ・海外規制当局とのネットワーク構築の促進のため、国際学会、国際会議への職員の積極的な参加並びにFDA及びEMA、並びにSwissmedic等以外への職員派遣の機会の充実を図る。
- ・アジア諸国等並びに国際機関等とのPMDAトレーニングセミナーや研修生の受け入れ等を通じた人材交流を促進し、審査及び安全対策関連情報を定常的に交換できる体制の構築を進めるとともに、各国との共催によるシンポジウム開催等によるアジア諸国等に対する我が国の薬事申請等に関する規制・基準等への理解度の向上を図る。

④ 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

- ・ICH、IMDRF等のガイドライン作成の場をはじめとして国際的に活躍できる人材の育成を図るため、これらのガイドライン作成の場や国際会議への出席、海外機関及び大学院における研究機会の創設等を含む職員の育成プログラムを策定・実施する。
- ・役職員向けの英語研修等の継続・強化により語学力の向上を図る。

⑤ 国際広報、情報発信の強化・充実

- ・国際的な発信力を高めるための体制の強化を図る。
- ・各国との意見交換、情報交換を推進するため、英文ホームページの強化・充実を図る。具体的には、薬事制度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開をより積極的に推進する。特に審査報告書の英訳については、日本が世界で初承認の製品など情報提供の意義の高いものを確実に実施する（2014年度末までに40品目/年。以後、関係者の活用状況、医薬品・医療機器の申請状況等を勘案の上、各年度計画において目標を設定）。
- ・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。

（3）難病・希少疾病等への対応

- ・難病・希少疾病治療薬について、審査ガイドラインの整備や相談体制の充実を図る。

- ・コンパニオン診断薬等に関する通知及びガイダンスの円滑な運用のために必要な対応を行う。
- ・バイオマーカーを用いた開発の際の留意事項等に関して、海外規制当局との議論も通じて、必要な対応を行う。
- ・ゲノム薬理学の医薬品開発への利用を促進するため、ICHでの評価指針の作成を主導して実施するとともに、海外規制当局との連携、情報共有を推進して、米国FDA、欧州EMAとの3極合同での助言を実施できる体制を確立するなど、国際的な手法の確立に貢献するための検討を進める。

(4) 審査報告書等の情報提供の推進

- ・業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務に係る情報を、国民、医療関係者からみて、よりアクセスしやすい形で速やかに提供するとともに、審査に関連する情報の提供内容を拡充するなど、情報公開の充実のための取り組みを積極的に推進する。
- ・新医薬品及び新医療機器に関する審査報告書については、行政側、申請者側の双方が努力することにより、承認後直ちに、ホームページに掲載するとともに、医薬品等に関する再審査報告書の公表についても適切に対応することとする。また、新医薬品及び新医療機器に関する資料概要についても、承認後3ヶ月以内にホームページへの掲載を行うこととする。
- ・年々増加する情報公開請求に対応するため、情報公開法に基づく情報開示業務と審査報告書等の公表業務を集約したが、関係部署と連携し、業務の更なる効率化を検討する。

(5) 外部専門家の活用における公平性の確保

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

(6) 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上

- ・取り扱う情報量の増加及び各情報の相関性・正確性の深化が予想される審査業務及び安全対策業務において、その変化に対応できるための情報システムの機能の充実により、業務の質の向上を図る。
- ・eCTDも含め審査等手続きにおける電子化の促進及び職員のITリテラシーの向上を図る。

第3 予算、収支計画及び資金計画

- 1 予算 別紙1のとおり
- 2 収支計画 別紙2のとおり

3 資金計画 別紙3のとおり

第4 短期借入額の限度額

(1) 借入限度額

22億円

(2) 短期借入れが想定される理由

- ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受け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
- ・職員の資質及び業務の質向上のための研修・研究等の財源

なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第4項の規定により、残余の額は積立金として整理する。

第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項等

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成16年厚生労働省令第55号）第4条の業務運営に関する事項等については、次のとおりとする。

(1) 人事に関する事項

ア 職員の人事に関する計画

- ・日本再興戦略、健康・医療戦略及び薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言などの内容を反映した薬事法一部改正法等を踏まえた常勤職員の増員を行うため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、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141.9%を上限とする。

(参考1) 期初の常勤職員数 751人

期末の常勤職員数 1,065人

(参考2) 中期目標期間中の人件費総額

36,535百万円(見込)

ただし、上記の額は、役員報酬並びに職員基本給、職員諸手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。

- ・人材の流動化の観点に留意しつつ、職員の資質や能力の向上を図るため、国・研究機関・大学等との交流を促進し、適正なバランスに配慮しつつ国からの現役出向者の割合を削減する。

このため、平成22年12月7日に策定された「独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針」(閣議決定)に沿って引き続き削減に努め、その状況について毎年公表する。

さらに、専門性を有する技術系職員等を含め、第7(1)に定める増員を着実に実施できるよう計画的に取り組む。また、魅力ある職場づくりに向けて雇用条件を見直し、これらについて計画的に取り組む。

なお、高度かつ専門的な人材を雇用するため、任期制の適用職員の拡充や年俸制の導入も含め、戦略的な人材確保の在り方について検討を行う。

- ・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。

イ 働きやすい環境づくり

- ・ワークライフバランスの推進など職場環境の改善に関する検討を行い、職員が働きやすい勤務環境を整備する。育児中の職員も仕事と家庭の両立が達成でき、とりわけ職員の約半数を占める女性職員が能力を発揮し続けられるような取り組みを実施する。

ウ 給与水準の適正化

- ・独立行政法人改革等に関する基本的な方針(平成25年12月24日閣議決定)を踏まえ、職員の給与については、国家公務員における水準を勘案しつつ、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な給与水準となるよう、

必要な措置を講ずる。

また、給与水準の適正化のための取り組み状況について、以下の観点により毎年検証を行い、その結果を公表するものとする。

- ①職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮したうえで、国家公務員の給与水準と比べて妥当な水準となっているか。
- ②国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因について、是正の余地はないか。
- ③国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。
- ④技術的事項の高度かつ専門的な知識経験を有する人材を確保するにあたり、製薬企業や大学等研究機関等の関係する分野の給与水準と比べて、競争力を発揮し得るものとなっているか。
- ⑤その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解の得られるものとなっているか。

エ 職員の資質の向上

- ・業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、企業との連携による研修の充実並びに厚生労働省、国内外の大学及び研究機関等との交流等によって、職員の資質や能力の向上を図る。
- ・特に新規職員に対する指導を充実させ、増員による体制強化の実効性を確保する。
- ・組織運営を支える事務系職員の質の向上を図るため、総合職職員に対する研修プログラムについて充実を図る。
- ・職員の意欲向上につながる人事評価制度を実施し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映する。
- ・職員の専門性や業務の継続性を維持するため、将来的なキャリア形成を見据えた戦略的な配置を行う。

(2) セキュリティの確保

- ・防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を用い、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制の強化を引き続き図る。
- ・情報システムに係る情報のセキュリティの確保を引き続き実施する。
- ・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保する。

(3) 施設及び設備に関する事項

なし

(4) 機構法第三十一条第一項に規定する積立金の処分に関する事項

審査等勘定において、前中期目標期間の最後の事業年度に係る通則法第44条の整理を行ってなお積立金があるときは、その額に相当する金額のうち厚生労働大臣の承認を受けた金額について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第15条に規定する審査等業務及び安全対策業務の財源に充てることとする。

(5) その他

既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について着実に実施する。

予算

中期計画(平成26年度～平成30年度)の予算

(単位:百万円)

区分	金額						計
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	
収入							
運営費交付金			6,350				6,350
国庫補助金収入	883	707	1,854				3,444
抛出金収入	20,322	553	16,043	18,390			55,308
手数料収入			60,151				60,151
受託業務収入			926		5,410	3,262	9,598
運用収入	1,671	312					1,983
雑収入	7	1	146		8	5	167
計	22,883	1,572	85,471	18,390	5,418	3,268	137,001
支出							
業務費	16,501	1,300	81,659	18,585	5,380	3,243	126,667
人件費	1,254	130	38,056	85	188	99	39,813
業務費	15,247	1,170		18,500	5,192	3,143	43,252
審査等事業費			29,533				29,533
安全対策等事業費			14,069				14,069
一般管理費	541	74	10,526	12	38	25	11,216
人件費	270		3,626				3,897
物件費	271	74	6,899	12	38	25	7,319
計	17,043	1,374	92,184	18,597	5,418	3,268	137,883

【注記1】

人件費については、平成27年度以降の増員分は自己財源によるものとして計算。

【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。

審査等勘定運営費交付金の算定ルール

中期目標期間（平成 26 年度～平成 30 年度）の運営費交付金の算定ルールについては、次のとおりとする。

1. 平成 26 年度

業務の実施に要する費用を個々に見積もり算出する。

2. 平成 27 年度以降

次の算定式による。

$$\text{運営費交付金} = \text{業務部門人件費} + \text{経費} + \text{特殊要因} - \text{自己収入}$$

○業務部門人件費 = 基本給等（A） + 退職手当（S）

A：基本給、諸手当、共済組合負担金等の人件費（退職手当を除く）をいい、次の式により算出する。

$$A = [\{ P1 \times \alpha \times \beta \} + \{ P2 \times \beta \} + P3]$$

A：当該年度の基本給等

P1：前年度の基本給中昇給及び給与改定の影響を受けるもの

P2：前年度の基本給中給与改定の影響を受けるもの

P3：前年度の基本給中昇給及び給与改定の影響を受けないもの

α ：運営状況等を勘案した昇給原資率

β ：運営状況等を勘案した給与改定率

S：当年度の退職予定者及び前年度以前の予定退職者に対応した当年度分退職手当額

○経費 = ((一般管理費 (B) $\times \gamma1 \times \delta$) + (事業費 (R) $\times \gamma2 \times \delta$))

B：前年度管理部門に係る物件費

R：前年度の業務に係る物件費

$\gamma1$ ：効率化係数（一般管理費）

$\gamma2$ ：効率化係数（事業費）

δ : 消費者物価指数

○特殊要因＝法令改正等に伴い必要となる措置又は現時点で予測不可能な事由により発生する資金需要であって、毎年度の予算編成過程において決定する。

○自己収入＝運営費交付金を財源として実施する事務・事業から生じるであろう収入の見積額

〔注記〕

1. α、β、δ、γ1 及び γ2 については、以下について勘案した上で、各年度の予算編成過程において、当該年度における具体的な計数値を決める。

δ（消費者物価指数）：前年度の実績値を使用する。

2. 中期計画全般にわたる予算の見積に際しては、

①α、β 及び δ については伸び率を 0 と仮定した。

②γ1（効率化係数）については、平成 27 年度▲3.75%、平成 28 年度▲3.90%、平成 29 年度▲4.05%、平成 30 年度▲4.23%と仮定した。

③γ2（効率化係数）については、平成 27 年度▲1.25%、平成 28 年度▲1.27%、平成 29 年度▲1.28%、平成 30 年度▲1.30%と仮定した。

収支計画

中期計画(平成26年度～平成30年度)の予算

(単位:百万円)

区分	金額						計
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	
費用の部							
経常費用	24,163	1,495	93,471	18,600	5,422	3,269	146,420
業務経費	16,346	1,233	75,708	18,585	5,383	3,243	120,498
救済給付金	12,270	155					12,425
保健福祉事業費	197	621					818
審査等事業費			29,719				29,719
安全対策事業費			11,317				11,317
特定救済給付金				18,390			18,390
健康管理手当等給付金					5,118		5,118
特別手当等給付金						1,294	1,294
調査研究事業費						1,768	1,768
業務費	2,619	331		117	93	88	3,249
人件費	1,260	126	34,673	78	172	92	36,399
一般管理費	542	78	10,520	12	38	25	11,214
人件費	272		3,306				3,577
物件費	270	78	7,214	12	38	25	7,636
減価償却費	241	16	7,243	4	1	1	7,507
責任準備金繰入	7,030	163					7,192
雑損	5	5					10
収益の部							
経常収益	22,876	1,572	85,713	18,600	5,418	3,268	137,447
国庫補助金収益	883	707	1,854	207			3,651
拋出金収入	20,322	553	16,043				36,918
手数料収入			60,151				60,151
受託業務収入					5,410	3,262	8,672
その他の政府交付金収益			926				926
運営費交付金収益			6,350				6,350
資産見返補助金等戻入			89	4			92
資産見返運営費交付金戻入			207				207
資産見返物品受贈額戻入							
財務収益	1,671	312					1,983
特定救済基金預り金取崩益				18,390			18,390
雑益		1	92		8	5	107
純利益(△純損失)	▲ 1,287	77	▲ 7,759	0	▲ 4	▲ 1	▲ 8,974
目的積立金取崩額							
総利益(△総損失)	▲ 1,287	77	▲ 7,759	0	▲ 4	▲ 1	▲ 8,974

【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。

資金計画

中期計画(平成26年度～平成30年度)の予算

(単位:百万円)

区分	金額						計
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	
資金支出							
業務活動による支出	16,462	1,210	86,230	18,599	5,430	3,304	131,234
救済給付金	12,251	155					12,406
保健福祉事業費	197	621					818
審査等事業費			29,012				29,012
安全対策等事業費			10,811				10,811
特定救済給付金				18,390			18,390
健康管理手当等給付金					5,131		5,131
特別手当等給付金						1,294	1,294
調査研究事業費						1,768	1,768
業務費	2,275	243		114	86	119	2,837
一般管理費	266	69	6,882	12	31	25	7,286
人件費	1,472	121	39,525	83	183	97	41,480
投資活動による支出	20,532	2,664	5,357				28,552
投資有価証券の取得による支出	20,000	2,500					22,500
無形固定資産の取得による支出	532	164	5,357				6,052
財務活動による支出							
次期中期計画の期間への繰越金	438	422	9,440	123	40	96	10,559
計	37,431	4,296	101,026	18,721	5,471	3,400	170,345
資金収入							
業務活動により収入	22,906	1,575	86,332	18,423	5,433	3,268	137,937
国庫補助金収入	885	708	1,854				3,447
運営費交付金収入			6,350				6,350
拠出金収入	20,322	553	16,043	18,422			55,340
手数料収入			60,975				60,975
受託業務収入			382		5,423	3,262	9,067
その他収入	1,698	315	728	1	10	6	2,757
投資活動による収入	14,100	2,500					16,600
財務活動による支出収入							
中期計画期間中の期首繰越金	426	221	14,694	299	37	132	15,808
計	37,431	4,296	101,026	18,721	5,471	3,400	170,345

【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。

日本再興戦略

-JAPAN is BACK-(抜粋)

(平成25年6月14日閣議決定)

5. 「成長への道筋」に沿った主要施策例

(1) 民間の力を最大限引き出す

④健康長寿産業を創り、育てる

- PMDAの体制を質・量両面で強化する。これにより、医薬品・医療機器の審査を迅速化し、審査ラグを解消する。【2020年までに解消】

テーマ1:国民の「健康寿命」の延伸

■医療・介護情報の電子化の促進

- 医薬品の副作用データベースシステムについて、データ収集の拠点となる病院の拡充や地域連携の推進を図ることにより、利活用できる十分な情報を確保し、医薬品の有効性・安全性評価や健康寿命の延伸につなげる。

さらに、革新的な製品を世界に先駆けて実用化し、世界初承認とするため、審査の迅速化と質の向上を実現する体制整備を進める等、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める。加えて、医療関連産業の国際競争力を抜本的に向上させる。このため、国際競争を意識した、規制・制度改革、研究開発及び海外展開支援を集中的に講ずる。

1

■医薬品・医療機器開発、再生医療研究を加速させる規制・制度改革

- 薬事法等改正法案(医療機器の民間の第三者機関による認証の拡大、再生医療等製品の条件・期限付での早期承認制度の創設等)、再生医療等安全性確保法案(再生医療等を提供する際の計画の提出、細胞培養加工の医療機関から企業への委託を可能とする制度の創設等)について、早期の成立を目指す。
- 審査当局である独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)や国立医薬品食品衛生研究所と大学等との人材交流を促進し、各種ガイドラインの策定により、再生医療製品、医療機器を含め革新的な製品の開発・評価方法を確立する。
- 「再生医療実現化ハイウェイ構想」等に基づき、研究開発から実用化までの一貫した支援体制を構築することにより、ヒト幹細胞を用いた研究について、薬事戦略相談を活用しつつ、質の高い臨床研究・治験への迅速な導出を図る。
- 「総合科学技術会議」の関与により2008年度から2012年度まで取り組み、企業出身者等を活用した早期からの薬事相談や研究資金の柔軟な運用を目指した先端医療開発特(「スーパー特区」)の成果を踏まえ、PMDAが実施する薬事戦略相談を拡充するとともに、規制改革による研究開発の実用化、事業化が促進される制度(ポスト「スーパー特区」(仮称))を構築する。
- 有用な医療機器・再生医療製品を迅速かつ安全に国民に提供するため、関係学会等との連携により、長期に安全性を確認するシステム構築等の市販後情報収集体制の強化を図る。

-291-

2

■革新的な研究開発の推進

○再生医療の実用化やバイオ医薬品の効率的な開発、個別化医療等の推進とともに、生活習慣病を非侵襲で早期発見するシステムやがん、脳血管疾患、心臓病等を低侵襲で早期診断・治療する装置、小型で患者に対するストレスの少ない手術支援ロボット、ニューロリハビリ(脳神経の機能改善・回復)など身体機能再生等の最先端医療技術の研究開発・実証を、治験、承認まで一貫通貫で2020年までに推進する。

■独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の強化

○世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器、再生医療製品の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る。具体的には、2020年までの医薬品・医療機器の審査ラグ(※)「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等に必要な体制強化を行う。

※ラグとは、米国と日本の審査期間(申請から承認までの期間)の差である審査ラグと、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差で示される開発ラグに大別される。

○開発初期からの明確なロードマップ相談が実施できるよう、薬事戦略相談を拡充する。

○併せて、PMDA-WEST構想への対応として、先行して関西地区でも薬事戦略相談を実施する体制を本年秋までに整備し、その後速やかに製造所の製造管理・品質管理に係る実地調査を実施する体制を整備する。

※全文については、以下のURLに載っております。

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/>

3

健康・医療戦略(抜粋)

(平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・関係大臣申合せ)

各論

1. 新技術の創出(研究開発、実用化)ー日本の官民の力の再編成による目標への挑戦ー

(1) 政府部門における研究開発の推進と重点化

2) 医療分野の研究開発に関する総合戦略の策定及び研究開発の推進

○大学・研究機関等発のシーズを用いた研究開発であって独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の薬事戦略相談の活用等出口戦略を明確にした研究開発

○医薬品審査と連携したコンパニオン診断薬の評価手法に関する研究を推進する。また、特に新薬については、原則として、コンパニオン診断薬との同時審査の体制を整える。

4) 研究開発の推進体制の整備

○創薬支援ネットワークの本部機能を担う「創薬支援戦略室」を日本版NIHの創設に先行して構築すると共に、有望シーズを保有する研究者と実際に共同研究等を行う創薬関連研究機関等の機能及び機関間の連携を強化する。あわせてPMDAについて、このネットワークと緊密に連携する医薬品・医療機器の研究開発に関する相談事業の整備・強化を行う。

○医療機器の改良・改善を促進するため、医療機器の臨床使用データの集積を図るとともに、それらデータを分析し新たな製品開発及び安全対策につなげるための機能を整備する。

○効率的な実用化研究を実施するため、医療機器に関する開発・評価手法に係る研究及び薬事戦略相談の充実を図る。

○医療機器に関する基礎から技術応用、臨床、薬事、市販後データ解析に至る幅広い人材を確保するため、大学・公的研究機関・学会と臨床研究・治験実施医療機関やPMDA等との人材交流を促進する。

6) 世界最先端の医療の実現に向けた取組と希少疾病や難病等のアンメットメディカルニーズへの対応

○再生医療学会等と連携し、細胞培養施設の基準の作成に向けた検討に加え、用語の定義や培地等周辺機器の基準の設定についての検討も行う。基準作成の検討にあたっては、産業界が蓄積した知見が反映されるとともに、薬事戦略相談が活用されるよう、PMDAの薬事戦略相談室、生物系審査部門等の体制強化、PMDA/国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)とCiRAの連携強化を図る。

○難病・希少疾病治療薬について、希少疾病用医薬品指定の早期化や審査ガイドラインの整備、PMDAの相談体制の充実等、実用化を迅速に進めるための取組を推進する。

(2) 民間部門における研究開発の推進

○PMDAの薬事戦略相談事業を拡充(出張相談を含む)し、主として大学・研究機関や中小・ベンチャー企業等による革新的医薬品・医療機器開発に見通しを与え、迅速な実用化を図る。

3. 新技術・サービスの基盤整備

(2) 規制・ルール

① 再生医療、医療機器の特性を踏まえた薬事法改正や再生医療の安全性を確保するための再生医療等安全性確保法による法的措置

- 医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、医療機器事業者団体等関係者の意見も十分に聴取しつつ、薬事法について、以下の内容を盛り込んだ改正案の成立を目指す。(早期の成立を目指す。:厚生労働省)
 - i 医療機器に対して迅速かつ適切な承認・認証を行うために、薬事法の医療機器の関係条項を医薬品とは別に新たに設けるとともに、医療機器の「章」を新たに追加する。
 - ii 医療機器の製造業の許可制度の見直しを行うとともに、高度管理医療機器の約8割が後発医療機器であるなどの医療機器を取り巻く現状を十分踏まえ、基準を定めた高度管理医療機器については登録認証機関を活用した認証制度の対象とする。
 - iii 医療機器の分野にも情報化が進行してきている現状や国際的な規制の整合性を踏まえ、単体プログラムを医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とする。
 - iv 薬事法のQMS(品質マネジメントシステム)調査の国際的な整合を図るため、特にリスクの高い医療機器を除いて、例えば製品群ごとにするなど調査対象をまとめることができるようにする。
- 国内のQMS 基準(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)とISO13485 との一層の整合性を図るとともに、製品群毎の調査方法の導入等、QMS 調査の効率化と質の向上を図る。(早期の成立を目指す。:厚生労働省)

3

- また、医療として提供される再生医療についても、医薬品とは異なる再生医療の特性を踏まえた上で、薬事規制と同等の安全性を十分に確保しつつ、実用化が進むような法案の成立を目指す。(早期の成立を目指す。:厚生労働省)

- 審査迅速化・質の向上に向け、医療機器事業者団体等関係者の意見も十分に聴取しつつ、以下の運用改善を実行に移すための取組を行う。(引き続き検討し、順次実施する。:厚生労働省)

- i 承認基準、審査ガイドラインの策定、承認申請不要な「軽微な改良」の範囲の明確化など、審査基準の明確化を図る
- ii 登録認証機関が行う認証基準については、最新の国際的な基準とも整合性が図られるよう、JIS 規格だけでなく、国際的な基準を採用し、認証制度の合理化を進める。
- iii 海外市場実績のある医療機器に関する臨床試験データの取扱いについては、平成25年3月に発出した通知等に当たって運用する。
- iv 上記アの薬事法改正にあわせて、コンビネーション製品の取扱いを明確化する。

② 最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等の有効性と安全性を評価するための研究推進と実践

- 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の評価手法に係る研究を支援するとともに、革新的技術や評価法に精通する人材の交流・育成を行い、革新的医薬品・医療機器の実用化を促進する。(毎年度実施する。:厚生労働省)

- 国内最先端の技術について動向を調査することにより、革新的医薬品・医療機器の承認審査の迅速化のためのガイドラインの作成に向けた研究を推進する。(毎年度実施する。:厚生労働省)
- 開発・評価手法に係る研究と連携し、医療機器や再生医療製品の開発・実用化促進のためのガイドラインの策定を推進する。(毎年度実施する。:経済産業省)
- 医薬品等の安全対策の更なる向上を目的として平成23年度より構築を実施している大規模医療情報データベースを量・質ともに拡充して早期に1000万人規模のデータ蓄積を達成するとともに、市販後安全対策の体制を充実・強化し、革新的な医薬品等の安全な実用化を推進する。(毎年度実施。:厚生労働省)

③ 薬事戦略相談の拡充、審査・安全対策の充実等のPMDA 強化等

- PMDA の審査・安全対策の改善に資するよう、以下の取組を行う(検討を継続し、順次実施する。i、ivは平成25年度から検討を開始し、順次実施する。:厚生労働省)
 - i PMDA の審査・安全対策の体制については、特に医療機器や再生医療製品に関して、専門性の高い審査体制の強化、人材育成を進める。また、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化を図るため、平成32年までの医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現、審査の質の向上等に必要な体制強化を行う。

5

- ii PMDA の医薬品・医療機器の審査業務は、広く国民の生命・安全に関わるものであることから、事業者からの手数料及び拠出金がPMDA の財政基盤の大宗を占めている状況を踏まえ、PMDA の役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。
あわせて、ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグの解消のための効果的な審査及び安全対策等の事業運営ができるよう、戦略的な人材確保、ガバナンスの在り方について検討を行う。
- iii 後発医療機器などの医療機器について民間の登録認証機関の活用拡大を行い、PMDA は高い審査能力が求められる医療機器の審査に集中するという役割の見直しや医療機器の品質を確保するための制度(QMS 調査)の合理化、市販後の安全対策の見直しに応じて、PMDA 体制強化について検討する。あわせて、登録認証機関に対しては、行政の関与の在り方も含め、審査の質の向上のための取組を検討する。
- iv 企業の国際展開に資するよう、審査の国際的ハーモナイゼーションを進めつつ、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品のガイドライン作成、薬事戦略相談の活用、治験相談の充実、審査の透明化等に対応するための審査体制の強化を図る。

6

○PMDAに新たに設置された医学・歯学・薬学・工学等の外部専門家から構成される「科委員会」を積極的に活用し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の評価方法に関して、大学・研究機関等や医療現場との連携・コミュニケーションを強化するとともに、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図る。また、創薬や革新的医療製品の实用化にもつなげるため、PMDA自らが臨床データ等を活用した解析や研究を進め、審査・相談において、より合理的で効率的な評価・判断プロセスの構築を進める。

さらに、PMDAの審査部門について、連携大学院や医工連携拠点等から新たに医療機器・再生医療製品に高い見識を有する外部専門家を招き、体制の充実を図る。(毎年度実施する。:厚生労働省)

○PMDAでの審査業務の従事制限について、利益相反に配慮しつつ、最先端の技術に高い見識を有する民間企業出身者の活用を促進するとともに、処遇改善に配慮することを検討する。(検討を継続し、順次実施する。:厚生労働省)

○PMDAの薬事戦略相談事業を拡充(出張相談を含む)し、主として大学・研究機関等やベンチャー等による革新的医薬品・医療機器・再生医療製品開発に見通しを与え、迅速な实用化を図る。(毎年度実施する。:厚生労働省)

7

○PMDA-WEST構想への対応として、先行して関西地区でも薬事戦略相談を実施する体制を秋までに整備し、その後速やかに製造所の製造管理・品質管理に係る実地調査を実施する体制を整備する。(平成25年度秋に一部実施する。:厚生労働省)

○世界に通用する革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の開発に資するよう、研究の成果を活用し、国際的に整合性のとれた革新的医薬品・医療機器の審査のガイドラインを整備する。

また、審査の国際的ハーモナイゼーションを推進するとともに、日米欧などの審査当局が審査や相談、GCP実地調査等に関する協議に向けた意見交換を引き続き実施する。

特に医療機器について、日米の審査当局間におけるHBD(Harmonization by doing)等を通じて、海外諸国との同時開発を推進する。(毎年度実施する。:厚生労働省)

○医薬品・医療機器について、承認の予見性を高めるとともに、審査プロセスの透明性を向上させるために、新薬や新医療機器について、申請から一定期間内に承認の可能性を申請者に通知を行う。(平成25年度から検討を開始し、順次実施する。:厚生労働省)

※全文については、以下のURLに載っております。

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/index.html>

独立行政法人改革等に関する基本的な方針(抜粋) (平成25年12月24日閣議決定)

【医薬品医療機器総合機構】

- 中期目標管理型の法人とする。
- 日本再興戦略を踏まえ、医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の速やかな実現を目指すとともに、審査の迅速化と質の向上を図る観点から、自己財源も活用し、本法人の体制強化を図る。
- その際、高度で専門的な人材確保ができるよう、任期制・年俸制の導入も検討する。

※全文については、以下のURLに載っております。
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/gskaigi/>

医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講ずる。

I 法律の概要

1 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

- (1) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示する。
- (2) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等に係る責務を関係者に課す。
- (3) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。

2 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。
- (2) 医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。
- (3) 診断等に用いる単体プログラムについて、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする。
- (4) 医療機器の製造業について、許可制から登録制に簡素化する。
- (5) 医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査について、合理化を図る。

3 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 「再生医療等製品」を新たに定義するとともに、その特性を踏まえた安全対策等の規制を設ける。
- (2) 均質でない再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とする。

4 その他

薬事法の題名を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改めるほか、所要の改正を行う。

II 施行期日

公布の日から1年を超えない範囲内において政令で定める日（公布日：平成25年11月27日）

1. 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

改正の背景

- 医薬品・医療機器等の実用化を促進するに当たっては、併せて、安全対策を強化することが必要である。
- 医薬品、医療機器等に添付する添付文書は、使用上の注意等を現場に伝える重要なものであり、薬害肝炎事件の検証において、添付文書の位置付けを改めるべきことが指摘されている。また、添付文書は常に最新の知見が反映されていることが重要であるが、現行の薬事法では、これが明確となっていない。
- このため、添付文書の位置付け等を見直すこと等により、医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化を図ることが必要。

【添付文書の位置付け等の見直し】

- (1) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。併せて、迅速な情報提供を行う観点から、届け出た添付文書を直ちにウェブサイトに掲載することとする。

【その他の改正事項】

- (2) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示。
- (3) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等のための関連事業者、医療従事者等の関係者の役割の明確化。
- (4) 医療機関の副作用等の報告先を、製造販売業者の報告先と一元化して独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）とし、国はPMDAに情報の整理等を行わせることができることとするほか、必要な市販後安全対策を講じる。

2. 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

改正の背景

- 医療機器は、パソコン等の他の機械製品と同様に短いサイクルで改善・改良が行われた製品が市場に供給される場合が多いことなど、医薬品と異なる特性（※）を有している。
- 新医療機器の開発・実用化については、医療の質の向上に寄与するとともに、我が国の経済成長を牽引する産業分野としても期待されているが、承認・上市に時間がかかる等といった課題も指摘。
- さらに、医療機器の国際展開を進めるためには、国際整合性に配慮する必要がある。
- このため、医療機器の特性を踏まえた制度改正を行い、医療機器の迅速な実用化と規制の合理化を図ることが必要。

※ 医療機器の主な特性

- ① 臨床現場での実際の使用を通じて、実用化されること
- ② 絶えず改良・改善が行われ、一製品あたりの寿命が短いこと
- ③ 有効性・安全性は、医師等の技能に依る部分が大きく、かつ、臨床現場では少量多品目が使用されていること

【医薬品と別個の章を新設・法律の名称にも明示】

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。
- (2) 「薬事法」の名称について、医療機器を明示。

※改正後の名称は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（略称：医薬品医療機器等法）とする。

【迅速な実用化に向けた規制・制度の簡素化】

- (3) 民間の第三者機関を活用した認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。これにより、PMDAの審査について新医療機器に重点化・迅速化を図る。

（例）歯科インプラント、コンタクトレンズなど

※ このほか、製造販売の認証を受けた者の地位の承継、登録認証機関の業務規程の認可、厚生労働大臣による認証取消し等の命令など、認証制度の拡大に合わせた所要の規定の整備を行う。

【単体プログラムの位置付けの明確化】

- (4) 単体プログラムについて、欧米では既に医療機器として位置付けられていることを踏まえ、これを医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とする。

（例）MRI等で撮影された画像データの処理、保存、表示等を行うプログラム

【その他の改正事項】

- (5) 医療機器の製造業について、許可制・認定制から登録制に改め、要件を簡素化する。
- (6) 承認・認証において、個別製品ごとに行われていたQMS調査（製造管理・品質管理が基準に基づいて行われているかの調査）を合理化し、製品群（医療機器の特性等に応じて種類別に大きくくりしたもの）単位で調査を実施することとする。
 - ※ 既にQMS調査で基準に適合している製品と同じ製品群に属する製品についてのQMS調査が原則免除されることとなる。
なお、都道府県によるQMS調査は廃止し、認証機関とPMDAに集約する。
- (7) 現行の再審査・再評価に代えて、厚生労働大臣が指定する医療機器（※）について、製品の特性に応じて期間を設定し、当該期間中に使用成績に係る調査を行い、有効性や安全性を確認することとする。
 - ※人工心臓など長期間に渡って体内に留置される製品を想定。
- (8) 高度管理医療機器等の賃貸について、業として対価を得ずに貸与を行う場合についても、許可又は届出の対象とする。
- (9) 医療機器を医療機関等に販売する際に、ウェブサイト情報を掲載すること、医療機関の了解があること等の一定の条件を満たした場合は、添付文書の製品への添付を省略できることとする。

改正の背景

- iPS細胞等による再生医療は、革新的な医療として実用化に向けた国民の期待が高い。一方で、安全面などの課題が存在。
- このため、再生医療等製品については、安全性を確保しつつ、迅速な実用化が図られるよう、その特性（※）を踏まえた制度等を設けることが必要。
 - ※ 再生医療等製品の主な特性
人の細胞等を用いることから個人差などを反映し、品質が不均一となること

【安全対策等の整備】

- (3) 医師等は、製品の使用に当たって患者に対して適切な説明を行い、使用の同意を得るよう努めるものとする。
- (4) 使用成績に関する調査、感染症定期報告や使用の対象者等に係る記録と保存など、市販後の安全対策を講じる。
 - ※ 厚生労働大臣が指定した再生医療等製品については、製造販売業者は長期に記録を保存するとともに、医療機関は使用の対象者等について記録・保存しなければならないこととする。
- (5) 再生医療等製品による健康被害について、副作用被害救済制度及び感染等被害救済制度の対象とする。（*独立行政法人医薬品医療機器総合機構法関係）

【その他の改正事項】

- (6) 製造所における製造管理又は品質管理の基準を作成し、品質・安全性等を確保する。
- (7) 業として人体から採血することは原則禁止されているが、再生医療等製品について、その製造業者や医療機関が人体から採取した血液を原料として、製品を製造することを可能とする。（*安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の改正）

4. 施行期日

公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日とする。

添付文書の届出制の導入

添付文書とは...

