

### 第3 その他

#### 1. 治験問題検討委員会 中間報告【概要】(平成18年9月)

### 治験問題検討委員会 中間報告【概要】

平成18年9月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

#### 1. 趣旨

○ 我が国の治験は治験環境が十分整備されていない一方で、アジア諸国における治験環境は急速に整備され、グローバル治験がアジア諸国で行われる傾向も見られる。

こうした状況が強まれば、我が国への医薬品等の申請及び承認時期は、常に欧米から遅れ、我が国の薬剤治療レベルが世界標準よりも低下するという問題（ドラッグラグ）の拡大が懸念される。また、医療機器についても同様の問題（デバイスラグ）が見られる。

○ このため、昨年8月、医薬品医療機器総合機構の中に「治験問題検討委員会」を設置し、総合機構をめぐる急激な環境の変化に迅速に対応するため、治験問題を中心として総合機構が取り組むべき問題について幅広く分析し、迅速に対応すべき方策を取りまとめた。

#### 2. 検討結果（概要）

##### 第1章 医薬品に関する検討結果

##### I. 治験データの評価のあり方、評価手法などの再検討

##### 1. 国際共同治験の推進

- ・ 我が国が国際共同治験に参加するためには、治験環境・条件を改善するとともに、審査等においても国際共同治験に係る治験デザイン、治験データ等の考え方を明確化することが重要。
- ・ 国際共同治験において、日本人に対する適正な用量の確認が必要となるデータのあり方は、個々の医薬品の特性や薬効群の違い、アジア人のデータ数等で異なり、試験のデザインは、これらを十分に勘案して国内外の症例数を決めることが必要。
- ・ 国際共同治験の治験実施計画書に、我が国で実施する場合に考慮すべき要因を反映させることが必要。このため、平成18年度より国際共同治験に係る治験相談の優遇を実施。更に、各審査員の質の向上のための教育制度の充実及び人員の増強が必要。
- ・ また、国内外の症例数のあり方、医療環境の外的要因などについての基本的考え方を示すとともに、今後、国際共同治験の実績の蓄積も踏まえて、ガイドラインの明確化が必要。
- ・ 国際共同治験の知見が蓄積されることにより、日欧米三極の審査機関の協力体制の構築に繋がることも期待。

##### 2. アジア地域における治験の位置付け

- ・ アジア地域における治験データについて、ブリッジング試験等を行うことなく円滑に受け入れるため、一定数の日本人を含むアジア地域の治験を国際共同治験として推進することが必要。
  - ・ 日本人のデータ数の在り方などは実績を蓄積しながら科学的に検証していくと共に、総合機構として治験実施計画書作成の初期段階より関係企業を治験相談等を通して支援を強化することが必要。
  - ・ アジア地域における治験に我が国が参加することを通して、アジア各諸国の医薬品規制当局との治験や審査、GCP調査等に関する交流が強化されることも期待。
3. ファーマコゲノミクスなど、個人差により注目した評価手法の導入
- ・ 今後、国際的にファーマコゲノミクスの評価手法を取り入れた医薬品開発や審査の重要性が増大することから、機構内のファーマコゲノミクスプロジェクトチームの参加等ファーマコゲノミクスに係る相談・審査体制を質・量ともに強化することが必要。
  - ・ 関係企業に対しても、ファーマコゲノミクスの手法による解析を行い、データの蓄積に努めるべきである旨、治験相談等を通じた積極的な相談・助言が必要。
4. 承認条件の設定及び市販後対策との連携を視野に入れた評価
- ・ 医薬品の承認審査において、承認前に検証すべき事項と市販後の調査で対応可能または必要とされる事項を整理。
  - ・ 市販後の検証事項は市販直後調査等による対応、承認条件の活用により、承認審査に必要なデータの過重負担をなくし、開発期間及び審査期間の短縮に繋がる。
  - ・ 総合機構において、安全対策部門を質、量ともに強化するとともに、審査部門と安全対策部門との連携を強化し、充実した市販後対策をとることが必要。承認条件の遵守状況を確認できる体制の構築も必要。また、承認条件を付する基準の明確化、具体的な活用のあり方について検討が必要。
5. 治験相談体制等の充実
- ・ 治験相談のすべての需要に対応するためには、担当人員の増強が最優先で必要。
  - ・ 治験相談においては、平成18年度より国際共同治験を実施するものを優遇しており、ファーマコゲノミクスに関する相談についても新たな措置を検討。総合機構のホームページに治験関係情報コーナーの設置。

## II. 国内治験環境の改善に向けた方策の検討

1. GCPの運用の周知、相談体制の充実、関連文書の簡素化

- ・ GCP実地調査終了後の医療機関に対する相談など医療機関への相談の充実、ホームページやQ&A等の充実、医療機関を対象とした説明会等の充実により、GCPを一層周知。また、GCP関連の必須文書の再検討、及び治験計画書の届出事項の軽減の検討。

## 2. GCP実地調査の充実強化

- ・ GCP実地調査を主体とすることを明確にし、担当部の職員配置を考慮しつつ実地調査担当チームの増加を図り、調査対象医療機関数を増加。また、治験実施中の調査実施のあり方、及び治験実施医療機関IRBの登録等の検討。

## 3. GCP書面調査の実施方法の改善

- ・ 基準適合性書面調査の効率化と申請企業の負担軽減を図るために、eCRF（電子化された症例報告書）の具体的な導入方法、テレビ会議の活用、治験中の実地調査の導入等についての検討。

## 第2章 医療機器に関する検討結果

### I. 治験データの評価のあり方、評価手法などの再検討

#### 1. 新医療機器の海外データの活用・受け入れについて

- ・ 「外国で実施された医療用具の臨床試験データの取り扱いについて」（平成9年3月31日薬発第476号）及び「医療機器に関する臨床試験のうち外国で実施されたものの取扱について（平成18年3月31日薬食機発第0331006号）」に基づき、海外臨床データの活用・受け入れを積極的に実施している旨を講習会等を通し、直接欧米の製造業者に周知。
- ・ GHTFで臨床試験の評価ガイドライン作りが検討中であり、これを踏まえ対応。

#### 2. 治験・申請前相談制度の周知及び活用促進の方策

- ・ 関係団体に対して、既に実績のある医薬品の相談事例の効果を示すなど工夫をしながら、治験・申請前相談を積極的に周知していくとともに、新たな相談区分の検討。

#### 3. 先端的な新医療機器について、国際共同開発への日本の参画を促す方策

- ・ 医療機器の国際共同治験（開発）の可能性について、FDA、厚生労働省等と協力して検討することが必要。
- ・ 治験・申請前相談等において、早期より適切に相談に応じることにより、国際共同開発が可能となるよう努め、海外を含めた関係団体等に周知。

## II. 国内治験環境の改善に向けた方策の検討

### 1. 国内医療機関の治験実施体制の強化

- ・ 米国FDA等の協力の下、HBDプログラムにおいて、米国と同レベルの治験実施のため、我が国の実施施設で医療関係者のトレーニング等を行っており、今後、一般化することにより、国内医療機関の治験実施体制の強化に貢献。

### 2. GCP調査の充実強化

- ・ 国内医療機関の医療機器の治験に対する実施体制は不十分な点多いため、GCP調査を通して、効率的・効果的な調査方法を検討。

## 第3章 生命科学の先端医療技術に対する検討結果

- 遺伝子治療、再生医療等の生命科学分野や先端医療分野における技術的な進歩は近年加速度的に進み、先端技術を用いた医薬品や医療機器（以下、「先端医療技術応用医薬品等」という。）が研究・臨床応用され、さらに、治験や承認申請が行なわれる。
- このため、確認申請の前の相談を含めた治験相談や、迅速かつ的確に審査に対応できる人員を、質、量ともに至急充実強化することが必要。研究者や企業関係者等に対しても、治験相談等を通じた詳細な指導も必要。
- 当該分野の経験を蓄積し、各種ガイドラインを準備するとともに、各種規制や製造販売後安全対策などについて、逐次改善、強化、簡素化など見直しを図ることが必要。また、FDAやEMAとの人的交流を含めた、より緊密な関係の構築が必要。
- さらに、最先端の技術に係る可能性のあるリスク等について、患者や医療関係者に情報提供することの義務付けや、市販後のフォローアップを承認条件とすることを前提とした審査等により、有用な医療技術の医療の場への迅速な提供に十分配慮することが必要。

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）抜粋

# 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

（抜粋）

平成18年12月25日

総合科学技術会議

## 6. 治験を含む臨床研究の総合的推進

### Ⅱ. 体制整備に向けた改革の方向

#### (3) 研究推進や承認審査のための環境整備

##### ② 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の承認審査の迅速化・効率化

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査官の慢性的な人手不足は繰り返し指摘されている。特に、審査の効率性に資する人材強化や特に不足している臨床経験のある医師人材及び生物統計人材の増強が求められる。平成17年度における医薬品承認審査等の審査部門の人員の国際比較では日本では197人、米国2,200人、英国693人、フランス942人であった。これは承認審査の遅延、ひいては新しい医薬品と医療機器の国民へのアクセスに遅れを招いていると考えられる。近年機構の取組により審査期間は短縮傾向にあるが、総審査期間としては米国並に十分な短縮には至っていない。また治験開始前や承認申請前に行われる治験相談の実施状況も一時のように予約が8ヶ月以上先という異常事態は改善されたものの、欧米並みに希望通りに行われない状況にあり、また相談内容についても現状では企業に満足されておらず、企業活動上必要とされる適時的確な治験相談体制とは乖離した状況にある。

このような機構の治験相談や承認審査の遅延を解消するためには、審査手続の透明性・効率性の向上とともに質の高い人員を増やす必要があると考えられる。そのために、機構は人員の拡大(審査人員をおおむね3年間で倍増)、治験着手から新薬承認までの期間短縮や、人材の育成を図るための工程表を示すべきである。その際には、製薬企業からの審査費用の増額により民間活力の活用を含む審査体制の拡充を図るべきである。【平成19年度より実施】

また、先端科学を応用した新薬や医療機器の治験相談や承認申請に対して、速やか且つ的確に対応できるように審査官のレベルアップが急務である。【平成18年度より検討・平成19年夏結論】

注) 米国では1992年に成立したPrescription Drug User Fee Act (PDUFA)によりFDA(Food and Drug Administration)が医療産業界から審査費用が徴収できるようになり、これ

が審査官を増やす原資となった。但し、この制度について規制当局の中立性への疑問などの批判もある。

注)但し、独立行政法人の人件費削減の仕組みとして、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)第53条には「独立行政法人等(独立行政法人(政令で定める法人を除く。))及び国立大学法人等をいう。次項において同じ。)は、その役員及び職員に係る人件費の総額について、平成18年度以降の5年間で、平成17年度における額からその100分の5に相当する額以上を減少させることを基本として、人件費の削減に取り組まなければならない。」の規定があり、審査官の大幅増員には同条による人件費面の制約がある。

人材源として審査のプロセスを効率的に進めるためには臨床や医薬品開発の現場経験者の採用が有効であり、その拡大が求められるが、キャリア中途の働き盛りの医師・薬剤師等の目には審査官は魅力的な職業に写っていないとの指摘がある。

そのため、審査官の待遇を見直し、例えば医師・薬剤師等の現場経験者を優遇する制度などの整備を通じて、キャリア・パスを確立すべきである。【平成18年度より検討・平成19年度夏結論】

また、製薬会社・医療機器会社など民間での経験は承認審査を実施する上で役立つと考えられるため、民間との人事交流を活発化させる新たなルール作りも検討する必要がある。しかし、民間経験者が機構に就業するには、機構の就業規則が厳しいものになっている。このため、特に機構と規制対象の会社の関係に注意しつつ、機構の就業規則を緩和すべきである。【平成18年度より検討・平成19年夏結論】

注)機構の就業規則5条「退職後2年間の期間は、営利企業の地位で、その退職前5年間に在職していた職務と密接な関係にあるものに、理事長の承認を得た場合を除き、就くことを承諾し、又は就かないこと。」、また8条には「理事長は採用前に営利企業に在職していた職員について、採用後2年間の期間を通じ、営利企業の地位で、その採用前5年間に在職していた業務と密接な関係にある機構における職務に当該職員を就けないものとする。」とある。

医薬品の承認審査基準が曖昧であり、そのため承認審査に時間がかかっているケースがあるとの指摘がある。審査の透明化を図り、効率化を促進するために、厚生労働省は産業界の意見も聞いて承認審査ガイドラインを早急に

