独立行政法人医薬品医療機器総合機構
平成17事業年度業務報告

（目　　次）

頁

Ⅰ　独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

１．機構の沿革と目的 …… 1

２．業務の概要

⑴　健康被害救済業務 …… 3

⑵　審査関連業務 …… 3

⑶　安全対策業務 …… 3

Ⅱ　平成17事業年度業務実績【文章編】

第１　法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上

⑴　17年度計画の策定と推進 …… 5

⑵　効率的かつ機動的な業務運営

①　目標管理による業務運営 …… 6

②　業務管理体制の強化、トップマネジメント …… 6

③　運営評議会等の開催 …… 7

④　効率的な業務運営体制への取組み …… 9

⑤　各種業務プロセスの標準化 …… 9

⑥　データベース化の推進 …… １０

⑶　業務運営の効率化に伴う経費節減等

①　一般管理費の節減 …… １０

②　事業費の節減 …… １１

③　拠出金の徴収及び管理 …… １３

⑷　国民に対するサービスの向上

①　一般相談窓口 …… １４

②　企業からの審査・安全業務関係の苦情、不服申立への対応 …… １４

③　ホームページの充実 …… １５

④　医薬品医療機器国民フォーラムの開催 …… １５

⑤　財務状況の報告 …… １６

⑥　監査業務関係 …… １６

⑸　人事に関する事項

①　人事評価制度の検討 …… １６

②　系統的な研修の実施 …… １６

③　適正な人事配置 …… １７

④　公募による人材の確保 …… １７

⑤　就業規則等による適切な人事管理 …… １９

⑹ セキュリティの確保
① 入退室の管理 …… １９
② 情報システムのセキュリティ対策 …… １９

第２ 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上
１．健康被害救済業務 …… ２０
⑴ 請求事案の迅速な処理 …… ２０
⑵ 情報のデータベース化による一元管理 …… ２１
⑶ 部門間の連携による適切な情報伝達の推進 …… ２１
⑷ 医薬品による被害実態等に関する調査 …… ２２
⑸ 相談窓口の拡充 …… ２２
⑹ 情報提供の拡充及び見直し
① ホームページにおける給付事例等の公表 …… ２３
② パンフレット等の改善 …… ２３
⑺ 広報活動の積極的実施 …… ２３
⑻ スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施 … ２４

２．審査等業務及び安全対策業務
⑴ 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化
① 国民や医療関係者の医薬品・医療機器による恩恵の確保 …… ２５
ア 治験相談・審査の実施体制 …… ２５
イ 国民や医療関係者のニーズの把握 …… ２９
② 審査の効率化・迅速化のための取組み …… ３０
ア 新医薬品の承認審査 …… ３０
イ 新医療機器の承認審査 …… ３２
ウ 申請資料の適合性書面調査、GLP調査、GCP調査、GPMSP調査 …… ３５
エ 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品の承認審査 …… ３６
③ 治験相談の充実 …… ３７
ア 優先治験相談の実施 …… ３７
イ 医薬品の治験相談の迅速化 …… ３７
④ 国際的調和への取組み …… ３８
ア ICH等国際調和への取組み …… ３９
イ 総審査期間の導入に向けた取組み …… ３９
⑵ 業務の信頼性の向上
① 専門性の高い職員の計画的な採用と系統的な研修の機会の提供 …… ４０
② GMP調査体制の整備 …… ４０
③ 外部専門家の活用 …… ４１
④ 審査業務の効率化等に向けたシステム開発等 …… ４１
⑤ 海外規制当局との連携強化 …… ４２
⑥ バイオ、ゲノム等先端技術の評価、国の指針作成への協力 …… ４２
⑦ 適正な治験の普及 …… ４２
⑧ 審査報告書等の情報の速やかな提供 …… ４３

(3) 安全対策の充実・強化（情報管理及び危機管理体制の強化）
① 安全対策の基本的方向 …… ４４
② 新規手法の導入（データマイニング手法の検討） …… ４６
③ 拠点医療機関ネットワークの構築 …… ４８
④ 医療機器の不具合の把握、評価のためのシステムの検討 …… ４９
⑤ 副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施 …… ５０
⑥ 副作用・不具合情報等報告の電子化 …… ５１
ア 電送化率の向上化策 …… ５１
イ システム開発 …… ５１
⑦ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立 …… ５１
ア 企業へのフィードバック …… ５１
イ 医療関係者へのフィードバック …… ５２
ウ 一般消費者・患者への情報提供 …… ５４
エ 情報提供の内容及びその質の向上 …… ５６