- ・ 使用者に必要な情報を伝達するため、医薬品等の使用上の注意等を記載した文書。
- ・ 記載要領(通知)に基づき各製造販売業者が作成しており、副作用報告等の安全性情報を踏まえて随時改訂が行われている。

「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(第一次提言)」(平成21年4月30日)
薬害肝臓事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会

添付文書について、欧米の制度も参考に、承認の対象とするなど承認時の位置づけを見直し、公的な文書として行政の責任を明確にするべきであるとの指摘がなされた。

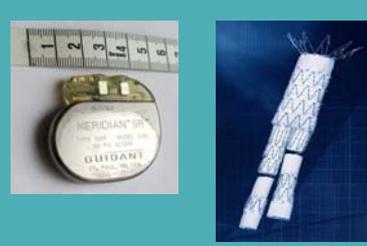
「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」(平成23年1月24日)
厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会

- 添付文書の位置づけについては、その重要性に鑑み、国の監督権限を薬事法上明確にすることが必要であるとされ、その方法として、承認の対象とするか、企業に届出義務を課すかについて議論が行われた。
- 議論においては、承認とした場合には医療の現場で萎縮が起こる可能性があるとの懸念が示され、製造販売業者に製造販売開始前及び改訂の際に添付文書を予め届け出る義務を課すよう制度を改めることが適当であるとする意見が優勢を占めた。

とりまとめを踏まえ、添付文書の届出制を導入

医療機器の分類と規制

小 ← リスク → 大

国際分類 (注1)	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
具 体 例	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが極めて低い</u> と考えられるもの (例)体外診断用機器、鋼製小物(ス・ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用用品 	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが比較的低い</u> と考えられるもの (例)MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金 	不具合が生じた場合、 <u>人体へのリスクが比較的高い</u> と考えられるもの (例)透析器、人工骨、人工呼吸器 	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、 <u>生命の危険に直結する恐れ</u> があるもの (例)ペースメーカ、人工心臓弁、ステントグラフト 
薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	第三者認証(注2)	法改正で拡充 大臣承認(PMDAで審査)	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)」において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。

(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在13機関)が基準への適合性を認証する制度。

単体プログラムとは

単体プログラム

汎用PC等にインストールすることで、医療機器としての性能を発揮するプログラム※

※プログラム・・・電子計算機に対する指令であって一の結果を得ることができるように組み合わされたもの

現行の薬事法でプログラムを使用している医療機器

画像診断装置ワークステーション



<使用例>



CT検査のデータ

当該製品のプログラムによる3次元画像処理



骨の3D画像

X線CT装置、MRI、PET-CT装置等で撮影された画像データの処理、保存、表示等を行う

現行法



ソフト部分
(プログラム)



ハード部分

ソフト部分のみでは薬事法の規制対象とならず、ハード部分に組み込んだ形で規制している

改正内容

単体プログラム



ソフト部分
(プログラム)

**プログラム単体で
薬事法の規制対象とする**

※ 欧米では、既に医療機器として位置付けられている。

再生医療とは

○ 再生医療とは、病気やけがで機能不全になった組織、臓器を再生させる医療であり、創薬のための再生医療技術の応用にも期待されている。

再生医療

【医療】

- ES細胞（胚性幹細胞）
受精卵から作製された細胞。倫理面の課題あり。



- iPS細胞（人工多能性幹細胞）
体の細胞に特定の遺伝子を導入し作製された細胞。がん化等の課題あり。



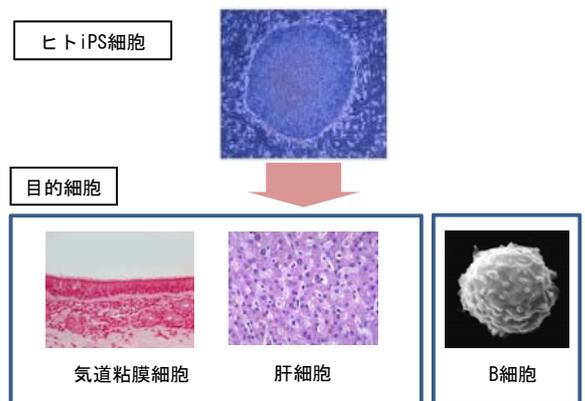
- 体性幹細胞
生物が元々持つ細胞。限定された種類の細胞にしか分化しない。



- 体性幹細胞以外の体細胞
生物が元々持つ細胞。特定の種類の細胞に分化したものであり、それ以外の細胞にならない。

【創薬】

- ヒトiPS細胞等から目的とするヒトの細胞を作製し、薬物の安全性等を確認。



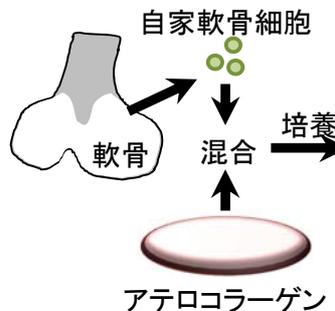
実用化



再生医療等製品の例

【細胞を使って身体の構造等の再建等を行う例：軟骨再生製品】

自家軟骨細胞を生体外のコラーゲンゲル中にて、培養した物。外傷等により欠損した軟骨部位に移植し、軟骨細胞-コラーゲンゲル等からなる軟骨様組織により、軟骨機能の修復が期待される。



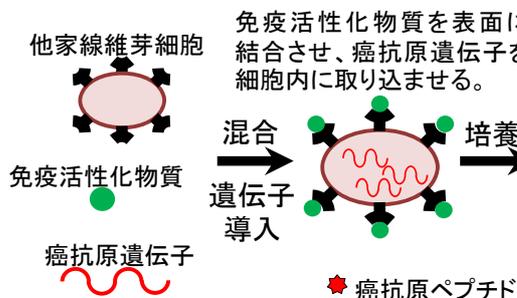
コラーゲンゲル内で細胞を培養する。



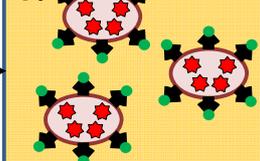
<患者の体内に投与>

【細胞を使って疾病の治療を行う例：癌免疫製品】

免疫細胞を活性化する物質及び癌抗原ペプチドを含む細胞により、癌免疫機能を増強させることで、癌治療効果が期待される。
※この製品では遺伝子導入も行っている。



免疫活性化物質を表面に結合させ、癌抗原遺伝子を細胞内に取り込ませる。

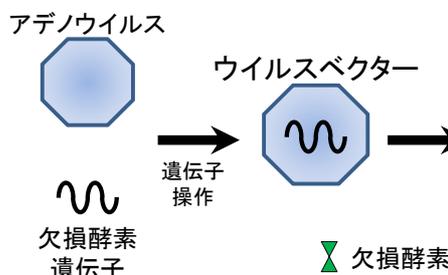


癌抗原遺伝子から癌抗原ペプチドを発現させる。

<患者の体内に投与>

【遺伝子治療の例：遺伝性疾患治療製品】

ウイルスに先天的に欠損した遺伝子(例えば、アデノシンデアミナーゼ遺伝子など)を保持させ、患者に投与した後に、導入遺伝子が発現することで、遺伝性疾患の治療効果が期待される。



患者に投与した後、体内で、遺伝子から酵素が発現する。



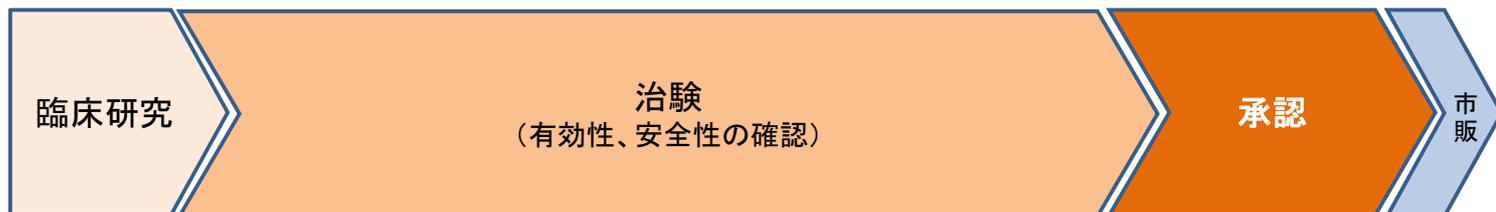
<患者の体内に投与>

再生医療等製品の实用化に対応した承認制度(条件・期限付承認)

<再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点>

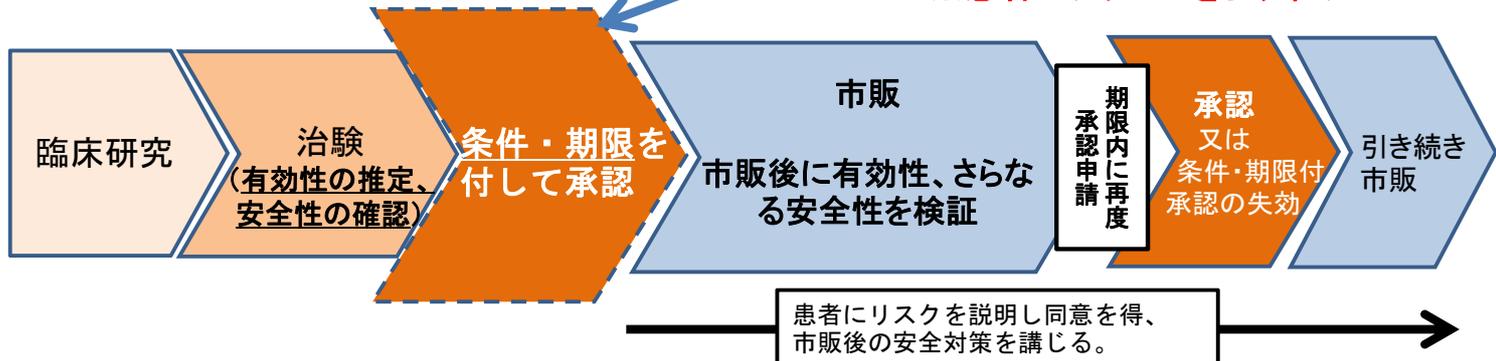
人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。

【従来の承認までの道筋】



【再生医療等製品の早期の实用化に対応した承認制度】

※患者のアクセスをより早く!



- ・有効性については、一定数の限られた症例から、従来より短期間で有効性を推定。
- ・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

趣 旨

再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度等を定める。

内 容

1. 再生医療等の分類

再生医療等について、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じ、「第1種再生医療等」「第2種再生医療等」「第3種再生医療等」に3分類して、それぞれ必要な手続を定める。

※ 分類は、細胞や投与方法等を総合的に勘案し、厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令で定めるが、以下の例を想定。第1種:iPS細胞等、第2種:体性幹細胞等、第3種:体細胞等。

2. 再生医療等の提供に係る手続

○ 第1種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。一定期間の実施制限期間を設け、その期間内に、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて安全性等について確認。安全性等の基準に適合していないときは、計画の変更を命令。

○ 第2種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。

○ 第3種再生医療等 提供計画について、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。

※ 特定認定再生医療等委員会は、特に高度な審査能力と第三者性を有するもの。

※ 第1種再生医療等、第2種再生医療等を提供する医療機関については、一定の施設・人員要件を課す。

3. 適正な提供のための措置等

○ インフォームド・コンセント、個人情報保護のための措置等について定める。

○ 疾病等の発生は、厚生労働大臣へ報告。厚生労働大臣は、厚生科学審議会の意見を聴いて、必要な措置をとる。

○ 安全性確保等のため必要なときは、改善命令を実施。改善命令違反の場合は再生医療等の提供を制限。保健衛生上の危害の発生拡大防止のため必要なときは、再生医療等の提供の一時停止など応急措置を命令。

○ 厚生労働大臣は、定期的に再生医療等の実施状況について把握し、その概要について公表する。

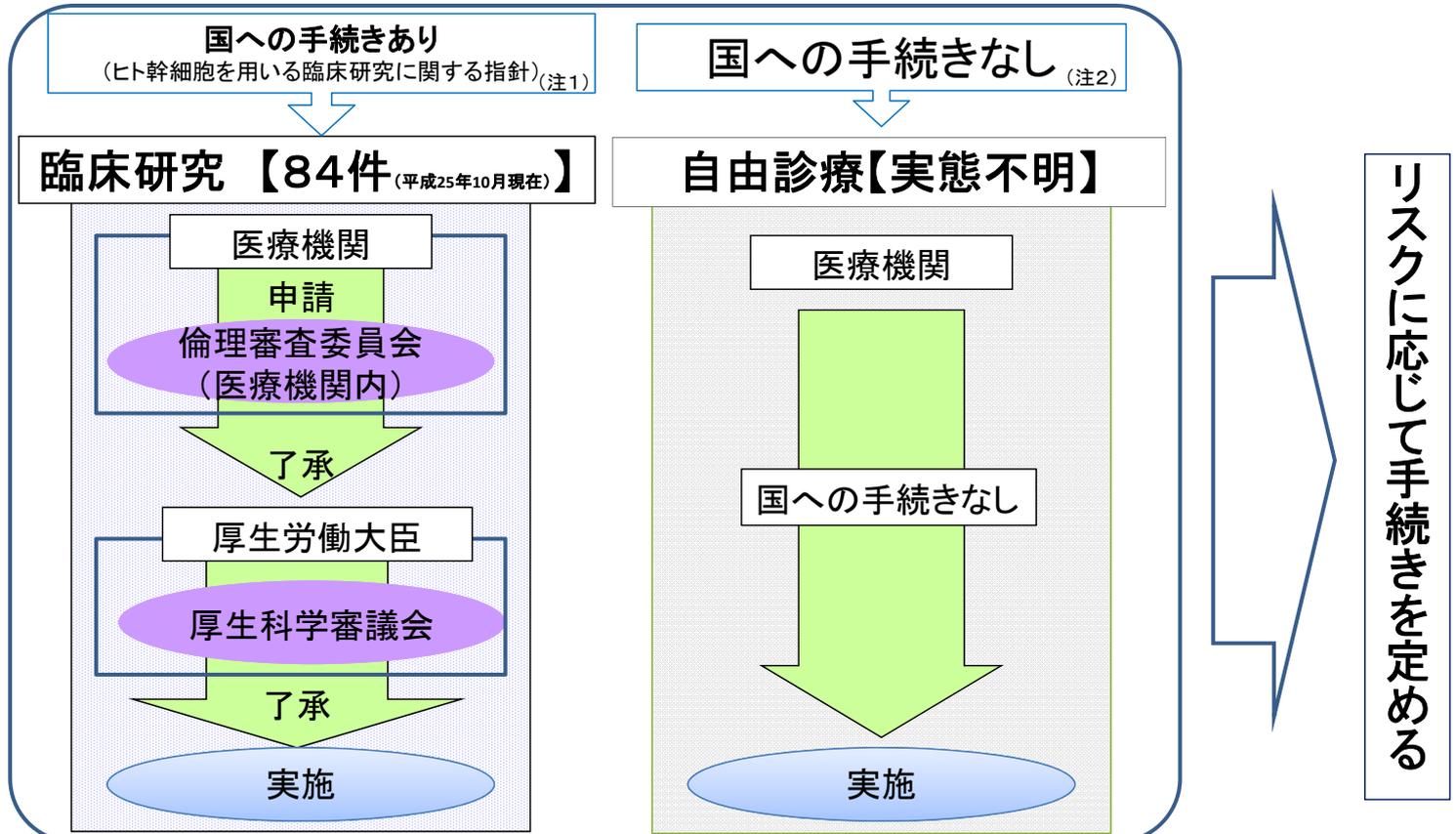
4. 特定細胞加工物の製造の許可等

○ 特定細胞加工物の製造を許可制(医療機関等の場合には届出)とし、医療機関が特定細胞加工物の製造を委託する場合には、許可等を受けた者又は届出をした者に委託しなければならないこととする。

施行期日

薬事法等の一部を改正する法律の施行の日(公布の日から1年を超えない範囲内において政令で定める日)¹

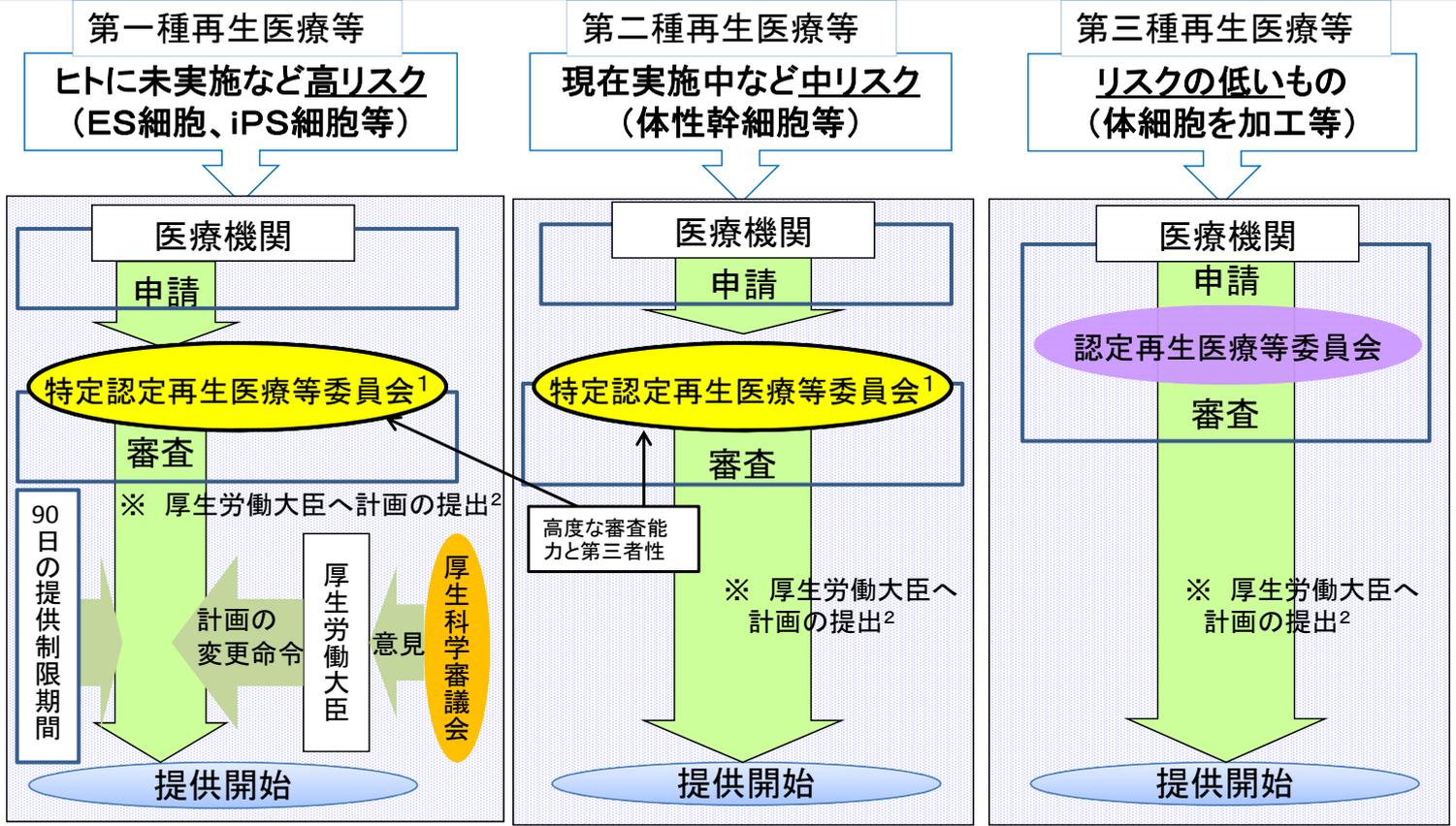
再生医療等の手続きの現状と対応方針



(注1)再生医療等以外の臨床研究についても、臨床研究に関する倫理指針(厚生労働大臣告示)により、医療機関が設置する倫理審査委員会による計画の審査が行われている。

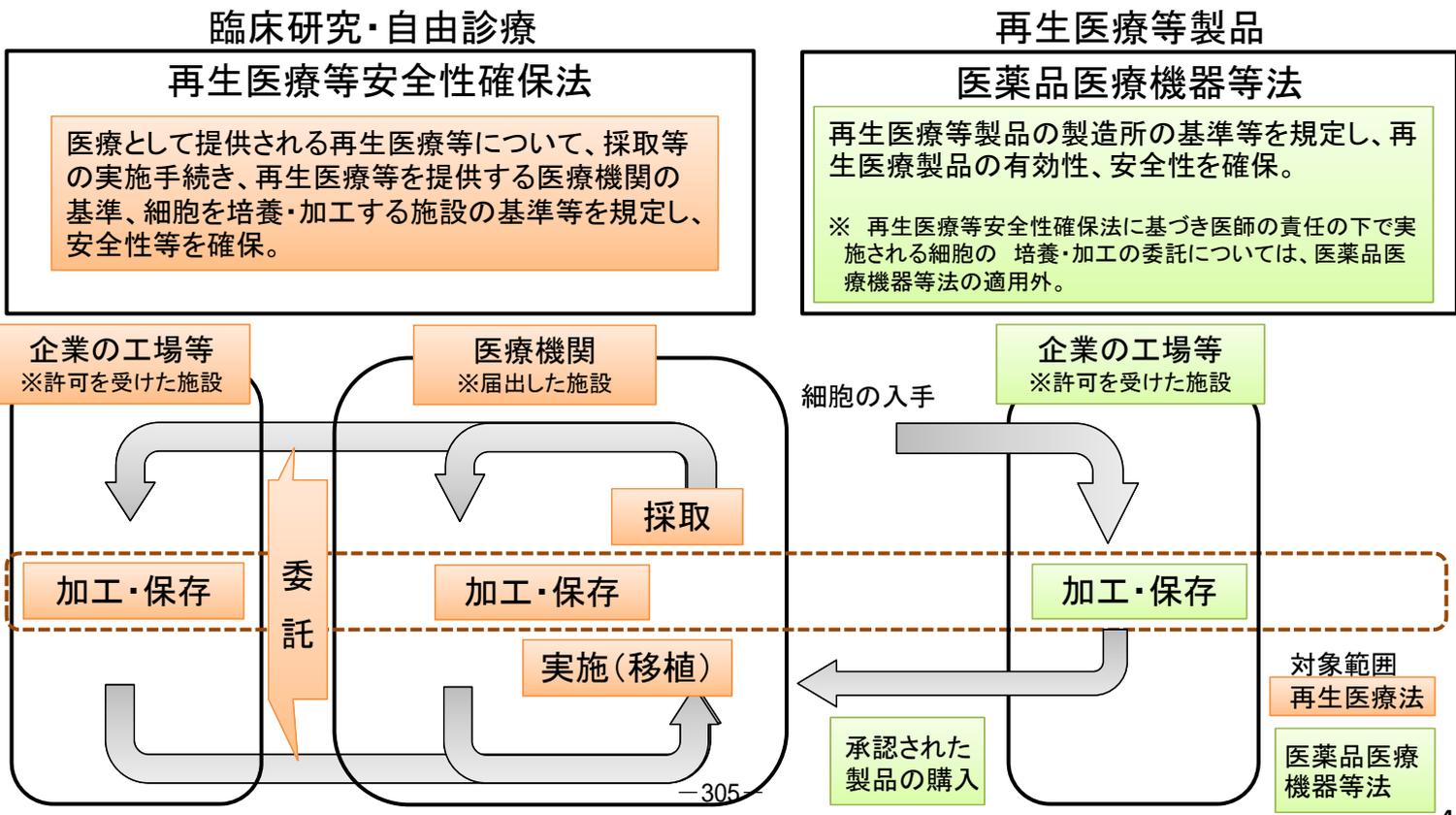
(注2)医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施に限り、関係者が尊重すべき要件を通知により定めており、自由診療についても対象となっている。

リスクに応じた再生医療等提供の手続き



(注1)「認定再生医療等委員会」とは、再生医療等技術や法律の専門家等の有識者からなる合議制の委員会で、一定の手続により厚生労働大臣の認定を受けたものをいい、「特定認定再生医療等委員会」は、認定再生医療等委員会のうち、特に高度な審査能力、第三者性を有するもの。
(注2) 厚生労働大臣への提供計画の提出の手続を義務付ける。提供計画を提出せずに再生医療等を提供した場合は、罰則が適用される。

再生医療等安全性確保法による細胞培養加工の外部委託(医薬品医療機器等法と再生医療等安全性確保法)イメージ図



1. 医薬品の販売規制の見直し

（1）一般用医薬品：適切なルールの下、全てネット販売可能

- 第1類医薬品は、これまでどおり薬剤師が販売し、その際は、
 - ・年齢、他の医薬品の使用状況等について、薬剤師が確認
 - ・適正に使用されると認められる場合を除き、薬剤師が情報提供
- その他の販売方法に関する遵守事項は、法律に根拠規定を置いて省令等で規定

（2）スイッチ直後品目・劇薬（＝要指導医薬品）：対面販売

- スイッチ直後品目*・劇薬については、他の一般用医薬品とは性質が異なるため、要指導医薬品（今回新設）に指定し、薬剤師が対面で情報提供・指導
 - *医療用から一般用に移行して間もなく、一般用としてのリスクが確定していない薬
- スイッチ直後品目については、原則3年で一般用医薬品へ移行させ、ネット販売可能

（3）医療用医薬品（処方薬）：引き続き対面販売

- 医療用医薬品については、人体に対する作用が著しく、重篤な副作用が生じるおそれがあるため、これまでどおり*薬剤師が対面で情報提供・指導
 - *これまでは、省令で対面販売を規定

2. 指定薬物の所持・使用等の禁止

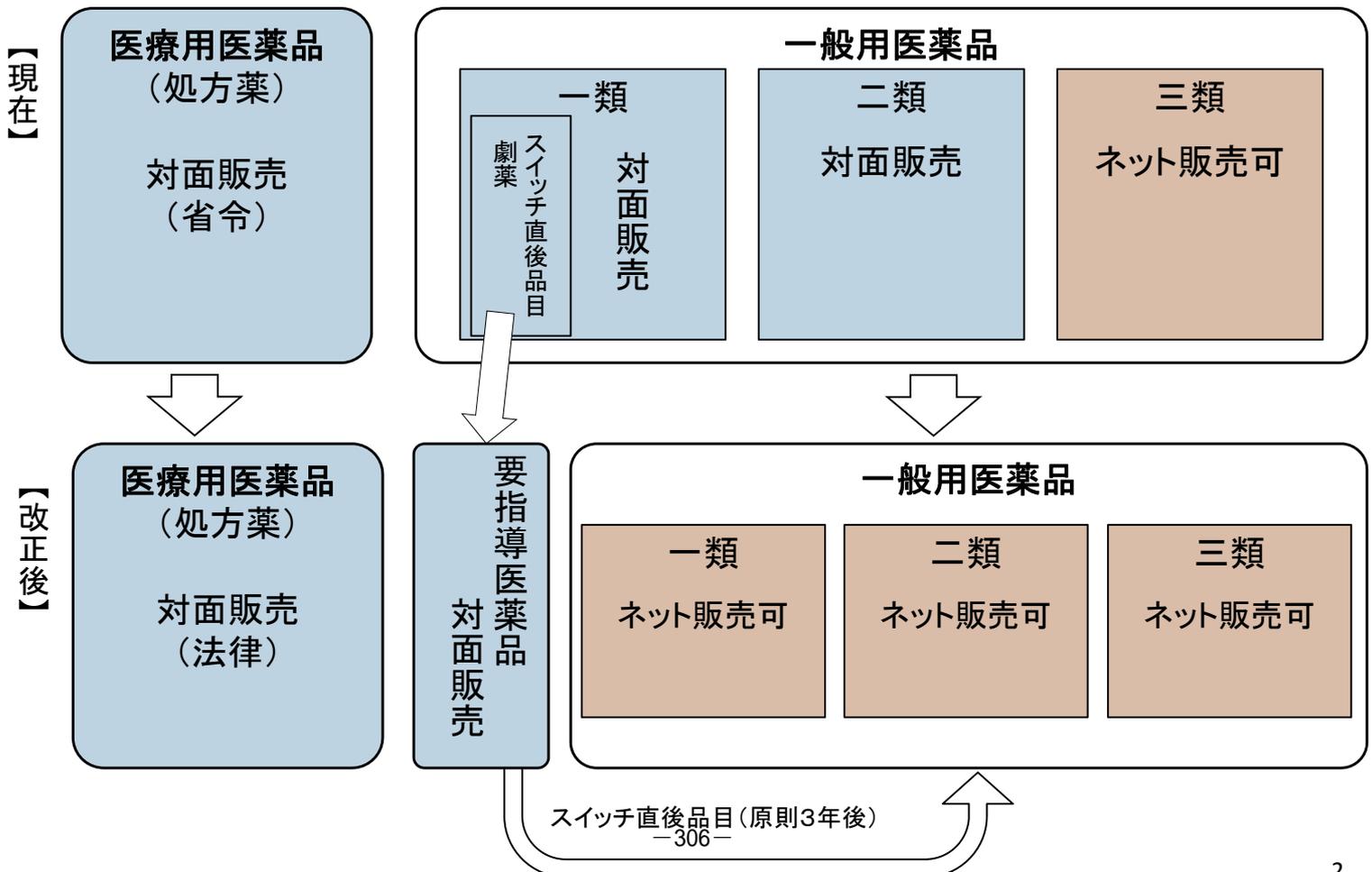
- 指定薬物*について、学術研究等を除き、その所持、使用等を禁止し、違反した場合には罰則
 - *精神毒性（幻覚、中枢神経系の興奮・抑制）を有する蓋然性が高く、人に使用された場合に保健衛生上の危害のおそれがある物質

3. 施行期日

- 公布日から半年以内（政令で規定）

1

医薬品の分類と販売方法について

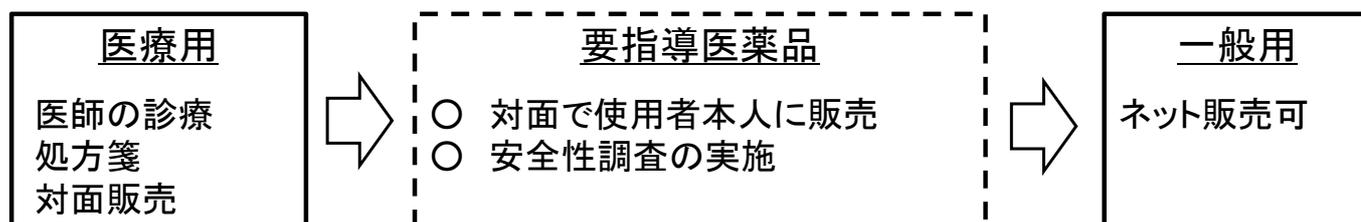


2

スイッチ直後品目・劇薬指定品目の取扱い

1. スイッチ直後品目

- 一般用医薬品とは異なる「医療用に準じたカテゴリーの医薬品」(要指導医薬品)とし、薬剤師が対面で使用者本人に販売する。
- 安全性調査によるリスクの確定後に、一般用医薬品とした上で、インターネット販売を認める。



※ 医学・薬学の専門家は、リスクが不明で一般用医薬品とは異なる医療用に準じた医薬品であり、薬剤師が使用者の症状を直接五感を用いて判断することが必要との見解。

※ 安全性調査期間は、現在の原則4年から、既存のスイッチ直後品目は原則3年に、新規のスイッチ直後品目は原則3年を上限とする。ただし、個別に安全性が確認できたものについては、3年以内とするものもある。