策定するなど、承認審査基準を明確化すべきである。【平成18年度より検討・平成19年夏結論】

医療機器審査は、従来の薬の審査の延長線上に承認審査基準が設定されてきたため、実情にそぐわない審査項目を残してきた。海外と比較しても審査期間が長期化しており、例えばPET/CTは申請準備から審査の終了まで、2年10ヶ月かかっている。厚生労働省は、平成17年度より経済産業省と合同で「次世代医療機器評価指標検討会」を設置し、医療機器の開発及び審査の迅速化に向けた評価指標の検討を始めたところである。医療機器の審査にあたる機構では工学系の審査官が不足している等、審査体制の脆弱さが指摘されている。

従来の医療機器の審査基準を現状の医療開発水準に即したものに改正するよう検討すべきである。【平成18年度以降逐次実施】その1つとして、日々改良を重ねる医療機器については、研究開発のスピードをいたずらに遅延させないように、安全性と有効性を考慮しつつ、軽微な改良の場合は、申請を不要とするなど判定基準の明確化するとともに、その申請不要の範囲の拡大を検討すべきである。【平成18年度より検討・平成19年夏結論】

また、これまで規制当局は海外治験データを国内で活用できるようにし、また既に海外で承認を受けた医療機器については審査の簡素化を図ってきたところであるが、日本の患者に最新の医療機器を届けるためにも、継続して承認審査の合理化に取り組んでいく必要がある。【平成18年度より検討・平成19年夏結論】

更に、機構においては医療機器専門の審査官の充実・育成を図るべきである。【平成19年度より実施】

細胞・組織を利用した医療機器や医薬品の場合は新規性が高いためリスク予測が難しいことから、治験でヒトに使用する前に製品の安全と品質を確認する確認申請制度（医薬発906号、平成11年7月30日厚生省通知）が必要とされる。細胞・組織を利用した製品のみには課せられた確認申請は時間がかかり、治験計画届と重複する項目が多いとの指摘もあり、細胞・組織を利用した医療機器や医薬品の開発期間の長期化の主な原因のひとつとされる。また、

再生医療などの細胞・組織利用医療機器等については安全評価基準が明確になっておらず、例えば自家製品（患者の細胞を用いた製品）と同種・異種製品の審査時の取扱いの違いがはっきりしていない。

新規技術を利用したこうした分野の製品は従来の化学合成で製造された製品に比べて知見が乏しいため、ヒトへの使用に先立ち安全性等については十分配慮されなければならないが、細胞・組織を利用した医療機器や医薬品の審査の迅速化、効率化するためには、安全評価基準を明確化するとともに、確認申請もしくは治験計画届に係る調査において重複する部分の簡素化を図るべきである。【平成18年度より検討・平成19年夏結論】

### 3. 中期目標・中期計画・18年度計画・19年度計画対比表

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成19年度計画
<p><b>第1 中期目標の期間</b></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16年4月から平成21年3月までの5年間とする。</p> <p><b>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</b></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><b>(1) 効率的かつ機動的な業務運営</b></p> <p>ア 効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務管理のあり方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、業務運営の改善を図ること。</p>	<p><b>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</b></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><b>(1) 効率的かつ機動的な業務運営</b></p> <p>ア 各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・業務全般にわたる戦略立案機能とともにリスク管理、チェック機能などの業務管理体制を強化するとともに、理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制の構築を図る。</li> </ul>	<p><b>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</b></p> <p><b>(1) 効率的かつ機動的な業務運営</b></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"> <li>・理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行うため、幹部会等において業務の進捗状況の報告、問題点等の議論を行い、業務運営の効率化・迅速化を図る。</li> <li>・機構発足後の業務の運営状況や機構を取り巻く状況の変化を踏まえ、今後の業務の改善等について、検討を進める。</li> <li>・業務全般の企画立案、目標管理等の円滑な実施を図るとともに情報システム業務を強化するため、企画調整部の体制を整備する。</li> <li>・業務運営の効率化、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。</li> </ul> <p>・リスク管理規程に基づき、リスク管理委員会を開</p>	<p><b>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</b></p> <p><b>(1) 効率的かつ機動的な業務運営</b></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"> <li>・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、引き続き幹部会等において業務の進捗状況の報告、問題点等の議論を行い、業務運営の効率化・迅速化を図る。</li> <li>・機構発足後の業務の運営状況、機構を取り巻く状況の変化及び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。）を踏まえ、今後の業務の改善及び組織体制の在り方について、検討を進める。</li> <li>・業務全般の企画立案、目標管理等の円滑な実施を図るため、企画調整部の体制を整備する。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>・リスク管理規程に基づき、リスク管理委員会を開</p>

イ 業務の電子化等を推進し、効率的な業務運営体制とすること。

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の検討を行うことにより、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図ること。

このため、対象となるシステムの刷新可能性調査

・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。

・状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用による効率的な業務運営体制を構築する。

・業務運営における危機管理を徹底するため、それぞれの状況に応じた緊急時における対応マニュアルを順次、作成する。

イ 各種業務プロセスの標準化を進めることで、非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図る。

・各種の文書情報については、可能な限り電子媒体を用いたものとし、体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるようデータベース化を推進する。

ウ 機構の共通的な情報システム管理業務、審査業務等の見直しを踏まえ、医薬品医療機器総合機構共用LANシステム、医薬品等新申請・審査システム及びこれらに関連するシステムの構成及び調達方式の見直しの検討を行うことにより、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

催し、リスク管理区分ごとのリスクに対する予防策の進捗状況等を把握するとともに、リスク発生時の対応等について機構役職員に周知徹底を図る。

・リスク管理、法令遵守等のため、内部通報制度の円滑な運用を図る。

・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。

・運営評議会、救済業務委員会及び審査・安全業務委員会において、機構の業務状況の報告を行い、業務の公正性、透明性を確保するとともに、委員からの提言等を踏まえ、業務運営の改善・効率化を進める。

・弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、課制をとらず、引き続き、グループ制を活用する等、効率的な業務体制を実施する。

・各業務について、引き続き、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。

・業務の遂行にあたり、必要となる法律・経営・システム等の専門的知識について、弁護士・経営コンサルタント等を活用する。

・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 標準業務手順書の内容を逐次見直し、充実を図り、非常勤職員の活用を図る。

・各種の文書情報については、引き続き体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるよう機器の整備を図り、データベース化を推進する。

ウ 機構の共通的な情報システム管理業務、審査業務等の見直しを踏まえ、医薬品医療機器総合機構共用LANシステム、医薬品等新申請・審査システム及びこれらに関連するシステムの構成及び調達方式の見直しの検討を行う。

催し、リスク管理区分ごとのリスクに対する予防策の進捗状況等を把握するとともに、リスク発生時の対応等について機構役職員に周知徹底を図る。

・リスク管理、法令遵守等のため、引き続き内部通報制度の円滑な運用を図る。

・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を引き続き図る。

・運営評議会、救済業務委員会及び審査・安全業務委員会において、企業出身の職員、嘱託及び事務補助員の配置状況等を含め、機構の業務状況の報告を行い、業務の公正性、透明性を確保するとともに、委員からの提言等を踏まえ、業務運営の改善・効率化を進める。

・弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、課制をとらず、引き続き、グループ制を活用する等、効率的な業務体制を実施する。

・各業務について、引き続き、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。

・業務の遂行にあたり、必要となる法律・経営・システム等の専門的知識について、引き続き弁護士・経営コンサルタント等を活用する。

・各種のリスクを把握し、それに対応したマニュアルについて、必要に応じ見直し、充実を図る。

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

・各種の文書情報については、引き続き体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるよう機器の整備を図り、データベース化を推進するとともに、必要に応じてシステムの整備も検討し、業務の効率化を図る。

ウ システムコストの削減、システム調達の透明性の確保及び業務運営の効率化を図るために設置した情報化統括推進室において、システム監査を行い、業務・システム最適化計画を策定・公表する。

等を平成18年度中に実施し、これらを踏まえ、平成19年度中に業務・システム最適化計画を策定し、公表すること。さらに、平成20年度には最適化計画に基づいた業務を実施すること。

## (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（退職手当を除く。）については、平成15年度と比べて15%程度の額を節減すること。なお、法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する一般管理費については、平成16年度と比べて12%程度の額を、また改正業事法が平成17年度に施行されることに伴い平成17年度から発生する一般管理費については、平成17年度と比べて9%程度の額を節減すること。さらに、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19年度から発生する一般管理費については、平成19年度と比べて3%程度の額を削減すること。

イ 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時まで、事業費（給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）については、平成15年度と比べて5%程度の額を節減すること。なお、法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する事業費については、平成16年度と比べて4%程度の額を、また、改正業事法が平成17年度に施行されることに伴い平成17年度から発生する事業費については、平成17年度と比べて3%程度の額を節減すること。さらに、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19年度から発生する事業費については、平成19年度と比べて1%程度の額を削減すること。

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を行うことにより、業務の効率化を推進すること。

運営の合理化を図るため、体制整備を行い、上記システムに係るシステム監査及び刷新可能性調査を平成18年度中に実施し、平成19年度中に業務・システム最適化計画を策定し、公表すること。これを踏まえ、最適化計画の円滑な推進により、業務の効率化・合理化を図る。

## (2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

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

- ①平成15年度と比べて15%程度の額
- ②法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する一般管理費については、平成16年度と比べて12%程度の額
- ③改正業事法が平成17年度に施行されることに伴い発生する一般管理費については、平成17年度と比べて9%程度の額
- ④総合科学会議の意見具申「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19年度から発生する一般管理費については、平成19年度と比べて3%程度の額

イ 電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、事業費（給付関係経費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15年度と比べて5%程度の額
- ②法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する事業費については、平成16年度と比べて4%程度の額
- ③改正業事法が平成17年度に施行されることに伴い発生する事業費については、平成17年度と比べて3%程度の額
- ④総合科学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19年度から発生する事業費については、平成19年度と比べて1%程度の額

ウ 現行の副作用拠出金の徴収管理システムを改修し、新規業務である感染拠出金及び安全対策等拠出金に関する納入業者、許可品目等各種の情報をデータベース化して活用することにより、納入業者及び申告

・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図るため、体制整備を行い、上記システムに係るシステム監査及び刷新可能性調査を実施する。

## (2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 常勤職員について、必要に応じ、平成18年度の定期昇給の停止措置を行う。

・中期目標期間の中間年度にあたる18年度においては、前2ヶ年の実績等を踏まえ、経費節減策を検討する。

・調達コストの削減に努め、一般管理費の節減を図る。

イ 業務の効率化を図ることにより、事業費の節減を図る。

ウ 拠出金徴収管理システムへのデータ入力作業の簡素化を図るためにデータ自動取込機能等を改善し、効率的な徴収管理業務を行う。

## (2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 国家公務員の給与構造改革を踏まえた給与体系を導入する。

・中期目標期間の4年目にあたる平成19年度においては、前3ヶ年の実績等を踏まえ、より効果的な経費節減策を講じ、一般管理費の節減を図る。

・調達コストの削減のため、一般競争入札を促進する。

イ 業務の効率化を図るとともに、各事業費についても一般競争入札を促進し、節減を図る。

ウ 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

品目のもれの防止、さらには提出金及び未納業者の管理等を図る。

・また、各提出金ごとに、算定基礎取引額の計算システムを構築することにより提出金申告額のチェックが容易になるようにする。

・データは蓄積して財政再計算における提出金率の検討に活用する等業務の効率化を図る。

・副作用提出金及び感染提出金の収納率を99%以上とする。

※過去5年間の副作用提出金の収納率の平均は、約99%

・安全対策等提出金については、制度の普及を図るとともに納入業者の管理を徹底し、中期目標期間終了時まで、副作用及び感染提出金と同様の収納率を目指すものとする。

エ 「経済財政運営と構造改革に関する基本方針」(平成17年6月21日閣議決定)に基づき、医薬品等の承認審査の迅速化のための体制強化を進める中で、「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)を踏まえ、平成18年度以降の5年間に於いて、国家公務員に準じた人件費削減の取組を行うこと。これを実現するため、現中期目標期間の最終年度までの間においても、必要な取組を行うこと。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、給与体系の見直しを進めること。

### (3) 国民に対するサービスの向上

国民に対する相談体制を強化するとともに、業務運営及びその内容の透明化を確保し、国民に対するサービスの向上を図ること。

エ 「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)を踏まえ、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。当該中期目標期間の最終年度までの間においても、3%以上の削減を行う。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、給与体系の見直しを行う。

※「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、582人×17年度一人当たりの人件費。ただし、当該目標期間の最終年度までの間においては、484人×17年度一人当たり人件費。