Ⅲ 平成17事業年度業務実績【資料編】

Ⅰ．健康被害救済業務関係
１．医薬品副作用被害救済業務
(1) 給付請求・決定件数 …… ５７
(2) 副作用拠出金 …… ５８
(3) 責任準備金 …… ５９
(4) 相談業務 …… ６０
(5) 保健福祉事業 …… ６０
２．生物由来製品感染等被害救済業務
(1) 感染救済給付 …… ６１
(2) 感染拠出金 …… ６１
３．スモン関連業務（受託・貸付業務） …… ６２
４．エイズ関連業務（受託給付業務） …… ６２

Ⅱ．審査等・安全対策業務関係
１．対面助言業務
(1) 既存事業 …… ６４
(2) 16年度からの新規事業 …… ６６
① 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品に関する簡易相談事業 …… ６６
② 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験・申請前相談事業 …… ６６
③ 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談事業 …… ６６
④ 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談事業 …… ６６
⑤ 優先対面助言品目指定審査に関する事業 …… ６６
２．医薬品等承認審査業務
(1) 医薬品、医薬部外品の承認審査事業 …… ６７

① 新医薬品承認審査事業 …… ６７
② 優先審査品目の承認審査事業 …… ６７
③ 審査状況の申請者への開示 …… ６８
⑵ 医薬品の再審査・再評価事業 …… ６８
３．医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務
⑴ 医療機器の承認審査事業 …… ６９
① 新医療機器の承認審査事業 …… ７０
② 改良医療機器の承認審査事業 …… ７０
③ 外国臨床データ等を用いて承認した品目数 …… ７１
④ 後発医療機器の承認審査事業 …… ７１
⑤ 優先審査品目の承認審査事業 …… ７１
⑥ 審査状況の申請者への開示 …… ７１
⑵ 体外診断用医薬品の承認審査事業 …… ７１
① 体外診断用医薬品の承認審査事業 …… ７１
② 申請区分の変更と新区分による申請件数 …… ７１
４．信頼性調査業務
⑴ 新医薬品承認申請資料適合性書面調査事業 …… ７２
⑵ 後発医療用医薬品適合性調査事業 …… ７２
⑶ 再審査資料適合性調査事業 …… ７２
⑷ 再評価資料適合性調査事業 …… ７３
⑸ 医薬品及び医療機器安全性試験調査事業（GLP調査事業） …… ７３
⑹ 医薬品臨床試験調査事業（GCP調査事業） …… ７３
① 新医薬品GCP調査事業 …… ７３
② 後発医療用医薬品GCP調査事業 …… ７３
⑺ GPMSP／GPSP実地調査事業 …… ７４
５．その他の審査関連業務
⑴ 治験計画届調査等事業 …… ７４
⑵ 治験中の副作用等報告調査事業 …… ７４
⑶ 細胞・組織利用医薬品・医療機器及び遺伝子治療用医薬品並びにカルタヘナ法等に係る事前審査関係業務 …… ７５
⑷ 原薬等登録原簿（マスターファイル）登録事業 …… ７５
⑸ 輸出証明確認調査事業 …… ７６
６．品質管理業務
⑴ 医薬品等のGMP調査事業 …… ７６
① 旧薬事法に基づくGMP調査事業 …… ７６
② 新薬事法に基づくGMP/QMS適合性調査事業 …… ７７
⑵ 構造設備調査事業 …… ７７
① 国内の製造所に対する構造設備調査事業 …… ７７
② 海外の製造所に対する構造設備調査事業 …… ７８
⑶ 立入検査等 …… ７８
⑷ 基準原案作成事業 …… ７８
① 日本薬局方等について …… ７８

② 医療機器等承認・認証基準 …… ７９
7．安全対策業務
⑴ 副作用報告等の収集事業 …… ７９
⑵ 副作用報告等の調査事業 …… ８０
⑶ 安全性等情報の提供事業 …… ８０
⑷ 消費者相談事業 …… ８２
⑸ 安全対策等拠出金収納に関する事業 …… ８５