2. 劇薬指定品目

- 一般用医薬品とは異なる「医療用に準じたカテゴリーの医薬品」(要指導医薬品)とし、薬剤師が対面で使用者本人に販売する。

※ 医学・薬学の専門家は、毒性が強く購入希望者の挙動を観察する必要があるとの見解。

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律案 (参考資料)

一般用医薬品の販売制度(現行制度)

リスクの程度に応じた一般用医薬品の分類と販売に当たっての情報提供

医薬品の販売制度の改正を主要内容とする改正薬事法が平成18年6月8日成立。同年6月14日に法律第69号として公布され、平成21年6月1日全面施行された。

リスク分類: 薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定。
新たな知見、使用に係る情報の集積により見直しが行われる。

第1類医薬品: 特にリスクが高いもの

一般用医薬品としての使用経験が少ない等安全性上特に注意を要する成分を含むもの(医療用医薬品から一般用医薬品にスイッチされたもの等)

品目数 約100
(例) 胃腸薬(ガスター10)
解熱鎮痛剤(ロキソニンS)
禁煙補助剤(ニコチネルパッチ20) 等
<市場規模> 約401億円 (注1)
<副作用症例数> 12例

第2類医薬品: リスクが比較的高いもの

まれに入院相当以上の健康被害が生じる可能性がある成分を含むもの

※指定第2類医薬品: 第2類のうち、特別の注意を要するものとして厚労大臣が指定するもの(情報提供カウンターから7m以内に陳列する義務)

品目数 約8,290(内指定2類: 約2,420)
(例) 解熱鎮痛薬(パファリンA等)、
かぜ薬(新ジキナエース等) 等
<市場規模> 約6,409億円 (注1)
<副作用症例数> 228例
(内指定第2類 144例)

第3類医薬品: リスクが比較的低いもの

日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがある成分を含むもの

品目数 約2,950
(例) ビタミン剤(ハイチオールC)
整腸薬(ザ・ガードコーワ) 等
<市場規模> 約2,604億円 (注1)
<副作用症例数> 12例

(注1) 市場規模、副作用症例数は平成23年度の数字(出典: 市場規模: インテージSDI) 品目数: 医薬品情報データベース検索結果(平成25年5月時点)

対応する専門家

薬剤師

薬剤師又は登録販売者(注2)

(注2) 平成18年の改正により新たに導入された、資質確認のための試験に合格し登録を受けた者

購入者への
情報提供

義務(注3)

努力義務

不要

(注3) 文書を用いて説明

購入者から相談が
あった場合の応答

義務

現省
行令
インターネット
販売の可否

否

-308- 否(注4)

可

(注4) 平成25年12月末まで、第2類医薬品は離島居住者及び継続使用者には販売可能

医薬品インターネット販売訴訟の最高裁判決について

概要

- 平成21年5月25日、原告「ケンコーコム株式会社」等が第一類・第二類医薬品のインターネット販売を行う権利の確認等を求め、国を相手に提訴。
- 平成22年3月30日、東京地裁判決にて国勝訴。平成24年4月26日、東京高裁判決にて国敗訴。
- 平成25年1月11日に、最高裁判所にて国敗訴。

最高裁判決の概要

- 薬事法の規制は、医薬品の安全性の確保等のためであり、規制の具体化に当たっては、厚生労働大臣の医学的ないし薬学的知見に相当程度依拠する必要がある。
- インターネットによる郵便等販売に対する需要は現実に相当程度存在。郵便等販売を広範に制限することへの反対意見は、一般消費者のみならず、専門家・有識者等の間に見られ、政府部内にも根強く存在。
旧薬事法の下では違法とされていなかった、郵便等販売に対する新たな規制は、郵便等販売を事業の柱としてきた者の職業活動の自由を相当程度制約することが明らか。
これらの事情の下で、郵便等販売を規制する省令の規定が、委任の範囲を逸脱したものではないというためには、立法過程での議論も斟酌した上で、新薬事法の規定を見て、委任の趣旨が規制の範囲や程度等に応じて明確に読み取れることが必要。
- 新薬事法の各規定では、文理上は郵便等販売の規制等が規定されておらず、また、それらの趣旨を明確に示すものは存在しない。
さらに国会審議等で、郵便等販売の安全性に懐疑的意見が多く出されたが、郵便等販売に対する新薬事法の立場は不明であり、その理由がうかがわれなことからすれば、国会が新薬事法可決に際して第一類・第二類医薬品の郵便等販売を禁止すべきとの意思を有していたとは言い難い。
そうすると、新薬事法の授權の趣旨が、第一類・第二類医薬品の郵便等販売を一律に禁止する旨の省令の制定までも委任するものとして、明確であると解するのは困難である。
- したがって、省令のうち、第一類・第二類医薬品について、郵便等販売をしてはならない等とする規定は、これらの各医薬品に係る郵便等販売を一律に禁止することとなる限度において、新薬事法の趣旨に適合するものではなく、新薬事法の委任の範囲を逸脱した違法なものとして無効である。

2

日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）（抜粋）

二. 戦略市場創造プラン

テーマ1: 国民の「健康寿命」の延伸

○一般用医薬品のインターネット販売

- ・ 一般用医薬品については、インターネット販売を認めることとする。その際、消費者の安全性を確保しつつ、適切なルールの下で行うこととする。
- ・ ただし、「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」については、他の一般用医薬品とはその性質が異なるため、医療用に準じた形での慎重な販売や使用を促すための仕組みについて、その成分、用法、用量、副作用の発現状況等の観点から、医学・薬学等それぞれの分野の専門家による所要の検討を行う。秋頃までに結論を得て、所要の制度的な措置を講じる。
- ・ 検討に当たっては、インターネット販売か対面販売かを問わず、合理的かつ客観的な検討を行うものとする。

現在、販売されている一般用医薬品のうち、①スイッチOTC薬又はダイレクトOTC薬であってリスク評価が終了していない品目、②劇薬又は毒薬に該当する品目（製造販売承認はあるが発売されていない品目は除く）

NO	販売名	製造販売業者	有効成分	薬効分類等	リスク評価終了 予定時期
1	アラセナS	佐藤製薬株式会社	ビダラビン	口唇ヘルペス用薬	平成25年12月
2	リアップX5	大正製薬株式会社	ミノキシジル	発毛剤	平成26年2月
3	イノセアバランス	佐藤製薬株式会社	トロキシビド、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物、ロートエキス3倍散、炭酸水素ナトリウム、ケイ酸マグネシウム、沈降炭酸カルシウム	胃腸薬	平成26年3月
4	オキナゾールL100	田辺三菱製薬株式会社	オキシコナゾール硝酸塩	陰カンジダ用薬	平成26年9月
5	フェミニナ陰カンジダ錠	田辺三菱製薬株式会社	オキシコナゾール硝酸塩	陰カンジダ用薬	平成26年9月
6	パブロン点鼻クイック	大正製薬株式会社	ケチフェンマル酸塩、ナファゾリン塩酸塩	アレルギー用薬	平成26年10月
7	ナザールAR<季節性アレルギー専用>	佐藤製薬株式会社	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	アレルギー用薬	平成26年12月
8	コンタック鼻炎スプレー<季節性アレルギー専用>	佐藤製薬株式会社	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	アレルギー用薬	平成26年12月
9	ロキソニンS	第一三共ヘルスケア株式会社	ロキソプロフェンナトリウム水和物	解熱鎮痛薬	平成27年1月
10	ナシビンMSスプレー	佐藤製薬株式会社	オキシメタゾリン塩酸塩	アレルギー用薬	平成27年4月
11	エンベシドL	佐藤製薬株式会社	クロトリマゾール	陰カンジダ用薬	平成27年5月
12	ストナリニ・ガード	佐藤製薬株式会社	メキタジン	アレルギー用薬	平成27年9月
13	アレジオン10	エスエス製薬株式会社	エビナスチン塩酸塩	アレルギー用薬	平成27年10月
14	エルベインコーワ	興和株式会社	イブプロフェン ブチルスコボラミン臭化物	生理痛用薬	平成27年12月
15	アレギサル鼻炎	田辺三菱製薬株式会社	ベミロラスタカリウム	アレルギー用薬	平成28年1月
16	アレグラFX	サノフィ株式会社	フェキソフェナジン塩酸塩	アレルギー用薬	平成28年10月
17	アイフリーコーワAL	興和株式会社	アシタザノラスト水和物	アレルギー用薬	平成28年10月
18	ナロメディカル	大正製薬株式会社	イブプロフェン	解熱鎮痛薬	平成28年10月
19	コンタック鼻炎Z	グラクソ・スミスクライン株式会社	セチリジン塩酸塩	アレルギー用薬	平成29年1月
20	ストナリニZ	佐藤製薬株式会社	セチリジン塩酸塩	アレルギー用薬	平成29年1月
21	エパデルT	持田製薬株式会社	イコサベント酸エチル	中性脂肪異常改善薬	平成29年4月
22	エパアルテ	持田製薬株式会社	イコサベント酸エチル	中性脂肪異常改善薬	平成29年4月
23	アンチスタックス	エスエス製薬株式会社	赤ブドウ葉乾燥エキス混合物	むくみ等改善薬	平成32年1月
24	ガラナボーン	大東製薬工業株式会社	ヨヒンビン塩酸塩	勃起障害等改善薬【劇薬】	-
25	ハンピロン	日本薬品株式会社	塩酸ヨヒンビン、硝酸ストリキニーネ、パントテン酸カルシウム、反鼻末	勃起障害等改善薬【劇薬】	-
26	ストルピンMカプセル	松田薬品工業株式会社	塩酸ヨヒンビン、ガラナエキス、反鼻末	勃起障害等改善薬【劇薬】	-
27	マヤ金蛇精(カプセル)	摩耶堂製薬株式会社	ヨヒンビン塩酸塩、ストリキニーネ硝酸塩 メチルテストステロン、ニンジン チアミン硝化物、アスコルビン酸 タウリン、五八霜末、イカリ草末、赤何首烏末	勃起障害等改善薬【劇薬】	-
28	エフゲン	阿蘇製薬株式会社	ホルマリン	殺菌消毒薬【劇薬】	-

「一般用医薬品の販売ルール策定作業グループ」について

1. 趣旨

日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）では、「一般用医薬品については、インターネット販売を認めることとする。その際、消費者の安全性を確保しつつ、適切なルールの下で行うこととする」とされている。また、平成25年2月に開催された「一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会」では、安全性確保のための方策の大枠や偽造医薬品対策の強化等について合意がなされた（「これまでの議論の取りまとめ」同年6月公表）。同戦略を受けて、本作業グループを開催し、この「取りまとめ」の合意事項等に基づき、一般用医薬品の販売に当たったの具体的なルールを策定する。

2. 検討事項

- (1) 一般用医薬品のインターネット販売等の具体的なルールについて
- (2) 上記(1)に関連する対面販売のルールについて
- (3) 偽造医薬品対策の具体的な内容について
- (4) その他

3. 構成員

○：座長

※医薬食品局長が参集を求めて開催

- | | |
|--------|------------------------|
| 小幡 純子 | 上智大学法科大学院教授 |
| 國重 惇史 | 一般社団法人新経済連盟顧問 |
| 河野 康子 | 全国消費者団体連絡会事務局長 |
| 國領 二郎 | 慶應義塾大学総合政策学部教授 |
| 後藤 玄利 | NPO法人日本オンラインドラッグ協会理事長 |
| 鈴木 順子 | 北里大学薬学部教授 |
| 中川 俊男 | 公益社団法人日本医師会副会長 |
| 西島 啓晃 | 一般社団法人日本漢方連盟理事 |
| 野口 俊久 | 東京都福祉保健局健康安全部薬務課課長 |
| 藤原 英憲 | 公益社団法人日本薬剤師会常務理事 |
| 増山 ゆかり | 全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人 |
| 森 信 | 日本チェーンドラッグストア協会理事 |
| ○山本 隆一 | 東京大学大学院情報学環・学際情報学府准教授 |
| 渡邊 捷英 | 公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会副会長 |

4. 開催経緯

8月15日（第1回） 9月2日（第2回） 9月11日₃（第3回） 9月20日（第4回）

一般用医薬品のインターネットでの販売ルール

【店舗での販売】

- ・ 薬局・薬店の許可を取得した有形の店舗での販売
- ・ 原則、週30時間以上の実店舗の開店(ガイドライン)
- ・ 店舗の写真、許可証の内容、専門家の氏名等のサイトへの表示
- ・ 店舗に貯蔵・陳列している医薬品の販売
- ・ 営業時間外の相談連絡先等のサイトへの表示

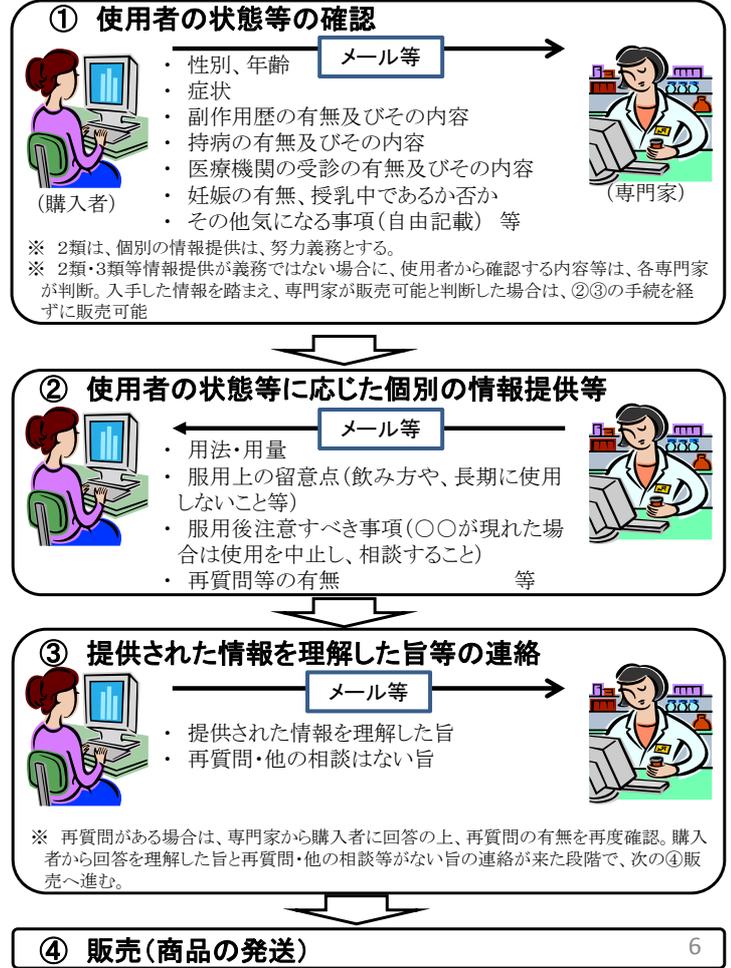
【専門家の関与】

- ・ 営業時間内の専門家の常駐
- ・ 対応している専門家をリアルタイムでサイトに表示
- ・ 購入者の求めに応じた対面・電話等での対応
- ・ 自動返信・一斉返信の禁止、自由記載欄の創設
- ・ 購入者に対する、情報提供・販売を行った専門家の氏名等の伝達
- ・ 対応した専門家の氏名、販売の時刻等の記録の作成・保存(第1類)
- ・ テレビ電話の設置等、確実に薬事監視ができる仕組みの整備

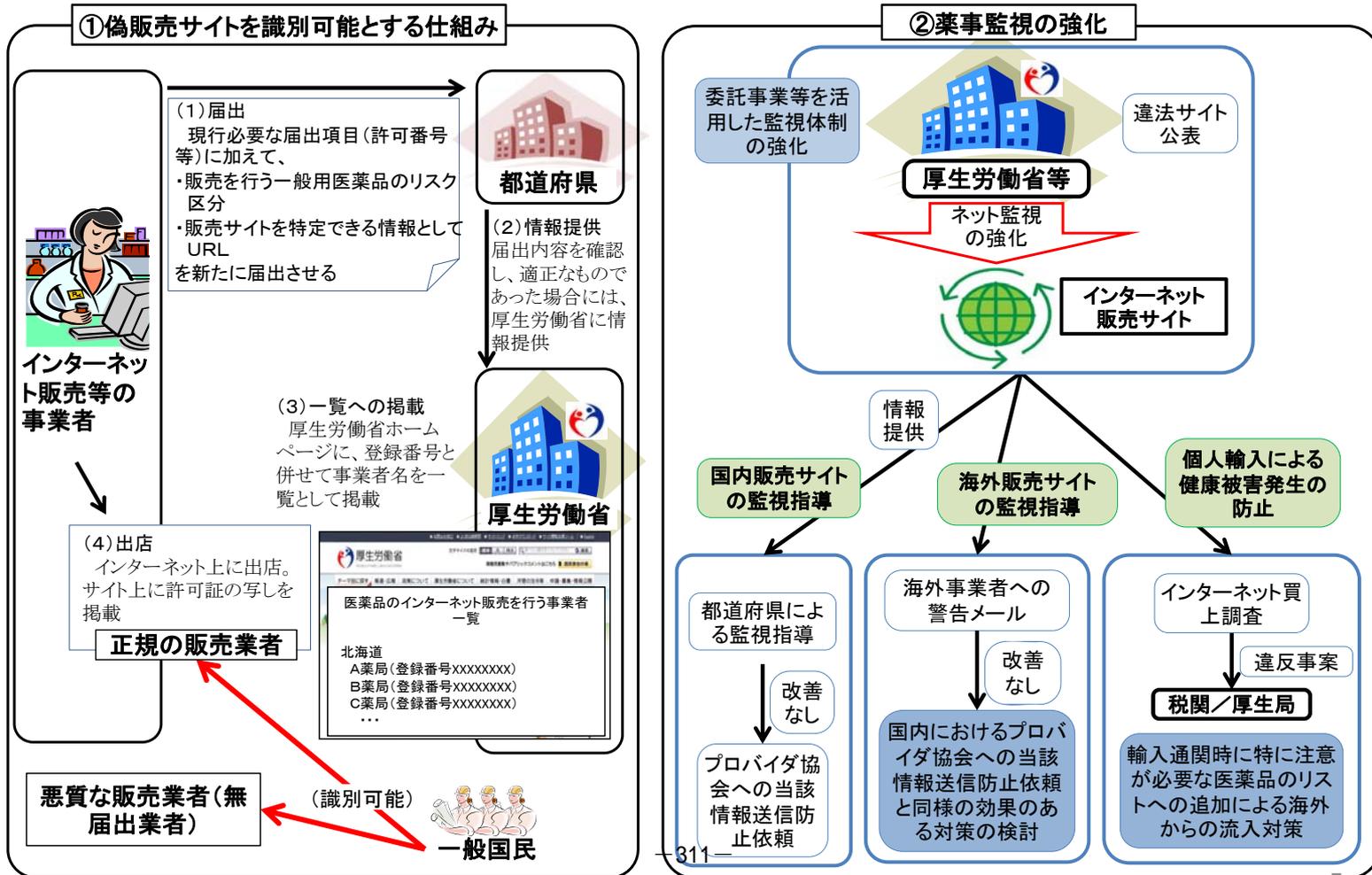
【適切な情報知提供・販売】

- ・ 購入者が情報提供内容を理解した旨の確認
- ・ 購入者に再質問がないことの確認
- ・ 指定2類について、禁忌の確認を促すための掲示・表示等
- ・ 情報提供義務免除の範囲及び判断者の見直し(継続使用者等について、薬剤師が情報提供の要否を判断。)
- ・ 乱用等のおそれのある医薬品の販売個数の制限等
- ・ 使用期限の表示・使用期限切れの医薬品の販売禁止
- ・ オークション形式での販売の禁止
- ・ 購入者によるレビューや口コミ、レコメンドの禁止
- ・ モール運営者の薬事監視への協力

【販売の具体的な流れ】



偽販売サイト・偽造医薬品への対応(概要)



「スイッチ直後品目等の検討・検証に関する専門家会合」について

1. 趣旨

日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）において、一般用医薬品のインターネット販売に関して、「『スイッチ直後品目』及び『劇薬指定品目』については、他の一般用医薬品とはその性質が異なるため、医療用に準じた形での慎重な販売や使用を促すための仕組みについて、その成分、用法、用量、副作用の発現状況等の観点から、医学・薬学等それぞれの分野の専門家による所要の検討を行う。秋頃までに結論を得て、所要の制度的な措置を講じる。」こととされた。これを受けて、専門家会合を設置し、「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」について所要の検討を行い、本年秋頃までに結論を得る。

2. 検討事項

- (1) 「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」の医学・薬学的観点からの特性の整理について
- (2) 「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」の医学・薬学的観点からの留意点について
- (3) その他

3. 構成員

○：座長 ※医薬食品局長が参集を求めて開催

飯島 正文 薬事・食品衛生審議会副作用・感染等被害判定部会長
社団法人日本皮膚科学会前理事長、昭和大学名誉教授

○五十嵐 隆 薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会長
独立行政法人国立成育医療研究センター総長・理事長、公益社団法人日本小児科学会会長

池田 康夫 社団法人日本専門医制評価・認定機構理事長、一般社団法人日本血液学会前理事長
慶應義塾大学名誉教授、早稲田大学理工学術院教授

西島 正弘 薬事・食品衛生審議会会長、公益社団法人日本薬学会前会頭、昭和薬科大学学長

橋田 充 日本学術会議薬学委員会委員長、京都大学大学院薬学研究科教授

安原 真人 一般社団法人日本医療薬学会会頭、東京医科歯科大学医学部附属病院薬剤部長

4. 開催経緯

8月8日（第1回） 8月23日（第2回） 10月8日（第3回）

8

スイッチ直後品目、劇薬指定品目の特性・販売時の留意点（概要）

特性

(1) スイッチ直後品目

医療従事者による厳格な管理から外れた直後であり、以下の原因により、**新たな健康被害・有害事象が発現するおそれ**がある。また、その**リスクも不明な状況**。他の一般用医薬品とは別の**医療用に準じたカテゴリーのもの**として認識すべき

- ・ 使用者の変化、適用外の者の使用
- ・ 連用や本来受診すべき状態の放置
- ・ 多量や頻回の使用、乱用
- ・ 服用中の他の医薬品や健康食品等との相互作用
- ・ 副作用の兆候の見逃し

(2) 劇薬指定品目

毒性の強い成分であり、現行制度上も、安全な取扱いをすることについて不安があると認められる者には、販売してはならない。

留意点

- **薬剤師と購入者との間の双方向での柔軟かつ臨機応変なやりとりを通じて、以下の事項を確実に担保することが必要**
 - ・ **購入者は、自らの症状の程度や状態、副作用の兆候等を正しく判断・申告できないおそれがあるため、薬剤師が、その知識・経験を持って直接判断すること**
 - ・ 薬剤師からの伝達・指導事項を確実に理解してもらうこと
 - ・ 安全な取扱いをすることについて不安がないことを確認すること
- **代理購入や、常備薬としての購入は認めるべきではない**。このような購入希望があった場合は、医療機関への受診を促すなり、別の一般用医薬品を勧めることが適当
- **広く大量に購入できるような形や、簡便に購入できる形での流通は避けるべき**
- 副作用等があった際に、販売した薬剤師が責任をもって即座に対応できることが必要

9

スイッチ直後品目等の特性及び販売時の留意点について(平成25年10月8日とりまとめ)(抜粋)

本専門家会合では、医療用医薬品についても議論が及び、**医療用医薬品については、その効能・効果において人体に対する作用が著しく、重篤な副作用が生じるおそれがあることから、現行通り、医療従事者の直接的な関与の下で、スイッチ直後品目や劇薬指定品目以上に慎重に取り扱うことが求められるとの見解で、各構成員が一致したことを申し添える。**

処方薬の販売に関する薬事法関連規定

改正後	現行
<p>【薬事法】 (調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等) 第九条の三 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面(当該事項が電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下第三十六条の十までにおいて同じ。)に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。)を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。 2～4 (略)</p>	<p>【薬事法】 (薬剤を販売する場合等における情報提供) 第九条の二 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方せんにより調剤された薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者に対して薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。 2 (略)</p> <p>【薬事法施行規則】 (調剤された薬剤に係る情報提供の方法等) 第十五条の十三 薬局開設者は、法第九条の二第一項の規定による情報の提供を、当該薬局内の情報提供を行う場所(薬剤師法第二十二条に規定する医療を受ける者の居宅等において調剤の業務を行う場合又は同条ただし書に規定する特別の事情がある場合にあつては、その調剤の業務を行う場所)において、調剤及び薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に対面で行わせなければならない。 2 (略)</p>

附帯決議(平成25年11月27日 衆議院厚生労働委員会)

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

- 一 医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤については、その効能・効果等において人体に対する作用が著しく、重篤な副作用が生じるおそれがあることから、その適正な使用を通じて国民の生命及び健康を確保するため、調剤された薬剤を患者又は看護に当たっている者に販売又は授与する際に、その場所で薬剤師が対面により患者等に対して必要な情報提供、薬学的知見に基づく指導等を行うことを義務付ける仕組みを今後とも堅持すること。
- 二 国民の生命、健康及び安心を確保する観点から、一般用医薬品のインターネット販売に関する広告、販売、配送等において厚生労働大臣が定める遵守事項が確保され、また、違法なインターネット販売が行われることがないよう、これまで以上に薬事監視員による監視指導を徹底するとともに、国民に対する周知の徹底や注意喚起に努めること。
- 三 一般用医薬品がインターネットモールを通じて売買される現状に鑑み、医療に関わる個人情報が厳格に守られること、また、過剰な購入を誘発させないための措置等について実効性が確保できるようモール運営者に協力を求めること。
- 四 これまでの薬害被害を深く反省し、国民の健康被害の発生及び拡大を未然に防止する観点から、医薬品による副作用又はその疑いがある症例については、研究開発から市販後の各段階における情報の収集に万遺漏なきを期すとともに、情報の整理、分析及び評価を迅速に行い、医薬品の安全性及び適正な使用が十分に確保されるよう取り組むこと。

医療機器審査迅速化のための協働計画

厚生労働省

より有効でより安全な医療機器をより早く医療の現場に提供することは、国民保健の向上にとって極めて重要である。そのため、厚生労働省では平成20年に「医療機器の審査迅速化アクションプログラム（平成21年度～25年度）」を策定、行政側及び申請者側双方が協働することにより、当プログラムに掲げられた目標の多くを実現した。

今後とも医療機器の審査プロセスにおける行政側と申請者側の質の向上等が達成される必要があり、以下に掲げる対策を双方が協働しながら取り組むことを通して、医療機器の承認までの期間のさらなる短縮と審査期間の標準化を図る。

本計画の期間は平成26年度から平成30年度とする。

1. 承認審査プロセスにおける質の向上に向けた取組

(1) 研修の充実による申請及び審査の質の向上

○医療現場や医療機器製造現場における現場研修など、審査員の研修を充実させ、審査の質の向上に努める。

○申請者側は関係団体や行政等の提供する研修の機会を積極的に活用して、申請の質の向上に努める。

(2) 相談体制の見直しによる申請の質の向上

○申請者がより相談しやすく、かつ効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を行う。申請者は相談事業を積極的に活用し、申請の質の向上に努める。

(3) 標準的な審査の実現による申請及び審査の質の向上

○行政側は申請に必要な要件を具体的に示し、申請者は申請にあたり当該要件に沿った資料を提出する。

○後発医療機器における実質的同等性の考え方の明確化を図るとともに、その考え方を共有し定着させる。

○臨床評価に関する考え方をとりまとめ公表する。

○審査の進捗にあわせてQMS調査を実施するため、申請者はQMS調査の要否を判断した上で速やかにQMS調査申請を行うとともに、行政側は申請者の協力を得て計画的にQMS調査を実施する。

○信頼性調査については、申請者側は信頼性調査が円滑に実施できるよう、必要な関係資料を申請前に準備するなどの対応を行うとともに、行政側は審査の過程で速やかに調査を実施する。

(4) 審査における課題を機動的に抽出・改善することによる、審査側、申請側の双方の負担の適正化（最小化）及び質の向上。

○承認審査の標準的なプロセスにおけるタイムラインを審査区分毎に定期的に公表。それを参考に、申請者側と行政側は各プロセスの期間を検証しながら円滑な審査の進行に努める。

○審査が長期化している品目については、個別品目ごとに課題が解決できるよう申請者側と行政側で話し合い、審査が円滑に進むように取り組むとともに、審査及び申請の質の向上に資する情報を共有して、以後の申請及び審査に反映させる。

○審査にあたり、特定分野の品目等に共通する横断的な課題がある場合には、当該課題解決のために業界、行政など関係者の間で検討の場を設け、双方の努力により解決を図るよう努める。

2. 標準的審査期間の設定

○医療機器の申請から承認までの標準的な総審査期間について、平成30年度までに以下の期間目標を達成する（申請コホート：80%マイル値）。

①新医療機器

- ・通常審査品目 12ヶ月
- ・優先審査品目 9ヶ月

②改良医療機器

- ・臨床試験データが必要な場合 9ヶ月
- ・臨床試験データが不要な場合 7ヶ月

③後発医療機器

- ・新規承認申請の場合 5ヶ月
- ・一部変更承認申請の場合 4ヶ月

(※) 新医療機器の目標達成のためには、行政側の審査体制強化が必要。

3. 計画の進捗管理等

○高度管理医療機器のうち基準が策定できたものについて、順次、第三者認証制度への移行を進める。

○官民の実務者による会合を定期的に開催し、実績データ等に基づき本計画に掲げた承認プロセスにおける質の向上等に向けた取組が確実に実施されていることを継続的に検証するとともに、これらの対応の結果としての審査期間をフォローし、目標達成に向けた改善策について検討を行う。

○本計画の進捗状況等については、「医療機器・体外診断薬の薬事規制に関する定期意見交換会」に報告するとともに、今後の取組等について議論を行う。

体外診断用医薬品審査迅速化のための協働計画

厚生労働省

少子高齢化が進む我が国において、最新の医療技術による国民保健の向上のためには、より有効な体外診断用医薬品をより早く医療現場に届けることが重要である。

そのため、審査側ならびに申請者側の双方が以下に掲げる対策を協働しながら取り組むことを通して、体外診断用医薬品の承認までの期間のさらなる短縮を図る。

本計画の期間は平成26年度から平成30年度とする。

1. 承認審査プロセスにおける質の向上に向けた取組

○申請者がより相談しやすく、かつ効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を行う。申請者は相談事業を積極的に活用し、申請の質の向上に努める。

○業界団体は、研修の機会を提供するとともに、申請者が適切な申請書を作成できるよう申請書作成に関する手引書等を提供する。申請者は、関連団体や行政等が提供する研修の機会を積極的に活用し、申請の質の向上に努める。

○医療現場や製造現場における現場研修など、審査員の研修を充実させ、審査の質の向上に努める。

○審査の効率化を図るため、申請内容の区分毎に専門の審査チームを設ける（専門協議等品目チーム、通常品目等チーム）。

○承認前試験が必要な品目については、行政側、申請者ならびに国立感染症研究所が協力することにより、より円滑に審査が進むよう取り組む。

2. 標準的審査期間の設定

○体外診断用医薬品の申請から承認までの標準的な総審査期間について、平成30年度までに以下の期間目標を達成する（申請コホート：80%マイル値）。

- | | |
|-----------|------|
| ① 専門協議等品目 | 13ヶ月 |
| ② 通常品目 | 7ヶ月 |

3. 審査員の増員

○上記の取組を着実にを行うため、体外診断用医薬品の審査人員を増員し、体制の強化を図る。

4. 進捗管理

○官民の実務者による会合を定期的を開催し、実績データ等に基づき本計画に掲げた承認プロセスにおける質の向上等に向けた取組が確実に実施されていることを継続的に検証するとともに、これらの対応の結果としての審査期間をフォローし、目標達成に向けた改善策について検討を行う。