### (3) 国民に対するサービスの向上

・一般消費者などからの相談や苦情に対する体制の充実強化を図る。

・副作用提出金及び感染提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。

・各提出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、

① 薬局製造業者の多数が加入している(社)日本薬剤師会に当該薬局に係る提出金の収納業務を委託

② 安全対策等提出金については、納付義務者の円滑な納付を促すため、引き続き制度の理解と周知を図る。また、提出金の納付・申告のための手引きを作成し、全納付義務者に配布

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

エ 「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)を踏まえ、効率的運営に努め、人件費の削減を行う。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、給与体系の見直しの検討を行う。

### (3) 国民に対するサービスの向上

・一般消費者・国民からの相談や苦情に対応するために設置した一般相談窓口の円滑な運用を図る。更に、広く機構に対する意見・要望等を収集するための仕組みを検討するとともに、受け付けた意見につ

徴収・管理業務を行う。

・副作用提出金及び感染提出金の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、引き続き収納率を99%以上とする。

・各提出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、

① 薬局製造業者の多数が加入している(社)日本薬剤師会に当該薬局に係る提出金の収納業務を引き続き委託

② 安全対策等提出金については、納付義務者の円滑な納付を促すため、引き続き制度の理解と周知を図る。また、提出金の納付・申告のための手引きを作成し、全納付義務者に配布。なお、新たに算定の対象とした体外診断用医薬品について、関係団体に対し、周知徹底を図る。

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、引き続き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 「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)を踏まえ、効率的運営に努め、人件費の削減を行う。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえた給与体系の導入を行う。

### (3) 国民に対するサービスの向上

・一般消費者・国民からの相談や苦情に対応するために設置した一般相談窓口の円滑な運用を図ることにより、受け付けた意見を業務改善に繋げられるようにする。

第3 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項

1 健康被害救済給付業務

健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うことが重要である。

このような考え方を踏まえ、以下の目標を達成する。

(1) 制度に関する情報提供の拡充及び見直し

ア 制度に関する情報提供の内容を充実させ、制度運営の透明化を図ること。

・業務内容及びその成果について、本機構のホームページにおいて適宜、公表するとともに、広報誌においても公表する。

・独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。

・支出面の透明性を確保するため、審査手数料及び拠出金の使途等、財務状況についても公表する。

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

1 健康被害救済給付業務

健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うため、以下の措置をとることとする。

(1) 制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置

ア 平成16年度中にホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行う。

いて、業務改善に繋げるようにする。

また、審査や安全業務に対する関係者からの要望等についても、適切に対応するとともに、受け付けた意見等について、業務改善に繋げるようにする。

・業務内容及びその成果について、本機構のホームページにおいて適宜、公表する。また、広報誌においても公表する。

・機構業務の透明性を高めるとともに、国民等が利用しやすいものとするため、ホームページの掲載内容や英文ホームページの充実を図る。

・国民を対象としたフォーラムを開催するなどし、機構の業務や活動の広報を行う。

・情報公開法令に基づき、法人文書の開示請求処理を適切に行う。

・外部監査、内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。

・財務状況を年次報告として公表する。

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

1 健康被害救済給付業務

健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うため、以下の措置をとることとする。

(1) 制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置

ア ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、医療関係者、国民及び製造業者等に対し、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。  
なお、公表に当たっては、個人情報に配慮して行うものとする。

また、新たに後発品に関する電話相談業務を開始するなど、審査や安全業務に対する関係者からの要望等に対しても、引き続き適切に対応するとともに、受け付けた意見を業務改善に繋げるようにする。

・業務内容及びその成果について、本機構のホームページ及び機構パンフレットにおいて適宜、公表する。

・機構業務の透明性を高めるとともに、国民等が利用しやすいものとするため、引き続きホームページの掲載内容や英文ホームページの充実を図る。

・国民を対象としたフォーラムを開催するなどし、機構の業務や活動の広報を行うとともに、医薬品や医療機器に関する正しい知識・情報の普及を進める。

・情報公開法令に基づき、引き続き法人文書の開示請求処理を適切に行う。

・外部監査、内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。

・財務状況を年次報告として公表する。

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

1 健康被害救済給付業務

健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うため、以下の措置をとることとする。

(1) 制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置

ア ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、医療関係者、国民及び製造業者等に対し、引き続き給付実態の理解と救済制度の周知を図る。  
なお、公表に当たっては、個人情報に配慮して行

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) 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。

**(3) 相談窓口の拡充**

相談窓口を拡充し、救済制度の給付手続きに関する相談を広く受け付ける体制を充実させること。

**(4) 情報のデータベース化による一元管理**

救済給付業務に関する情報のデータベースをより使

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

・平成16年度中に、請求書の書式等をホームページからダウンロードできるようにする。

・ホームページの掲載内容をより充実し、ホームページへのアクセス件数を中期目標期間終了時まで、平成15年度と比べて20%程度増加させる。

**(2) 制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置**

・救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施する。

・新聞広報等の媒体を活用し、より多くの方に、引き続き救済制度の周知を図る。

・医療関係者に対し制度の普及や理解を得ることに努める。

**(3) 相談窓口の拡充に係る目標を達成するために取るべき措置**

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

・このように体制を充実させる中で、年間相談件数を中期目標期間終了時まで、平成15年度と比べて20%程度増加させる。

**(4) 情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するためにとるべき措置**

・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や

イ・パンフレット、請求手引きについては、医師や患者等にとって、使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。また、インターネットを通じた情報提供の実施方法についても、同様の観点から、引き続き見直しをする。

・請求書の書式等のダウンロードサイトについて、医師や患者等にとって、より使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。

・ホームページの掲載内容をより充実し、広報活動を強化することにより、ホームページへのアクセス件数を平成15年度と比べて15%程度増加させる。

**(2) 制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置**

・救済制度について、広告会社等を活用するなど、効果的な広報を検討し、実施する。

・新聞、ホームページ、パンフレット等の媒体を活用し、より多くの方に対し、引き続き救済制度の周知を図る。

・医療に関する専門誌を活用した広報を実施する。

・医療従事者が制度に対する理解を深められる周知広報を検討し、実施する。

**(3) 相談窓口の拡充に係る目標を達成するために取るべき措置**

・相談窓口専任の職員を配置し、制度に関する相談や副作用救済給付や感染救済給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を充実させる。また、相談マニュアルは、使いやすく、かつ分かりやすくした内容に改善する。

・相談体制の充実と効果的な広報を行うことにより年間相談件数を平成15年度と比べて15%程度増加させる。

**(4) 情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するためにとるべき措置**

・副作用救済給付業務や感染救済給付業務に関する

うものとする。

イ・パンフレット、請求手引きについては、医師や患者等にとって、使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。また、インターネットを通じた情報提供の実施方法についても、同様の観点から、引き続き見直しをする。

・請求書の書式等のダウンロードサイトについて、医師や患者等にとって、より使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。

・ホームページの掲載内容をより充実し、広報活動を強化することにより、ホームページへのアクセス件数を平成15年度と比べて20%程度増加させる。

**(2) 制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置**

・救済制度について、広告会社等を活用するなど、引き続き効果的な広報を検討し、実施する。

・新聞、ホームページ、パンフレット等の媒体を活用し、より多くの方に対し、引き続き救済制度の周知を図る。

・医療に関する専門誌を活用した広報を引き続き実施する。

・医療従事者が制度に関する理解をより深められるようにするため、効果的な周知広報を検討し、実施する。

**(3) 相談窓口の拡充に係る目標を達成するために取るべき措置**

・相談窓口専任の職員を配置し、制度に関する相談や副作用救済給付や感染救済給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を充実させる。また、相談マニュアルは、使いやすく、かつ分かりやすくした内容に改善する。

・相談体制の充実と効果的な広報を行うことにより年間相談件数を平成15年度と比べて20%程度増加させる。

**(4) 情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するためにとるべき措置**

・副作用救済給付業務や感染救済給付業務に関する

し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。

(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理

ア 救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。

イ 標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）内に支給・不支給決定できる件数を増加させること。（ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については除く。）

(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進

機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務にお

健康被害に関する情報のデータベースをより使いやすいものに改修する。

・新たに始まる感染救済給付業務については、副作用救済給付業務のシステムを活用し、効率的なシステムを構築する。

(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置

ア 請求事案の迅速な処理を図るため、救済給付の請求を受け、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査・整理する。

イ 請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）を8ヶ月とし、厚生労働省との連携を図りつつ、上記アの調査・整理を迅速に行うとともに支給・不支給決定の事務処理方法を改善することにより、中期目標期間終了時まで、標準的事務処理期間内に支給・不支給を決定する件数を全請求件数の60%以上とする。

・ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については除くものとする。

(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置

機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務に

情報、特に原因薬や副作用疾病名等に関する情報のデータベースへのデータ蓄積を進めるとともに、蓄積されたデータを様々な角度から分析し、統計的な解析により、副作用発症の傾向や相関関係を探ることができるシステムを構築する。

(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置

ア 請求事案の迅速な処理を図るため、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、次の文書を厚生労働大臣に提出する。

- ① 提出された診断書等の検討を行い、資料が必要と認められる場合には、関係する医療機関や製造業者に対して、その提出を求め、得られた回答文書
- ② 提出された診断書等を活用し、時系列に作成した症例経過概要表
- ③ 救済給付の請求内容について、提出された資料に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査・整理した調査報告書

イ 請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）を8ヶ月とする。ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった期間等については除くものとする。  
2部会制の定着に応じ、医学的薬学的判断を行う厚生労働省との時間配分を見直す。

・請求件数は大幅に増加しているが、引き続き、救済給付業務の処理体制の強化を図るとともに、厚生労働大臣の迅速な判定を求め、標準的事務処理期間内に支給・不支給の決定件数の増加を図る。

・支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速効率化を図るための方策を厚生労働省と引き続き検討する。

(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置

機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務に

情報、特に原因薬や副作用疾病名等に関する情報のデータベースへのデータ蓄積を進めるとともに、蓄積されたデータを様々な角度から分析し、統計的な解析により、副作用発症の傾向や相関関係を探ることができるシステムを構築する。

(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置

ア 請求事案の迅速な処理を図るため、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、引き続き次の文書を厚生労働大臣に提出する。

- ① 提出された診断書等の検討を行い、資料が必要と認められる場合には、関係する医療機関や製造業者に対して、その提出を求め、得られた回答文書
- ② 提出された診断書等を活用し、時系列に作成した症例経過概要表
- ③ 救済給付の請求内容について、提出された資料に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査・整理した調査報告書

イ 請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）を8ヶ月とする。ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった期間等については除くものとする。

・救済給付業務の処理体制の強化を、引き続き図るとともに、厚生労働大臣の迅速な判定を求め、標準的事務処理期間内の支給・不支給の決定件数の増加を図る。

・支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速効率化を図るための方策を厚生労働省と引き続き検討する。

(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置

機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務に

ける給付事例を安全対策部門に適切に情報提供すること。

**(7) 被害実態等に関する調査の実施に関する検討**

保健福祉事業において、救済給付受給者の被害実態等に関する調査の実施について検討し、その検討結果を踏まえ、調査を行うこと。

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

スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施すること。

**2 審査等業務及び安全対策業務**

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

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

また、総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むこと。

**(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化**

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

おける給付事例については、個人情報に配慮しつつ安全対策部門に適切に情報提供する。

**(7) 被害実態等に関する調査の実施に関する検討に係る目標を達成するためにとるべき措置**

救済給付受給者の被害実態等に関する調査について、その内容、対象者等その実施方法について平成16年度中に検討を行い、その検討結果を踏まえ、平成17年度中に被害実態等に関する調査を行う。

**(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置**

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

**2 審査等業務及び安全対策業務**

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

また、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とする。

**(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置**

ア 国民や医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施するとともに、ニーズ調査を実施する。

おいては、判定結果において得られた情報を、個人情報に配慮しつつ安全対策部門に適切に提供する。

**(7) 被害実態等に関する調査の実施に関する検討に係る目標を達成するためにとるべき措置**

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実施する。

**(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置**

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

**2 審査等業務及び安全対策業務**

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

また、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とする。

**(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置**

ア 医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者との対話を実施する。

・平成17年度に実施したニーズ調査の結果を基に、審査等業務の改善策等について、検討する。

・的確な審査を迅速に行えるようにするため、必要

おいては、判定結果において得られた情報を、個人情報に配慮しつつ安全対策部門に適切に提供する。

**(7) 被害実態等に関する調査の実施に関する検討に係る目標を達成するためにとるべき措置**

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。なお、医薬品の副作用による健康被害実態調査結果を踏まえて、要望の高かった事項を中心に、関係者の意見を聞きながら検討を行う。

**(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置**

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、引き続き個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。