Ⅲ．その他
１．中期目標・中期計画・17年度計画・18年度計画 対比表 …… ８６
２．運営評議会設置規程 …… １１０
３．運営評議会運営規程 …… １１３
４．運営評議会委員名簿 …… １１４

Ⅳ 資料：数値データ編

１．健康被害救済業務
表－１ 副作用救済給付件数の推移 …… １１７
表－２ 副作用救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移 …… １１８
表－３ 都道府県別副作用救済給付請求・支給件数 …… １２０
表－４ 副作用による疾病の名称（症状）別内訳の推移 …… １２１
表－５ 薬効分類別副作用原因医薬品数の推移 …… １２２
表－６ 副作用拠出金収納状況 …… １２３
表－７ 救済制度に係る相談件数の推移 …… １２４
表－８ 感染救済給付業務 …… １２５
表－９ 受託支払事業支払状況 …… １２６
表－10 調査研究事業に係る申請件数・支給額等 …… １２７
表－11 健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等 …… １２８
表－12 受託給付事業に係る種類別請求件数・支給額等 …… １２９
表－13 受託給付業務に係る相談件数の推移 …… １３０

２．審査等安全対策業務
表－14 医薬品等申請件数及び承認件数（平成10年度～17年度） …… １３１
表－15 医療機器申請品目数及び承認品目数（平成10年度～17年度） …… １３２
表－16 平成17年度末における後発医薬品等の審査状況 …… １３３
表－17 治験相談の実績等 …… １３４
表－18 平成17年度承認品目一覧（新医薬品） …… １３６
表－19 平成17年度承認品目一覧（新医療機器） …… １４１
表－20 副作用・不具合の報告件数の推移 …… １４２
表－21 厚生労働省が平成17年度に実施した安全対策上の措置及び医薬品に係る「使用上の注意」の改訂 平成17年度 指示分 …… １４３

表－22　医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成17年度 指示分及び
自主点検通知 平成17年度 指示分 …… １５３
表－23　平成17年度 医薬品・医療機器等安全性情報（No. 212－223）…… １５４
表－24　手数料 一覧表 …… １５７

Ⅰ　独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

１．機構の沿革と目的

・サリドマイド、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ため、医薬品副作用被害救済基金法（昭和54年法律第55号）の規定に基づき、昭和54年10月に「特別認可法人医薬品副作用被害救済基金」が設立された。同基金は、昭和62年に「医薬品副作用被害救済・研究振興基金」として研究振興業務を担うこととなり、その後、平成６年には後発品の同一性調査等を担うこととし、「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構」（旧医薬品機構）に改組された。さらに平成９年には、治験指導業務と申請資料の基準適合性調査業務を行うこととなった。