中期目標・中期計画・平成24年度計画・平成25年度計画 対比表

中 期 目 標	中 期 計 画	平成24年度計画	平成25年度計画
<p>第1 中期目標の期間</p> <p>独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第29条第2項第1号の中期目標の期間は、平成21年4月から平成26年3月までの5年間とする。</p>			
<p>第2 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>通則法第29条第2項第2号の業務運営の効率化に関する目標及び同項第3号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標のうち、法人全体に係る目標は次のとおりとする。</p> <p>（1）効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア 効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務管理の在り方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、以下の点を踏まえ、業務運営の改善を図ること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・職務執行の在り方をはじめとする内部統制について、会計監査人等の指導を得つつ、向上を図るものとし、講じた措置について積極的に公表する。 ・内部統制の在り方について、第三者の専門的知見も活用し、検討を行う。 	<p>第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>～さらに効率的・機動的な事業運営に努め、国民への情報発信を積極的に推進する～</p> <p>通則法第30条第2項第1号の業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置及び同項第2号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標を達成するためにとるべき措置は次のとおりとする。</p> <p>（1）効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア コンプライアンス・リスク管理の徹底による透明かつ的確な業務運営</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。 ・業務の有効性及び効率性、財務報告の信頼性、事業活動に関わる法令等の遵守及び資産の保全の達成のために、内部統制プロセスを整備し、その適切な運用を図るとともに、講じた措置について積極的に公表する。 	<p>第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア・年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務の質の維持・向上のため、組織全体の品質管理規程の整備について、諸外国の情報収集等を行いながら、検討を開始する。 ・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、財務管理委員会等において業務の進捗状況の報告、問題点等の議論を行い内部統制の強化を図るとともに、業務運営の効率化・迅速化を図る。 ・業務運営の効率化を図るとともに、不正、誤謬の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施する。また、監査 	<p>第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>法人全体の業務運営の改善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のため、第2期中期目標及び中期計画の達成状況を踏まえつつ、第3期中期計画の策定に向けた検討を進めるとともに、産業競争力会議、規制改革会議、健康・医療戦略室での検討状況や厚生労働省における薬事制度の見直しの状況を踏まえつつ、必要な対応を行う。</p> <p>（1）効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア・年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務の質の維持・向上のため、組織全体の品質管理規程の整備について、諸外国の情報収集等を行いながら、検討を進める。 ・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、財務管理委員会等において業務の進捗状況の報告、問題点等の議論を行い内部統制の強化を図るとともに、業務運営の効率化・迅速化を図る。 ・業務運営の効率化を図るとともに、不正、誤謬の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施する。また、監査

<p>・各年度における業務実績について、意見募集を行い、業務運営に活用する。</p> <p>・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関を設置し、業務内容や運営体制への提言や改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性を確保する。</p> <p>・状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用による効率的な業務運営を図る。</p>	<p>結果について公表する。</p> <p>・リスク管理委員会の月1回の開催に加え、至急の案件が生じた場合にはその都度幹部会に報告する。また、再発防止策の進捗状況等を把握するとともに、リスク発生時の対応等についてPMDA役職員に周知徹底を図る。</p> <p>・コンプライアンス遵守についての職員の意識向上を図るため、引き続き必要な研修を実施するとともに、内部通報制度を円滑に運用する。</p> <p>・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。</p> <p>・平成23事業年度業務報告について、ホームページに公開する。また、業務実績について意見募集を行い、業務運営に活用する。</p> <p>・運営評議会等において、業務実績の報告及び企業出身者の就業制限に関する各種報告をはじめとした、PMDAの業務状況の報告を行い、業務の公正性、透明性を確保するとともに、委員からの提言等を踏まえ、業務運営の改善・効率化を進める。</p> <p>・人事配置について弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、課制をとらず、グループ制を活用する。</p> <p>・各業務について、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。</p> <p>・業務の遂行にあたり、必要となる法律・財務・システム等の専門的知識について、弁護士・税理士等を活用する。</p>	<p>結果について公表する。</p> <p>・リスク管理委員会の月1回の開催に加え、至急の案件が生じた場合にはその都度幹部会に報告する。また、再発防止策の進捗状況等を把握するとともに、リスク発生時の対応等についてPMDA役職員に周知徹底を図る。</p> <p>・コンプライアンス遵守についての職員の意識向上を図るため、引き続き必要な研修を実施するとともに、内部通報制度を円滑に運用する。</p> <p>・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。</p> <p>・平成24事業年度業務報告について、ホームページに公開する。また、業務実績について意見募集を行い、業務運営に活用する。</p> <p>・運営評議会等において、業務実績の報告及び企業出身者の就業制限に関する各種報告をはじめとした、PMDAの業務状況の報告を行い、業務の公正性、透明性を確保するとともに、委員からの提言等を踏まえ、業務運営の改善・効率化を進める。 また、現中期計画の総括と次期中期計画の策定について委員の意見を聴く。</p> <p>・人事配置について弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、課制をとらず、グループ制を活用する。</p> <p>・各業務について、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。</p> <p>・業務の遂行にあたり、必要となる法律・財務・システム等の専門的知識について、弁護士・税理士等を活用する。</p>	<p>結果について公表する。</p> <p>・リスク管理委員会の月1回の開催に加え、至急の案件が生じた場合にはその都度幹部会に報告する。また、再発防止策の進捗状況等を把握するとともに、リスク発生時の対応等についてPMDA役職員に周知徹底を図る。</p> <p>・コンプライアンス遵守についての職員の意識向上を図るため、引き続き必要な研修を実施するとともに、内部通報制度を円滑に運用する。</p> <p>・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。</p> <p>・平成24事業年度業務報告について、ホームページに公開する。また、業務実績について意見募集を行い、業務運営に活用する。</p> <p>・運営評議会等において、業務実績の報告及び企業出身者の就業制限に関する各種報告をはじめとした、PMDAの業務状況の報告を行い、業務の公正性、透明性を確保するとともに、委員からの提言等を踏まえ、業務運営の改善・効率化を進める。 また、現中期計画の総括と次期中期計画の策定について委員の意見を聴く。</p> <p>・人事配置について弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、課制をとらず、グループ制を活用する。</p> <p>・各業務について、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。</p> <p>・業務の遂行にあたり、必要となる法律・財務・システム等の専門的知識について、弁護士・税理士等を活用する。</p>
--	---	--	--

・業務運営における危機管理を徹底するため、それぞれの状況に応じた緊急時における対応マニュアルを適宜見直すなど、的確な運用を図る。

イ 資料・情報のデータベース化の推進
・各種業務プロセスの標準化を進めることで、非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図る。

・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。

ウ 業務効率化のためのシステム最適化の推進
・機構におけるシステム環境整備の基本方針を策定する。

・平成19年度末に策定した業務・システム最適化計画に基づき、平成23年度を目途にこれまで分散して構築されていた個別の審査系システムの統合を図るとともに、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務の情報共有を推進するシステムを構築するなど、業務・システム最適化の取組を推進する。

・また、業務・システム最適化計画の実施と平行し、各部門の業務の実態を踏まえ、情報システムの機能追加を行うことにより業務の効率化を図る。

・各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・審査等業務をはじめとする各業務について、必要に応じ、新たな標準業務手順書を整備するとともに、既存の標準業務手順書についても内容を逐次見直し、非常勤職員の更なる活用を図る。

・業務システム最適化における「情報管理のあり方」について調査・検討した結果を取りまとめた要件定義書をベースとして、
①PMDA内の各種文書情報の体系的整理及び保管
②情報の収集・分析等が可能な環境を構築するための機器の整備及び情報のデータベース化を推進する。

・必要に応じてシステムの整備を行い、業務の効率化を図る。

ウ 業務効率化のためのシステム最適化の推進
・PMDAにおけるシステム環境の現状を把握し、環境整備の方針を検討する。

・業務・システム最適化計画に基づき、PMDA内の情報システムの最適化を推進する。審査業務システムについては、昨年度に引き続き設計・開発を実施する。安全対策・健康被害救済業務システムについては、各部門内システム間の情報連携の強化及びシステム統合を実施する。管理業務システムについては、次期システムの要件定義を実施する。これら情報システム最適化を通じ、業務の効率化・質的向上を目指す。

・昨年度に引き続き、各部門の業務の実態を踏まえ、業務上の必要性等を考慮し、効率的かつ効果的な機能追加を実施する。

・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・審査等業務をはじめとする各業務について、必要に応じ、新たな標準業務手順書を整備するとともに、既存の標準業務手順書についても内容を逐次見直し、非常勤職員の更なる活用を図る。

・業務システム最適化における「情報管理のあり方」について調査・検討した結果を取りまとめた要件定義書をベースに、PMDA内各種文書情報の体系的整理及び保管並びに情報の収集及び分析等が可能な環境構築に要する機器の整備及び情報のデータベース化を推進するとともに、真に必要な情報システムのインフラ整備を行い、業務の効率化を図る。

ウ 業務効率化のためのシステム最適化の推進
・PMDAにおける情報システム環境の現状を把握し、適正な調達やシステム運用を行える環境整備の方針について引き続き検討を行う。

・業務・システム最適化計画に基づき、PMDA内の情報システムの最適化を推進する。審査業務システムについては、昨年度に引き続き設計・開発を実施する。安全対策業務・健康被害救済業務システムについては、各部門内システム間の情報連携の強化及びシステム統合を実施する。管理業務システムについては、設計・開発を行う。

・昨年度に引き続き、各部門の業務実態を踏まえ、業務上の必要等を考慮し、効率的かつ効果的な情報システムとしての機能追加を行う。

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。

ウ 機構の共通的な情報システム管理業務及び審査業務等の見直しを踏まえ、機構全体のシステム構成及び調達方式の見直しを行うことにより、システムコストの削減、システム調達における透明性の確保及び業務運営の合理化を行い経費の節減を図ること。

このため、平成19年度末に策定した業務・システム最適化計画に基づき、個別の審査系システムの統合を図るとともに、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務の情報共有を推進するシステムの構築など、業務・システム最適化の取組を推進すること。

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時まで、一般管理費（事務所移転経費及び退職手当を除く。）については、以下のとおり節減すること。

①平成20年度と比べて15%程度の額

②総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」（平成18年12月25日。以下「総合科学技術会議の意見具申」という。）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度に新たに発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12%程度の額

③「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成20年12月11日）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、
・平成21年度に新たに発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12%程度の額
・平成22年度に新たに発生する一般管理費については、平成22年度と比べて9%程度の額
・平成23年度に新たに発生する一般管理費については、平成23年度と比べて6%程度の額
・平成24年度に新たに発生する一般管理費については、平成24年度と比べて3%程度の額

④薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の中間取りまとめ「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について」（平成20年7月31日。以下「薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめ」という。）に基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成21年度に発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12%程度の額

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

①平成20年度と比べて5%程度の額

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 一般管理費（管理部門）における経費節減
・不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより、一般管理費（事務所移転経費及び退職手当を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。

①平成20年度と比べて15%程度の額

②総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」（平成18年12月25日。以下「総合科学技術会議の意見具申」という。）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度に新たに発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12%程度の額

③「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成20年12月11日）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、
・平成21年度に新たに発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12%程度の額
・平成22年度に新たに発生する一般管理費については、平成22年度と比べて9%程度の額
・平成23年度に新たに発生する一般管理費については、平成23年度と比べて6%程度の額
・平成24年度に新たに発生する一般管理費については、平成24年度と比べて3%程度の額

④薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の中間取りまとめ「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について」（平成20年7月31日。以下「薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめ」という。）に基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成21年度に発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12%程度の額

イ 効率的な事業運営による事業費の節減
・電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、事業費（事務所移転経費、給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）に係る中期計画予算については、中期目標期間の終了時において以下のとおり節減額を見込んだものとする。

①平成20年度と比べて5%程度の額

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 一般管理費（管理部門）における経費節減
・一般管理費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績、年度収支見通し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。
また業務遂行の一層の効率化を図るため、管理会計を活用して期中の財務内容を分析する手法を検討する。

・一般管理費の調達コストを削減するため、契約監視委員会の点検・見直しを踏まえ策定した「随意契約等見直し計画」に沿って、引き続き一般競争入札を促進するとともに、一者応札・一者応募についても、公告期間の十分な確保や仕様書案に対する意見招請の機会の設定等、改善のための具体的な取り組みを推進する。

・昨年度に引き続き、「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策を着実に実施する。

イ 効率的な事業運営による事業費の節減
・事業費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績、年度収支見通し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。また業務遂行の一層の効率化を図るため、管理会計を活用して期中の財務内容を分析する手法を検討する。

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 一般管理費（管理部門）における経費節減
・一般管理費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績、年度収支見通し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。
また、業務遂行の一層の効率化を図るため、管理会計を活用して期中の財務内容を分析する手法を検討する。

・一般管理費の調達コストを削減するため、契約監視委員会の点検・見直しを踏まえ策定した「随意契約等見直し計画」に沿って、引き続き一般競争入札を行う。また、一者応札・一者応募についても、公告期間の十分な確保や仕様書案に対する意見招請の機会の設定等、改善のための具体的な取り組みを推進する。

・昨年度に引き続き、「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策を着実に実施する。

イ 効率的な事業運営による事業費の節減
・事業費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績、年度収支見通し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。
また、業務遂行の一層の効率化を図るため、管理会計を活用して期中の財務内容を分析する手法を検討する。

②総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度に新たに発生する事業費については、平成21年度と比べて4%程度の額

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

④薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめに基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成21年度に発生する事業費については、平成21年度と比べて4%程度の額

・なお、運営費交付金については、本中期目標期間中に予定されている事務所移転に係る分を除き、中期目標期間の終了時において、平成20年度と比べて18%程度（事務所移転経費の一部に充てるため、各年度の運営費交付金に上乘せす場合には、15%程度）の額を節減する。次期中期目標については、平成20年度と比べて18%程度節減した額を前提として、策定を行うこと。

ウ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の業者品目データ等の一元管理等を行うことにより、業務の効率化を推進すること。

②総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度に新たに発生する事業費については、平成21年度と比べて4%程度の額

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

④薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめに基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成21年度に発生する事業費については、平成21年度と比べて4%程度の額

・なお、運営費交付金については、本中期目標期間中に予定されている事務所移転に係る分を除き、中期目標期間の終了時において、平成20年度と比べて18%程度（事務所移転経費の一部に充てるため、各年度の運営費交付金に上乘せす場合には、15%程度）の額を節減する。次期中期目標については、平成20年度と比べて18%程度節減した額を前提として、策定を行うこととする。

ウ 拠出金の効率的な徴収
・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収業務に関する事務、並びに財政再計算のための拠出金率の見直しに関する事務において、拠出金徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。

・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の収納率を99%以上とする。

・各拠出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、
①薬局医薬品製造販売業者の多数が加入している（社）日本薬剤師会に当該薬局に係る拠出金の収納業務を委託する。

・事業費の調達コストを削減するため、契約監視委員会の点検・見直しを踏まえ策定した「随意契約等見直し計画」に沿って、引き続き一般競争入札を促進するとともに、一者応札・一者応募についても、公告期間の十分な確保や仕様書案に対する意見招請の機会の設定等、改善のための具体的な取り組みを推進する。

・昨年度に引き続き、「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策を着実に実施する。

ウ 拠出金の効率的な徴収
・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収業務に関する事務、並びに財政再計算のための拠出金率の見直しに関する事務において、拠出金徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。

・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、収納率を99%以上とする。

・各拠出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、
①薬局医薬品製造販売業者の多数が加入している（社）日本薬剤師会に当該薬局に係る拠出金の収納業務を委託する。

・事業費の調達コストを削減するため、契約監視委員会の点検・見直しを踏まえ策定した「随意契約等見直し計画」に沿って、引き続き一般競争入札を行う。また、一者応札・一者応募についても、公告期間の十分な確保や仕様書案に対する意見招請の機会の設定等、改善のための具体的な取り組みを推進する。

・昨年度に引き続き、「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策を着実に実施する。

ウ 拠出金の効率的な徴収
・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収業務に関する事務、並びに財政再計算のための拠出金率の見直しに関する事務において、拠出金徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。

・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、収納率を99%以上とする。

・各拠出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、
①薬局製造販売医薬品製造販売業者の多数が加入している（公社）日本薬剤師会に、当該薬局に係る拠出金の徴収業務を委託する。

エ 総人件費については、「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律」（平成18年6月2日法律第47号）等に基づく平成18年度からの5年間で平成17年度を基準として5%以上を削減すること。

さらに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」（平成18年7月7日閣議決定）に基づき国家公務員の改革を踏まえ、人件費改革の取組を平成23年度まで継続すること。

併せて、機構の給与水準について、以下のような観点からの検証を行い、その検証結果や取組状況については公表すること。

- ①職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。
- ②国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因について是正の余地はないか。
- ③国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。
- ④その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。

オ 契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取組により、随意契約の適正化を推進す

エ 人件費改革の継続

・「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律」（平成18年6月2日法律第47号）に基づき、効率的運営に努め、中期目標 第2（2）エに基づく取組を始める期初の人件費から、平成18年度以降の5年間に於いて、5%以上の削減を行う。

※ 補正後の基準値
「中期目標 第2（2）エに基づく取組を始める期初の人件費」とは、709人×17年度1人当たりの人件費

・さらに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」（平成18年7月7日閣議決定）に基づき、国家公務員の改革を踏まえ、人件費改革を平成23年度まで継続する。

※ 人件費改革を平成23年度まで継続したときの補正後の基準値
「中期目標 第2（2）エに基づく取組を始める期初の人件費」とは、723人×17年度1人当たりの人件費

・併せて、機構の給与水準について、以下のような観点からの検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給与水準の適正化に速やかに取り組むとともに、その検証結果や取組状況については公表するものとする。

- ①職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。
- ②国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因について、是正の余地はないか。
- ③国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。
- ④その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。

オ 契約の競争性・透明性の確保
・契約については、原則として一般競争入札等によるもの

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、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する。

③納付義務者の利便性を図り、また、迅速な資金移動を行うため、収納委託銀行及び郵便局による金融収納システムを活用した徴収を行う。

エ 人件費改革の継続

・人件費については、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、平成19年4月から導入した給与制度を着実に実施するなど効率的運営に引き続き努めるとともに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」（平成18年7月7日閣議決定）に基づく人件費の削減については、医療機器の審査期間の短縮等に必要な増員を図っていることから、平成17年度の一人当たりの人件費から6%以上の削減を目標とし人件費改革を引き続き継続する。また、給与水準を検証し、検証結果や取組状況等についてホームページで公表する。

②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徹底する。

③納付義務者の利便を図るとともに、迅速かつ的確に入金状況を確認するため、主要銀行5行と収納委託契約を締結する。

エ 人件費改革の継続

・人件費については、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、平成19年4月から導入した給与制度を着実に実施するなど効率的運営に引き続き努めるとともに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」（平成18年7月7日閣議決定）に基づく人件費の削減については、医療機器の審査期間の短縮等に必要な増員を図っていることから、平成17年度の一人当たりの人件費から6%以上の削減を目標とし人件費改革を引き続き継続する。

また、給与水準を検証し、検証結果や取組状況等についてホームページで公表する。

オ 契約の競争性・透明性の確保
・「随意契約等見直し計画」を踏まえた契約の締結状況を

<p>ること。</p> <p>①「随意契約見直し計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表すること。</p> <p>②一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施すること。</p> <p>③監事及び会計監査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受けること。</p>	<p>とし、以下の取組により、随意契約の適正化を推進する。</p> <p>①「随意契約見直し計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表すること。</p> <p>②一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施すること。 また、監事及び会計監査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受けること。</p>	<p>公表する。また、契約監視委員会の点検・見直し後における改善状況をフォローアップし、公表する。</p> <p>・契約については、原則として一般競争入札によるものとし、「随意契約等見直し計画」に沿って、真に競争性、透明性が確保される方法により実施することとする。</p>	<p>公表する。また、契約監視委員会の点検・見直し後における改善状況をフォローアップし、公表する。</p> <p>・契約については、原則として一般競争入札によるものとし、「随意契約等見直し計画」に沿って、真に競争性、透明性が確保される方法により実施することとする。</p>
<p>カ 「独立行政法人整理合理化計画」（平成19年12月24日閣議決定）を踏まえ、中期目標期間中に、本部事務所移転の適否も含めた検討を行い、必要な措置を講ずること。</p>	<p>カ 効果的・効率的な事業運営に資するための事務所移転の検討 ・機構の事務所について、申請者の利便性、厚生労働省との緊密な連携の必要性及び人員増によるスペースの確保の必要性を踏まえ、より効果的かつ効率的な事業運営の観点から、中期目標期間中において、他の場所への移転を含めた検討を行い、必要な措置を講ずること。</p>	<p>カ 効果的・効率的な事業運営に資するための事務所移転の検討 ・平成21年度における検討の結果、第二期中期目標期間中は移転を行わないこととなったが、将来の事務所移転の必要性について検討すること。</p>	<p>カ 効果的・効率的な事業運営に資するための事務所移転の検討 ・平成21年度における検討の結果、第二期中期目標期間中は移転を行わないこととなったが、将来の事務所移転の必要性について検討すること。</p>
<p>（3）国民に対するサービスの向上</p> <p>国民に対して、機構の事業及び役割についての周知を図りつつ、国民に対する相談体制を強化するとともに、業務運営及びその内容の透明化を確保し、国民に対するサービスの向上を図ること。</p>	<p>（3）国民に対するサービスの向上</p> <p>・平成20年度に策定した「PMDA広報戦略」の着実な実施を図るため、下記の事項をはじめとする各種施策を実施すること。</p> <p>①機構に係るニュースレターなどを活用した広報。 ②「国民」が視聴対象・購読対象とするテレビ媒体や雑誌媒体への本機構に関する情報の定期的な提供及び掲載の実施。 ③英文版ニュースレターの作成や外国特派員クラブや海外メディアへの情報配信。 ④国民などからの相談や苦情に対する体制の強化・充実。</p> <p>・医薬品、医療機器の安全性及び機構の全体業務に対する理解を深めるため、業務内容及びその成果について、本機構のホームページにおいて適宜、公表するとともに、広報誌においても公表することにより、一般国民向け情報発信の充実を図ること。</p>	<p>（3）国民に対するサービスの向上</p> <p>・「PMDA広報戦略」に基づき、下記をはじめとする諸施策を実施すること。</p> <p>①PMDAの最新情報を掲載した「PMDA Updates」、内定者向けメールマガジン等を作成し、PMDAのホームページで提供する。 ②テレビ媒体や新聞・雑誌媒体等から要請があった場合には積極的に対応すること。 ③英文版「PMDA Updates」や「PMDA NEWS RELEASE」を作成し、ホームページ等で提供する。 ④一般消費者・国民からの相談や苦情に対応するために設置した一般相談窓口の円滑な運用を図ること。</p> <p>・業務内容及びその成果について、ホームページ及びパンフレット等において、薬と健康の週間等の機会も利用し、できる限り国民に分かりやすい形で適宜公表すること。</p> <p>・PMDAの業務の透明性を高めるため、ホームページの</p>	<p>（3）国民に対するサービスの向上</p> <p>・「PMDA広報戦略」に基づき、下記をはじめとする諸施策を実施すること。</p> <p>①PMDAの最新情報を掲載した「PMDA Updates」、内定者向けメールマガジン等を作成し、PMDAのホームページで提供する。 ②テレビ媒体や新聞・雑誌媒体等から要請があった場合には積極的に対応すること。 ③英文版「PMDA Updates」や「Press Release」を作成し、ホームページ等で提供する。 ④一般消費者・国民からの相談や苦情に対応するために設置した一般相談窓口の円滑な運用を図ること。</p> <p>・業務内容及びその成果について、ホームページ及びパンフレット等において、薬と健康の週間等の機会も利用し、できる限り国民に分かりやすい形で適宜公表すること。</p> <p>・PMDAの業務の透明性を高めるため、ホームページの</p>

<p>第3 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うことが重要である。 このような考え方を踏まえ、以下の目標を達成する。</p> <p>（1）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し</p> <p>ア 救済制度に関する情報提供の内容を充実させ、制度運営の透明化を図ること。</p> <p>イ 請求書類の不備等により処理に時間を要する事案を減</p>	<p>第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置 ～PMDAの使命である審査・安全・救済のセイフティ・トライアングルの推進に全力を傾注する～</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>健康被害救済給付業務は、審査及び安全対策の適正な遂行に資する、セイフティ・トライアングルの一角を担う我が国独自の制度であり、これを一層推進していくためには、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）について、より多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行っていくことが必要であることから以下の措置をとることとする。</p> <p>（1）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し</p> <p>ア 給付事例等の公表 ・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、引き続き給付実態の理解と救済制度の周知を図る。</p> <p>イ 制度に関する情報提供</p>	<p>掲載内容の充実や使いやすさの向上を図る。</p> <p>・情報公開法令に基づき、法人文書の開示請求処理を適切に行う。また、開示状況をホームページにおいて公開する。</p> <p>・外部監査、内部業務監査及び会計監査を適正に実施し、その結果を公表する。</p> <p>・財務状況を年次報告として公表する。また、財務情報について、できる限り一覧性のある形で公表する。</p> <p>第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>（1）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し</p> <p>ア 給付事例等の公表 ・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。 なお、公表に当たっては、個人情報に配慮する。</p> <p>イ 制度に関する情報提供</p>	<p>掲載内容の充実や使いやすさの向上を図る。</p> <p>・情報公開法令に基づき、法人文書の開示請求処理を適切に行う。また、開示状況をホームページにおいて公開する。</p> <p>・外部監査、内部業務監査及び会計監査を適正に実施し、その結果を公表する。</p> <p>・財務状況を年次報告として公表する。また、財務情報について、できる限り一覧性のある形で公表する。</p> <p>第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>（1）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し</p> <p>ア 給付事例等の公表 ・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。 なお、公表に当たっては、個人情報に配慮する。</p> <p>イ 制度に関する情報提供</p>
---	---	---	---

らし、業務の効率化を図ること。

・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。

(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的実施

救済制度を幅広く国民に周知すること。

(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開

・救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施する。

・ホームページや新聞広報等の媒体を活用し、より多くの方に、引き続き救済制度の周知を図る。

・国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、関係団体等との連携による周知徹底をはじめとした既存の施策を推進するとともに、次のことを重点的に実施することにより、中期目標期間終了時まで認知度を向上させる。なお、認知度調査については、毎年度実施することとし、その成果についても検証を行う。

- ①患者への周知徹底を図るため、薬袋等を利用した広報を推進する。
- ②医療関係者への周知徹底を図るため、臨床研修医、薬学部及び看護師養成施設に在学中の学生等に対する広報を推進する。
- ③医薬情報担当者（MR）への周知徹底を図るため、MR教育研修の場を活用した広報を推進する。
- ④中学校等で行われる医薬品の教育に関し、教材として活用可能な資料の提供支援等を通じた制度周知に努める。

・パンフレット、請求手引きについて、患者や医師等にとってより使いやすく、かつ分かりやすい内容に改善する。また、インターネットを通じた情報提供についても、同様の観点から見直しをする。

・請求書の書式等のダウンロードサイトについて、患者や医師等にとってより使いやすく、かつ分かりやすい内容に改善する。

(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開

・救済制度について、広告会社、外部コンサルタント等を活用するなど、効果的な広報を検討し、実施する。

・ホームページ、新聞、パンフレット等の媒体を有効に活用し、更に多くの方に対し、救済制度の周知を図る。

・国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、引き続き、関係団体等との連携による周知徹底をはじめとした既存の施策を推進するとともに、次の方策を重点的に実施する。なお、実施に当たっては、前年度の広報成果の検証等を行った上で広報計画を作成し、効果的な広報を実施して認知度を向上させる。

- ①前年度に行った広報の成果を踏まえ、外部コンサルタントを十分に活用し、効果の分析を行った上で、当年度の広報計画に反映させる。
- ②患者への周知徹底を図るため、引き続き、薬袋等を利用した広報を実施するに当たり、日本薬剤師会等に協力を求め、また他の効果的な方策も検討する。
- ③医療関係者への周知徹底を図るため、引き続き、臨床研修医並びに薬学部及び看護師養成施設に在学中の学生等に対する広報のための教材の改善、医療関係者向けの専門誌に掲載している広報資料の見直し、及び学会等での広報を実施する。また、広報への協力を働きかける医療関係団体を増やすほか、他の効果的な方策についても検討する。
- ④医薬情報担当者（MR）への周知徹底を図るため、引き続き、関係団体等に対して協力を求め、MR教育研修の場を活用した広報を実施する。
- ⑤中学校等で行われる医薬品の教育に関し、引き続き、関係機関等と連携を図り、教材として活用可能な資料

・パンフレット、請求手引き、インターネットを通じた情報提供について、また請求書の書式等のダウンロードサイトについて、患者や医師等にとってより使いやすく、かつ分かりやすい内容になるよう見直しをする。

(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開

・救済制度について、広告会社、外部コンサルタント等を活用するなど、引き続き効果的な広報を検討・実施する。

・ホームページ、新聞、パンフレット等の媒体を有効に活用し、引き続き更に多くの方に対し、救済制度の周知を図る。

・国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、引き続き、関係団体等との連携による周知徹底をはじめとした既存の施策を推進するとともに、次の方策を重点的に実施する。なお、実施に当たっては、前年度の広報成果の検証等を行った上で広報計画を作成し、効果的な広報を実施して認知度を向上させる。

- ①前年度に行った広報の成果を踏まえ、外部コンサルタントを十分に活用し、効果の分析を行った上で、当年度の広報計画に反映させる。
- ②患者への周知徹底を図るため、引き続きお薬手帳等を利用した広報を実施するに当たり、日本薬剤師会等に協力を求める。
また、医療関係者を通じて患者へ周知がなされるよう促すため、医療機関を訪問しての広報を積極的に推進するとともに、他の効果的な方策も検討する。
- ③医療関係者への周知徹底を図るため、引き続き、医療機関を訪問しての広報を積極的に推進する。
また、臨床研修医並びに薬学部及び看護師養成施設に在学中の学生等に対する広報のための教材の改善、医療関係者向けの専門誌に掲載している広報資料の見直し、及び学会等での広報を実施する。
さらに、引き続き医療関係団体に広報への協力を働きかけるほか、他の効果的な方策についても検討する。

<p>(3) 相談窓口の拡充</p> <p>相談窓口を拡充し、救済制度の給付手続きに関する相談を広く受け付ける体制を充実させること。</p> <p>(4) 情報のデータベース化による一元管理</p> <p>救済給付業務に関する情報のデータベースをより使いやすいものに改修すること等により業務の効率化の推進を図ること。</p> <p>(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理</p> <p>ア 救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。</p> <p>イ 標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及</p>	<p>(3) 相談窓口の円滑な運営確保</p> <p>・相談窓口に専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付や感染給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を確保する。</p> <p>(4) データベースを活用した業務の効率化の推進</p> <p>・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースへのデータ蓄積を進めるとともに、蓄積されたデータについて統計的に処理し、様々な角度から分析・解析を行い、それらの結果を活用して、迅速かつ効率的に救済給付を実現するシステムを運用する。</p> <p>・救済給付請求の増加や業務状況に対応したシステムの改修や業務支援ツールの策定を行う。</p> <p>(5) 請求事案処理の迅速化の推進</p> <p>ア 請求内容の事実関係の調査・整理</p> <p>・請求事案の迅速な処理を図るため、救済給付の請求を受け、厚生労働大臣に医学・薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査・整理する。</p> <p>イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理</p> <p>・厚生労働省との連携を図りつつ、上記アの調査・整理を迅速に行うことにより、請求から支給・不支給決定までの</p>	<p>の提供支援等を通じた制度周知に努める。</p> <p>(3) 相談窓口の円滑な運営確保</p> <p>・相談窓口に専任の職員を配置し、制度に関する相談や副作用・感染救済給付の手續きに関する相談を専門に受け付ける体制を確保する。また、引き続き、相談マニュアルをより使いやすく、分かりやすい内容に改善する。</p> <p>(4) データベースを活用した業務の効率化の推進</p> <p>・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースへの蓄積を進める。</p> <p>蓄積されたデータを用いた集計・解析等の結果については、それらの結果を利用して、より迅速かつ効率的に救済給付業務を行い、更なるタイムクロックの短縮を目指す。また、業務・システム最適化計画に基づく健康被害救済業務システムの最適化に向けた取り組みを行う。</p> <p>(5) 請求事案処理の迅速化の推進</p> <p>ア 請求内容の事実関係の調査・整理</p> <p>・厚生労働省における請求事案の迅速な処理に資するため、厚生労働大臣に医学・薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、次の文書を提出する。</p> <p>①提出された診断書等では情報が不足している場合に、医療機関等に依頼し、提出された追加・補足資料</p> <p>②提出された診断書等に基づき、時系列に沿って作成した症例経過概要表</p> <p>③救済給付の請求内容について、提出された資料に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査・整理した調査報告書</p> <p>イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理</p> <p>・請求から支給・不支給決定までの事務処理について、年度内に決定した総件数のうち70%以上を8ヶ月以内に</p>	<p>④医薬情報担当者（MR）への周知徹底を図るため、引き続き、関係団体等に対して協力を求め、MR教育研修の場を活用した広報を実施する。</p> <p>⑤中学校等で行われる医薬品の教育に関し、引き続き、関係機関等と連携を図り、教材として活用可能な資料の提供支援等を通じた制度周知に努める。</p> <p>(3) 相談窓口の円滑な運営確保</p> <p>・相談窓口に専任の職員を配置し、制度に関する相談や副作用・感染救済給付の手續きに関する相談を専門に受け付ける体制を確保する。また、引き続き、相談マニュアルをより使いやすく、分かりやすい内容に見直しをする。</p> <p>(4) データベースを活用した業務の効率化の推進</p> <p>・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースへの蓄積を進める。</p> <p>蓄積されたデータを用いた集計・解析等の結果については、それらの結果を利用して、より迅速かつ効率的に救済給付業務を行い、更なるタイムクロックの短縮を目指す。また、業務・システム最適化計画に基づく健康被害救済業務システムの最適化に向けた取り組みを行う。</p> <p>(5) 請求事案処理の迅速化の推進</p> <p>ア 請求内容の事実関係の調査・整理</p> <p>・厚生労働省における請求事案の迅速な処理に資するため、厚生労働大臣に医学・薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、次の文書を提出する。</p> <p>①提出された診断書等では情報が不足している場合に、医療機関等に依頼し、提出された追加・補足資料</p> <p>②提出された診断書等に基づき、時系列に沿って作成した症例経過概要表</p> <p>③救済給付の請求内容について、提出された資料に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査・整理した調査報告書</p> <p>イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理</p> <p>・請求から支給・不支給決定までの事務処理について、年度内に決定した総件数のうち70%以上を8ヶ月以内に</p>
--	---	---	---