**2 審査等業務及び安全対策業務**

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

また、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とする。

**(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置**

ア 医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者との対話を引き続き実施する。

・平成17年度に実施したニーズ調査の結果を基に、審査等業務の改善策等について、検討・実施する。

・的確な審査を迅速に行えるようにするため、総合

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。

・ 治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施し、審査の迅速化を図る。

・ 審査の透明化及び効率化を促進するため、平成19年度に審査の基本的な考え方を明確化する。

・ 治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、治験相談段階から有効性及び安全性に関する評価を行う仕組みを平成21年度から導入するためのガイダンスを平成20年度中に整備する。

イ 平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間をも含むものである。このため、当該期間を含んだ下記の審査事務処理期間の目標を達成することができるよう、本機構においては、審査の迅速化など業務の改善を図ることとする。

・ 新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%について達成することを確保するとともに、中期目標期間終了時には80%について達成する。

な審査要員の充実を図り、審査体制の強化を行う。併せて、審査等業務進行管理委員会において、機構における審査・治験相談等の業務の進行管理を行い、その改善を図る。

・ 治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施する。

イ 平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間をも含むものである。

また、医薬品・医療機器の製造販売承認に係るGMP/QMS調査については審査事務処理期間に影響を及ぼさないように処理することを目標とし、このためGMP/QMS調査の申請を適切な時期に行うことを申請者に要請すると共に都道府県が実施するGMP/QMS調査が適切な時期に終了するよう要請する。

・ 新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%以上、平成20年度においては80%を達成するため、次の取組みを行う。

- ① 新医薬品の承認申請品目の偏りにより処理が困難と見込まれる分野について、審査チームの増強を図るなど審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。
- ② 円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進行管理の実施を行う。
- ③ 審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。

・ GMP/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。

科学技術会議の意見具申を踏まえた必要な審査要員の充実を図り、審査体制の強化を行う。併せて、審査等業務進行管理委員会において、機構における審査・治験相談等の業務の進行管理を行い、その改善を図る。

・ 治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施する。

・ 審査の透明化及び効率化を促進するため、平成19年度に審査の基本的な考え方を明確化する。

・ 治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、治験相談段階から有効性及び安全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の整備に着手する。

イ 平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間をも含むものである。

また、医薬品・医療機器の製造販売承認に係るGMP/QMS調査については審査事務処理期間に影響を及ぼさないように処理することを目標とし、このため、引き続きGMP/QMS調査の申請を適切な時期に行うことを申請者に要請すると共に都道府県が実施するGMP/QMS調査が適切な時期に終了するよう要請する。

・ 新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%以上、平成20年度においては80%を達成するため、引き続き次の取組みを行う。

- ① 新医薬品の承認申請品目の偏りにより処理が困難と見込まれる分野について、審査チームの増強を図るなど審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。
- ② 円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進行管理の実施を行う。
- ③ 審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。

・ 引き続き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。

・新医療機器についても、審査事務処理期間12ヶ月を平成16年度においては、70%について達成するとともに、平成17年度及び18年度においては、80%、平成19年度及び20年度においては、90%について達成する。

・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時まで、医薬品については、審査事務処理期間6ヶ月を50%について、また医療機器については、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成する。

・新医療機器については、審査事務処理期間12ヶ月を80%について達成するため、次の取組を行う。

- ① 新医療機器について、専門性の高い効率的な審査が実施できるように、申請品目毎に専門分野の異なる複数名の審査担当を配置する等、審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。
- ② 円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進行管理の実施を行う。
- ③ 審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。

・GMP/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。

・審査の業務改善において、申請資料の質の向上のため、医薬品及び医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器G L P）、医薬品及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器G C P）、医薬品及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器G P S P）それぞれに示される基準及び信頼性基準への適合性調査を効率的に実施する。

・厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力する。

・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時まで、医薬品については審査事務処理期間6ヶ月を50%について、また医療機器については、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成することを目標として実施するため、次の取組を行う。

- ① 審査チームの増強を図るなど審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。
- ② 円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進行管理の実施を行う。

・新医療機器については、審査事務処理期間12ヶ月を80%について達成するため、引き続き次の取組を行う。

- ① 新医療機器について、専門性の高い効率的な審査が実施できるように、申請品目毎に専門分野の異なる複数名の審査担当を配置する等、審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。
- ② 円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進行管理の実施を行う。
- ③ 審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。

・引き続き、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。

・審査の業務改善において、申請資料の質の向上、科学性及び信頼性を確保するため、医薬品及び医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器G L P）、医薬品及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器G C P）、医薬品及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器G P S P）それぞれに示される基準及び申請資料の信頼性の基準への適合性調査を効率的に実施する。

・引き続き厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力する。

・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時まで、医薬品については審査事務処理期間6ヶ月を50%について、また医療機器については、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成することを目標として実施するため、引き続き次の取組を行う。

- ① 審査チームの増強を図るなど審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。
- ② 円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進行管理の実施を行う。

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

ウ・ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準などの国際的な基準その他国際基準との整合性・調和を推進する。

・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を平成19年度中に整備する。

・業務改善においては、中期目標期間を通じて、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても毎年度確認しつつ、審査品目の滞留を抑制し、効率的な審査体制とする。

・平成20年度から、新医薬品の審査チームごとに進行管理を的確に行うため、プロジェクトマネジメントを導入する。

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

エ・優先治験相談制度を創設し、優先相談、事前申請資料確認等を実施し、承認申請までに指導を提供す

③ 審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。

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

また、厚生労働省と協議の上、米国やEUと共同して相談や審査、安全対策を行うための情報交換等の体制を充実する。

・業務改善においては、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても確認し管理する。申請者側の持ち時間の短縮等による総審査期間の短縮を目指して審査品目の滞留の抑制のため、申請者側の理由により審査が滞留している申請の取り下げ指導等を行う。

また、効率的な審査業務のために、引き続き必要な検討を行う。

また、昭和60年10月1日薬発第960号厚生省薬務局長通知「標準的事務処理期間の設定等について」に基づき、平成16年4月以降に申請される後発医薬品の標準的事務処理期間12ヶ月、平成16年4月以降に申請される一般用医薬品の標準的事務処理期間10ヶ月、平成16年4月以降に申請される医薬部外品の標準的事務処理期間6ヶ月を遵守するため、適宜、審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を行い、審査事務処理期間の達成にかかる自己点検の実施、審査事務処理期間目標の達成状況の審査担当者への周知等により、業務を適切に管理する。

エ・優先治験相談制度において、優先相談、事前申請資料確認等を適切に実施し、承認申請までの指導に

③ 審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。

ウ・ICH・GHTFの運営委員会や専門家会議等に積極的に参加するとともに、ICH・GHTFにおいて日米EU等が合意した審査データの作成基準等の国際的な基準その他国際基準とわが国の基準との整合性・調和を引き続き推進する。

また、厚生労働省と協議の上、引き続き米国やEUと共同して相談や審査、安全対策を行うための情報交換等の体制を充実する。

・ICH/PDGにおける合意事項を踏まえ、日本薬局方原案作成業務の推進を図る。

・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。

・国際共同治験の実施を推進するため、試験デザインや留意点などに関するガイダンスを整備する。

・業務改善においては、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても確認し管理する。申請者側の持ち時間の短縮等による総審査期間の短縮を目指して審査品目の滞留の抑制のため、申請者側の理由により審査が滞留している申請の取り下げ指導等を行う。

また、効率的な審査業務のために、引き続き必要な検討を行う。

また、昭和60年10月1日薬発第960号厚生省薬務局長通知「標準的事務処理期間の設定等について」に基づき、平成16年4月以降に申請される後発医薬品の標準的事務処理期間12ヶ月、平成16年4月以降に申請される一般用医薬品の標準的事務処理期間10ヶ月、平成16年4月以降に申請される医薬部外品の標準的事務処理期間6ヶ月を遵守するため、適宜、審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を行い、審査事務処理期間の達成にかかる自己点検の実施、審査事務処理期間目標の達成状況の審査担当者への周知等により、引き続き業務を適切に管理する。

・プロジェクトマネジメントの導入に向け、検討を進め、新医薬品の一部の分野において、試行を開始する。

エ・優先治験相談制度において、引き続き優先相談、事前申請資料確認等を適切に実施し、承認申請まで

実施し、承認に至る期間を短縮すること。

る機会を増加させる。

・ 治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先治験相談の第1回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の手続きの迅速化を図る。特に、新医薬品については、平成20年度に年間約420件の処理能力を確保するとともに、治験相談の申し込みから対面相談までの期間を2ヶ月程度に短縮する。

努める。

・ 新医薬品について治験相談担当者の増員を図り、約240件の処理能力を確保する。

・ 優先度の高いものから治験相談を実施する暫定的な方式を引き続き行うとともに、すべての治験相談の需要に対応できるよう対策を講じる。

・ 簡易な形の治験相談やグローバル治験への対応など、多様な相談への対応を進める。

・ 実施要領、業務手順書の見直し等を行い、対面相談から記録確定までの期間の達成にかかる自己点検の実施、目標の達成状況の相談担当者への周知、治験相談の実施方法や記録作成方法の改善等により、業務を適切に管理する。

具体的には、対面相談から記録確定までの期間30勤務日を10%について、優先対面助言指定品目の第1回目対面助言までの期間30勤務日を50%について達成する。

の指導に努める。

・ 新医薬品について治験相談担当者の増員を図り、約280件の処理能力を確保する。

・ 優先度の高いものから治験相談を実施する暫定的な方式を引き続き行うとともに、すべての治験相談の需要に対応できるよう対策を講じる。

・ 簡易な形の治験相談やグローバル治験への対応など、引き続き多様な相談への対応を進める。

・ 実施要領、業務手順書の見直し等を行い、対面相談から記録確定までの期間の達成にかかる自己点検の実施、目標の達成状況の相談担当者への周知、治験相談の実施方法や記録作成方法の改善等により、業務を適切に管理する。

具体的には、対面相談から記録確定までの期間30勤務日を10%について、優先対面助言指定品目の第1回目対面助言までの期間30勤務日を50%について、引き続き達成する。

オ バイオ・ゲノムといった先端技術の急速な発展を視野に入れ、この分野における指導・審査技術水準を向上すること。

オ バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、中期目標期間を通じ、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。

オ バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、遺伝子組み換えワクチン・再生医療等新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成への協力及び開発企業等に対する助言を充実する。

オ バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、引き続き高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、遺伝子組み換えワクチン・再生医療等新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成への協力及び開発企業等に対する助言を充実する。

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置

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ための新たな研修プログラムを平成19年度中に整備し、職員の技能の向上を図る。

ア 審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、専門性の高い職員を計画的に採用する。業務等の目標に応じて内部での研修及び外部機関の活用により、系統的に研修の機会を提供するとともに、専門領域毎のリーダーによる教育・指導等を行うことにより、職員の技能の向上を図る。

ア 諸外国における事例や担当職員からの意見等も踏まえ、内部での研修及び外部機関を積極的に活用し、業務等の目標に応じて系統的な研修の機会を提供するための新たな研修プログラムを整備するなど、研修体系の一層の充実を図る。

・ 専門領域ごとのリーダーによる教育・指導等を行うことにより、職員の技能の向上を図る。

・ 引き続き、GMP/QMS調査担当者の増員・教育研修の実施による調査体制の整備を進める。

・ 引き続き、GMP/QMS調査担当者の教育研修の実施等による調査体制の整備を進める。

・ GMP/QMS調査に係る相談窓口を設置して、申請者の便宜を図る。

・ GMP/QMS調査に係る相談窓口の円滑な運用を図る。

<p>イ 患者それぞれの特性に着目し、当該患者に最も有効かつ安全な医療を提供できるような技術や製品に係る治験が円滑に実施できるように支援するとともに、当該技術製品に係る審査を円滑に実施すること。</p> <p>ウ 審査等業務及び安全対策業務の透明化を推進すること。</p>	<p>・また、職員の専門性を維持するため、短期間で異なる分野の業務に異動しない等の配慮を行う。</p> <p>・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。</p> <p>・審査の質的向上を図る体制を構築するため、審査等業務及び安全対策業務に関する情報を集約するとともに、これら業務を円滑に行うための情報支援システムを平成18年度までに構築する。</p> <p>・審査等業務及び安全対策業務に関し、中期目標期間を通じ、欧米の規制当局との連携の強化を図るのみならず、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携も推進する。</p> <p>イ・中期目標期間を通じ、ゲノムを利用した医薬品評価など新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。</p> <p>・中期目標期間を通じ、国内における治験の質的向上を図るため、医療機関等における実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及についての啓発を行う。</p> <p>ウ 業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、国民等に対し、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務及び安全対策業務に係る情報を速やかに提供する。</p>	<p>・職員の専門性を維持するため、短期間で異なる分野の業務に異動しない等の配慮を行う。</p> <p>・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。</p> <p>・審査の質的向上を図る体制を構築するため、審査等業務及び安全対策業務に関する情報を集約するとともに、これら業務を円滑に行うための情報支援システムの構築を進める。</p> <p>・国際関係専任の担当部署の充実、研修生の派遣・受入等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米の規制当局との連携の強化を図るのみならず、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携を推進する。</p> <p>・アジア諸国の規制当局との連携を推進するため、本年日本で開催される医薬品等レギュラトリー・サイエンスに関するAPECネットワーク会議の開催を、厚生労働省とともに主催する。</p> <p>・PIC/S及びISPE等の会議へ参加することにより、GMP/QMS調査方法の海外との整合性・調和を推進するとともに、情報の交換を図る。</p> <p>イ・ゲノムを利用した医薬品評価など新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。</p> <p>・国内における治験の質的向上を図るため、医療機関等における実地調査の充実等を図るとともに、これを踏まえ、適正な治験の普及について、ホームページ、広報等の活用により、医療関係者、患者への啓発を行うほか、各関係団体との連携に努める。</p> <p>ウ・国民に対する業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、関係企業の理解と協力を得て、承認後速やかに医薬品・医療機器情報提供ホームページに新医薬品及び新医療機器の審査報告書や新薬承認情報集を掲載するとともに、副作用・不具合報告のラインリストによる公開を行うほか、厚生労働省と協力し、その他審査等業務及び安全対策業務に係る情報を速やかに提供する。</p>	<p>・職員の専門性を維持するため、引き続き短期間で異なる分野の業務に異動しない等の配慮を行う。</p> <p>・適切な知見を有する外部の専門家を引き続き活用する。</p> <p>・審査の質的向上を図る体制を構築するため、審査等業務及び安全対策業務に関する情報を集約するとともに、これら業務を円滑に行うため、必要となる情報支援システムを引き続き構築し、整備を進める。</p> <p>・国際関係専任の担当部署の充実、研修生の派遣・受入等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米の規制当局との連携の強化を図るのみならず、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携を引き続き推進する。</p> <p>・PIC/S及びISPE等の会議へ参加することにより、引き続きGMP/QMS調査方法の海外との整合性・調和を推進するとともに、情報の交換を図る。</p> <p>イ・ゲノムを利用した医薬品評価など新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に引き続き協力する。</p> <p>・国内における治験の質的向上を図るため、医療機関等における実地調査の充実等を図るとともに、適正な治験の普及について、ホームページ、広報等の活用により、医療関係者、患者への啓発を行うほか、各関係団体との連携に努める。</p> <p>ウ・国民に対する業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、関係企業の理解と協力を得て、承認後速やかに医薬品・医療機器情報提供ホームページに新医薬品及び新医療機器の審査報告書や新薬承認情報集を掲載するとともに、副作用・不具合報告のラインリストによる公開を引き続き行い、報告受理後概ね6ヶ月での公表を目指す。また、医薬品及び医療機器の基準に係る情報を提供するとともに、厚生労働省と協力し、その他審査等業務及び安全対策業務に係る情報を速やかに提供する。</p>
--	--	--	--

エ その他審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に資する措置をとること。

### (3) 情報管理及び危機管理体制の強化

医薬品・医療機器の使用における副作用等のリスクを回避し、副作用等発生時の早期対応のための関係者の危機管理（リスクマネジメント）体制を強化すること。

ア 複数の副作用情報に新たな関連性を見だし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究、導入すること。

イ 市販後の使用時の安全対策の重点化を図るため、医薬品を医療関係者が慎重に使用するような市販後安全体制に関する新規システムを研究、導入すること。

エ・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率を把握し、中期目標期間終了時まで不具合について科学的な評価を実施する体制を構築する。

・ペースメーカーなどの埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器について、中期目標期間終了時まで経時的な不具合発生率など医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムを整備する。

(3) 情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置

ア 新規手法の導入

複数の企業から収集した副作用等情報を用いて、副作用を早期に発見し、その未然防止策を講ずるため、データマイニング手法（企業や医療機関等から報告を受けた副作用等情報について統計的に解析し、詳細に検討すべき副作用症例を抽出する手法など）を研究し平成18年度までに手法を確立し、中期目標期間終了時まで安全対策業務に導入する。また、このような体制の整備状況については、適宜、公表することとする。

イ 拠点医療機関ネットワークの構築

副作用情報の解析の精度を高めるため、厚生労働省との協力、審査等部門との連携により、特定の薬効群、特定の品目、特定の疾患毎に医療機関を組織化し、情報を一定期間内に集中的に収集する情報収集拠点医療機関ネットワークを厚生労働省と協力することにより中期目標期間終了時まで構築する。

また、このネットワークに参加する医療機関に対し、当該医療機関の診療に資する特定の疾患群等における副作用情報や適正使用に関する情報を重点的に提供する。

エ・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率の把握に努め、科学的な評価を実施するため、埋め込み型ポート及び冠動脈ステントについて情報の収集及び評価方法の検討を推進する。

・ペースメーカーなどの埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器について、経時的な不具合発生率等、医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムの構築のため、具体的な調査方法を検討する。

・企業や医療機関から報告される副作用、不具合症例報告等の収集、整理、調査等について、必要な既存システムの機能改善等を図る。

(3) 情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置

ア 新規手法の導入

複数の企業から収集した副作用等情報を用いて、副作用を早期に発見し、その未然防止策を講ずるため、データマイニング手法（企業や医療機関から報告を受けた副作用等情報について統計的に解析し、詳細に検討すべき副作用症例を抽出する手法など）について、具体的な手法を検討する。

また、データマイニング手法等を専門に行う体制を整備するとともに、引き続き検討状況については、適宜、公表する。

イ 拠点医療機関ネットワークの構築

副作用情報の解析の精度を高めるため、審査部門と連携し、特定の薬効群、特定の品目、特定の疾患毎に医療機関を組織化し、情報を一定期間内に集中的に収集する情報収集拠点医療機関ネットワークの設置のための検討を厚生労働省と協力して実施する。

抗がん剤併用療法に関しては、継続して実態調査を行うとともに、小児薬物療法に関しては、添付文書に小児への安全性が確立していない等と記載されているものについて、拠点となる医療機関を組織し、安全性情報の収集等を開始する。

・機構の審査等業務及び安全対策業務の海外への広報のため、審査報告書等の英訳版を作成し、当機構の英文ホームページにおいて公表する。

エ・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率の把握に努め、科学的な評価を実施するため、埋め込み型ポート及び冠動脈ステントについて情報の収集を実施し、評価方法の検討を推進する。

・ペースメーカーなどの埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器について、経時的な不具合発生率等、医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムの構築のため、具体的な調査方法を検討するとともに、システム構築に着手する。

・企業や医療機関から報告される副作用、不具合症例報告等の収集、整理、調査等について、引き続き必要な既存システムの機能改善等を図る。

(3) 情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置

ア 新規手法の導入

複数の企業から収集した副作用等情報を用いて、副作用を早期に発見し、その未然防止策を講ずるため、データマイニング手法（企業や医療機関から報告を受けた副作用等情報について統計的に解析し、詳細に検討すべき副作用症例を抽出する手法など）について、これまでの検討をもとに具体的なシステムの開発を行う。

なお、業務の進捗状況については、適宜、公表する。

イ 拠点医療機関ネットワークの構築

副作用情報の解析の精度を高めるため、審査部門と連携し、特定の薬効群、特定の品目、特定の疾患毎に医療機関を組織化し、情報を一定期間内に集中的に収集する情報収集拠点医療機関ネットワークの設置のための検討を厚生労働省と協力して実施する。

抗がん剤併用療法に関しては、実態調査を終了し、評価・解析を行う。また、小児薬物療法に関しては、拠点となる医療機関からの安全性情報の収集等の調査を引き続き行い、調査を終了したものから順に評価・解析を実施する。

ウ IT技術の活用等による効率的・効果的な安全性情報等の収集を図ること。

エ 収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者、企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、綿密な安全性情報提供体制を確立すること。

ウ 副作用・不具合情報等報告の電子化  
・医薬品の副作用・感染症等情報について、平成15年10月に開始した電送について、電送しやすい環境を整備するとともに、企業に協力を依頼し、中期目標期間終了時まで電送化率を年平均80%以上とする。

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

エ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

<企業へのフィードバック>

・企業における危機管理体制の充実に資するため、中期目標期間終了時まで医療機関からの副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等のうち自社製品に係る情報にアクセスできるシステムを構築する。

・また、中期目標期間を通じ、以下の業務を実施する。

- ①市販直後の調査や拠点病院等における市販後の情報を活用し、重篤な副作用の発生予防、早期発見、重篤化を防止する対策について、企業に対する相談業務を実施する。
- ②医薬品・医療機器の添付文書や患者用説明文書の作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。
- ③企業の市販後製品に係る危機管理計画に対し、審査等業務担当及び安全対策業務担当が共同して、助言を行う。
- ④医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした製品改善や製品開発について分析し、相談業務及び審査等業務に還元する。
- ⑤このような製品改善や製品開発につき、ヒヤリ・ハット情報等の分析等に基づき、企業に対する相談業務を実施する。

<医療関係者へのフィードバック>

・医療関係者向けの情報提供について以下の措置を講じる。

- ①医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠

ウ 副作用・不具合情報等報告の電子化  
・医薬品の副作用・感染症等情報について、平成15年10月に開始した電送について、引き続き、電送しやすい環境を整備するとともに、企業に協力を得て電送化率80%以上を維持する。

・厚生労働省が行う電子化された医療機関、薬局等からの副作用感染症等報告について、オンラインによる情報の共有化を引き続き活用する。

エ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

<企業の安全対策の充実の支援>

・企業における危機管理体制の充実に資するため、医療機関からの副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等のうち、自社製品に係る情報にアクセスできるシステム（ラインリストによる公開）を構築し、強化する。

・また、中期目標期間を通じ、以下の業務を実施する。

- ①市販直後の調査や拠点病院等における市販後の情報を活用し、重篤な副作用の発生予防、早期発見、重篤化を防止する対策について、企業に対する相談業務を実施する。
- ②医薬品・医療機器の添付文書や患者向医薬品ガイドの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。
- ③企業の市販後製品に係る危機管理計画に対し、審査等業務担当と安全対策業務担当が共同して、助言を行う。
- ④医療現場において、より安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした製品改善や製品開発について、ヒヤリ・ハット情報等に基づき分析し、その結果を企業へ提供するとともに、相談業務や審査等業務に利用する。
- ⑤このような製品改善や製品開発につき、ヒヤリ・ハット情報等の分析等に基づき、企業に対する相談業務を実施する。

<医薬品・医療機器の安全性情報の提供>

・インターネット等を利用し、医薬品・医療機器の安全性情報を医療関係者をはじめ、広く国民に提供するため以下の措置を講じる。

- ①医療用医薬品の添付文書の設定・改訂の根拠と

ウ 副作用・不具合情報等報告の電子化  
・医薬品の副作用・感染症等情報について、平成15年10月に開始した電送について、引き続き、電送しやすい環境を整備するとともに、企業に協力を得て、引き続き、電送化率80%以上を維持する。

・厚生労働省が行う電子化された医療機関、薬局等からの副作用感染症等報告について、オンラインによる情報の共有化を引き続き活用する。

エ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

<企業の安全対策の充実の支援>

・企業における危機管理体制の充実に資するため、医療機関からの副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等のうち、自社製品に係る情報にアクセスできるシステム（ラインリストによる公開）により、報告受理後概ね6ヶ月での公表を目指す。

・また、中期目標期間を通じ、引き続き以下の業務を実施する。

- ①市販直後の調査や拠点病院等における市販後の情報を活用し、重篤な副作用の発生予防、早期発見、重篤化を防止する対策について、企業に対する相談業務を実施する。
- ②医薬品・医療機器の添付文書や患者向医薬品ガイドの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。
- ③企業の市販後製品に係る危機管理計画に対し、審査等業務担当と安全対策業務担当が共同して、助言を行う。
- ④医療現場において、より安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした製品改善や製品開発について、ヒヤリ・ハット情報等に基づき分析し、その結果を企業へ提供するとともに、相談業務や審査等業務に利用する。
- ⑤このような製品改善や製品開発につき、ヒヤリ・ハット情報等の分析等に基づき、企業に対する相談業務を実施する。