<p>び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかつた等の期間については除く。)内の短縮目標を設定し、業務の改善を図ること。</p>	<p>事務処理期間については、第1期中期計画において、総件数の60%以上を8ヶ月以内に処理したことから、これをさらに推進し、平成25年度までに、各年度に支給・不支給決定をした全決定件数のうち、60%以上を6ヶ月以内に処理できるようにする。</p> <p>・ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかつた等の期間については、事務処理期間からは除くものとする。</p>	<p>処理することを維持しつつ、更なる迅速な事務処理を図ることによって、6ヶ月以内に処理する件数を55%以上とする。ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対する、追加・補足資料の請求及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかつた等の期間については、事務処理期間からは除くものとする。</p> <p>・上記目標を達成するために、救済給付業務の処理体制の強化を図る。</p> <p>・支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速化を図るための方策を厚生労働省と検討する。</p>	<p>処理することを維持しつつ、更なる迅速な事務処理を図ることによって、6ヶ月以内に処理する件数を60%以上とする。ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対する、追加・補足資料の請求及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかつた等の期間については、事務処理期間からは除くものとする。</p> <p>・上記目標を達成するために、救済給付業務の処理体制の強化を図る。</p> <p>・支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速化を図るための方策を厚生労働省と検討する。</p>
<p>(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進</p> <p>機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例を審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供すること。</p>	<p>(6) 審査・安全対策部門との連携の推進</p> <p>・機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例については、個人情報に配慮しつつ、審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供する。</p>	<p>(6) 審査・安全対策部門との連携の推進</p> <p>・PMDA内の各部門との連携を図り、特に救済業務においては、判定結果等において得られた情報を、個人情報に配慮しつつ、審査関連部門や安全対策部門に適切に提供する。</p>	<p>(6) 審査・安全対策部門との連携の推進</p> <p>・PMDA内の各部門との連携を図り、特に救済業務においては、判定結果等において得られた情報を、個人情報に配慮しつつ、審査関連部門や安全対策部門に適切に提供する。</p>
<p>(7) 保健福祉事業の適切な実施に関する検討</p> <p>保健福祉事業において、救済給付受給者の被害実態等に関する調査の結果を踏まえ、保健福祉事業の着実な実施を図ること。</p>	<p>(7) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充</p> <p>・医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、重篤で稀少な健康被害者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。</p> <p>・精神面などに関する相談事業を平成21年度から着実に実施していく。</p>	<p>(7) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充</p> <p>・医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、重篤で稀少な健康被害者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。</p> <p>・先天性の傷病の治療に際して血液製剤を投与されC型肝炎ウイルスに感染した者であって重篤(肝硬変又は肝がん)である者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。</p> <p>・精神面等に関する相談事業について、精神保健福祉士及び社会福祉士による電話での相談事業を引き続き実施する。</p>	<p>(7) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充</p> <p>・医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、重篤で稀少な健康被害者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。</p> <p>・先天性の傷病の治療に際して血液製剤を投与されC型肝炎ウイルスに感染した者であって重篤(肝硬変又は肝がん)である者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。</p> <p>・精神面等に関する相談事業について、精神保健福祉士及び社会福祉士による電話での相談を引き続き実施する。</p>

<p>(8) スモン患者及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施</p> <p>スモン患者及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施すること。</p> <p>(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施</p> <p>特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等を適切に実施すること。</p>	<p>(8) スモン患者及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施</p> <p>・スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。</p> <p>(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施</p> <p>・特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。</p>	<p>・救済給付の受給者に配布する受給者カード発行の案内用紙の記載内容を見直すとともに、希望者にカードの発行を行う。</p> <p>(8) スモン患者及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施</p> <p>・スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。</p> <p>(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施</p> <p>・特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。</p>	<p>・引き続き、救済給付の受給者のうち希望者に対して、副作用の原因と考えられる又は推定される医薬品名や副作用の名称等を記載した受給者カードの発行を行う。</p> <p>(8) スモン患者及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施</p> <p>・スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。</p> <p>(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施</p> <p>・特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。</p>
<p>2 審査等業務及び安全対策業務</p> <p>審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるようにすることが重要である。</p> <p>このような考え方を踏まえ、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらが有機的に連携し、以下の目標を達成すること。</p> <p>また、総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎検証委員会の間とりまとめに基づき、承認審査の迅速化及び安全対策の強化・充実に取り組むこと。</p> <p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p>	<p>2 審査等業務及び安全対策業務</p> <p>審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるよう、相談・審査及び市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させるため、以下の措置をとることとする。</p> <p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p>	<p>2 審査等業務及び安全対策業務</p> <p>より有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を迅速に国民に提供するため、今後の医療イノベーションの推進も踏まえ、レギュラトリーサイエンスの積極的推進とともに、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化し、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図ることとする。そのため、医薬歯工などの外部専門家から構成される科学諮問委員会（仮称）を設置するとともに、審査等改革本部（仮称）を設置し、審査・相談から市販後安全対策まで見据えた業務の向上を目指す。</p> <p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p>	<p>2 審査等業務及び安全対策業務</p> <p>より有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を迅速に国民に提供するため、今後の医療イノベーションの推進も踏まえ、レギュラトリーサイエンスの積極的推進とともに、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化し、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図るために設置した審査等改革本部及び医薬歯工などの外部専門家から構成される科学委員会の活動により、審査・相談から市販後安全対策まで見据えた業務の向上を目指す。</p> <p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p>

国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的でかつ安全な医薬品・医療機器の便益を速やかに享受し、その恩恵を最大限に得ることができるよう努めること。

ア ドラッグ・ラグ解消に向けた審査迅速化のための工程表を基に、各種施策を実施するとともに、その進行状況について評価・検証を行い、必要な追加方を講ずること。
また、平成23年度の工程表の目標期間終了後、速やかにその成果の検証を行うこと。

【新医薬品】

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略（平成19年4月26日）及び審査迅速化のための工程表に基づき、平成23年度までに、欧米において最初に新医薬品が承認されてから我が国において承認されるまでの期間を2.5年短縮すること等を目指して、機構として以下の措置を実施することとする。

また、新医薬品の審査期間をはじめとする審査迅速化のための工程表については、毎年度その進捗状況について評価・検証等を行うとともに必要な追加方を講じたうえで、平成23年度終了後、速やかにその成果を検証する。

ア 的確かつ迅速な審査の実施

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

・プロジェクトマネジメント制度の着実な実施により、審査業務の進行管理機能を高めるとともに、申請者側にとっても、審査の進捗状況と見通しについての透明性の向上を図る。

・審査の透明化及び効率化を促進するため、「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」の周知徹底を図るとともに、審査業務プロセスの手引書を作成し、周

【新医薬品】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

・審査迅速化のための工程表に基づく平成23年度までの取り組みの成果について速やかに検証し、その検証結果を踏まえ、必要な追加方を講じる。

・新医薬品及び生物系医薬品に関する審査チームについて、適切な増員・配置を実施し、審査の迅速化を図る。

・プロジェクトマネジメント制度を効率的かつ有効に活用することにより、申請品目の経過、総審査期間の状況の適切な把握等を行い、進行管理の更なる充実を図る。

・審査等業務進行管理委員会等において、審査の進捗状況に係る関係情報を総合的にとらえ、課題解決のための方針を決定する。

・「新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について」（平成22年12月27日薬機発第1227001号）に基づき、承認審査の進捗状況に関する申請者への情報の提示等を適切に実施する。

・審査の透明化及び効率化を促進するため、平成20年4月に公表した「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」の周知徹底を図る。また、審査業務プロセ

【新医薬品】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

・総審査期間等の目標を引き続き達成できるよう、適切な進行管理を行い、審査に長期を要する事例が発生した場合には必要な改善方を検討する。

・新医薬品及び生物系医薬品に関する審査チームについて、適切な増員・配置を実施し、審査の迅速化を図る。

・プロジェクトマネジメント制度を効率的かつ有効に活用することにより、申請品目の経過、総審査期間の状況の適切な把握等を行い、進行管理の更なる充実を図る。

・審査等業務進行管理委員会や審査セグメント内会議等において、審査の進捗状況に係る関係情報を総合的にとらえ、課題解決のための方針を決定する。

・「新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について」（平成22年12月27日薬機発第1227001号）に基づき、承認審査の進捗状況に関する申請者への情報の提示等を適切に実施する。

・審査の透明化及び効率化を促進するため、平成20年4月に公表した「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」の周知徹底を図る。また、審査業務プロセ

知を行うなど、審査業務プロセスの標準化を推進する。

・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談や審査を実施するとともに、医薬品の適正使用に向けた協力を進める。

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

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

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

・eCTDに関する更なる環境整備等を行うことにより、新医薬品の申請書類の電子資料による提出を促進する。

スに係る手引書の作成に向けて、引き続き検討する。

・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。

・厚生労働省に設置された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の評価結果等を踏まえた未承認薬・適応外薬の申請に対して適切に対応する。

・医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の解消に資するため、海外主要国における医薬品の承認状況等を収集・整理し、データベースを構築する。

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

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

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

・電子ドキュメントのより一層の活用を図るよう、引き続き効果的なITリテラシー研修を実施する。

・eCTDによる承認申請を推奨し、審査の効率化を図るとともに、更なる改善が必要な点については、必要に応じ

スに係る手引書の作成に向けて、引き続き検討する。

・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。

・厚生労働省に設置された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の評価結果等を踏まえた未承認薬・適応外薬の申請に対して適切に対応する。

・医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の解消に資するため、引き続き海外主要国における医薬品の承認状況等を収集・整理し、平成24年度に作成した簡易データベースのさらなる充実を図り、「未承認薬データベース（仮称）」の構築・運用開始を目指す。

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

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

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

・電子ドキュメントのより一層の活用を図るよう、引き続き効果的なITリテラシー研修を実施する。

・eCTDによる承認申請を推奨するとともに、電子ドキュメントに基づく審査を円滑に実施できるようシステム

・日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準作成を推進することにより、的確かつ迅速な審査を実施する。

イ 新しい審査方式の導入等

・新医薬品について、治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、開発段階から安全性及び有効性に関する評価を行う仕組みを、平成21年度から順次試行・導入するとともに、適宜必要な見直しを実施する。

・新医薬品について、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する仕組みを、平成21年度から順次試行・導入する。

ウ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定

・平成16年4月1日以降に申請された医薬品に係る総審査期間（申請日から承認日までの日数を言う。以下同じ）、並びにそのうちの行政側期間（厚生労働省における期間を含む。以下同じ）及び申請者側期間の目標は、次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側、申請者側の双方が努力することにより、取り組むものとする。

①新医薬品（厚生労働大臣が指定した優先審査の対象品目（以下「優先品目」という。））の審査期間
以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

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

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。

てシステム改修等を実施する。

・関係部署との連携により、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。

イ 新しい審査方式の導入等

・新医薬品の事前評価相談制度に関し、各審査部における審査等の業務量を踏まえつつ、実施枠の拡大を目指すとともに、適宜必要な見直しを図る。

・リスク管理計画の着実な実施に向け、関連通知の周知、新薬審査部間の整合性を図るため適切に対応する。

ウ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定

・平成16年4月1日以降に申請された医薬品に係る総審査期間（申請日から承認日までの日数を言う。以下同じ）、並びにそのうちの行政側期間（厚生労働省における期間を含む。以下同じ。）及び申請者側期間の目標は次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側、申請者側の双方が努力することにより取り組むものとする。

・新医薬品（厚生労働大臣が指定した優先審査の対象品目（以下「優先品目」という。））については、総審査期間9ヶ月（行政側期間6ヶ月・申請者側期間3ヶ月）を50%（中央値）について達成する。そのため、次の取り組みを行う。

①申請件数の増加等により総審査期間、行政側期間の増大が見込まれる分野について、審査員の増員、審査チームの数の増加等により、対応を図る。

の改善点を検討し、必要に応じて改修等を実施することで、審査の効率化を図る。

・関係部署との連携により、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。

・特にアジア地域で製造される医薬品についての品質、有効性及び安全性を高めるため、マスターファイル（原薬等登録原簿）登録時確認の実施、国内管理人の研修を行う。

イ 新しい審査方式の導入等

・新医薬品の事前評価相談制度の定着に向けて、各審査部における審査等の業務量を踏まえつつ、適宜必要な見直しを図る。

・リスク管理計画を着実に実施するとともに、関連通知の周知、新薬審査部間の整合性を図るため適切に対応する。

ウ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定

・平成16年4月1日以降に申請された医薬品に係る総審査期間（申請日から承認日までの日数を言う。以下同じ）、並びにそのうちの行政側期間（厚生労働省における期間を含む。以下同じ。）及び申請者側期間の目標は次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側、申請者側の双方が努力することにより取り組むものとする。

・新医薬品（厚生労働大臣が指定した優先審査の対象品目（以下「優先品目」という。））については、総審査期間9ヶ月（行政側期間6ヶ月・申請者側期間3ヶ月）を50%（中央値）について達成する。そのため、次の取り組みを行う。

①申請件数の増加等により総審査期間、行政側期間の増大が見込まれる分野について、審査員の増員、審査チームの数の増加等により、対応を図る。

ウ 欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上と機構の国際的地位の確立を図ること。

②新医薬品（通常品目）の審査期間

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

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

エ 国際調和及び国際共同治験の推進

・「PMDA国際戦略」に基づき、厚生労働省とともに欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上と機構の国際的地位の確立を図ることとし、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。

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

- ②審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。
 ③「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を審査業務において積極的に活用し、審査の透明化及び効率化を促進する。

・新医薬品（通常品目）については、総審査期間12ヶ月（行政側期間9ヶ月・申請者側期間3ヶ月）を50%（中央値）について達成する。そのため、次の取り組みを行う。

- ①申請件数の増加等により総審査期間、行政側期間の増大が見込まれる分野について、審査員の増員、審査チームの数の増加等により、対応を図る。
 ②審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。
 ③「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を審査業務において積極的に活用し、審査の透明化及び効率化を促進する。

エ 国際調和及び国際共同治験の推進

・「PMDA国際ビジョン」及び「PMDA国際戦略」に基づき、下記をはじめとする諸施策を実施する。

- ①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化
 ・米国FDA、欧州EMA及びEuropean Commissionと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議の充実・発展、情報の受発信及び協力可能分野における協力の促進を図る。

・米国やEUと共同して相談、審査及び安全対策を行う

- ②審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。
 ③審査に長期を要した問題事例の分析等を取りまとめ、審査チームにフィードバックするとともに、業界説明会等を通じて申請者に対しても注意を促す。
 ④「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を審査業務において積極的に活用し、審査の透明化及び効率化を促進する。

・新医薬品（通常品目）については、総審査期間12ヶ月（行政側期間9ヶ月・申請者側期間3ヶ月）を50%（中央値）について達成する。そのため、次の取り組みを行う。

- ①申請件数の増加等により総審査期間、行政側期間の増大が見込まれる分野について、審査員の増員、審査チームの数の増加等により、対応を図る。
 ②審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。
 ③審査に長期を要した問題事例の分析等を取りまとめ、審査チームにフィードバックするとともに、業界説明会等を通じ申請者に対しても注意を促す。
 ④「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を審査業務において積極的に活用し、審査の透明化及び効率化を促進する。

エ 国際調和及び国際共同治験の推進

・「PMDA国際ビジョン」及び「PMDA国際戦略」に基づき、下記をはじめとする諸施策を実施する。

- ①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化
 ・米国FDA、欧州EMA及びEuropean Commissionと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議のさらなる充実・発展を図る。また、情報の受発信の体制を維持するとともに、協力可能分野における協力促進を図る。

・米国やEUと共同して相談、審査及び安全対策を行う

・他の欧米アジア諸国、諸国際機関との協力関係の構築を図る。

・医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準（以下GLPという。）・医薬品の臨床試験の実施の基準（以下GCPという。）・医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準（以下GMPという。）に関する調査に関して、他国との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を図る。

②国際調和活動に対する取り組みの強化

・日米EU医薬品規制調和国際会議（以下ICHという。）において日米EUが合意した承認申請データの作成基準などの国際的なガイドライン等との整合化・調和を推進するとともに、薬局方調和検討会議（PDG）において薬局方の国際調和を推進する。

・ICH等の国際会議において、日本の意見を積極的に表明し、国際基準の策定に貢献する。

ための情報交換等の体制の充実を図る。

・他の欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の強化・推進を図る。

・GLP・GCP・GMPに関する調査に関して、他国等との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を目指す。

・厚生労働省が進めている日本とECとの間の医薬品GMPに関するMRAの対象範囲の拡大のための交渉に協力する。

②国際調和活動等に対する取り組みの強化

・ICH等の国際調和会議において、国際ガイドラインの作成に主体的に取り組むとともに、参加国により合意された国際ガイドラインの実施を推進する。

・国際基準を作成するために必要なレギュラトリーサイエンス研究を推進し、その成果を公表する。

・東アジアにおいて医薬品規制に関するシンポジウムを開催し、東アジア関係各国との連携強化を図る。

・PIC/S及びISPE等の会議へ参加することにより、GMP調査方法の海外との整合・調和を推進するとともに、情報の交換を図る。

ための情報交換等の体制のさらなる充実を図る。

・他の欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の維持、拡大を図る。

・GLP調査については、引き続きOECDのデータ相互受け入れ制度に基づき調査結果の相互受け入れを行うとともに、GCP、GMP調査については、他国等との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を目指す。

・厚生労働省が進めている日本とEUとの間の医薬品GMPに関するMRAの対象範囲の拡大のための交渉に協力する。

②国際調和活動等に対する取り組みの強化

・ICH等の国際調和会議において、国際ガイドラインの作成に主体的に取り組むとともに、参加国により合意された国際ガイドラインの実施を推進する。

・新たな取り組みである「国際後発医薬品規制当局パイロット」（IGDRP）については、今後の協力体制の構築に向けて種々の検討を行う。

・国際基準を作成するために必要なレギュラトリーサイエンス研究を推進し、その成果を公表する。

・アジア地域を中心に医薬品規制に関するシンポジウムを引き続き開催し、アジア各国等との一層の連携強化を図る。

・PIC/S及びEMAのIWG等の会議へ参加することにより、GMP調査方法の海外との整合・調和を推進するとともに、情報の交換を図る。

・WHO、OECD等における国際調和活動への参画と貢献を図る。

③人的交流の促進

・海外規制当局とのネットワーク構築の促進のため、国際学会、国際会議への職員の積極的な参加並びにFDA及びEMAへの派遣機会の充実を図る。

・中国、韓国及びその他の諸国並びに国際機関との人材交流を促進し、審査及び安全対策関連情報を定常的に交換できる体制の構築を進める。

④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

・ICH等の国際会議において、国際的に活躍できる人材の育成を図るため、対外交渉や国際会議への出席等を含む職員の研修プログラムの策定及び実施を図る。

・役職員向けの英語研修等の継続・強化による語学力の向上を図る。

⑤国際広報、情報発信の強化・充実

・PDGにおける薬局方の国際調和を推進するとともに、合意事項を踏まえ、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。

・WHO、OECDにおける国際調和活動等に参画し貢献を図る。

③人的交流の促進

・国際業務担当部署の更なる充実を進め、職員の派遣・研修生の受け入れ等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米の規制当局との連携強化を図る。

・中国、韓国及びその他の諸国並びに国際機関との人材交流を促進し、審査及び安全対策関連情報を定常的に交換できる体制の構築を進める。

④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

・国際的に活躍できる人材を育成するため、「国際学会等若手体験研修（チャレンジ）プログラム」等を活用することにより、必要な研修を実施する。

・現行の英語研修を継続実施するとともに、英文資料の読解力向上等、職員全体の英語レベルの底上げを目的とした研修の見直しを図る。

⑤国際広報、情報発信の充実・強化

・PDGにおける薬局方の国際調和を推進するとともに、合意事項を踏まえ、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。

・WHO等国際的な薬局方の活動への協力を通し、日本薬局方の国際的位置付け向上に貢献する。

・引き続き、WHO、OECDにおける国際調和活動等に参画し貢献を図る。

③人的交流の促進

・引き続き、国際業務担当部署の更なる充実を進め、職員の派遣・研修生の受け入れ等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米の規制当局との連携強化を図る。

・バイラテラル会合等の機会を通じて、FDA、EMA以外の諸外国の規制当局との間で相互の職員の派遣受け入れを目指す。

・中国、韓国及びその他の諸国並びに国際機関との人材交流を促進し、審査及び安全対策関連情報を定常的に交換できる体制の構築を進める。

④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

・国際的に活躍できる人材を育成するため、「国際学会等若手体験研修（チャレンジ）プログラム」等を活用することにより、必要な研修を実施する。

・現行の英語研修を継続実施するとともに、英文資料の読解力向上等、職員全体の英語レベルの底上げを目的とした研修の見直しを図る。

⑤国際広報、情報発信の充実・強化

・英文ホームページの強化・充実を図るため、薬事制度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開を推進する。

・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。

・海外関係プレスへの情報配信を推進する。

⑥国際共同治験の推進

・国際共同治験の実施を推進するため、試験デザインなどに関するガイダンスに基づいて、国際共同治験に係る治験相談の申し込みに適切に対応することにより、日本の積極的な国際共同治験への参加を推進する。

・国際共同治験の実施件数については、平成25年度までに、大幅な増加が実現できるよう積極的に環境整備等を行う。

オ 治験相談等の円滑な実施

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

・新医薬品の治験相談については、現在の治験相談の申し込みから対面相談までの期間（2ヶ月程度）を堅持するとともに、優先治験相談については随時相談申込みを受け付け、治験相談の手続きの迅速化を図る。

・また、新医薬品の治験相談については、質の高い相談を実施するとともに、全ての相談に対応することとし、処理可能な枠数として、平成23年度までに、最大で

・英文ホームページの充実、強化を図るため、薬事制度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開を推進する。

・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。

・海外関係プレスへの情報配信を推進する。

⑥国際共同治験の推進

・国際共同治験の実施を推進するために整備したガイダンス（平成19年9月28日薬食審査発第0928010号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「国際共同治験に関する基本的考え方について」）を治験相談の場において積極的に活用し、更なる国際共同治験の推進を図る。

・国際共同治験に係る治験相談について、全ての需要に対応できるように努める。

オ 治験相談等の円滑な実施

・優先対面助言、事前申請資料確認等を引き続き実施するとともに、承認申請までに指導・助言を提供する機会の増加を目指して、相談メニューの拡充及び運用方法の見直し等の検討を行う。

・新医薬品の治験相談について、担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての治験相談に対応する。また、申し込みから対面相談までの期間について2ヶ月程度を堅持する。

・優先治験相談について、引き続き、随時、相談申込みを受け付けるとともに、治験相談の手続きの迅速化を図る。

・英文ホームページの充実、強化を図るため、特に審査報告書の英訳を促進するとともに、薬事制度、業務内容及び安全性情報等の英訳公開を引き続き推進する。

・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。

・海外関係プレスへの情報配信を推進する。

⑥国際共同治験の推進

・国際共同治験の実施を推進するために整備したガイダンス（平成19年9月28日薬食審査発第0928010号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「国際共同治験に関する基本的考え方について」）、「国際共同治験に関する基本的考え方（参考事例）」（平成24年9月5日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）を治験相談の場において積極的に活用し、更なる国際共同治験の推進を図る。

・国際共同治験に係る治験相談について、全ての需要に対応できるように努める。

オ 治験相談等の円滑な実施

・優先対面助言、事前申請資料確認等を引き続き実施するとともに、承認申請までに指導・助言を提供する機会の増加を目指して、相談メニューの拡充及び運用方法の見直し等を検討する。また、各種機会を通じて、治験相談等の積極的な活用を関係者に呼びかける。

・新医薬品の治験相談について、担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての治験相談に対応する。また、申し込みから対面相談までの期間について2ヶ月程度を堅持する。

・優先治験相談について、引き続き、随時、相談申込みを受け付けるとともに、治験相談の手続きの迅速化を図る。

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。

1, 200件程度を確保することとする。

オ バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術の急速な発展を視野に入れ、この分野における指導・審査技術水準を向上させるとともに、先端技術を利用した新医薬品及び新医療機器開発に対応した相談・審査の在り方につき必要な措置を講ずること。

カ 新技術の評価等の推進

・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術の評価については、中期目標期間を通じ、高度な知見を有する外部専門家を活用する。

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

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

カ 新技術の評価等の推進

・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術を応用した医薬品の治験相談、承認審査について、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、欧米規制当局との当該医薬品に関する情報共有に努める。

・先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）の作成対象に係る選定を引き続き実施する。

・平成23年度に策定した「独立行政法人医薬品医療機器総合機構におけるレギュラトリーサイエンス研究に関する基本的考え方」に基づき、厚生労働科学研究費補助金等の公的研究費の活用等によりレギュラトリーサイエンス研究を推進し、その成果を公表する。また、大学等研究機関との人事交流等により、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成を図るとともに、先端技術を応用した製品の有効性・安全性の評価法について研究協力を推進する。

・臨床試験実施前の遺伝子治療用医薬品に関する事前審査について、薬事戦略相談、資料整備相談等の利用等を促し、迅速な実施を図る。また、細胞・組織利用医薬品に関する初期の臨床開発について、薬事戦略相談の利用等を促し、迅速な実施を図る。加えて、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査について、行政側期間の目標（第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については3ヶ月、それぞれ50%（中央値））を達成する。また、申請の手引き案を作成し、関係者に意見等を求める。

・対面助言から記録確定までの期間30勤務日以内を80%について達成する（ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び事前評価相談を除く）。

カ 新技術の評価等の推進

・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術を応用した医薬品の治験相談、承認審査について、科学委員会を含め高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、欧米規制当局との当該医薬品に関する情報共有に努める。

・先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）の作成対象に係る選定を引き続き実施する。

・「独立行政法人医薬品医療機器総合機構におけるレギュラトリーサイエンス研究に関する基本的考え方」に基づき、厚生労働科学研究費補助金等の公的研究費の活用等によりレギュラトリーサイエンス研究を推進し、その成果を公表する。また、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業に基づく大学等研究機関との人事交流等により、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成を図るとともに、先端技術を応用した製品の有効性・安全性の評価法について研究協力を推進する。

・臨床試験実施前の遺伝子治療用医薬品に関する事前審査について、薬事戦略相談、資料整備相談等の利用等を促し、迅速な実施を図る。また、細胞・組織利用医薬品に関する初期の臨床開発について、薬事戦略相談の利用等を促し、迅速な実施を図る。加えて、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査について、行政側期間の目標（第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については3ヶ月、それぞれ50%（中央値））を達成する。

<p>カ 一般用医薬品及び後発医薬品等についても、新医薬品に準じて、審査の迅速化に関する措置を講ずること。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・国民により有効でより安全な医薬品を速やかに提供していくため、先端技術を利用した新薬開発が適切に行われるよう、早い段階から薬事上の相談に応じる体制を整備する。 ・「経済財政改革の基本方針2008」において示された「先端医療開発特区（以下「スーパー特区」という。）」について、必要な対応を行う。 <p>【一般用医薬品及び後発医薬品等】 国民におけるセルフメディケーションの推進及びジェネリック医薬品の普及を図るため、機構として以下の措置を実施することとする。</p> <p>ア 的確かつ迅速な審査の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医薬品の適正使用に向けた協力を進める。 <p>・審査手続における電子化の促進及び職員のITリテラシーの向上を図る。</p> <p>・日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準作成や添加物規格の公定規格化を推進することにより、的確かつ迅速な審査を実施する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・日本発シーズの実用化に向けた薬事戦略相談事業を適切に実施する。 ・「先端医療開発特区（以下「スーパー特区」という。）」に採択された案件について、厚生労働省が実施する薬事相談に協力する。 <p>【一般用医薬品及び後発医薬品等】</p> <p>ア 的確かつ迅速な審査の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等への積極的参加や医療関係者等との連携等を通じ、医療関係者のニーズを踏まえた相談や審査を実施する。 ・リスク管理計画の着実な実施に向け、関係部門と連携し適切に対応する。 <p>・審査資料等の電子化を促進し、審査手続における種々の電子ドキュメントのより一層の活用を図ることによって、審査等業務の効率化に向けた体制を整備する。</p> <p>・電子ドキュメントのより一層の活用を図るよう、引き続き効果的なITリテラシー研修を実施する。</p> <p>・関係部署との連携により、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。</p> <p>・医薬部外品原料規格原案の作成業務の推進を図る。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・日本発シーズの実用化を促進するため、薬事戦略相談事業を適切に実施するとともに、ニーズにより適切に対応できるよう、関西地域などへの出張相談を実施するほか、必要に応じて改善策を講じる。 ・「先端医療開発特区（以下「スーパー特区」という。）」に採択された案件について、厚生労働省が実施する意見交換会等に協力する。 <p>【一般用医薬品及び後発医薬品等】</p> <p>ア 的確かつ迅速な審査の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等への積極的参加や医療関係者等との連携等を通じ、医療関係者のニーズを踏まえた相談や審査を実施する。 ・後発医薬品のリスク管理計画を着実に実施するとともに、関係部門と連携し適切に対応する。 <p>・審査資料等の電子化を促進し、審査手続における種々の電子ドキュメントのより一層の活用を図ることによって、審査等業務の効率化に向けた体制を整備する。</p> <p>・電子ドキュメントのより一層の活用を図るよう、引き続き効果的なITリテラシー研修を実施する。</p> <p>・関係部署との連携により、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。</p> <p>・医薬部外品原料規格原案の作成業務の推進を図る。</p>
---	---	--	--

・漢方製剤及び生薬製剤に関する審査体制の効率化・充実を図る。

イ 審査期間短縮に向けた目標設定

・平成16年4月1日以降に申請された医薬品等に係る行政側期間の目標は、次のとおりとし、その目標を達成することができるよう取り組むものとする。

①後発医療用医薬品の審査期間

平成23年度までに、以下の表に定められた審査期間に関し、50%（中央値）について達成することを確保する。

品目	行政側期間
後発医療用医薬品	10ヶ月

②一般用医薬品（OTC）の審査期間

平成23年度までに、以下の表に定められた審査期間に関し、50%（中央値）について達成することを確保する。

品目	行政側期間
一般用医薬品	8ヶ月

③医薬部外品の審査期間

平成23年度までに、以下の表に定められた審査期間に関し、50%（中央値）について達成することを確保する。

品目	行政側期間
医薬部外品	5.5ヶ月

・漢方製剤及び生薬製剤に関する審査の効率化を検討しつつ、審査体制の充実強化を図る。

イ 審査期間短縮に向けた目標設定

・平成16年4月1日以降に申請された医薬品等に係る行政側期間の目標として、後発医療用医薬品については10ヶ月を、一般用医薬品については8ヶ月を、医薬部外品については5.5ヶ月をそれぞれ50%（中央値）達成する。そのため、次の取り組みを行う。

①審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を適宜行い、行政側期間の目標達成にかかる自己点検の実施、行政側期間の目標達成状況の審査担当者への周知等により、業務を適切に管理する。

②関係部局との連携のもと、審査・調査の迅速化・適正化のための具体的な改善方策の検討を行う。

・特にアジア地域で製造される医薬品についての品質、有効性及び安全性を高めるため、マスターファイル（原薬等登録原簿）登録時確認の実施、国内管理人の研修を行う。

・漢方製剤及び生薬製剤に関する審査の効率化を検討しつつ、審査体制の充実強化を図る。

イ 審査期間短縮に向けた目標設定

・平成16年4月1日以降に申請された医薬品等に係る行政側期間の目標として、後発医療用医薬品については10ヶ月を、一般用医薬品については8ヶ月を、医薬部外品については5.5ヶ月をそれぞれ50%（中央値）達成する。そのため、次の取り組みを行う。

①審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を適宜行い、行政側期間の目標達成にかかる自己点検の実施、行政側期間の目標達成状況の審査担当者への周知等により、業務を適切に管理する。