<医薬品・医療機器の安全性情報の提供>

・インターネット等を利用し、医薬品・医療機器の安全性情報を医療関係者をはじめ、広く国民に提供するため以下の措置を講じる。

- ①医療用医薬品の添付文書の設定・改訂の根拠と

なった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。

- ② 医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のWebへの掲載までを2日以内に行う体制を、平成16年度中に整備する。
- ③ 医療用医薬品の添付文書の改訂情報等についてインターネットで提供するとともに、平成18年度までに希望する医療関係者には、メールで当該情報を提供するシステムを整備する。
- ④ 医療用医薬品の添付文書情報について、階層的に、より詳細な情報にアクセスできるシステムのあり方について厚生労働省が検討した結果を踏まえ、企業が作成した階層化情報の提供を平成18年度までに開始する。
- ⑤ 患者に対する服薬指導に使用できる情報の提供の充実を図る。

#### <患者への情報提供>

・ 医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。

・ また、厚生労働省における検討結果を踏まえ、平成18年度までに企業が作成する以下の情報をインターネットで提供する業務を開始する。

自己注射薬など患者が自宅で使用する医療用医薬品や重篤な副作用が発生するおそれがあり、患者の自覚症状の発見等が副作用の早期発見に不可欠である医薬品等について、患者に対し、患者向けの説明文書を提供するとともに、発現の可能性が高い既知

なった症例に係る情報提供について、新医薬品への拡大を引き続き、検討する。

また、医薬品の副作用報告及び医療機器の不具合症例に係る情報について、ラインリストによる公開を行う。

- ② 医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のWebへの掲載までを2日以内に行う。
- ③ 医療用医薬品の添付文書の改訂情報等についてインターネットで提供する。プッシュ型メールで提供する医療用医薬品の添付文書の改訂情報等について、利用促進や提供先の拡大を図る。
- ④ 医療用医薬品の添付文書情報について、厚生労働省が検討した結果を踏まえ、階層的により詳細な情報にアクセスできるシステムの開発を行い、情報の提供を開始する。
- ⑤ 患者に対する服薬指導に使用できる患者向医薬品ガイドの提供の充実を図る。
- ⑥ 医療機器の添付文書情報のインターネットでの提供について充実を図る。
- ⑦ ヒヤリ・ハット情報の分析結果等関連情報の医療機関に対する情報提供を行う。
- ⑧ 一般用医薬品の添付文書情報のインターネットでの提供を開始する。

#### <一般消費者・患者への情報提供>

上記に加え、一般消費者・患者に対して、次の事業を実施する。

・ 医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。

・ 自己注射薬など患者が自宅で使用する医療用医薬品や重篤な副作用が発生するおそれがあり、患者の自覚症状の発見等が副作用の早期発見に不可欠である医薬品等について、発現の可能性が高い既知の重篤な副作用の初期症状等をまとめた自己点検表を含め、企業が作成する患者がわかりやすい説明文書（患者向医薬品ガイド）のインターネットでの提供の充実を図る。

なった症例に係る情報提供について、新医薬品への拡大を引き続き、検討する。

また、医薬品の副作用及び医療機器の不具合報告のラインリストによる公開を引き続き行い、報告受理後概ね6ヶ月での公表を目指す。

- ② 医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のWebへの掲載までを引き続き2日以内に行う。
- ③ 医療用医薬品の添付文書の改訂情報等についてインターネットで提供する。プッシュ型メールで提供する医療用医薬品の添付文書の改訂情報等について、引き続き利用促進や提供先の拡大を図る。
- ④ 医療用医薬品の添付文書情報について、厚生労働省が検討した結果を踏まえ、階層的により詳細な情報にアクセスできるシステムを強化する。
- ⑤ 添付文書に警告欄があり患者に特に注意喚起すべき新医薬品については、引き続き、患者向医薬品ガイドの作成を支援するとともに、インターネットでの情報提供を行う。
- ⑥ 引き続き医療機器の添付文書情報のインターネットでの提供について充実を図る。
- ⑦ 医療関係者に有用なヒヤリ・ハット情報となるよう、適切な情報発信を行う。
- ⑧ 一般用医薬品の添付文書情報のインターネットでの提供の充実を図る。
- ⑨ 体外診断用医薬品の添付文書情報をインターネットで提供するシステムの開発を行う。
- ⑩ 情報提供ホームページの活用方法について説明会を開催し、医療関係者等に周知を行う。

#### <一般消費者・患者への情報提供>

上記に加え、一般消費者・患者に対して、次の事業を実施する。

・ 医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、引き続き、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者等からの相談業務を実施するとともに、新たに後発品についても相談業務を実施する。

・ 自己注射薬など患者が自宅で使用する医療用医薬品や重篤な副作用が発生するおそれがあり、患者の自覚症状の発見等が副作用の早期発見に不可欠である医薬品等について、発現の可能性が高い既知の重篤な副作用の初期症状等をまとめた自己点検表を含め、企業が作成する患者がわかりやすい説明文書（患者向医薬品ガイド）のインターネットでの提供の充実を図る。また、18年度から開始した「重篤

の重篤な副作用の初期症状等をまとめた自己点検表を提供する。

<情報提供の内容及びその質の向上>

・個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務及び審査等業務との連携を通じ、承認から救済まで一貫した安全性の評価を実施する。

・情報提供業務の向上に資するため、一般消費者、医療関係者に対して提供した情報について平成18年度までに調査を行い、情報の受け手のニーズや満足度等を分析し、情報提供業務の改善に反映する。

**第4 財務内容の改善に関する事項**

通則法第29条第2項第4号の財務内容の改善に関する目標は、次のとおりとする。

本目標第2の(1)及び(2)で定めた事項については、経費の節減を見込んだ中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。

**第3 予算、収支計画及び資金計画**

- 1 予算 別紙1のとおり
- 2 収支計画 別紙2のとおり
- 3 資金計画 別紙3のとおり

**第4 短期借入額の限度額**

(1) 借入限度額

23億円

(2) 短期借入れが想定される理由

- ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足
- イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給
- ウ その他不測の事態により生じた資金の不足

**第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画**  
なし

**第6 剰余金の使途**

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、

<情報提供の内容及びその質の向上>

・個人情報に配慮した被害救済業務及び審査等業務との連携方法についての具体的な方法について逐次見直し、検討を行うとともに、その方法に従い、承認から救済まで一貫した安全性の評価を実施する。

・情報提供業務の向上に資するため、ホームページにおいて、一般消費者、医療関係者等利用者の意向調査を実施する。

**第3 予算、収支計画及び資金計画**

- 1 予算 別紙4のとおり
- 2 収支計画 別紙5のとおり
- 3 資金計画 別紙6のとおり

**第4 短期借入額の限度額**

(1) 借入限度額

23億円

(2) 短期借入れが想定される理由

- ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足
- イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給
- ウ その他不測の事態により生じた資金の不足

**第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画**  
なし

**第6 剰余金の使途**

審査等勘定において、以下に充てることができる。  
・業務改善に係る支出のための原資  
・職員の資質向上のための研修等の財源  
なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、

副作用疾患別対応マニュアル」のホームページへの掲載について、掲載数の拡充を図る。

<情報提供の内容及びその質の向上>

・個人情報に配慮した被害救済業務及び審査等業務との連携方法についての具体的な方法について逐次見直し、検討を行うとともに、その方法に従い、承認から救済まで一貫した安全性の評価を実施する。

・情報提供業務の向上に資するため、ホームページにおいて、一般消費者、医療関係者等利用者の意向調査を引き続き実施し、業務に反映させる。

**第3 予算、収支計画及び資金計画**

- 1 予算 別紙7のとおり
- 2 収支計画 別紙8のとおり
- 3 資金計画 別紙9のとおり

**第4 短期借入額の限度額**

(1) 借入限度額

23億円

(2) 短期借入れが想定される理由

- ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足
- イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給
- ウ その他不測の事態により生じた資金の不足

**第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画**  
なし

**第6 剰余金の使途**

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、

第5 その他業務運営に関する重要事項

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

(1) 人事に関する事項

ア 職員の専門性を高めるために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。

イ 平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するため、適切な人員数を確保すること。また、総合科学技術会議の意見具申に基づき、必要な審査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。

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

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

(1) 人事に関する事項

ア・業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供し、職員の資質や能力の向上を図る。

・ 職員の意欲向上につながる人事評価制度を導入し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映する。

・ 職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。

イ・医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則（平成11年厚生省令第16号）に関する調査（GMP調査）の海外における実施など平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するとともに、総合科学技術会議の意見具申を踏まえた審査部門の常勤職員の増員を行うため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮することとする。

※人事に係る指標

期末の常勤職員数は、期初の152.7%を上限とする。

(参考1) 期初の常勤職員数

317人

平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するために増員した常勤職員数

40人

平成17年度研究開発振興業務の移行に伴い減員した常勤職員数

11名

総合科学技術会議の意見具申を踏まえ平成21年度までに増員する予定の2

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第6項の規定により、残余の額は積立金とする。

第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項

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

(1) 人事に関する事項

ア・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に平成19年度から導入する予定の新人人事評価制度を全職員において、試行を行いつつ検討を行う。

・ 業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた、効率的かつ効果的な研修を実施するため、外部機関や外部専門家を積極的に活用する。

・ 職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。

イ・平成17年度の改正薬事法施行に伴う新規業務等の運営状況や、人材確保状況に応じて必要な分野の有能な人材を公募を中心に確保し、中期計画中の期末の常勤職員数の充足に目途をつける。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第4項の規定により、残余の額は積立金とする。

第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項

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

(1) 人事に関する事項

ア・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、新人人事評価制度を導入する。

・ 諸外国における事例や担当職員からの意見等も踏まえ、研修体系の一層の充実を図り、業務等の目標に応じて系統的な研修の機会を提供するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた効率的かつ効果的な研修を実施するため、外部機関や外部専門家を積極的に活用する。

・ 職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。

イ・平成17年度の改正薬事法施行に伴う新規業務等の運営状況及び総合科学技術会議の意見具申を踏まえた審査部門の常勤職員の人材確保状況に応じて、必要な分野の有能な人材を公募を中心に、計画的に確保していく。

36人のうち、当該中期目標期間に増員する審査部門の常勤職員数

138人

期末の常勤職員数

484人(上限)

(平成21年度末の常勤職員数

582人(上限))

(参考2) 中期目標期間中の人件費総額

15,705百万円(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。

ウ 機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し適切な措置を講じること。

## (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。

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。

## (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設置し、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制を強化する。

・ 情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。

ウ・就業規則等の服務関係規程に基づき、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約の規程を厳格に適用し、適切な人事管理を行う。

## (2) セキュリティの確保

・ 入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退出管理について、職員への周知徹底を図る。

・ 業務・システム最適化計画に向けた評価・検討の中で、情報システムに係る情報セキュリティについて評価・検討し、その確保に努める。

・ セキュリティを確保したセキュアメールシステムを導入することにより、機構と申請者のコミュニケーションの迅速化・効率化を図る。

ウ・就業規則等の服務関係規程に基づき、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約の規程を厳格に適用し、適切な人事管理を行う。

## (2) セキュリティの確保

・ 入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退出管理について、職員への周知徹底を図る。

・ 業務・システム最適化計画の策定に向けた評価・検討の中で、引き続き情報システムに係る情報セキュリティについて評価・検討し、その確保に努めるとともに、バックアップデータの遠隔地保管を実施する。

・ セキュリティを確保したセキュアメールの利用者数の増加及び利用者の範囲を拡大する方法を検討し、引き続き、機構と申請者のコミュニケーションの迅速化・効率化を図る。

## 中期計画(平成16年度～平成20年度)の予算

(単位:百万円)

区分	金額					計
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	
収入						
運営費交付金			3,554			3,554
国庫補助金収入	989	98				1,087
受託業務収入			7	8,931	3,692	12,630
拋出金収入	14,478	2,391	4,662			21,531
手数料収入			34,244			34,244
業務外収入	1,278	56	257	1	1	1,593
運用収入	1,260	55	0	0	0	1,315
雑収入	18	1	257	1	1	278
計	16,746	2,544	42,724	8,932	3,693	74,639
支出						
業務経費	8,247	468	16,247	8,655	3,495	37,112
一般管理費	674	62	10,262	84	49	11,131
人件費	1,342	131	15,753	193	148	17,567
計	10,263	660	42,262	8,932	3,693	65,810

## 【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16年度～平成20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	受託・貸付勘定	受託給付勘定	
費用の部	80,394	1,965	39,947	8,932	3,693	134,931
経常費用	80,394	1,965	39,947	8,932	3,693	134,931
救済給付金	7,488	266				7,754
保健福祉事業費	83					83
審査等事業費			10,289			10,289
安全対策事業費			3,242			3,242
健康管理手当等給付金				8,594		8,594
特別手当等給付金					1,417	1,417
調査研究事業費					1,983	1,983
一般管理費	1,451	257	10,039	150	144	12,041
人件費	1,231	131	15,631	187	146	17,326
減価償却費	14		741	0	0	755
責任準備金繰入	70,116	1,305				71,421
事業外費用	8	4	5			17
収益の部	83,436	3,406	39,810	8,932	3,693	139,277
経常収益	83,436	3,406	39,810	8,932	3,693	139,277
拋出金収入	14,478	2,391	4,662			21,531
国庫補助金収入	989	98				1,087
手数料収入			31,155			31,155
受託業務収入			7	8,931	3,692	12,630
資産見返補助金戻入	5		4			9
資産見返運営費交付金戻入			85			85
運営費交付金収益			3,679			3,679
責任準備金戻入	66,598	862				67,460
事業外収益	1,365	56	218	1	1	1,641
純利益(△純損失)	3,042	1,441	△ 136	0	0	4,347
目的積立金取崩額	0	0	0	0	0	0
総利益(△総損失)	3,042	1,441	△ 136	0	0	4,347

## 【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16年度～平成20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	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	10,152	659	42,449	8,926	3,692	65,878
救済給付金	7,488	266				7,754
保健福祉事業費	83					83
業務経費			16,656			16,656
健康管理手当等給付金				8,594		8,594
特別手当等給付金					1,417	1,417
調査研究事業費					1,983	1,983
一般管理費	1,340	257	10,289	144	143	12,173
人件費	1,231	131	15,499	187	146	17,194
還付金	4	4				8
雑支出	3		5			8
投資活動による支出	5,869					5,869
財務活動による支出	18		33	1	1	53
次期中期計画の期間への繰越金	26,251	5,612	10,110	227	732	42,932
計	42,292	6,272	52,592	9,156	4,424	114,736
資金収入						
業務活動による収入	15,485	2,489	42,832	8,932	3,693	73,431
拠出金収入	14,478	2,391	4,662			21,531
運営費交付金収入			3,554			3,554
国庫補助金収入	989	98				1,087
手数料収入			34,352			34,352
受託業務収入			7	8,931	3,692	12,630
雑収入	18	1	257	1	1	278
投資活動による収入	1,259	55				1,314
財務活動による収入	4,934		33	1	1	4,969
中期計画期間中の期首繰越金	20,612	3,728	9,727	222	730	35,019
計	42,292	6,272	52,592	9,156	4,424	114,736

## 【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、端数においては合計と一致しないものがある。

平成18年度計画

別紙4

予算

年度計画(平成18年度)の予算

(単位:百万円)

区分	金額					計
	新用機材助定	感染救済助定	審査等助定	委託・貸付助定	委託給付助定	
収入						
運営費交付金	174	18	656			656
国庫補助金収入						193
受託業務収入	3,332	576	1,182	1,782	740	2,522
拠出金収入			5,426			5,090
手数料収入	217	7	27	1	1	5,426
業務外収入	210	6				254
運用収入	7	1	27	1	1	217
雑収入	3,724	601	7,292	1,783	741	37
計						14,141
支出						
業務経費	2,146	90	2,887	1,724	699	7,547
一般管理費	114	19	1,767	19	15	1,934
人件費	262	26	2,870	39	27	3,224
計	2,523	134	7,524	1,783	741	12,705

【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19年度計画

別紙7

予算

年度計画(平成19年度)の予算

(単位:百万円)

区分	金額						計
	新用機材助定	感染救済助定	審査等助定	審査セグメント	委託・貸付助定	委託給付助定	
収入							
運営費交付金	174	18	365	255			621
国庫補助金収入							192
受託業務収入	3,057	541	6,745	1,263	1,708	718	2,426
拠出金収入							4,861
手数料収入	265	23	24	5	1	1	6,745
業務外収入	263	23					319
運用収入	2	0	24	5	1	1	286
雑収入	3,497	582	7,134	1,523	1,710	719	33
計							15,165
支出							
業務経費	2,082	59	2,474	1,367	1,654	682	8,319
一般管理費	111	18	1,900	197	19	15	2,260
人件費	262	25	2,859	444	36	23	3,649
計	2,455	103	7,233	2,008	1,710	719	14,228

【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18年度計画

別紙5

収支計画

年度計画(平成18年度)の収支計画

(単位:百万円)

区分	金額					
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
経常費用	18,913	238	7,339	1,783	744	29,018
救済給付金	1,758	38				1,796
保健福祉事業費	12					12
審査等事業費			1,804			1,804
安全対策等事業費			733			733
健康管理手当等給付金				1,714		1,714
特別手当等給付金					283	283
調査研究事業費					396	396
責任準備金繰入	16,423	106				16,529
その他業務費	582	78	3,371	55	53	4,140
人件費	196	24	2,173	36	25	2,454
減価償却費	16	4	337	0	3	361
退職給付費用	5	1	71	1		78
賞与引当金繰入	7	1	160	2	1	172
その他経費	358	48	630	16	23	1,075
一般管理費	137	14	1,429	13	11	1,604
人件費	52		323			375
減価償却費	3		18			21
退職給付費用			1			1
賞与引当金繰入	1		24			25
その他経費	81	14	1,062	13	11	1,181
雑損	1	1	1	1	1	5
経常収益	18,013	604	7,551	1,783	741	28,692
補助金等収益	174	18				193
運営費交付金収益			877			877
拠出金収入	3,332	576	1,182			5,090
手数料収入			5,426			5,426
受託業務収入				1,782	740	2,522
責任準備金戻入	14,294	3				14,297
資産見返補助金戻入	1					1
資産見返運営費交付金戻入			28			28
資産見返物品受贈額戻入			32			32
財務収益	206	6	0			212
雑益	5	1	5	1	1	14
経常利益(△経常損失)	△ 900	366	212	△ 0	△ 3	△ 326
税引前当期純利益(△純損失)	△ 900	366	212	△ 0	△ 3	△ 326
住民税	0	0	0	0	0	0
当期純利益(△純損失)	△ 900	366	212	△ 0	△ 3	△ 326
当期総利益(△総損失)	△ 900	366	212	△ 0	△ 3	△ 326

【注記】

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

平成19年度計画

別紙8

収支計画

年度計画(平成19年度)の収支計画

(単位:百万円)

区分	金額								
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定			受託・貸付勘定	受託給付勘定	計	
			審査セグメント	安全セグメント	調整				
経常費用	3,801	215	7,042	1,741	△ 2	8,780	1,710	721	15,227
救済給付金	1,800	30							1,830
保健福祉事業費	16								16
審査等事業費			2,126			2,126			2,126
安全対策等事業費				912		912			912
健康管理手当等給付金							1,645		1,645
特別手当等給付金								273	273
調査研究事業費								390	390
責任準備金繰入	1,315	105							1,420
その他業務費	533	66	3,551	663		4,214	50	47	4,910
人件費	193	23	2,234	370		2,603	32	21	2,873
減価償却費	47	10	269	182		451	0	5	514
退職給付費用	4	1	80	8		88	1		95
賞与引当金繰入	7	1	169	25		194	2	1	205
その他経費	281	31	799	78		877	15	19	1,222
一般管理費	136	13	1,365	165	△ 2	1,528	13	10	1,701
人件費	52		319	41		361			413
減価償却費	3		30			30			33
退職給付費用	1		6			6			8
賞与引当金繰入	2		19	2		21			23
その他経費	77	13	991	122	△ 2	1,110	13	10	1,224
雑損	1	1		1		1	1	1	5
経常収益	3,489	583	7,288	1,546	△ 2	8,832	1,709	719	15,333
補助金等収益	174	18							192
運営費交付金収益			494	236		730			730
拠出金収入	3,057	541		1,263		1,263			4,861
手数料収入			6,745			6,745			6,745
受託業務収入							1,708	718	2,426
資産見返補助金戻入	1								1
資産見返運営費交付金戻入			43	34		77			77
資産見返物品受贈額戻入			0	13		13			13
財務収益	257	24		0		0			281
雑益			6	0	△ 2	3	1	1	5
経常利益(△経常損失)	△ 312	368	246	△ 195		52	△ 0	△ 2	105
税引前当期純利益(△純損失)	△ 312	368	246	△ 195		52	△ 0	△ 2	105
当期純利益(△純損失)	△ 312	368	246	△ 195		52	△ 0	△ 2	105
当期総利益(△総損失)	△ 312	368	246	△ 195		52	△ 0	△ 2	105

【注記】

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

平成18年度計画

別紙6

資金計画

年度計画(平成18年度)の資金計画

(単位:百万円)

区分	金額					計
	新採用業務費	経費削減費	審査等勘定	受託-買付勘定	受託給付勘定	
資金支出	4,223	236	7,555	1,796	754	14,565
業務活動による支出	1,749	36				1,786
救済給付金	12					12
保健福祉事業費			1,864			1,864
審査等事業費			1,021			1,021
安全対策等事業費					19	455
業務費	375	51		10		1,716
健康管理手当等給付金				1,716		283
特別手当等給付金					283	396
調査研究事業費	114	19	1,767	19	15	1,934
一般管理費	257	25	2,796	38	27	3,143
人件費	1	1	1	1	1	5
還付金	1,714	105	106	12	13	1,948
その他の業務支出	3,543	1,102	2,509	40	149	7,343
次年度への繰越金	7,766	1,338	10,064	1,836	902	21,907
計						
資金収入	3,751	601	7,143	1,786	741	14,022
業務活動による収入	3,332	576	1,182			5,090
拠出金収入			656			656
運営費交付金収入	174	18				193
国庫補助金収入			2,111			2,111
手数料収入				1,785	740	2,525
受託業務収入	210	6				217
利息の受取額	7	1	27	1	1	37
雑収入	26		3,166			3,193
その他の収入	1,350	737	2,921	50	161	6,535
投資活動による収入	2,666	1,338	10,064	1,836	902	21,907
前年度よりの繰越金						
計						

【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19年度計画

別紙9

資金計画

年度計画(平成19年度)の資金計画

(単位:百万円)

区分	金額					計
	新採用業務費	経費削減費	審査等勘定	受託-買付勘定	受託給付勘定	
資金支出	2,561	112	7,039	1,641	737	13,807
業務活動による支出	1,789	28				1,817
救済給付金	16					16
保健福祉事業費			2,240			2,240
審査等事業費			1,004			1,004
安全対策等事業費					8	396
業務費	333	38				1,647
健康管理手当等給付金					273	273
特別手当等給付金					390	390
調査研究事業費	113	19	1,873	201	15	2,241
一般管理費	257	24	2,765	434	23	3,537
人件費	1	1	1	1	1	5
還付金	52	3	160	1	8	241
その他の業務支出	2,218	503	361	453	4	3,538
投資活動による支出	1,745	106	2,776	657	39	5,463
次年度への繰越金	6,525	720	10,175	2,751	882	22,809
計						
資金収入	3,533	582	8,023	1,523	719	16,091
業務活動による収入	3,057	541		1,263		4,861
拠出金収入			365			621
運営費交付金収入	174	18				192
国庫補助金収入			7,631			7,631
手数料収入					718	2,429
受託業務収入	263	23		0		286
利息の受取額	2	0	24	4	1	33
雑収入	37		3			38
その他の収入	1,200	138	2,152	1,227	46	5,518
投資活動による収入	1,792	720	10,175	2,751	882	22,809
前年度よりの繰越金						
計						

【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。

#### 4. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程

平成16年6月2日

16規程第22号

改正 平成17年3月31日 17規程第12号

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

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

##### （設置）

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

##### （組織）

第2条 運営評議会は、20人以内の委員で組織する。

##### （委員の委嘱）

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

##### （委員の任期等）

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

- 2 委員は、再任されることができる。
- 3 委員は、非常勤とする。

(会長)

第5条 運営評議会に会長を置き、委員の互選により選任する。

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

(招集、開催)

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

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

(議事)

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

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

(専門委員及び委員会)

第8条 運営評議会に、専門的事項を審議するため、専門委員を置くものとする。

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

(委員等の秘密保持義務)

第9条 委員又は専門委員若しくはこれらの職にあった者は、その職務上知ることができた秘密を漏らし、又は盗用してはならない。

(資料の提出等の要求)

第10条 運営評議会及び委員会は、審議又は調査のため必要があると認めるときは、機構の役職員その他の者に対し、資料の提出、説明その他必要な協力を求めることができ

る。

(庶務)

第11条 運営評議会の庶務は、企画調整部において処理する。

2 救済業務委員会の庶務は健康被害救済部、審査・安全業務委員会の庶務は審査管理部において処理し、企画調整部において総括する。

(雑則)

第12条 この規程に定めるもののほか、運営評議会の運営に関し必要な事項は、会長が運営評議会に諮って定める。

2 前項の規定は、委員会に準用する。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成16年6月2日から施行する。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