②関係部局との連携のもと、審査・調査の迅速化・適正化のための具体的な改善方策の検討を行う。

キ 医療機器に関しても、新医薬品と同様にデバイス・ラグの解消に向け医療機器の審査迅速化アクションプログラムを基に、審査の迅速化に関する各種施策を講ずること。

ウ 治験相談等の円滑な実施

- ・後発医療用医薬品について、簡易相談とは別の申請前相談制度を創設する。

・一般用医薬品について、開発前から申請直前まで相談ができる制度に見直し、相談の充実を図る。

・専門協議が必要な医薬部外品について、申請前相談の充実を図る。

【医療機器】

医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、米国において最初に新医療機器が承認されてから我が国において承認されるまでの期間を19ヶ月短縮すること等を目指して、機構として以下の措置を実施することとする。

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医療機器の適正使用に向けた協力を進める。

・新医療機器、改良医療機器、後発医療機器について、審査の効率化・迅速化を図ることとし、それぞれの区分ごとに専門の審査チームを設ける3トラック審査制を平成23

ウ 治験相談等の円滑な実施

- ・後発医療用医薬品については、新たな申請前相談制度の試行的実施を継続し、平成25年度以降の早い段階での本格的実施を目指し、運用方法等の改善について検討する。

・一般用医薬品については、平成25年度以降の早い段階でのスイッチO T C相談等の本格的実施を目指し、運用方法等の改善について検討する。

・医薬部外品については、専門協議が必要な医薬部外品に関する新たな申請前相談制度の必要性について業界のニーズを把握し、平成25年度以降の制度の創設について検討する。

【医療機器】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。

・医療上の必要性の高い未承認又は適応外の医療機器等の解消に資するため、海外主要国における医療機器等の承認状況等を収集・整理し、データベースを構築する。

・3トラック審査制を順次実施するとともに、その運用上の課題を抽出し、より効率的な運用を検討する。

ウ 治験相談等の円滑な実施

- ・後発医療用医薬品については、新たな申請前相談制度の試行的実施を継続し、次期中期計画期間中の本格的実施を目指し、運用方法等の改善について検討する。

・一般用医薬品については、スイッチO T C相談等の本格的実施を含め、相談制度全体について運用方法等の改善を検討する。

・医薬部外品については、専門協議が必要な医薬部外品に関する新たな申請前相談制度の必要性について、業界のニーズを把握しながら検討する。

【医療機器】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。

・医療上の必要性の高い未承認又は適応外の医療機器等の解消に資するため、引き続き海外主要国における医療機器等の承認状況等を収集・整理し、データベースの充実を図る。

・医療機関における医療機器の臨床使用の実情を理解するための病院実地研修（手術立会い研修）や医療機器の操作を通して医療機器の理解を深めるための製品トレーニング研修を推進する。

・ME（Medical Engineering）技術研修を推進する。

・3トラック審査制を順次実施するとともに、その運用上の課題を抽出し、より効率的な運用を行う。

<p>年度から順次実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審査手続における電子化の促進及び職員のITリテラシーの向上を図る。 <p>・審査の透明化及び効率化を促進するため、審査業務プロセスの手引書を作成し、周知を行うなど、審査業務プロセスの標準化を推進するとともに、各チームにおける審査業務の進行管理機能を高めること等により、マネジメント機能の強化を図る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・改良医療機器、後発医療機器の申請資料の合理化（一部変更承認申請を含む）について、厚生労働省とともに、平成21年度から順次検討・実施する。 <p>イ 新しい審査方式の導入等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新医療機器についても、治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、治験相談段階から安全性及び有効性に関する評価を行う仕組みを導入するためのガイダンスを平成21年度中に整備した上で、平成22年度から導入する。 <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器に係る特定内容の一部変更承認に関する短期審査方式について、平成21年度より一部実施を行った上で、平成22年度より本格的な実施を図る。 <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガ 	<ul style="list-style-type: none"> ・審査資料等の電子化を促進し、審査手続における種々の電子ドキュメントのより一層の活用を図ることによって、審査等業務の効率化に向けた体制を整備する。 <ul style="list-style-type: none"> ・電子ドキュメントのより一層の活用を図るよう、引き続き効果的なITリテラシー研修を実施する。 <ul style="list-style-type: none"> ・審査の透明化及び効率化を促進するために、「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器、改良区分）」の周知徹底を図る。また、「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項」の改訂を検討する。さらに、審査プロセスのメトリックス管理システムのためのマイルストーンについて引き続き検討する。 <ul style="list-style-type: none"> ・「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」（平成21年3月27日）及び「改良医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」（平成23年1月31日）の周知徹底を図る。 <p>イ 新しい審査方式の導入等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新医療機器等の事前評価相談制度を、業務量も踏まえつつ推進する。 <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器に係る特定内容の一部変更承認に関する短期審査方式を継続して実施する。 <ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基 	<ul style="list-style-type: none"> ・審査資料等の電子化を促進し、審査手続における種々の電子ドキュメントのより一層の活用を図ることによって、審査等業務の効率化に向けた体制を整備する。 <ul style="list-style-type: none"> ・電子ドキュメントのより一層の活用を図るよう、引き続き効果的なITリテラシー研修を実施する。 <ul style="list-style-type: none"> ・審査の透明化及び効率化を促進するために、「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器、改良区分）」の周知徹底を図る。また、新医療機器等について、審査プロセスのメトリックス管理システムのためのマイルストーンを確定する。 <ul style="list-style-type: none"> ・「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」（平成21年3月27日）及び「改良医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」（平成23年1月31日）の周知徹底を図る。 <p>イ 新しい審査方式の導入等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新医療機器等の事前評価相談制度について、業務量も踏まえつつ実績のさらなる増加を図る。 <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器に係る特定内容の一部変更承認に関する短期審査方式を継続して実施する。 <ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基
--	--	---

イドライン等の策定に協力し、HP等での公表の推進を行うことにより、審査の迅速化を進めていく。また、その際には特に以下の事項についての明確化を図るものとする。

- ①軽微な変更についての一部変更承認申請の不要な範囲、軽微変更届の必要な範囲の明確化については、平成21年度中に実施。
- ②臨床試験の必要なケースの明確化については、平成21年度中に実施。
- ③一品目の範囲や類似変更の手続きの明確化については、平成21年度から検討に着手し、方針を明確化。

・後発医療機器について同等性審査方式の導入を平成21年度より実施する。

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

ウ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定

・平成16年4月1日以降に申請された医療機器に係る総審査期間、並びにそのうちの行政側期間及び申請者側期間の目標は、次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側、申請者側の双方が努力することにより、取り組むものとする。

①新医療機器（優先品目）の審査期間

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

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	16ヶ月	8ヶ月	9ヶ月
平成22年度	16ヶ月	8ヶ月	9ヶ月
平成23年度	15ヶ月	7ヶ月	8ヶ月
平成24年度	13ヶ月	7ヶ月	6ヶ月
平成25年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月

準、医療機器審査ガイドライン等の策定及び改正に協力するとともに、作成された基準等、現在活用されている基準等のHPによる公表を推進する。

・厚生労働省より発出された通知に従い、軽微な変更についての一部変更承認申請の不要な範囲、軽微変更届の必要な範囲について明確化を行い、簡易相談により製造販売業者等の質問に引き続き対応する。

・対面助言における製造販売業者等からの臨床試験の要不要に係る質問に対し、厚生労働省より発出された通知等に従い適切に対応する。

・一品目の範囲の明確化等について、厚生労働省からの通知に基づき、適切に対応する。

・後発審査や申請区分の考え方を整理し、同等性審査方式について引き続き推進を図る。

・厚生労働省が行う認証基準策定及び認証基準改正の作業に、引き続き協力する。

ウ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定

・平成16年4月1日以降に申請された医療機器に係る総審査期間、並びにそのうちの行政側期間及び申請者側期間の目標は次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側、申請者側の双方が努力することにより取り組むものとする。

・新医療機器（優先品目）の審査期間

総審査期間；13ヶ月、行政側期間；7ヶ月、申請者側期間；6ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。

準、医療機器審査ガイドライン等の策定及び改正に協力するとともに、作成された基準等、現在活用されている基準等のHPによる公表を推進する。

・厚生労働省より発出された通知に従い、軽微な変更についての一部変更承認申請の不要な範囲、軽微変更届の必要な範囲について明確化を行い、簡易相談により製造販売業者等の質問に引き続き対応する。

・対面助言における製造販売業者等からの臨床試験の要不要に係る質問に対し、厚生労働省より発出された通知等に従い適切に対応する。

・一品目の範囲の明確化等について、厚生労働省からの通知に基づき、適切に対応する。

・後発審査や申請区分の考え方を整理し、同等性審査方式について引き続き推進を図る。

・厚生労働省が行う認証基準策定及び認証基準改正の作業に、引き続き協力する。

・特に後発医療機器について登録認証機関の活用拡大を図るため、認証業務に必要な認証基準の策定に協力する。

ウ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定

・平成16年4月1日以降に申請された医療機器に係る総審査期間、並びにそのうちの行政側期間及び申請者側期間の目標は次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側、申請者側の双方が努力することにより取り組むものとする。

・新医療機器（優先品目）の審査期間

総審査期間；10ヶ月、行政側期間；6ヶ月、申請者側期間；4ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。

②新医療機器（通常品目）の審査期間

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

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月
平成22年度	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月
平成23年度	20ヶ月	8ヶ月	12ヶ月
平成24年度	17ヶ月	7ヶ月	10ヶ月
平成25年度	14ヶ月	7ヶ月	7ヶ月

③改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

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

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	16ヶ月	8ヶ月	7ヶ月
平成22年度	16ヶ月	8ヶ月	7ヶ月
平成23年度	14ヶ月	7ヶ月	6ヶ月
平成24年度	12ヶ月	7ヶ月	5ヶ月
平成25年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月

④改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

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

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

⑤後発医療機器の審査期間

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

・新医療機器（通常品目）の審査期間

総審査期間；17ヶ月、行政側期間；7ヶ月、申請者側期間；10ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。

・改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

総審査期間；12ヶ月、行政側期間；7ヶ月、申請者側期間；5ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。

・改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

総審査期間；9ヶ月、行政側期間；5ヶ月、申請者側期間；4ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。

・後発医療機器の審査期間

総審査期間；4ヶ月、行政側期間；3ヶ月、申請者側期間；1ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。

・新医療機器（通常品目）の審査期間

総審査期間；14ヶ月、行政側期間；7ヶ月、申請者側期間；7ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。

・改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

総審査期間；10ヶ月、行政側期間；6ヶ月、申請者側期間；4ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。

・改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

総審査期間；6ヶ月、行政側期間；4ヶ月、申請者側期間；2ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。

・後発医療機器の審査期間

総審査期間；4ヶ月、行政側期間；3ヶ月、申請者側期間；1ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	8ヶ月	5ヶ月	3ヶ月
平成22年度	6ヶ月	4ヶ月	2ヶ月
平成23年度	5ヶ月	4ヶ月	1ヶ月
平成24年度	4ヶ月	3ヶ月	1ヶ月
平成25年度	4ヶ月	3ヶ月	1ヶ月

エ 国際調和及び国際共同治験の推進

・「PMDA国際戦略」に基づき、厚生労働省とともに、欧米やアジア諸国との連携により積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上と機構の国際的地位の確立を図ることとし、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。

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

・他の欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の構築を図る。

・GLP・GCP・医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準（以下QMSという。）に関する調査に関して、他国との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を図る。

エ 国際調和及び国際共同治験の推進

・「PMDA国際ビジョン」及び「PMDA国際戦略」に基づき、下記をはじめとする諸施策を実施する。

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

・他の欧米アジア諸国等との協力関係の構築・強化を図る。

・QMS調査情報等の交換のための環境整備を目指すとともに、国際会議を通してGCP運用情報の交換を行い、他国との連携を強化する。

・上記の目標を達成するため、厚生労働省より発出された「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、引き続き次の取り組みを行う。

- ①医療機器審査部の審査員の増員を図る。
- ②審査担当者の能力向上のため、研修の充実を図る。
- ③新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の区分毎に専門の審査チームを設ける3トラック審査制を順次実施する。
- ④承認基準、審査ガイドライン等の策定により審査基準の明確化を図り、審査の迅速化を進める。
- ⑤特に改良医療機器（臨床なし）及び後発医療機器については、審査期間短縮の障害要因を具体的に分析しながら、必要な対策を講ずる。

・上記の目標を達成するため、厚生労働省より発出された「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、引き続き次の取り組みを行う。

- ①医療機器審査部の審査員の増員を図る。
- ②審査担当者の能力向上のため、研修の充実を図る。
- ③新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の区分毎に専門の審査チームを設ける3トラック審査制を実施する。
- ④承認基準、審査ガイドライン等の策定により審査基準の明確化を図り、審査の迅速化を進める。
- ⑤特に改良医療機器及び後発医療機器については、申請者側の協力を得ながら、更に精力的に処理を進める。
- ⑥審査に長期を要した問題事例の分析等を取りまとめ、審査チームにフィードバックするとともに、業界説明会等を通じ申請者に対しても注意を促す。

エ 国際調和及び国際共同治験の推進

・「PMDA国際ビジョン」及び「PMDA国際戦略」に基づき、下記をはじめとする諸施策を実施する。

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

・他の欧米アジア諸国等との協力関係の構築・強化を図る。

・QMS調査情報等の交換のための環境整備を目指すとともに、国際会議を通してGCP運用情報の交換を行い、他国との連携を強化する。

②国際調和活動に対する取り組みの強化

・医療機器規制調和国際会議（以下GHTFという。）において決定された承認申請データの作成基準などの国際的な基準及びISO等のその他国際基準との整合性・調和を推進する。

・GHTF等の国際会議において、日本の意見を積極的に表明し、国際基準の策定に貢献する。

・WHO、OECD等における国際調和活動への参画と貢献を図る。

③人的交流の促進

・海外規制当局とのネットワーク構築の促進のため、国際学会、国際会議への職員の積極的な参加並びにFDAへの派遣機会の充実を図る。

・中国、韓国及びその他の諸国並びに国際機関との人材交流を促進し、審査及び安全対策関連情報を定期的に交換できる体制の構築を進める。

④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

・GHTF等の国際会議において、国際的に活躍できる人材の育成を図るため、対外交渉や国際会議への出席等を含む職員の研修プログラムの策定及び実施を図る。

・役職員向けの英語研修等の継続・強化による語学力の向上を図る。

⑤国際広報、情報発信の強化・充実

・英文ホームページの強化・充実を図るため、薬事制

②国際調和活動に対する取り組みの強化

・GHTF、IMDRF等の国際調和会議における国際ガイドラインの作成に積極的に参加するとともに、参加国により策定された国際ガイドラインとわが国の基準との整合性を確保するための活動を推進する。

・GHTF、IMDRFの会議へ参加することにより、QMS調査方法の国際整合化・調和を推進するとともに、情報交換を行う。

・ISO等における国際的な基準作成への参画と貢献を図るとともに、得られた国際情報の共有に努める。

③人的交流の促進

・国際業務担当部署の更なる充実・強化を進め、職員の派遣・研修生の受け入れ等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米の規制当局との連携の強化を図る。

・中国、韓国及びその他の諸国との人材交流を促進し、審査・安全対策関連情報を定期的に交換できる体制の構築を進める。

④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

・国際的に活躍できる人材を育成するため、「国際学会等若手体験研修（チャレンジ）プログラム」等を活用することにより、必要な研修を実施する。

・現行の英語研修を継続実施するとともに、英文資料の読解力向上など職員全体の英語レベルの底上げを目的とした研修の見直しを図る。

⑤国際広報、情報発信の充実・強化

・英文ホームページの充実、強化を図るため、薬事制

②国際調和活動に対する取り組みの強化

・IMDRF等の国際調和会議における国際ガイドラインの作成に積極的に参加するとともに、参加国により策定された国際ガイドラインとわが国の基準との整合性を確保するための活動を推進する。

・IMDRFの会議へ参加することにより、QMS調査方法の国際整合化・調和を推進するとともに、情報交換を行う。

・ISO等における国際的な基準作成への参画と貢献を図るとともに、得られた国際情報の共有に努める。

③人的交流の促進

・国際業務担当部署の更なる充実・強化を進め、職員の派遣・研修生の受け入れ等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米の規制当局との連携の強化を図る。

・中国、韓国及びその他の諸国との人材交流を促進し、審査・安全対策関連情報を定期的に交換できる体制の構築を進める。

④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

・国際的に活躍できる人材を育成するため、「国際学会等若手体験研修（チャレンジ）プログラム」等を活用することにより、必要な研修を実施する。

・現行の英語研修を継続実施するとともに、英文資料の読解力向上など職員全体の英語レベルの底上げを目的とした研修の見直しを図る。

⑤国際広報、情報発信の充実・強化

・英文ホームページの充実、強化を図るため、特に審

度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開を推進する。

・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。

・海外関係プレスへの情報配信を推進する。

オ 治験相談等の円滑な実施

・優先相談、事前申請資料確認等を実施し、承認申請までに指導・助言を提供する機会を増加させる。

・新医療機器等の治験相談等については、相談の申し込みから対面相談までの期間及び優先治験相談の第1回目対面までの期間等を短縮し、相談の手続きの迅速化を図る。

・また、治験相談については、質の高い相談を実施するとともに、全ての相談に対応することとし、処理可能な枠数として、平成25年度までに、最大で200件程度を確保することとする。

・平成21年度中に相談区分の見直しを行い、治験相談を含む相談の質・量の向上を図る。

カ 新技術の評価等の推進

・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術の評価については、中期目標期間を通じ、高度な知見を有する外部専門家を活用する。

度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開を推進する。

・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。

・海外関係プレスへの情報配信を推進する。

オ 治験相談等の円滑な実施

・優先対面助言、事前面談申請資料確認等を引き続き実施し、承認申請までの指導・助言に努める。優先治験相談について、引き続き、随時相談申し込みを受け付け、治験相談の手続きの迅速化を図る。

・新医療機器等について、治験相談担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての治験相談に対応する。また、新医療機器等の治験相談について、申し込みから対面相談までの期間を3ヶ月程度とする。

・相談担当者に対する目標の達成状況の周知、治験相談の実施方法や記録作成方法の改善等により、業務を適切に遂行する。

具体的には、対面相談から記録確定までの期間30業務日を60%について達成する。

・新医療機器等の事前評価相談制度を、業務量も踏まえつつ推進する。

カ 新技術の評価等の推進

・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術を応用した医療機器の治験相談、承認審査について、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、欧米規制当局との当該医療機器に関する情報共有に努める。

査報告書の英訳を推進するとともに、薬事制度、業務内容及び安全性情報等の英訳公開を引き続き推進する。

・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。

・海外関係プレスへの情報配信を推進する。

オ 治験相談等の円滑な実施

・優先対面助言、事前面談申請資料確認等を引き続き実施し、承認申請までの指導・助言に努める。また、優先治験相談について、引き続き、随時相談申し込みを受け付け、治験相談の手続きの迅速化を図る。

・新医療機器等について、治験相談担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての治験相談に対応する。また、新医療機器等の治験相談について、申し込みから対面相談までの期間を3ヶ月程度とする。

・相談担当者に対する目標の達成状況の周知、治験相談の実施方法や記録作成方法の改善等により、業務を適切に遂行する。

具体的には、対面相談から記録確定までの期間30業務日を60%について達成する。

また、処理可能な枠数として、最大で200件程度を確保する。

・新医療機器等の事前評価相談制度を、業務量も踏まえつつ推進する。

カ 新技術の評価等の推進

・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術を応用した医療機器の治験相談、承認審査について、科学委員会を含め高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、欧米規制当局との当該医療機器に関する情報共有に努める。

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

・臨床試験実施前の細胞・組織利用医療機器に関する事前審査について、迅速な実施を図る。また、カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間を第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については3ヶ月とし、それぞれ50%（中央値）について達成することを目標とする。

・国民により有効でより安全な医療機器を速やかに提供していくため、先端技術を利用した新医療機器開発が適切に行われるよう、早い段階から薬事上の相談に応じる体制を整備する。

・スーパー特区について、必要な対応を行う。

【各種調査】

医薬品及び医療機器に関して、承認申請等に係る試験及び治験の適正な実施の促進並びに申請資料の信頼性の確保を図るとともに、その製造工程や品質管理体制を適正に維持管理していくために、下記のとおり、各種調査をはじめとした取組を実施する。

ア 新医薬品の信頼性適合性調査の円滑な実施

・今後、治験関係の資料・記録の電子化が高まること、国際共同治験に関係する施設（医療機関、治験の運用管理システムの企業拠点）が国内外にまたがることから、国内治験を想定した現行の調査手法の見直しを行い、新医薬品の信頼性適合性調査については、機構職員が企業に訪問して

・「次世代医療機器評価指標（歯周組織治療用細胞シート、整形外科用カスタムメイド人工股関節及びコンピュータ診断支援装置）」（平成23年12月7日付け薬食機発1207第1号）の周知徹底を図る。また、先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に引き続き協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）の作成対象に係る選定を引き続き実施する。

・細胞・組織利用医療機器に関する初期の臨床開発について、薬事戦略相談の利用等を促し、迅速な実施を図る。また、カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間の目標（第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については3ヶ月、それぞれ50%（中央値））を達成する。また、申請の手引き案を作成し、関係者に意見等を求める。

・日本発シーズの実用化に向けた薬事戦略相談事業を適切に実施する。

・スーパー特区に採択された案件について、厚生労働省が実施する薬事相談に協力する。

【各種調査】

ア 信頼性適合性調査の円滑な実施

・新医薬品に関する企業訪問型書面調査（以下「訪問書面調査」という。）について、50%以上の実施率を維持する。また、訪問書面調査とGCP実地調査（依頼者調査）の同時調査のためのチェックリストを用いて、効率的な調査を行う。

・「次世代医療機器評価指標（歯周組織治療用細胞シート、整形外科用カスタムメイド人工股関節及びコンピュータ診断支援装置）」（平成23年12月7日付け薬食機発1207第1号）の周知徹底を図る。また、先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に引き続き協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）の作成対象に係る選定を引き続き実施する。

・細胞・組織利用医療機器に関する初期の臨床開発について、薬事戦略相談の利用等を促し、迅速な実施を図る。また、カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間の目標（第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については3ヶ月、それぞれ50%（中央値））を達成する。

・日本発シーズの実用化を促進するため、薬事戦略相談事業を適切に実施するとともに、ニーズにより適切に対応できるように、関西地域などへの出張相談を実施するほか、必要に応じて改善策を講じる。

・スーパー特区に採択された案件について、厚生労働省が実施する薬事相談に協力する。

・資金面の問題による革新的医療機器の実用化の遅れを防ぐため、中小・ベンチャー企業の相談及び承認申請に係る財政負担の軽減を図る。

【各種調査】

ア 信頼性適合性調査の円滑な実施

・新医薬品に関する企業訪問型書面調査（以下「訪問書面調査」という。）について、50%以上の実施率を維持する。また、訪問書面調査とGCP実地調査（依頼者調査）の同時調査のためのチェックリストを用いて、効率的な調査を行う。

ク 適合性調査に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。

実施する方式（企業訪問型書面調査）を平成21年度から段階的に導入し、平成25年度までに調査件数の50%以上を同方式により実施できるようにする。

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

イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施

・製造販売後調査等が既に終了した品目に関し、より適切かつ効果的な時期にGPSP実地調査、書面調査を実施することにより、効率化を進める。

ウ GMP/QMS調査の円滑な実施

・GMP/QMS調査の効率的な在り方について、検討・実施する。

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

・新医薬品に関し、EDCチェックリストの改訂等を行い、信頼性適合性調査の効率化を図る。また、欧米の規制当局のGCP調査手法等を参考に、GCPシステム調査に関する検討を行う。

・医療機器に関し、調査部門と審査部門との連携を強化し、適切な時期に信頼性適合性調査を実施する。

イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施

・医薬品については、引き続き調査手法の検討を行い、調査の効率化を進める。

・医療機器については、より適切な時期に再審査適合性調査を実施する。

ウ GMP/QMS調査の円滑な実施

・医薬品・医療機器の製造販売承認に係るGMP/QMS調査について、行政側期間に影響を及ぼさないように処理するため、GMP/QMS調査の申請を適切な時期に行うよう申請者に要請する。

・GMP証明書の発給に係るGMP調査の実施状況確認業務を、厚生労働省と協力し適切に実施する。

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

・GMP調査については都道府県、QMS調査については都道府県及び第三者認証機関との連携体制の構築に努める。

・GMP/QMS調査に係る相談窓口の円滑な運用を図

・新医薬品に関し、改訂されたEDCチェックリスト（EDCシステムシート）を用いて、効率的な調査を実施する。また、EDCの調査におけるプロセス管理的な調査手法について、EDC以外の分野での活用可能性について検討する。

・医療機器に関し、調査部門と審査部門との連携を強化し、適切な時期に信頼性適合性調査を実施する。

イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施

・医薬品については、引き続き再審査申請後速やかに再審査適合性調査に着手するとともに、調査の効率化を進める。

・医療機器については、再審査申請後の適切な時期に再審査適合性調査に着手する。

ウ GMP/QMS調査の円滑な実施

・医薬品・医療機器の製造販売承認に係るGMP/QMS調査について、行政側期間に影響を及ぼさないように処理するため、審査部門との連携を図る。

・GMP証明書の発給に係るGMP調査の実施状況確認業務を、厚生労働省と協力し適切に実施する。

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

・GMP調査については都道府県、QMS調査については都道府県及び第三者認証機関との連携体制の構築に努める。

・GMP/QMS調査に係る相談窓口の円滑な運用を図

・GMP/QMS調査については、平成25年度までに、以下のとおり、リスク等を勘案して、一定の頻度で実地調査を実施できる体制を構築する。

- ①厚生労働大臣許可施設は、概ね2年に一度
- ②都道府県知事許可施設（機構調査品目の製造施設に限る。）は、概ね5年に一度
- ③国外の施設（機構調査品目の製造施設に限る。また、MRA等の対象品目の製造施設を除く。）は、過去の調査歴等を踏まえ、適切に実施。

・アジア等の海外の製造所に対する実地調査を積極的に実施する。

・審査の担当者をGMP/QMS調査チームに組み入れるとともに、GMP/QMS調査の担当者を審査チームに組み入れることにより、調査及び審査の連携を推進し、それぞれの質を高める。

（2）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

審査等業務及び安全対策業務の信頼性を一層向上させることにより、国民や医療関係者が安心して使用できる医薬品・医療機器を提供すること。

ア 審査等業務及び安全対策業務において、国際的に見ても遜色のない水準の技術者集団を構築するため職員の技能の向上に努めること。また、欧米やアジアの規制当局、内外の研究機関・研究者との更なる連携の強化を図ること。

（2）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

ア 研修の充実

・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、医薬品審査等を念頭に平成19年度に策定した研修プログラムについて、実施状況を評価するとともに、内容の充実を図り、その着実な実施を図る。

る。

・GMP/QMS調査について、リスク等を勘案して一定の頻度で実地調査を実施できる体制の構築に努める。

・GMP/QMS調査について、アジア等の海外の製造所に対する実地調査を積極的に実施する。

・審査の担当者を調査チームに組み入れるとともに、調査の担当者を審査チームに組み入れることにより、調査及び審査の連携を推進し、それぞれの質を高める。

・調査部門としての品質システムの充実・強化を図る。

（2）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

ア 研修の充実

・研修評価の実施とその結果に基づく研修内容の見直しを図る。特に、強化した安全対策研修プログラム、医療機器研修プログラムを実施するとともに、実施状況を踏まえ、必要な見直しを行う。

・専門領域ごとの職務精通者による教育・指導を行う研修を実施することで、職員の技能の向上を図る。

る。

・GMP/QMS調査について、リスク等を勘案して一定の頻度で実地調査を実施できる体制の構築に努める。

・GMP/QMS調査について、アジア等の海外の製造所に対する実地調査を積極的に実施する。

・審査の担当者を調査チームに組み入れるとともに、調査の担当者を審査チームに組み入れることにより、調査及び審査の連携を推進し、それぞれの質を高める。

・調査部門として国際水準の品質システムの構築・運用を図る。

（2）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

ア 研修の充実

・研修評価の実施とその結果に基づく研修内容の見直しを図る。特に、強化した安全対策研修プログラム、医療機器研修プログラムを実施するとともに、実施状況を踏まえ、必要な見直しを行う。

・専門領域ごとの職務精通者による教育・指導を行う研修を実施することで、職員の技能の向上を図る。

<p>・医療機器審査等及び安全対策業務を念頭においた研修について、内外の大学や研究所等への派遣や米国FDAの審査機関の研修方法を参考にして充実を図ることとし、平成21年度中に、そのための研修プログラムを策定する。</p> <p>・医薬品、医療機器等の適切な安全対策や医療安全対策を検討する上で臨床現場の経験や企業による安全対策業務の知識が必須であることから、臨床現場や企業に対する調査の現場での研修を実施する。</p> <p>・医療機器等の製造工程や品質管理方法の理解を深め、医療機器等の市販後安全対策業務の質の向上を図る。</p> <p>イ 各国規制当局との連携の推進</p> <p>・審査等業務及び安全対策業務に関し、中期目標期間を通じ、欧米やアジアの規制当局との連携の強化を図る。特に米国FDAや欧州EMAについて、リアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能な体制を整備する。</p> <p>ウ 外部研究者との交流及び調査研究の推進</p> <p>・連携大学院として大学院生の受け入れを通じた交流を推進することにより、臨床現場等における臨床研究・臨床試験に関する基盤整備及びレギュラトリーサイエンスの普及</p>	<p>・GMP調査については都道府県も含めた調査担当者の教育研修、QMS調査については医療機器審査部門を含めた調査担当者の教育研修の実施等による調査体制の整備を進める。</p> <p>・平成21年度に策定した医療機器審査等業務及び安全対策業務に関する強化研修プログラムを引き続き実施するとともに、内容の拡充を図る。</p> <p>・医薬品、医療機器等の安全対策に資することを目的とし、臨床現場等への派遣研修を実施する。</p> <p>・医療機器等の製造工程や品質管理方法の理解を深めるため、企業の協力を得ながら医薬品製造所における実地研修、医薬品、医療機器等の製造施設などの見学等を実施し、市販後安全対策業務の質の向上を図る。</p> <p>イ 各国規制当局との連携の推進</p> <p>・審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米やアジアの規制当局の制度等の把握に努め、更なる連携の強化を図る。特に米国FDAや欧州EMAとはリアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能となるよう体制を強化する。</p> <p>ウ 外部研究者との交流及び調査研究の推進</p> <p>・連携大学院に関する協定の締結とそれに基づく大学院生の受け入れ、研究指導等を実施することにより、レギュラトリーサイエンスを推進し、人材の養成、流動化を</p>	<p>・GMP/QMS調査員について、国際水準に見合った教育研修を推進する。</p> <p>・平成21年度に策定した医療機器審査等業務及び安全対策業務に関する強化研修プログラムを引き続き実施するとともに、内容の拡充を図る。</p> <p>・医療機関における医療機器の臨床使用の実情を理解するための病院実地研修（手術立会い研修）や医療機器の操作を通して医療機器の理解を深めるための製品トレーニング研修を推進する。（再掲）</p> <p>・ME（Medical Engineering）技術研修を推進する。（再掲）</p> <p>・医薬品、医療機器等の安全対策に資することを目的とし、臨床現場等への派遣研修を実施する。</p> <p>・医療機器等の製造工程や品質管理方法の理解を深めるため、企業の協力を得ながら医薬品製造所における実地研修、医薬品、医療機器等の製造施設などの見学等を実施し、市販後安全対策業務の質の向上を図る。</p> <p>イ 各国規制当局との連携の推進</p> <p>・審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米やアジアの規制当局の制度等の把握に努め、更なる連携の強化を図る。特に米国FDAや欧州EMAとはリアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能となる体制を維持する。</p> <p>ウ 外部研究者との交流及び調査研究の推進</p> <p>・連携大学院に関する協定の締結とそれに基づく大学院生の受け入れ、研究指導等を実施することにより、レギュラトリーサイエンスを推進し、人材の養成、流動化を</p>
--	---	---

	<p>に協力するとともに、レギュラトリーサイエンスに関する国内外の研究動向等の把握や研究活動に関する情報発信等を積極的に行う。</p>	<p>図る。</p>	<p>図る。</p>
<p>イ 患者それぞれの特性に着目し、当該患者に最も有効でかつ安全な医療を提供できるような医薬品や医療機器に係る治験が円滑に実施できるように支援するとともに、当該製品に係る審査を円滑に実施すること。</p>	<p>エ ゲノム薬理学等への対応の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中期目標期間を通じ、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。 <p>・ゲノム薬理学の医薬品開発への利用を促進するため、国の評価指針の作成に協力するとともに、海外規制当局との連携、情報共有を推進して、米国FDA、欧州EMAとの3極合同での助言を実施できる体制を確立するなど、国際的な手法の確立に貢献できるよう、そのための検討を進める。</p> <p>オ 適正な治験の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中期目標期間を通じ、国内における治験の質を確保するため、医療機関等における実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及についての啓発を行う。 	<p>エ ゲノム薬理学等への対応の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オミックス・バイオマーカー等を利用した医薬品評価など新技術を応用した製品に係る国での評価指針の作成に協力するとともに、ICH等の国際会議で積極的な貢献を果たす。 <p>・ゲノム薬理学を含むオミックス関連の国での評価指針作成に向けての検討に協力するとともに、「ファーマコゲノミクス・バイオマーカーに関する対面助言」の利用を推進する。</p> <p>オ 適正な治験の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機関等における実地調査の充実を図るとともに、医療関係者等への治験の啓発、関係団体との連携に努める。 	<p>エ ゲノム薬理学等への対応の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オミックス・バイオマーカー等を利用した医薬品評価など新技術を応用した製品に係る国での評価指針の作成に協力するとともに、ICH等の国際会議で積極的な貢献を果たす。 <p>・ゲノム薬理学を含むオミックス関連の国での評価指針作成に向けての検討に協力するとともに、「ファーマコゲノミクス・バイオマーカーに関する対面助言」の利用を推進する。</p> <p>オ 適正な治験の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・引き続き医療機関等におけるGCP実地調査の充実を図るとともに、医療関係者等への治験の啓発、関係団体との連携に努める。
<p>ウ 審査報告書の公開をはじめとした審査等業務及び安全対策業務の透明化をより一層推進すること。</p>	<p>カ 審査報告書等の情報提供の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務に係る情報を、国民、医療関係者からみて、よりアクセスしやすい形で速やかに提供するとともに、審査に関連する情報の提供内容を拡充するなど、情報公開の充実のための取り組みを積極的に推進する。 	<p>カ 審査報告書等の情報提供の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、審査報告書や資料概要など審査等業務に係る情報を、速やかに医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載する。 <p>・PMDAの審査等業務及び安全対策業務の海外への広報のため、継続的に審査報告書及び安全情報等の英訳版を作成し、英文ホームページにおいて公表する。</p>	<p>カ 審査報告書等の情報提供の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、審査報告書や資料概要など審査等業務に係る情報を、速やかに医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載する。 <p>・PMDAの審査等業務及び安全対策業務の海外への広報のため、継続的に審査報告書及び安全情報等の英訳版を作成し、英文ホームページにおいて公表する。</p>

・新医薬品及び新医療機器に関する審査報告書については、行政側、申請者側の双方が努力することにより、承認後直ちに、機構HPに掲載するとともに、医薬品に関する再審査報告書の公表についても適切に対応することとする。また、新医薬品及び新医療機器に関する資料概要についても、承認後3ヶ月以内にHPへの掲載を行うこととする。

・審査に関連する情報公開請求への対応のあり方について、中期目標期間中に、厚生労働省とも連携して検討を行い、その結果を踏まえ、適切に対応する。

キ 外部専門家の活用における公平性の確保

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

ク 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上

・取り扱う情報量の増加及び各情報の相関性・正確性の深化が予想される審査業務及び安全対策業務においては、その変化に対応できるための情報システムの機能追加を行い、業務の質の向上を図る。

(3) 安全対策業務の強化・充実

市販後安全対策の体制整備により、厚生労働省とともに、迅速かつ的確な安全対策を講じ、副作用被害等の発生・拡大の防止を図る。それにより、患者の治療が確保され、医薬品等が医療の場で有効にその役割を果たせるよう

・行政側、申請者側の双方が速やかに公表資料の作成及び確認をできるようにすることにより、審査報告書については承認後直ちに、資料概要については承認後3ヶ月以内に情報公開する割合を高める。また、医薬品の再審査報告書については結果通知後速やかに情報公開するよう努める。

・審査に関連する情報公開請求への対応のあり方については、対象となりうる文書の取扱い等について、必要に応じ厚生労働省との関係も含めて整理を行う。

キ 外部専門家の活用における公平性の確保

・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。

・当該専門家の活用にあたっては、専門協議等の実施に関するルールに基づき、審査等業務又は安全対策業務に関与する場合における寄付金等の状況を確認し、その結果を公表等することで透明性を確保する。

ク 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上

・審査等業務・安全対策業務の拡充に必要な既存の情報システムの機能改善等の充実について、システム最適化及びICH-E2B/R3対応を考慮しつつ計画的に進め、業務の質の向上を図る。

(3) 安全対策業務の強化・充実

・行政側、申請者側の双方が速やかに公表資料の作成及び確認をできるようにすることにより、審査報告書については承認後直ちに、資料概要については承認後3ヶ月以内に情報公開する割合を高める。また、医薬品の再審査報告書については結果通知後速やかに情報公開するよう努める。

・審査に関連する情報公開請求への対応のあり方については、対象となりうる文書の取扱い等について、必要に応じ厚生労働省との関係も含めて整理を行う。

キ 外部専門家の活用における公平性の確保

・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。

・当該専門家の活用にあたっては、専門協議等の実施に関するルールに基づき、審査等業務又は安全対策業務に関与する場合における寄付金等の状況を確認し、その結果を公表等することで透明性を確保する。

ク 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上

・審査等業務・安全対策業務の拡充に必要な既存の情報システムの機能改善等の充実について、システム最適化、添加物使用前例データ更新及びICH-E2B/R3対応を考慮しつつ計画的に進め、業務の質の向上を図る。

(3) 安全対策業務の強化・充実

薬害肝炎検証委員会の報告を踏まえ、医薬品・医療機器の使用における副作用等のリスクを回避し、副作用等発生時の早期対応のための関係者のリスクマネジメント体制をより一層強化するため、市販後安全対策の体制整備をさら

エ 審査等業務及び安全対策業務の信頼性確保及び一層の効率化を図るための情報システム基盤を整備すること。

(3) 安全対策業務の強化・充実

薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめを踏まえ、医薬品・医療機器の使用における副作用等のリスクを回避し、副作用等発生時の早期対応のための関係者の危機管理（リスクマネジメント）体制をより一層強化すること。

にする。
 また、医薬品等の研究開発、審査、市販後に至る一貫したリスク・ベネフィットの管理・評価ができるよう、審査部門と安全対策部門の連携を強化し、もって、承認審査の迅速化の基盤とする。
 副作用等の分析・評価に当たっての基本的姿勢を職員が理解するものとする。すなわち、副作用等の分析・評価の際には、先入観を持たず、命の尊さと最新の科学的知見に立脚して評価にあたるものとする。また、医学・薬学の進歩が知見の不確実性を伴うことから、常に最悪のケースを想定し、予防原則に立脚し、安全対策の立案・実施に努めるものとする。

ア 副作用・不具合情報収集の強化
 ・医療機関報告について、厚生労働省と連携し、報告の増加を促す対策を講じる。

・患者からの副作用に関する情報について、厚生労働省と連携し、安全対策に活用する仕組みを構築する。

・副作用情報・不具合情報等の報告システムについて、ICHのE2B等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、システムの強化・高度化を図り、効率的・効果的な安全性情報等の収集を推進する。

・使用成績調査等の副作用情報の電子化を行い、電子化された情報を安全対策に活用するためのデータベースを構築する。

・使用成績調査データ等のデータベース化のため、必要な

ア 副作用・不具合情報収集の強化
 ・医療機関報告について、報告の増加を促すための対策を厚生労働省と協力して実施する。

・情報提供ホームページに構築した患者からの副作用等報告のためのサイトにおける予備調査で得られたデータや意見等から必要な改善を行うため、サイトの運用方法の検討を継続して実施する。

・副作用情報・不具合情報等の報告システムについて、ICHのE2B等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、旧システムとシームレスに扱えるよう必要なシステム開発のための設計からプロトタイプを作成する。

・公表した副作用報告データベースについて、引き続き利用にあたっての意見等を聴取し、情報公開の方法について必要に応じ検討、改善を図る。

・使用成績調査データ等のデータベース化のため、必要な

に進め、厚生労働省とともに、迅速かつ的確な安全対策を講じる。

・予防接種法の見直しの状況を踏まえ、必要な対応を行う。

ア 副作用・不具合情報収集の強化
 ・医療機関報告について、報告の増加を促すための対策を厚生労働省と協力して実施する。

・患者からの副作用等報告のためのサイトにおける予備調査で得られたデータや意見等から必要な改善を行うための検討を行い、本格運用に向けた準備を進める。

・患者からの副作用報告を安全対策に活用するためのシステム改修に着手する。

・副作用情報・不具合情報等の報告システムについて、ICHのE2B等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、旧システムとシームレスに扱えるよう必要なシステムの構築を開始する。

・公表した副作用報告データベースについて、引き続き利用にあたっての意見等を聴取し、情報公開の方法について必要に応じ検討、改善を図る。

・使用成績調査データ等のデータベース化のため、必要な

ア 副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるように、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に充実強化し、体系的、恒常的に副作用情報の網羅的な評価を実施すること。また、IT技術の活用により、複数の副作用情報に新たな関連性を見だし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究、活用する等効率的・効果的な安全性情報の評価体制を構築し、随時改善を図ること。

イ 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化

<整理及び評価分析の体系化>

・医薬品の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、平成23年度には、審査部門に対応した薬効分類、診療領域を踏まえた分野ごとのチーム編成（おおむね12チーム）の実現を目指し、段階的にチーム数を拡充するなど、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に強化・充実し、同時にIT技術を活用する等の方策を講じ、国内の医薬品副作用・感染症報告全体を精査する。

・副作用等情報の整理及び評価分析に当たっては、副作用を早期に発見し、その拡大防止策を講ずるため、データマイニング手法を積極的に活用するとともに、諸外国の例を参考に随時改善を図る。

・医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査を機構自ら行う体制を、平成21年度から段階的に整備し、平成22年度には、全報告について実施できるようにする。

・副作用等情報入手から添付文書改訂等の安全対策措置立案までのプロセスを標準化し、透明化を図るとともに、処

要件と運用について引き続き検討する。

イ 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化

<整理及び評価分析の体系化>

・発がん副作用、先天異常副作用等への専門的な対応が可能となるような体制を検討する。

・平成21年度に策定した新支援システムを利用した新たな手順に従い業務を行うとともに、必要に応じ手順の見直しを行う。

・国内の医薬品副作用・感染症報告の全症例について、精査（因果関係評価若しくは報告内容の確認）を、原則として翌営業日中に行う。

・データマイニング手法の活用方法に関する業務手順については、業務改善すべき点を継続的に検討し、必要に応じ改善点を手順書に反映する。

・データマイニング手法の更なる高度化について、引き続き専門家を含む協議会で検討の上、随時改善を図る。

・医療機関からの副作用等報告について確認を行い、詳細情報の調査については、その重要な不足情報を特定した上で報告者に直接問い合わせを行い、安全対策に積極的に活用する。

・フォローアップ調査を各企業に還元するシステムについて、利用者の意見を聴取しつつ改善を図る。

・副作用等情報の入手から添付文書の改訂等の安全対策措置立案までの作業に関して策定したプロセスに沿って業

要件と運用について引き続き検討する。

イ 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化

<整理及び評価分析の体系化>

・平成21年度に策定した新支援システムを利用した新たな手順に従い業務を行うとともに、必要に応じ手順の見直しを行う。

・医薬部外品、化粧品の副作用報告を受け付けるための体制とシステムを整備する。

・国内の医薬品副作用・感染症報告の全症例について、精査（因果関係評価若しくは報告内容の確認）を、原則として翌営業日中に行う。

・データマイニング手法の活用方法に関する業務手順については、業務改善すべき点を継続的に検討し、必要に応じ改善点を手順書に反映する。

・データマイニング手法の更なる高度化について、引き続き専門家を含む協議会で検討の上、随時改善を図る。

・医療機関からの副作用等報告について確認を行い、詳細情報の調査については、その重要な不足情報を特定した上で報告者に直接問い合わせを行い、安全対策に積極的に活用する。

・フォローアップ調査を各企業に還元するシステムについて、利用者の意見を聴取しつつ改善を図る。

・副作用等情報の入手から添付文書の改訂等の安全対策措置立案までの作業に関して策定したプロセスに沿って業

理的的確化及び迅速化を図る。

<企業に対する指導・助言体制>

・添付文書については、企業が最新の知見を医療現場に情報伝達する重要なものであることから、承認審査時点以降も最新の知見を反映し、厚生労働省とともに、必要な公的確認が行われる仕組みを明確化する。

・安全対策措置立案までの目標を設定し、プロセスの標準化・効率化を図ることにより、着実に迅速化する。目標については、例えば、企業との初回面会から調査結果通知までの期間を、中央値でみて現行の期間から短縮することなどを検討する。

・医薬品・医療機器の添付文書や医療関係者・患者への情報伝達ツールの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。

・医療現場において、より安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした企業からの医療安全相談について、迅速に対応する。

<安全対策の高度化等>

・レセプトデータ等の診療情報データベースのアクセス基盤を平成25年度までに整備し、薬剤疫学的解析を行い、薬剤のリスクを定量的に評価することとする。具体的には、平成23年度からその試行的活用を開始し、平成25年度までに、副作用の発現頻度調査や薬剤疫学的な解析を実施できる体制を構築する。

・埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器（埋め込み型補助人工心臓）について、経時的な不具合発生率など医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムを構築し、安全対策等に活用すべく適切な運用を図る。

務処理の的確化及び迅速化を図るとともに、プロセスについて必要に応じ改訂を行う。

<企業に対する指導・助言体制>

・医薬品等制度改正検討部会のとりまとめた「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」を踏まえて検討される添付文書の公的確認の具体的な方法・手順について、実効性を踏まえつつ厚生労働省とともに検討する。

・安全対策措置の立案までの作業の迅速化のため、作業工程に関して設定した目標について、必要に応じ追加、見直しを行う。

・平成21年度に策定した業務の標準手順に従い業務を行い、業務の迅速化を図るとともに、必要に応じ手順の見直しを行う。

・医薬品・医療機器の添付文書や医療関係者・患者への情報伝達ツールの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。

・医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした企業からの医療安全相談について、迅速に対応する。

<安全対策の高度化等>

・安全対策への活用のための医療情報データベースの構築を引き続き進める。また、レセプトデータ、DPCデータ、病院情報システムデータについて、安全対策への活用可能性の検討を引き続き実施するとともに、薬剤疫学的な解析を実施できるような体制構築のための環境改善の一環として、医療情報データベース活用のための薬剤疫学分析手法に関するガイドラインの策定に着手する。

・埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器（埋め込み型補助人工心臓）に関連した市販後のデータ収集のために構築されたシステムの安定稼働のために必要な改善を行う。また、このような市販後データ収集の枠組みにつき、その運用のあり方を引き続き検討する。

務処理の的確化及び迅速化を図るとともに、プロセスについて必要に応じ改訂を行う。

<企業に対する指導・助言体制>

・医薬品等制度改正検討部会のとりまとめた「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」を踏まえて、添付文書に関するシステムの整備について厚生労働省とともに検討する。

・安全対策措置の立案までの作業の迅速化のため、作業工程に関して設定した目標について、必要に応じ追加、見直しを行う。

・平成21年度に策定した業務の標準手順に従い業務を行い、業務の迅速化を図るとともに、必要に応じ手順の見直しを行う。

・医薬品・医療機器の添付文書や医療関係者・患者への情報伝達ツールの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。

・医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした企業からの医療安全相談について、迅速に対応する。

<安全対策の高度化等>

・安全対策への活用のための医療情報データベースの構築を引き続き進め、医療情報データベースの試行的活用を開始し、薬剤疫学的な解析が可能な運用体制を整備する。また、医療情報データベースを用いた薬剤疫学分析手法に関するガイドラインの策定を引き続き進める。また、レセプトデータ、DPCデータ、病院情報システムデータについて、安全対策への活用可能性の検討を引き続き実施する。

・埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器（埋め込み型補助人工心臓）に関連した市販後のデータ収集のために構築されたシステムの安定稼働のために必要な改善を行う。また、このような市販後データ収集の枠組みにつき、その運用のあり方を引き続き検討する。

<p>イ 収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者、企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、医療機関での安全対策の向上に資する綿密な安全性情報提供体制の強化を図ること。同時に、安全対策業務の成果を国民に分かりやすくする観点から成果をよりの確に把握できる指標を設定すること。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率を把握し、科学的な評価手法を開発する。 ・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。 <p>ウ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品医療機器情報提供ホームページについて、平成25年度までにアクセス数の倍増を目指す。 <ul style="list-style-type: none"> ・副作用のラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容とするとともに、副作用報告から公表までの期間を、平成23年度から4か月に短縮する。 <ul style="list-style-type: none"> ・当該ラインリストにおいて、平成22年度から機構が調査した医療機関からの副作用報告について迅速に公表する。 <ul style="list-style-type: none"> ・医療用医薬品の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から2日以内にWebに掲載する。 <ul style="list-style-type: none"> ・副作用報告データ及び使用成績調査データについて、平成23年度から関係者が調査・研究のために利用できるようにするものとし、そのための検討を平成21年度から開始する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥によるものとは言えない不具合の発生率を把握し、科学的な評価手法について引き続き検討する。 ・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。 <p>ウ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ホームページのシステム最適化の事業の中で、医薬品医療機器情報提供ホームページのデザイン、機能の見直しを行い、必要な改善を行うことにより、アクセス数について対平成20年度比80%増を目指す。 <ul style="list-style-type: none"> ・副作用のラインリストの公表を、副作用報告から4ヶ月の期間で実施する。 <ul style="list-style-type: none"> ・公表した副作用のラインリストについて、引き続き、利用にあたっての意見等を利用者から聴取し、公表の方法について必要に応じ検討、改善を行う。 <ul style="list-style-type: none"> ・医療機関からの副作用報告のラインリストを迅速に公表する。 <ul style="list-style-type: none"> ・医療用医薬品の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から2日以内にホームページに掲載する。 <ul style="list-style-type: none"> ・使用成績調査データ等のデータベース化のため、必要な要件と運用について引き続き検討する。 <ul style="list-style-type: none"> ・公表した副作用報告データベースについて、引き続き利用にあたっての意見等を聴取し、情報公開の方法について必要に応じ検討、改善を図る。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥によるものとは言えない不具合の発生率を把握し、科学的な評価手法について引き続き検討する。 ・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。 <p>ウ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ホームページのシステム最適化の事業の中で、医薬品医療機器情報提供ホームページのデザイン、機能の見直しを行い、必要な改善を行うことにより、アクセス数について対平成20年度比100%増を目指す。 <ul style="list-style-type: none"> ・副作用のラインリストの公表を、引き続き副作用報告から4ヶ月の期間で実施する。 <ul style="list-style-type: none"> ・公表した副作用のラインリストについて、引き続き、利用にあたっての意見等を利用者から聴取し、公表の方法について必要に応じ検討、改善を行う。 <ul style="list-style-type: none"> ・医療機関からの副作用報告のラインリストを引き続き迅速に公表する。 <ul style="list-style-type: none"> ・医療用医薬品の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から2日以内にホームページに掲載する。 <ul style="list-style-type: none"> ・使用成績調査データ等のデータベース化のため、必要な要件と運用について引き続き検討する。 <ul style="list-style-type: none"> ・公表した副作用報告データベースについて、引き続き利用にあたっての意見等を聴取し、情報公開の方法について必要に応じ検討、改善を図る。
---	---	---	--

・医薬品医療機器情報配信サービスについて、内容をより充実したものにするとともに、医療機関や薬局の医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の本サービスへの登録について、関係機関の協力を得て強力で推進すること等により、平成23年度までに6万件程度、平成25年度までに15万件程度の登録を目指す。

・医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。

・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。

・患者への情報発信を強化するため、患者向医薬品ガイドのより一層の周知を図るとともに、利便性の向上を図る。

・患者に対する服薬指導に利用できる情報の提供の充実を図る。

・「緊急安全性情報」等について、医療機関に対する情報伝達の方法等についても、平成21年度に厚生労働省とともに検討を行い、その結果を踏まえ、適切に対応する。

・「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」等を全面的に見直し、医療機関において、提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくする方策を、厚生労働省とともに推進する。

・後発医療用医薬品の適正使用推進のための情報提供の充

・医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）について、広報を強化し、厚生労働省や関係機関の協力を得て年度末までに10万件の登録を目指す。

・医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠（調査報告書）について引き続き公表するとともに、情報公開の方法について必要に応じ検討、改善を図る。

・医薬品・医療機器を安全に、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引き続き実施する。

・患者向け医薬品ガイドについて、カラー図面を取り入れること等により、患者がより利用しやすいものとするともに、一層の周知を図る。

・患者向け医薬品ガイドがより医療現場等において活用されるよう、厚生労働省と連携しつつ、その内容、作成範囲等について検討する。

・平成23年度に策定された「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」に基づき、適切な運用に協力する。

・平成23年度に策定された「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」に基づき、適切な運用に協力する。

・後発医療用医薬品の適正使用推進のための情報提供の充

・医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）について、広報を強化し、厚生労働省や関係機関の協力を得て年度末までに15万件の登録を目指す。

・医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠（調査報告書）について引き続き公表するとともに、情報公開の方法について必要に応じ検討、改善を図る。

・医薬品・医療機器を安全に、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引き続き実施する。

・患者向医薬品ガイドについて、カラー図面を取り入れること等により、患者がより利用しやすいものとするともに、一層の周知を図る。

・患者向医薬品ガイドがより医療現場等において活用されるよう、厚生労働省と連携しつつ、その内容、作成範囲等について検討する。

・平成23年度に策定された「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」に基づき、適切な運用に協力する。

・平成23年度に策定された「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」に基づき、適切な運用に協力する。

・後発医療用医薬品の適正使用推進のための情報提供の充

<p>ウ 救済業務及び審査関連業務との連携を図り、適切な安全性の評価を実施すること。</p>	<p>実を図る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした医療安全情報の発信を定期的に行なう。 ・各職能団体等が発信する医療安全情報を収集し、情報提供の充実を図る。 ・その他国民等への情報発信の更なる充実を図る。 <p>エ 救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制</p> <ul style="list-style-type: none"> ・個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務の情報を安全対策業務に活用する。 ・新医薬品について、審査等業務担当及び安全対策業務担当が共同で助言を行うなど、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する体制を、平成21年度から段階的に導入し、平成23年度から本格的に実施する。また、これらの業務を円滑に行うための情報支援システムを整備する。 ・安全対策業務全体のマネジメント機能を強化し、各チームが有機的に連携し、業務を的確に遂行する。 ・医薬品等のリスクに応じ、国際的な市販後安全対策の取組とも整合を図りつつ、承認時に求める市販後の調査、安全対策等を合理的、効果的なものとし、それらの実施状況 	<p>実を図る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした医療安全情報の発信を定期的に行なう。 ・引き続き、各職能団体等が発信する医療安全関連の指針や提言等の情報について、情報提供ホームページへの掲載等を行い、情報提供の充実を図る。 ・一般向けの適正使用に関するお知らせの作成、「重篤副作用疾患別対応マニュアル（一般の皆様向け）」の更新等により、国民等への情報発信の充実に努める。 <p>エ 救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制</p> <ul style="list-style-type: none"> ・救済部門と安全部門の連携を強化し、個人情報に十分配慮しつつ、救済業務の情報を安全対策業務に活用する。 ・リスクマネジャーのスキルアップを図るとともに、審査部門との連携を強化しつつ、開発段階から製造販売後までの安全性監視の一貫性をより高めていく。 ・安全対策業務の進捗管理を行い、業務を効率的に遂行する。 ・米国FDA及び欧州EMA等の海外規制当局とも、より早期の段階から安全性に係る情報を交換するよう努める。また、リスク管理計画の関連通知の周知、リスクに応じた 	<p>実を図る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした医療安全情報の発信を定期的に行なう。 ・引き続き、各職能団体等が発信する医療安全関連の指針や提言等の情報について、情報提供ホームページへの掲載等を行い、情報提供の充実を図る。 ・一般向けの適正使用に関するお知らせの作成等により、国民等への情報発信の充実に努める。 ・医薬品リスク管理計画について医療関係者等と共有し、医薬品の適正使用の推進を図るため、情報提供ホームページで公開する。 <p>エ 救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制</p> <ul style="list-style-type: none"> ・救済部門と安全部門の連携を強化し、引き続き個人情報に十分配慮しつつ、救済業務の情報を安全対策業務に活用する。また、薬事制度の見直しの状況を踏まえ、救済給付請求症例を安全部門と共有するための必要なシステム開発に着手する。 ・リスクマネジャーのスキルアップを図るとともに、審査部門との連携を強化しつつ、開発段階から製造販売後までの安全性監視の一貫性をより高めていく。 ・部内でのチーム横断的な会議を定期的を開催し、安全対策業務全体のマネジメントを行い、業務を的確に遂行する。 ・米国FDA及び欧州EMA等の海外規制当局とも、より早期の段階から安全性に係る情報を交換するよう努める。また、リスク管理計画の関連通知の周知、リスクに応じた
--	--	---	--

・効果の評価を適時適切に行い、厚生労働省とともに、必要な見直し等を図る仕組みを構築する。そのための検討を平成21年度から開始し、平成23年度までには、新たな仕組みを導入する。

・承認条件として全例調査が付された品目については、製造販売後調査等によって得られた安全性及び有効性に関する情報を適時適切に評価し、国民、医療関係者に速やかに提供できるようにする。

エ 講じた安全対策措置について、企業及び医療機関等における実施状況及び実効性が確認できる体制を構築すること。

オ 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実
・安全対策措置の効果について、企業が実施する評価と並行して、必要に応じて独自に調査・確認・検証できる体制を、平成23年度から構築する。

・企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するとともに、企業から伝達された情報の医療機関内での伝達・活用の状況を確認するための調査を平成22年度から段階的に実施する。

・情報提供業務の向上に資するため、機構が一般消費者、医療関係者に対して提供した情報の活用状況に関する調査を行い、情報の受け手のニーズや満足度等を分析し、情報提供業務の改善に反映する。

第3 予算、収支計画及び資金計画

- 1 予算 別紙1のとおり
- 2 収支計画 別紙2のとおり
- 3 資金計画 別紙3のとおり

第4 短期借入額の限度額

(1) 借入限度額

22億円

製造販売後調査の企画立案や適時適切な評価の実施に努める。

・見直した実施方法により市販直後調査が円滑に実施されるよう、企業に対し助言等を行う。

・承認条件として全例調査が付された新医薬品については製造販売後調査等によって得られた安全性及び有効性に関する情報を適時適切に評価し、国民、医療関係者に速やかに提供できるような仕組みを検討する。

エ 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実
・安全対策措置の効果について、診療情報データを用いて独自に調査する体制を整備する。

・企業が医療機関等に対して確実に情報提供しているか等、企業における安全対策措置の実施状況を確認するとともに、企業から提供された情報の医療機関内での伝達・活用の状況を確認するための調査を継続的に実施する。

・情報提供業務の向上に資するため、PMDAメディナビの登録者に対し、満足度等の調査を適宜実施し、受け手のニーズを把握して引き続き情報提供業務の改善に努める。

第3 予算、収支計画及び資金計画

- 1 予算 別紙1のとおり
- 2 収支計画 別紙2のとおり
- 3 資金計画 別紙3のとおり

第4 短期借入額の限度額

(1) 借入限度額

22億円

製造販売後調査の企画立案や適時適切な評価の実施に努める。

・見直した実施方法により市販直後調査が円滑に実施されるよう、企業に対し助言等を行う。

・承認条件として全例調査が付された新医薬品については製造販売後調査等によって得られた安全性及び有効性に関する情報を適時適切に評価し、国民、医療関係者に速やかに提供できるような仕組みを検討する。

エ 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実
・安全対策措置の効果について、診療情報データを用いて独自に調査する体制を整備する。

・企業が医療機関等に対して確実に情報提供しているか等、企業における安全対策措置の実施状況を確認するとともに、企業から提供された情報の医療機関及び薬局内での伝達・活用の状況を確認するための調査を継続的に実施する。

・情報提供業務の向上に資するため、PMDAメディナビの登録者に対し、満足度等の調査を適宜実施し、受け手のニーズを把握して引き続き情報提供業務の改善に努める。

第3 予算、収支計画及び資金計画

- 1 予算 別紙1のとおり
- 2 収支計画 別紙2のとおり
- 3 資金計画 別紙3のとおり

第4 短期借入額の限度額

(1) 借入限度額

22億円

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。

<p>第5 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>通則法第29条第2項第5号のその他業務運営に関する重要目標は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>ア 職員の専門性を高めるために外部機関との交流等をはじめとして適切な能力開発を実施するとともに、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。</p>	<p>(2) 短期借入れが想定される理由</p> <p>ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p> <p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> <p>第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画 なし</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>審査等勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための原資 ・職員の資質向上のための研修等の財源 なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第4項の規定により、残余の額は積立金として整理する。</p> <p>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成16年厚生労働省令第55号）第4条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>ア・業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、企業との連携による研修の充実並びに厚生労働省、内外の大学及び研究機関等との交流等によって、職員の資質や能力の向上を図る。</p> <p>・特に新規職員に対する指導を充実させ、増員による体制強化の実行性を図る。</p>	<p>(2) 短期借り入れが想定される理由</p> <p>ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p> <p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> <p>第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画 なし</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>審査等勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための原資 ・職員の資質向上のための研修等の財源 なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第4項の規定により、残余の額は積立金とする。</p> <p>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>ア 研修の充実、適切な人事評価及び人事配置の実施 ・目標に応じた系統的な研修の機会を提供する。 ・施設見学、企業講師による特別研修を充実するとともに、内外の大学・研究所とのより一層の交流を目指す。</p> <p>・中堅職員、管理職員の研修を実施することにより、新規職員に対する指導を充実させる。 また、若手職員の資質・能力の向上を目的として、採用後2～3年目の職員を対象とした研修の充実を図る。</p>	<p>(2) 短期借り入れが想定される理由</p> <p>ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p> <p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> <p>第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画 なし</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>審査等勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための原資 ・職員の資質向上のための研修等の財源 なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第4項の規定により、残余の額は積立金とする。</p> <p>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>ア 研修の充実、適切な人事評価及び人事配置の実施 ・目標に応じた系統的な研修の機会を提供する。 ・施設見学、企業講師による特別研修を充実するとともに、内外の大学・研究所とのより一層の交流を目指す。</p> <p>・中堅職員、管理職員の研修を実施することにより、新規職員に対する指導を充実させる。 また、若手職員の資質・能力の向上を目的として、採用後2～3年目の職員を対象とした研修の充実を図る。</p>
--	---	--	--

・組織運営を支える事務系職員の質の向上を図るため、総合職職員に対する研修プログラムについても充実を図る。

・職員の意欲向上につながる人事評価制度を実施し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映する。

・職員の専門性や業務の継続性を維持するため、将来的なキャリア形成を見据えた戦略的な配置を行う。

イ 総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめに基づき、必要な審査・安全対策に係る人員数を確保すること。

なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮すること。

※人事に係る指標

期末の常勤職員数は、期初の108.1%を上限とする。

(参考1) 期初の常勤職員数
695人

医療機器の審査迅速化アクションプログラムを踏まえて、平成22年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数14人
平成23年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数14人
平成24年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数14人
平成25年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数14人

・総合職職員に対する研修プログラムを充実させ、必要とされるスキルの向上を図るとともに、総合職職員が研修に参加しやすい環境の整備に努める。

・職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映し、職員の意欲を向上させるため、引き続き人事評価制度を着実に実施する。また、人事評価制度の見直しの検討を引き続き行う。

・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。

・職員の専門性を維持するため、短期間で異なる分野の業務に異動させない等の配慮を行う。

・人事・組織運営有識者会議からの助言を踏まえ、職員の意欲を向上させるために適切な人事運営を行う。

イ 専門性の高い有能な人材の確保

・医療機器の審査迅速化アクションプログラム等を踏まえ、必要な分野の有能な人材を、公募を中心に計画的に確保していく。

・国立高度専門医療研究センター、国立病院、大学等との人事交流に努める。また、人事交流の拡充に向けた検討を行う。

・総合職職員に対する研修プログラムを充実させ、必要とされるスキルの向上を図るとともに、総合職職員が研修に参加しやすい環境の整備に努める。

・職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映し、職員の意欲を向上させるため、引き続き人事評価制度を着実に実施する。また、人事評価制度の見直しの検討を引き続き行う。