## 5. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会運営規程

(趣旨)

第1条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程（以下「設置規程」という。）第1条に定める運営評議会並びに第8条第3項に定める救済業務委員会及び審査・安全業務委員会（以下「委員会」という。）の運営については、設置規程に定めるもののほか、この規程に定めるところによる。

(議事録)

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

(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。

6. 運営評議会委員名簿

運営評議会委員名簿

(平成19年6月22日)

氏名	役職
青井倫一	慶応義塾大学大学院経営管理研究科教授
青木初夫	日本製薬工業協会会長
飯沼雅朗	(社)日本医師会常任理事
乾賢一	京都大学医学部附属病院薬剤部長
岡野光夫	東京女子医科大学先端生命医科学研究所所長
長見万里野	(財)日本消費者協会参与
鎌田薫	早稲田大学大学院法務研究科長
岸光哉	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
見城美枝子	青森大学社会学部教授
田島優子	さわやか法律事務所弁護士
中西敏夫	(社)日本薬剤師会会長
中西正弘	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
西島正弘	国立医薬品食品衛生研究所所長
◎廣部雅昭	東京大学名誉教授
松谷高顕	(社)日本医薬品卸業連合会会長
間宮清	全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人
○溝口秀昭	埼玉県赤十字血液センター所長
森田清	日本製薬団体連合会会長
和地孝	日本医療機器産業連合会会長

◎会長、○会長代理

(五十音順)(敬称略)

## 救済業務委員会委員名簿

(平成19年6月6日)

氏名	役職
明石 貴雄	東京医科大学病院薬剤部長
内田 健夫	社団法人日本医師会常任理事
片倉 健男	日本医療機器産業連合会生物由来製品検討WG主査
木津 純子	共立薬科大学実務薬学講座教授
工藤 義房	社団法人日本薬剤師会副会長
倉田 雅子	納得して医療を選ぶ会事務局長
栗原 敦	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
榛葉 洋	日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長
高橋 滋	一橋大学大学院法学研究科教授
田島 優子	弁護士（さわやか法律事務所）
千葉 崇	日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長
中西 成元	虎の門病院副院長
中西 正弘	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
◎溝口 秀昭	埼玉県赤十字血液センター所長
○安原 真人	東京医科歯科大学医学部教授
山内 一也	東京大学名誉教授
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19年6月8日)

氏名	役職
飯沼雅朗	(社)日本医師会常任理事
石山陽事	杏林大学保健学部教授
長見萬里野	(財)日本消費者協会参与
高橋千代美	日本製薬団体連合会安全性委員会委員長
中島和彦	日本製薬工業協会医薬品評価委員会委員長
七海朗	(社)日本薬剤師会常務理事
西島正弘	国立医薬品食品衛生研究所所長
花井十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人
樋口輝彦	国立精神・神経センター総長
◎廣部雅昭	東京大学名誉教授
古川孝	日本医療機器産業連合会常任理事
堀内龍也	群馬大学教授 医学部附属病院薬剤部長
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	国際医療福祉大学教授
間宮清	全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人
三浦幹雄	(社)日本医薬品卸業連合会薬制委員会委員
吉田茂昭	青森県立中央病院院長

◎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19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		5,462,623,940	運営費交付金債務		220,431,064
1年以内回収予定長期 財政融資資金預託金		1,500,000,000	預り補助金等		21,035,240
仕掛審査等費用		780,393,199	未払給付金		297,827,552
未収金		119,013,310	未払金		677,855,244
未収収益		41,199,207	前受金		5,978,835,900
			預り金		71,633,402
流動資産合計		7,903,229,656	引当金 賞与引当金	208,485,329	208,485,329
			流動負債合計		7,476,103,731
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	445,407,117		資産見返運営費交付金	324,301,446	
減価償却累計額	△ 138,133,237	307,273,880	資産見返補助金等	3,358,869	
有形固定資産合計		307,273,880	資産見返物品受贈額	15,409,360	343,069,675
無形固定資産			引当金 退職給付引当金	280,898,100	280,898,100
ソフトウェア		1,747,070,505	責任準備金		14,850,035,824
電話加入権		286,000	固定負債合計		15,474,003,599
無形固定資産合計		1,747,356,505	負債合計		22,950,107,330
投資その他の資産			資本の部		
長期財政融資資金預託金		2,800,000,000	I 資本金		
投資有価証券		14,118,779,160	政府出資金		1,179,844,924
投資その他の資産合計		16,918,779,160	資本金合計		1,179,844,924
固定資産合計		18,973,409,545	II 資本剰余金		
			損益外減価償却累計額(△)		△ 523,617,328
			損益外固定資産除売却差額(△)		△ 667,012
			資本剰余金合計		△ 524,284,340
			III 利益剰余金		3,270,971,287
			資本合計		3,926,531,871
資産合計		26,876,639,201	負債・資本合計		26,876,639,201

## 損益計算書(法人単位)

自平成18年4月 1日  
至平成19年3月31日

(単位:円)

科 目	金 額	
経常費用		
副作用救済給付金		1,582,955,952
感染救済給付金		2,555,978
保健福祉事業費		8,913,677
審査等事業費		1,552,525,552
安全対策等事業費		636,915,120
健康管理手当等給付金		1,683,499,614
特別手当等給付金		218,678,400
調査研究事業費		334,652,600
責任準備金繰入		951,487,450
その他業務費		
人件費	2,322,092,624	
減価償却費	428,223,589	
退職給付費用	64,719,410	
賞与引当金繰入	147,355,378	
不動産賃借料	703,561,541	
その他経費	320,083,582	3,986,036,124
一般管理費		
人件費	405,903,711	
減価償却費	24,436,011	
退職給付費用	7,085,100	
賞与引当金繰入	29,785,607	
不動産賃借料	234,376,679	
その他経費	729,181,680	1,430,768,788
雑損		23,348,400
経常費用合計		12,412,337,655
経常収益		
運営費交付金収益		850,076,066
副作用被害救済事務費補助金等収益		155,224,667
生物由来製品感染等被害救済事務費補助金等収益		15,430,093
抛出金収入		5,025,001,300
手数料収入		4,482,262,430
国からの受託業務収入		117,677,938
その他の受託業務収入		2,215,830,122
資産見返運営費交付金戻入		50,151,947
資産見返補助金等戻入		1,098,505
資産見返物品受贈額戻入		32,256,932
財務収益		
受取利息	69,364,980	
有価証券利息	180,780,334	250,145,314
雑益		6,267,080
経常収益合計		13,201,422,394
経常利益		789,084,739
臨時損失		
過年度仕掛審査等費用修正額	274,285,540	274,285,540
当期純利益		514,799,199
当期総利益		514,799,199

## キャッシュ・フロー計算書（法人単位）

自 平成18年4月1日 至 平成19年3月31日

（単位：円）

科目	金額
<b>I 業務活動によるキャッシュ・フロー</b>	
副作用救済給付金支出	△ 1,546,187,052
感染救済給付金支出	△ 2,357,778
保健福祉事業費支出	△ 8,791,922
審査等事業費支出	△ 1,585,884,261
安全対策等事業費支出	△ 641,109,881
健康管理手当等給付金支出	△ 1,689,847,350
特別手当等給付金支出	△ 219,280,700
調査研究事業費支出	△ 336,364,400
人件費支出	△ 2,936,764,258
補助金等の精算による返還金の支出	△ 47,285,327
その他の業務支出	△ 2,311,841,094
運営費交付金収入	655,873,000
副作用被害救済事務費補助金収入	173,630,000
生物由来製品感染等被害救済事務費補助金収入	18,060,000
拠出金収入	5,024,987,300
手数料収入	6,169,696,133
国からの受託業務収入	120,182,764
その他の受託業務収入	2,248,788,925
その他の収入	44,820,908
小計	3,130,325,007
利息の受取額	236,639,091
業務活動によるキャッシュ・フロー	3,366,964,098
<b>II 投資活動によるキャッシュ・フロー</b>	
長期財政融資資金預託金の払戻による収入	900,000,000
投資有価証券の取得による支出	△ 3,197,045,000
投資有価証券の満期償還による収入	149,998,209
有形固定資産の取得による支出	△ 10,218,153
無形固定資産の取得による支出	△ 975,031,181
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 3,132,296,125
<b>III 資金増加額</b>	234,667,973
<b>IV 資金期首残高</b>	4,927,955,967
<b>V 資金期末残高</b>	5,162,623,940

（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	5,462,623,940円
うち定期預金	300,000,000円
（差引）資金期末残高	5,162,623,940円

## 行政サービス実施コスト計算書(法人単位)

自 平成18年4月1日 至 平成19年3月31日

(単位：円)

科 目	金 額	
<b>I 業務費用</b>		
(1) 損益計算書上の費用		
副作用救済給付金	1,582,955,952	
感染救済給付金	2,555,978	
保健福祉事業費	8,913,677	
審査等事業費	1,552,525,552	
安全対策等事業費	636,915,120	
健康管理手当等給付金	1,683,499,614	
特別手当等給付金	218,678,400	
調査研究事業費	334,652,600	
責任準備金繰入	951,487,450	
その他業務費	3,986,036,124	
一般管理費	1,430,768,788	
雑損	23,348,400	
過年度仕掛審査等費用修正額	274,285,540	12,686,623,195
(2) (控除) 自己収入等		
抛出金収入	△ 5,025,001,300	
手数料収入	△ 4,482,262,430	
国からの受託業務収入	△ 117,677,938	
その他の受託業務収入	△ 2,215,830,122	
財務収益	△ 250,145,314	
雑益	△ 6,267,080	△ 12,097,184,184
業務費用合計		589,439,011
<b>II 損益外減価償却等相当額</b>		
損益外減価償却相当額		98,328,639
損益外固定資産除却相当額		66,702
<b>III 引当外退職給付増加見積額</b>		100,141,200
<b>IV 機会費用</b>		
政府出資又は地方公共団体出資等の機会費用		11,634,014
<b>V 行政サービス実施コスト</b>		<b>799,609,566</b>

注 記

I. 重要な会計方針

1. 運営費交付金収益の計上基準  
費用進行基準を採用しております。
2. 有価証券の評価基準及び評価方法  
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  
個別法による原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  
定額法を採用しております。  
なお、主な資産の耐用年数は以下のとおりです。  

工具器具備品	2年～15年
--------	--------

また、特定の償却資産(独立行政法人会計基準第86)の減価償却相当額については、損益外減価償却累計額として資本剰余金から控除して表示しております。
  - (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. 引当金の計上基準  
賞与引当金  
役員及び職員等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、運営費交付金及び補助金により財源措置がなされる分については、引当金を計上しておりません。
6. 退職給付に係る引当金及び見積額の計上基準  
役職員の退職給付に備えるため、内規に基づく期末要支給額を計上しております。
7. 責任準備金の計上基準  
将来の救済給付金の支払に備えるため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)第30条の規定により、業務方法書で定めるところによる金額を計上しています。
8. 消費税等の会計処理  
税込方式によっております。

## 9. 行政サービス実施コスト計算書における機会費用の計上方法

政府出資金等の機会費用の計算に使用した利率

10年利付国債の平成19年3月末利回りを参考に、1.650%で計算しております。

## 10. 会計処理の変更

(固定資産の減損に係る独立行政法人会計基準等)

当事業年度より、固定資産の減損に係る独立行政法人会計基準（「固定資産の減損に係る独立行政法人会計基準」及び「固定資産の減損に係る独立行政法人会計基準注解」（独立行政法人会計基準研究会（平成17年6月29日）））を適用しております。

これによる損益及び資本に与える影響はありません。

## II. 注記事項

## 1. 貸借対照表注記

有価証券注記

## ① 満期保有目的の債券で時価のあるもの

(単位：円)

区 分	貸借対照表 計 上 額	決算日における 時 価	差 額
時価が貸借対照表計上額 を超えるもの	3,679,364,762	3,771,780,000	92,415,238
時価が貸借対照表計上額 を超えないもの	10,439,414,398	10,305,029,800	△134,384,598
合 計	14,118,779,160	14,076,809,800	△41,969,360

## 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	0	1,200,000,000	0
政府保証債	0	300,000,000	1,400,000,000	0
地方債	0	720,000,000	6,200,000,000	0
事業債	0	300,000,000	900,000,000	0
特殊債	0	0	3,100,000,000	0
合 計	0	1,320,000,000	12,800,000,000	0

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

3. 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、国からの出向職員にかかるものを含んでいます。

**Ⅲ. 重要な債務負担行為**

該当事項はありません。

**Ⅳ. 重要な後発事象**

該当事項はありません。