・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。

・職員の専門性を維持するため、短期間で異なる分野の業務に異動させない等の配慮を行う。

・人事・組織運営有識者会議からの助言を踏まえ、職員の意欲を向上させるために適切な人事運営を行う。

イ 専門性の高い有能な人材の確保

・医療機器の審査迅速化アクションプログラム等を踏まえ、必要な分野の有能な人材を、公募を中心に計画的に確保していく。

・国立高度専門医療研究センター、国立病院、大学等との人事交流に努める。また、人事交流の拡充に向けた検討を行う。

<p>ウ 機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し適切な措置を講ずること。</p> <p>(2) セキュリティの確保</p> <p>個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに情報管理に万全を期すこと。</p>	<p>期末の常勤職員数 751人(上限)</p> <p>(参考2) 中期目標期間中の人件費総額 27,627百万円(見込)</p> <p>ただし、上記の額は、役員報酬並びに職員基本給、職員諸手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。</p> <p>ウ・製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行う。</p> <p>(2) セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を用い、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制の強化を引き続き図る。 ・情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。 ・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保する。 	<p>ウ 適切な人事管理の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・就業規則等の服務関係規程に基づき、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約の規定を厳格に適用し、適切な人事管理を行う。 <p>(2) セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退室管理について、職員への周知徹底を図る。 ・平成23年度に実施した情報システムに係るセキュリティ監査結果を踏まえ、情報セキュリティの確保に努めるとともに、テープへのバックアップを行い、遠隔地にある委託業者の倉庫において適切に保管する。 ・情報セキュリティを確保するため、現状を把握するとともに最新の情報の収集を行い、情報セキュリティ向上のための対応策を随時検討する。 ・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保する。 	<p>ウ 適切な人事管理の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・就業規則等の服務関係規程に基づき、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約の規定を厳格に適用し、適切な人事管理を行う。 <p>(2) セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退室管理について、職員への周知徹底を図る。 ・平成24年度に実施した情報システムに係るセキュリティ監査結果を踏まえ、情報セキュリティの確保に努めるとともに、情報システムに関するデータはテープへのバックアップを行い、業務継続性確保の観点から、遠隔地にある委託業者の倉庫への適切な保管・管理を継続実施する。 ・情報セキュリティ確保のため、PMDA内の実態把握と最新の情報の収集を行い、情報セキュリティ向上のための対応策を適宜検討する。 ・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保する。
--	--	--	---

平成24年度計画

予 算

別紙1

年度計画(平成24年度)の予算

(単位:百万円)

区分	金 額								
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定			特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
			審査セグメント	安全セグメント	計				
収入									
運営費交付金			126	218	344				344
国庫補助金収入	168	142	267	873	1,141				1,450
拠出金収入	4,146	777		2,691	2,691	5,550			13,165
手数料収入			9,510		9,510				9,510
受託業務収入							1,323	662	1,986
運用収入	386	64							450
雑収入	2	0	29	7	36	0	2	1	41
計	4,702	982	9,932	3,790	13,722	5,550	1,325	663	26,945
支出									
業務経費	2,942	246	9,982	4,068	14,050	10,251	1,319	659	29,466
人件費	209	23	4,342	1,110	5,453	18	37	22	5,761
業務費	2,733	223	5,640	2,958	8,597	10,234	1,282	637	23,705
一般管理費	110	11	1,495	334	1,828	2	6	5	1,963
人件費	66		530	135	665				731
物件費	44	11	965	199	1,164	2	6	5	1,232
計	3,052	257	11,477	4,402	15,878	10,253	1,325	663	31,429

【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25年度計画

予 算

別紙1

年度計画(平成25年度)の予算

(単位:百万円)

区分	金 額								
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定			特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
			審査セグメント	安全セグメント	計				
収入									
運営費交付金			118	211	329				329
国庫補助金収入	145	140	301	903	1,204				1,489
拠出金収入	3,533	877		2,864	2,864	6,415			13,690
手数料収入			10,590		10,590				10,590
受託業務収入			150		150			1,260	649
運用収入	397	71							468
雑収入	1	0	24	5	29	0	2	22	55
計	4,077	1,088	11,183	3,984	15,167	6,415	1,262	671	28,680
支出									
業務経費	2,681	233	11,154	4,875	16,029	13,142	1,255	666	34,006
人件費	199	23	4,205	1,023	5,228	16	34	18	5,518
業務費	2,482	209	6,949	3,852	10,801	13,126	1,221	648	28,488
一般管理費	93	14	2,217	528	2,745	2	7	4	2,865
人件費	49		512	133	645				694
物件費	45	14	1,704	395	2,100	2	7	4	2,171
計	2,774	246	13,371	5,403	18,774	13,144	1,262	671	36,871

【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24年度計画

別紙2

収支計画

年度計画(平成24年度)の収支計画

(単位:百万円)

区分	金額									
	副作用救済勘定	感染症救済勘定	審査等勘定			特定救済勘定	委託・貸付勘定	委託給付勘定	計	
			審査セグメント	安全セグメント	調整					
経常費用	4,308	345	9,831	3,628	△ 5	13,455	10,257	1,326	662	30,353
救済給付金	2,150	31								2,181
保健福祉事業費	38	124								162
審査等事業費			2,702			2,702				2,702
安全対策等事業費				1,564		1,564				1,564
特定救済給付金							10,212			10,212
健康管理手当等給付金								1,266		1,266
特別手当等給付金									261	261
調査研究事業費									361	361
責任準備金繰入	1,398	107				1,505				1,505
その他業務費	609	70	5,583	1,711		7,294	43	52	35	8,103
人件費	195	21	3,965	1,037		5,002	16	33	20	5,289
減価償却費	59	7	198	369		568	4	0	1	638
退職給付費用	7	1	157	39		195	0	1	1	205
賞与引当金繰入	6	1	236	41		277	1	2	1	289
その他経費	342	41	1,027	225		1,252	22	15	12	1,683
一般管理費	111	11	1,513	340	△ 5	1,848	2	6	5	1,984
人件費	62		484	126		610				673
減価償却費	0		44			44				44
退職給付費用	2		16	3		19				21
賞与引当金繰入	2		32	7		39				41
その他経費	45	11	936	204	△ 5	1,135	2	6	5	1,205
財務費用	1		34	13		46				47
雑損	1	1		1		1		2	1	6
経常収益	4,697	984	9,991	3,477	△ 5	13,463	10,257	1,325	663	31,389
補助金等収益	168	142	267	523		790				1,100
運営費交付金収益			182	220		402				402
その他の政府交付金収益							41			41
拠出金収入	4,146	777		2,691		2,691				7,614
手数料収入			9,510			9,510				9,510
特定救済基金預り金取崩益							10,212			10,212
受託業務収入								1,323	662	1,986
資産見返補助金戻入	0		16	35		51	4			55
資産見返運営費交付金戻入			8	8		16				16
資産見返物品受贈額戻入			0			0				0
財務収益	382	65								447
雑益	0	0	8	0	△ 5	3		2	1	6
経常利益(△経常損失)	389	639	159	△ 152		8	0	△ 1	1	1036
税引前当期純利益(△純損失)	389	639	159	△ 152		8	0	△ 1	1	1036
当期純利益(△純損失)	389	639	159	△ 152		8	0	△ 1	1	1036
当期総利益(△総損失)	389	639	159	△ 152		8	0	△ 1	1	1036

【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25年度計画

別紙2

収支計画

年度計画(平成25年度)の収支計画

(単位:百万円)

区分	金額									
	副作用救済勘定	感染症救済勘定	審査等勘定			特定救済勘定	委託・貸付勘定	委託給付勘定	計	
			審査セグメント	安全セグメント	調整					
経常費用	4,129	362	11,474	4,547	△ 3	16,018	13,148	1,262	672	35,591
救済給付金	1,984	31								2,015
保健福祉事業費	38	124								162
審査等事業費			4,522			4,522				4,522
安全対策等事業費				2,647		2,647				2,647
特定救済給付金							13,104			13,104
健康管理手当等給付金								1,201		1,201
特別手当等給付金									259	259
調査研究事業費									354	354
責任準備金繰入	1,317	110				1,505				1,426
その他業務費	695	82	5,624	1,551		7,176	41	53	33	8,080
人件費	187	22	3,937	953		4,890	15	31	17	5,161
減価償却費	52	6	266	305		571	4	1	1	634
退職給付費用	6	1	165	38		204	0	1	1	213
賞与引当金繰入	7	1	246	41		287	1	2	1	298
その他経費	443	53	1,009	215		1,224	22	18	14	1,774
一般管理費	94	14	1,300	345	△ 3	1,643	2	7	4	1,764
人件費	45		469	124		593				638
減価償却費	0		49	8		57				57
退職給付費用	2		17	3		21				23
賞与引当金繰入	2		33	8		41				43
その他経費	45	14	732	202	△ 3	931	2	7	4	1,003
財務費用	0		27	3		29				30
雑損	1	1		1		1		2	22	27
経常収益	4,061	1,088	11,217	3,920	△ 3	15,134	13,148	1,261	671	35,363
補助金等収益	145	140	301	772		1,073				1,358
運営費交付金収益			155	201		357				357
その他の政府交付金収益							40			40
拠出金収入	3,533	877		2,864		2,864				7,275
手数料収入			10,590			10,590				10,590
特定救済基金預り金取崩益							13,104			13,104
受託業務収入			150			150		1,260	649	2,059
資産見返補助金戻入	0		16	80		96	4			99
資産見返運営費交付金戻入			0	3		3				3
資産見返物品受贈額戻入			0			0				0
財務収益	383	70								453
雑益	0	0	4	0	△ 3	2		2	22	25
経常利益(△経常損失)	△ 67	726	△ 257	△ 628		△ 884	0	△ 1	△ 1	△ 228
税引前当期純利益(△純損失)	△ 67	726	△ 257	△ 628		△ 884	0	△ 1	△ 1	△ 228
当期純利益(△純損失)	△ 67	726	△ 257	△ 628		△ 884	0	△ 1	△ 1	△ 228
当期総利益(△総損失)	△ 67	726	△ 257	△ 628		△ 884	0	△ 1	△ 1	△ 228
目的積立金取崩額	-	-	555	62		617	-	-	-	617
当期総利益(△総損失)	△ 67	726	298	△ 565		△ 267	0	△ 1	△ 1	389

【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24年度計画

平成25年度計画

資金計画

別紙3

年度計画(平成24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	審査セグメント	審査等勘定 安全セグメント	調整	計	特定救済勘定	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	2,910	242	9,747	3,595	△ 7	13,335	10,253	1,339	667	28,747
救済給付金	2,146	30								2,176
保健福祉事業費	38	124								162
審査等事業費			3,895			3,895				3,895
安全対策等事業費				2,135		2,135				2,135
業務費	383	44					22	15	12	476
特定救済給付金							10,212			10,212
健康管理手当等給付金								1,268		1,268
特別手当等給付金									261	261
調査研究事業費									361	361
一般管理費	44	11	965	199		1,164	2	6	5	1,232
人件費	265	22	4,670	1,197		5,867	17	35	21	6,228
還付金	1	1	1	1		1		2	1	6
その他の業務支出	33	9	216	63	△ 7	273	0	13	6	334
投資活動による支出	3,286	525	1,738	1,005		2,744			2	6,556
次年度への繰越金	2,051	502	8,284	2,107		10,391	3,931	39	134	17,048
計	8,247	1,269	19,769	6,707	△ 7	26,470	14,184	1,378	802	52,351
資金収入										
業務活動による収入	4,704	982	9,537	3,797	△ 7	13,328	5,497	1,328	663	26,502
拠出金収入	4,146	777		2,691		2,691	5,497			13,111
運営費交付金収入			126	218		344				344
国庫補助金収入	168	142	267	873		1,141				1,450
手数料収入			9,079			9,079				9,079
受託業務収入								1,326	662	1,988
利息の受取額	386	64								450
雑収入	0	0	57	14		71		2	1	74
その他の収入	3	0	9		△ 7	2	0	0	0	6
投資活動による収入	2,000									2,000
前年度よりの繰越金	1,543	287	10,232	2,910		13,142	8,687	50	139	23,849
計	8,247	1,269	19,769	6,707	△ 7	26,470	14,184	1,378	802	52,351

【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。

資金計画

別紙3

年度計画(平成25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	審査セグメント	審査等勘定 安全セグメント	調整	計	特定救済勘定	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	2,856	280	12,121	4,034	△ 4	16,150	13,144	1,281	679	34,390
救済給付金	1,987	30								2,017
保健福祉事業費	38	124								162
審査等事業費			5,660			5,660				5,660
安全対策等事業費				2,674		2,674				2,674
業務費	513	60					22	19	15	629
特定救済給付金							13,104			13,104
健康管理手当等給付金								1,204		1,204
特別手当等給付金									259	259
調査研究事業費									354	354
一般管理費	46	14	1,751	16		1,767	2	7	5	1,840
人件費	238	22	4,514	1,110		5,625	15	33	17	5,951
還付金	1	1	1	1		1		3	22	28
その他の業務支出	33	28	195	232	△ 4	423	0	16	8	508
投資活動による支出	3,300	700	1,188	1,136		2,324			0	6,324
次年度への繰越金	2,126	463	8,972	2,763		11,735	299	37	132	14,793
計	8,282	1,443	22,281	7,933	△ 4	30,209	13,443	1,318	811	55,507
資金収入										
業務活動による収入	4,081	1,091	10,880	3,993	△ 4	14,868	6,429	1,265	671	28,405
拠出金収入	3,533	877		2,864		2,864	6,429			13,704
運営費交付金収入			118	211		329				329
国庫補助金収入	145	140	301	903		1,204				1,489
手数料収入			10,322			10,322				10,322
受託業務収入			73			73		1,263	649	1,985
利息の受取額	397	71								468
雑収入	0	0	60	14		74		2	22	98
その他の収入	5	3	6		△ 4	1	0	0	0	10
投資活動による収入	2,180									2,180
前年度よりの繰越金	2,022	352	11,400	3,940		15,340	7,014	53	139	24,921
計	8,282	1,443	22,281	7,933	△ 4	30,209	13,443	1,318	810	55,506

【注記】

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

中期計画(平成21年度～平成25年度)の予算

(単位:百万円)

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

【注記】

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

中期計画(平成21年度～平成25年度)の収支計画

(単位:百万円)

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

【注記1】

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

【注記2】

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

中期計画(平成21年度～平成25年度)の資金計画

(単位:百万円)

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

【注記】

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程

平成16年6月2日
16規程第22号

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

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

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

（設置）

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

（組織）

第2条 運営評議会は、20人以内の委員で組織する。

（委員の委嘱）

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

(委員の任期等)

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

- 2 委員は、再任されることができる。
- 3 委員は、非常勤とする。

(会長)

第5条 運営評議会に会長を置き、委員の互選により選任する。

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

(招集、開催)

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

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

(議事)

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

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

(代理者の出席)

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

(専門委員及び委員会)

第9条 運営評議会に、専門的事項を審議するため、専門委員を置くものとする。

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

(委員等の秘密保持義務)

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

(資料の提出等の要求)

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

(庶務)

第12条 運営評議会の庶務は、企画調整部において処理する。

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

(雑則)

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

2 前項の規定は、委員会に準用する。

附 則

1 この規程は、平成16年6月2日から施行する。

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

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

附 則（平成17年3月31日17規程第12号）

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則（平成20年4月1日20規程第7号）

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

附 則（平成21年6月12日21規程第8号）

この規程は、平成21年6月12日から施行する。

附 則（平成22年9月22日22規程第11号）

この規程は、平成22年9月22日から施行する。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会運営規程

(趣旨)

第1条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程（以下「設置規程」という。）

第1条に定める運営評議会並びに第9条第3項に定める救済業務委員会及び審査・安全業務委員会（以下「委員会」という。）の運営については、設置規程に定めるもののほか、この規程に定めるところによる。

(議事録)

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

(1) 会議の日時及び場所

(2) 出席した委員又は専門委員の氏名、委員又は専門委員総数並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の役職員の氏名及び所属部署名

(3) 議題となった事項

(4) 審議経過

(5) 決議

(情報公開)

第3条 議事並びに議事録及び提出資料は、原則として公開する。ただし、公開することにより、個人の秘密、企業の知的財産が開示され特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがある場合については、非公開とする。

2 議事並びに議事録及び提出資料の公開又は非公開の決定については、会議の開催の都度、会長（委員会にあっては、委員長。以下この項において同じ。）が会議に諮り、審議を行った上で、会長が定める。

3 議事並びに議事録及び提出資料の非公開の決定に当たっては、非公開の申出を行った委員又は専門委員若しくは機構の役職員から非公開とする部分及びその理由について説明を受けた上で、前項の審議を行うものとする。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成16年7月30日から施行する。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成21年6月12日から施行する。

運営評議会委員名簿

(平成26年3月31日)

氏名	役職
青井 倫一	明治大学専門職大学院グローバルビジネス研究科教授
泉 祐子	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人(薬害肝炎全国原告団)
◎市川 厚	武庫川女子大学薬学部長
大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所所長 (平成25年3月まで)
岡野 光夫	東京女子医科大学先端生命医科学研究所所長
川西 徹	国立医薬品食品衛生研究所所長 (平成25年4月から)
荻野 和郎	(一社)日本医療機器産業連合会会長 (平成25年3月まで)
神田 敏子	元全国消費者団体連絡会事務局長
木平 健治	広島大学薬剤部長
見城 美枝子	青森大学社会学部教授
児玉 孝	(公社)日本薬剤師会会長
鈴木 邦彦	(公社)日本医師会常任理事
鈴木 賢	(一社)日本医薬品卸売業連合会会長 (平成25年6月から)
田島 優子	さわやか法律事務所弁護士
辻 琢也	一橋大学大学院法学研究科教授
手代木 功	日本製薬工業協会会長
内藤 晴夫	日本製薬団体連合会会長
中尾 浩治	(一社)日本医療機器産業連合会会長 (平成25年4月から)
橋本 信夫	独立行政法人国立循環器研究センター理事長
別所 芳樹	(一社)日本医薬品卸業連合会会長 (平成25年5月まで)
増山 ゆかり	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人((財)いしずえ)
○溝口 秀昭	東京女子医科大学名誉教授
矢倉 七美子	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 (NPO法人京都スモンの会)

◎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26年3月31日)

氏名	役職
青柳吉弘	日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長
明石貴雄	東京医科大学病院薬剤部長
磯部哲	慶應義塾大学法科大学院教授
今村定臣	(公社) 日本医師会常任理事
小田利郎	(公社) 日本薬剤師会副会長
海渡健	東京慈恵会医科大学付属病院医療安全推進室長
木津純子	慶應義塾大学薬学部教授
倉田雅子	納得して医療を選ぶ会事務局長
栗原敦	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 (MMR被害児を救援する会)
昌子久仁子	日本医療機器産業連合会救済制度委員会委員
田島優子	弁護士(さわやか法律事務所)
辻内孝之	日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長(平成25年5月から)
水澤英洋	東京医科歯科大学大学院教授
◎溝口秀昭	東京女子医科大学名誉教授
矢倉七美子	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 (NPO法人京都スモンの会)
○安原真人	東京医科歯科大学医学部教授
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26年3月31日)

氏名	役職
石山 陽事	虎の門病院臨床生理検査部特別嘱託医・顧問
◎市川 厚	武庫川女子大学薬学部長
稲垣 治	日本製薬工業協会医薬品評価委員会委員長
宇田 恒信	日本製薬団体連合会安全性委員会委員長
大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所所長 (平成25年3月まで)
川西 徹	国立医薬品食品衛生研究所所長 (平成25年5月から)
神田 敏子	元全国消費者団体連絡会事務局長
北田 光一	千葉大学名誉教授
貞松 直喜	(一社) 日本医薬品卸売業連合会薬制委員会委員
鈴木 邦彦	(公社) 日本医師会常任理事
土屋 文人	(公社) 日本薬剤師会副会長
出元 明美	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 (陣痛促進剤による被害を考える会)
富山 雅史	(公社) 日本歯科医師会常務理事
花井 十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人 (大阪HIV薬害訴訟原告団)
原澤 栄志	(一社) 日本医療機器産業連合会常任理事 (平成25年5月から)
樋口 輝彦	国立精神・神経医療研究センター理事長
古川 孝	日本医療機器産業連合会常任理事 (平成25年4月まで)
本田 麻由美	読売新聞東京本社編集局社会保障部記者
○松本 和則	獨協医科大学特任教授
山崎 文昭	NPO法人日本がん患者協会理事長
吉田 茂昭	青森県病院事業管理者

◎委員長、○委員長代理
(五十音順) (敬称略)

貸借対照表(法人単位)

(平成26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		25,452,409,754	預り補助金等		266,803,037
有価証券		3,200,332,780	未払給付金		326,502,713
仕掛審査等費用		1,334,737,105	未払金		2,636,679,763
前払費用		196,088	前受金		7,463,601,575
未収金		972,853,421	預り金		120,101,432
未収収益		52,712,708	リース債務		106,005,103
預け金		2,670,000	引当金		
その他の流動資産		534,244	賞与引当金	427,792,117	427,792,117
流動資産合計		31,016,446,100	流動負債合計		11,347,485,740
II 固定資産			II 固定負債		
有形固定資産			資産見返負債		
工具器具備品	2,139,833,028		資産見返運営費交付金	58,974,605	
減価償却累計額	△ 1,061,365,923	1,078,467,105	資産見返補助金等	586,348,148	
建設仮勘定		370,195,822	資産見返物品受贈額	185,308	645,508,061
有形固定資産合計		1,448,662,927	特定救済基金預り金 長期預り補助金等	216,222,049	
無形固定資産			預り拠出金	6,072,036,642	6,288,258,691
ソフトウェア		1,774,326,278	長期リース債務		96,830,724
ソフトウェア仮勘定		2,331,199,733	引当金		
電話加入権		286,000	退職給付引当金	1,602,913,856	1,602,913,856
無形固定資産合計		4,105,812,011	責任準備金		17,942,610,043
投資その他の資産			固定負債合計		26,576,121,375
投資有価証券		32,460,630,466	負債合計		37,923,607,115
敷金		4,670,640	純資産の部		
投資その他の資産合計		32,465,301,106	I 資本金		
固定資産合計		38,019,776,044	政府出資金		1,179,844,924
			資本金合計		1,179,844,924
			II 資本剰余金		
			資本剰余金		4,670,640
			損益外減価償却累計額(△)		△ 670,431,080
			損益外固定資産除売却差額(△)		△ 73,191,116
			資本剰余金合計		△ 738,951,556
			III 利益剰余金		30,671,721,661
			純資産合計		31,112,615,029
資産合計		69,036,222,144	負債・純資産合計		69,036,222,144

損益計算書(法人単位)

(自 平成25年4月1日 至 平成26年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
副作用救済給付金		1,959,184,025	
感染救済給付金		2,967,268	
保健福祉事業費		128,965,696	
審査等事業費		3,083,416,209	
安全対策等事業費		1,259,736,571	
特定救済給付金		2,888,000,000	
健康管理手当等給付金		1,160,994,014	
特別手当等給付金		205,881,600	
調査研究事業費		292,348,600	
その他業務費			
人件費	4,747,606,008		
減価償却費	694,343,673		
退職給付費用	392,412,524		
賞与引当金繰入	290,175,775		
不動産賃借料	1,227,830,776		
その他経費	386,581,508	7,738,950,264	
一般管理費			
人件費	587,722,452		
減価償却費	72,841,666		
退職給付費用	39,698,168		
賞与引当金繰入	37,025,447		
不動産賃借料	241,397,922		
その他経費	782,889,568	1,761,575,223	
財務費用			
支払利息		28,968,449	
雑損		18,312,990	
経常費用合計			20,529,300,909
経常収益			
運営費交付金収益		541,757,760	
特定救済基金預り金取崩益			
特定救済給付金支給等交付金収益		2,144,000,000	
拠出金収益		744,000,000	
手数料収入		10,323,990,876	
拠出金収入		7,280,686,300	
補助金等収益		1,006,684,420	
国からの受託業務収入		77,427,766	
その他の受託業務収入		1,817,549,881	
資産見返運営費交付金戻入		1,119,105	
資産見返補助金等戻入		93,878,543	
資産見返物品受贈額戻入		34,399	
責任準備金戻入		186,187,656	
財務収益			
受取利息	10,047,946		
有価証券利息	443,440,640	453,488,586	
雑益		22,050,284	
経常収益合計			24,692,855,576
経常利益			4,163,554,667
臨時損失			
固定資産除却損		13,124,318	13,124,318
当期純利益			4,150,430,349
目的積立金取崩額			521,303,022
当期総利益			4,671,733,371

キャッシュ・フロー計算書(法人単位)

(自 平成25年4月1日 至 平成26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	△ 1,957,206,412
感染救済給付金支出	△ 2,968,668
保健福祉事業費支出	△ 128,976,012
審査等事業費支出	△ 2,430,741,422
安全対策等事業費支出	△ 1,336,725,539
特定救済給付金支出	△ 2,888,000,000
健康管理手当等給付金支出	△ 1,167,225,744
特別手当等給付金支出	△ 205,885,400
調査研究事業費支出	△ 293,623,300
人件費支出	△ 5,615,586,631
補助金等の精算による返還金の支出	△ 225,760,427
その他の業務支出	△ 2,871,283,895
運営費交付金収入	328,980,000
補助金等収入	1,179,256,000
拠出金収入	7,926,788,300
手数料収入	9,840,515,085
国からの受託業務収入	77,427,766
その他の受託業務収入	1,736,464,382
その他の収入	110,783,248
小計	2,076,231,331
利息の支払額	△ 28,968,449
利息の受取額	468,018,040
業務活動によるキャッシュ・フロー	2,515,280,922
II 投資活動によるキャッシュ・フロー	
長期財政融資資金預託金の払戻による収入	1,000,000,000
投資有価証券の取得による支出	△ 4,734,233,000
投資有価証券の満期償還による収入	1,200,000,000
有形固定資産の取得による支出	△ 831,333,504
無形固定資産の取得による支出	△ 2,481,785,355
敷金の支払による支出	△ 4,670,640
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 5,852,022,499
III 財務活動によるキャッシュ・フロー	
ファイナンス・リース債務の返済による支出	△ 223,981,164
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 223,981,164
IV 資金増加額	△ 3,560,722,741
V 資金期首残高	29,013,132,495
VI 資金期末残高	25,452,409,754

行政サービス実施コスト計算書(法人単位)

(自 平成25年4月1日 至 平成26年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
I 業務費用 (1) 損益計算書上の費用 副作用救済給付金 感染救済給付金 保健福祉事業費 審査等事業費 安全対策等事業費 特定救済給付金 健康管理手当等給付金 特別手当等給付金 調査研究事業費 その他業務費 一般管理費 財務費用 雑損 固定資産除却損	1,959,184,025 2,967,268 128,965,696 3,083,416,209 1,259,736,571 2,888,000,000 1,160,994,014 205,881,600 292,348,600 7,738,950,264 1,761,575,223 28,968,449 18,312,990 13,124,318	20,542,425,227	
(2) (控除) 自己収入等 抛出金収入 手数料収入 国からの受託業務収入 その他の受託業務収入 責任準備金戻入 財務収益 雑益 業務費用合計	△ 8,024,686,300 △ 10,323,990,876 △ 77,427,766 △ 1,817,549,881 △ 186,187,656 △ 453,488,586 △ 22,050,284	△ 20,905,381,349	△ 362,956,122
II 損益外減価償却相当額			15,397,250
III 損益外除売却差額相当額			22,330,182
IV 引当外賞与見積額			15,864,790
V 引当外退職給付増加見積額			80,943,191
VI 機会費用 政府出資又は地方公共団体出資等 の機会費用			2,912,554
VII 行政サービス実施コスト			△ 225,508,155

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。

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

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

2. 有価証券の評価基準及び評価方法

満期保有目的債券

償却原価法(定額法)によっております。

3. 仕掛審査等費用の評価基準及び評価方法

個別法による低価法によっております。

4. 減価償却の会計処理方法

(1) 有形固定資産

① リース資産以外の有形固定資産

定額法を採用しております。

なお、主な資産の耐用年数は以下のとおりであります。

工具器具備品	2年～18年
--------	--------

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

② リース資産

所有権移転外ファイナンス・リース取引に係るリース資産

リース期間を耐用年数とし、残存価額をゼロとする定額法を採用しております。

(2) 無形固定資産

定額法を採用しております。

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

5. 賞与に係る引当金及び見積額の計上基準

役員等々の翌期賞与支給見込額のうち当期発生分を計上しております。

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

6. 退職給付に係る引当金及び見積額の計上基準

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

7. 責任準備金の計上基準

将来の救済給付金の支払に備えるため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成 14 年法律第 192 号)第 30 条の規定により、業務方法書で定めるところによる金額を計上しております。

8. 行政サービス実施コスト計算書における機会費用の計上方法

政府出資又は地方公共団体出資等の機会費用の計算に使用した利率

10 年利付国債の平成 26 年 3 月末利回りを参考に、0.640%で計算しております。

9. リース取引の処理方法

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

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

10. 消費税等の会計処理

税込方式によっております。

II. 注記事項

1. 貸借対照表注記

(1) 金融商品の時価等に関する注記

① 金融商品の状況に関する事項

預金は、決済用預金としております。

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

② 金融商品の時価等に関する事項

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

(単位：円)

区 分	貸借対照表 計上額 (*)	決算日における 時 価 (*)	差 額
ア. 現金及び預金	25,452,409,754	25,452,409,754	0
イ. 有価証券及び投資有価証券	35,660,963,246	36,765,540,000	1,104,576,754
ウ. 未払金	(2,636,679,763)	(2,636,679,763)	0

(*) 負債に計上されているものは、()で示しております。

(注) 金融商品の時価の算定方法並びに有価証券等に関する事項

ア. 現金及び預金

時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

イ. 有価証券及び投資有価証券

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

また、有価証券に関する注記事項は以下のとおりであります。

1) 満期保有目的の債券で時価のあるもの

(単位：円)

区 分	貸借対照表 計上額	決算日における 時 価	差 額
時価が貸借対照表計上額を超えるもの	31,074,706,504	32,219,520,000	1,144,813,496
時価が貸借対照表計上額を超えないもの	4,586,256,742	4,546,020,000	△40,236,742
合 計	35,660,963,246	36,765,540,000	1,104,576,754

2) 満期保有目的の債券の決算日後における償還予定額

(単位：円)

区 分	1年以内	1年超5年以内	5年超 10年以内	10年超
国債	0	2,100,000,000	8,400,000,000	0
政府保証債	0	3,100,000,000	10,400,000,000	0
地方債	1,000,000,000	2,500,000,000	0	0
事業債	100,000,000	2,000,000,000	0	0
財投機関債	0	3,800,000,000	0	0
特殊債	2,100,000,000	0	0	0
合 計	3,200,000,000	13,500,000,000	18,800,000,000	0

ウ. 未払金

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

(2) 引当外賞与見積額

運営費交付金及び国庫補助金から充当されるべき賞与の見積額 52,118,364 円

(3) 引当外退職給付見積額

運営費交付金から充当されるべき退職手当の見積額 26,424,559 円

2. 損益計算書注記

- (1) 保健福祉事業費は、障害者のための一般施策では必ずしも支援が十分ではないと考えられる重篤かつ希少な医薬品副作用被害を受けた制度対象者等の QOL (Quality of Life) 向上のための調査研究事業のために要した費用であり、調査協力謝金等で構成されております。
- (2) 審査等事業費は、医薬品、医療機器等の承認審査等事業のために要した費用であり、謝金、旅費、事務庁費等で構成されております。また、安全対策等事業費についても、医薬品、医療機器等の安全対策事業のために要した費用であり、謝金、旅費、事務庁費等で構成されております。
- (3) 調査研究事業費は、エイズ発症予防に資するための血液製剤によるH I V感染者の調査研究のために要した費用であり、全額H I V感染者の健康管理費用となっております。
- (4) 手数料収入は、医薬品等の承認審査業務を行うための財源として、承認申請者から納付される収入であります。
- (5) 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から納付される収入であります。

3. キャッシュ・フロー計算書注記

資金期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

現金及び預金	25,452,409,754 円
資金期末残高	25,452,409,754 円

4. 行政サービス実施コスト計算書注記

引当外退職給付増加見積額には、国からの出向役職員にかかる 73,857,000 円を含んでおります。

5. 資産除去債務注記

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

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

6. 退職給付引当金注記

(1) 採用している退職給付制度の概要

当機構は確定給付型の制度として、退職一時金制度を設けております。

(2) 退職給付債務に関する事項

(単位：円)

区 分	平成 26 年 3 月 31 日現在
① 退職給付債務	1,593,479,850
② 未認識数理計算上の差異	9,434,006
③ 退職給付引当金 (①+②)	1,602,913,856

(3) 退職給付費用に関する事項

(単位：円)

区 分	平成 25 年 4 月 1 日 ～26 年 3 月 31 日
① 勤務費用	267,220,706
② 利息費用	14,897,857
③ 数理計算上の差異の費用処理額	149,992,129
④ 退職給付費用 (①+②+③)	432,110,692

(注) 他の機関からの出向者にかかる退職給付費用の負担分として①勤務費用に 3,429,016 円、②利息費用に 251,962 円をそれぞれ計上しております。

(4) 退職給付債務等の計算の基礎に関する事項

区 分	平成 26 年 3 月 31 日現在
割引率	1.1%
退職給付見込額の期間配分方法	期間定額基準
数理計算上の差異の処理年数	1 年
	数理計算上の差異は、発生の翌事業年度に一括償却することとしております。

III. 重要な債務負担行為

翌年度以降に支払を予定している重要な債務負担行為は以下のとおりであります。

業務システム最適化（次期申請・審査システム）の実施 に係るシステム設計・開発業務	819,000,000 円
---	---------------

IV. 重要な後発事象

該当事項はありません。