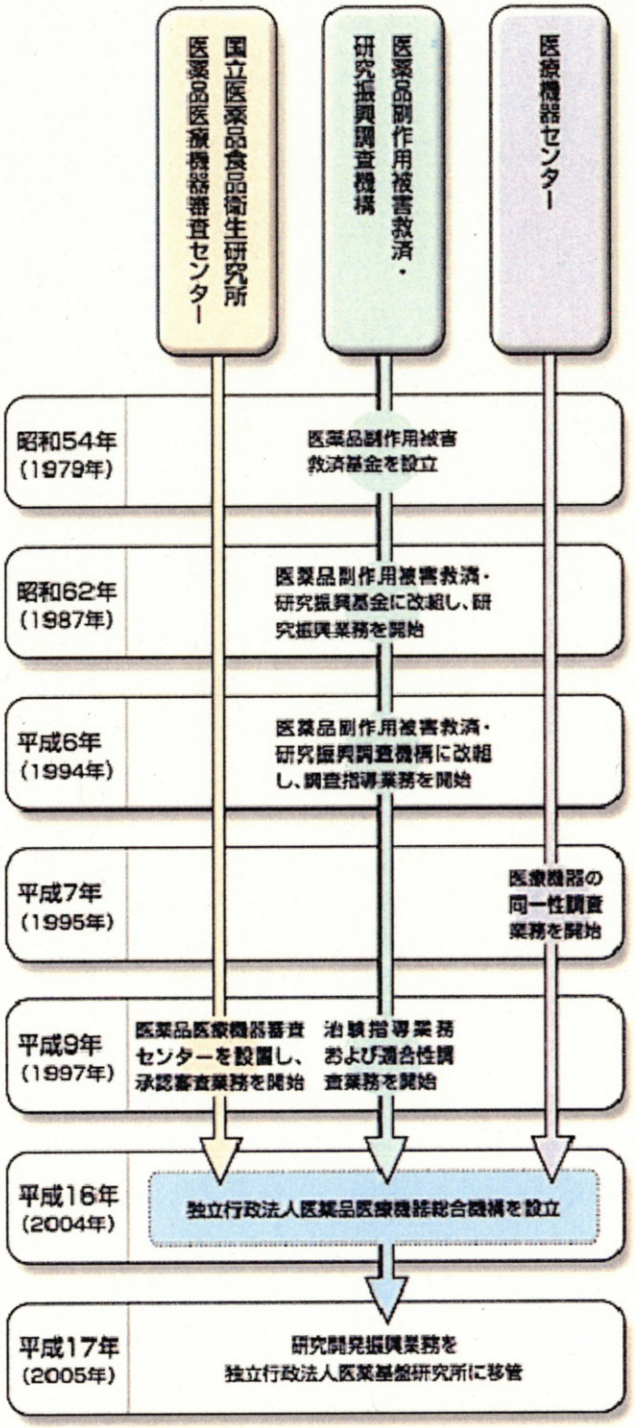
・平成９年には、本格的な承認審査の体制を構築し、審査内容の高度化等を図るため、国立医薬品食品衛生研究所に医薬品医療機器審査センター（旧審査センター）が設置され、同センターにおいて薬学、医学、生物統計学等、専門の審査官によるチーム審査が行われることとなった。また、財団法人医療機器センター（機器センター）は、平成７年以降、薬事法上の指定調査機関として医療機器の同一性調査を行うこととされた。

・平成９年から平成11年にかけて、旧厚生省とこれら３つの機関で審査・安全対策に従事する職員の計画的かつ大幅な増員が図られた（平成８年121名→平成11年241名）。しかしながら、国の組織として更に増員を図り、体制整備を行うことには限界もあった。

こうした中で、審査・安全対策の一層の充実強化を図るため、平成13年12月に閣議決定された「特殊法人等整理合理化計画」に基づき、旧医薬品機構を廃止し、旧審査センター、旧医薬品機構の業務と機器センターに分散していた業務を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を設立することとされ、平成14年、第155回臨時国会において独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案が審議され、可決成立した。そして、当機構は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）の規定に基づき、平成16年４月１日に設立された。

・当機構は、医薬品の副作用に加え、生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことにより、国民保健の向上に貢献することを目的としている。

なお、当機構は、国民の健康の保持増進に役立つ医薬品や医療機器の基礎的研究開発を振興する（研究開発振興）ことも目的の一つとしていたが、規制部門と研究振興部門を分離し、当機構を審査、安全対策及び健康被害救済業務に専念させるため、平成17年４月より、研究開発振興業務は独立行政法人医薬基盤研究所に移管された。


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
医薬品副作用被害救済・
研究振興調査機構
医療機器センター
昭和54年
(1979年)
医薬品副作用被害
救済基金を設立
昭和62年
(1987年)
医薬品副作用被害救済・
研究振興基金に改組し、研
究振興業務を開始
平成6年
(1994年)
医薬品副作用被害救済・
研究振興調査機構に改組
し、調査指導業務を開始
平成7年
(1995年)
医療機器の
同一性調査
業務を開始
平成9年
(1997年)
医薬品医療機器審査
センターを設置し、
承認審査業務を開始
治験指導業務
および適合性調
査業務を開始
平成16年
(2004年)
独立行政法人医薬品医療機器総合機構を設立
平成17年
(2005年)
研究開発振興業務を
独立行政法人医薬基盤研究所に移管

2．業務の概要

(1) 健康被害救済業務

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

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

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

(2) 審査関連業務

・機構においては、薬事法に基づき、申請された医薬品・医療機器等の有効性、安全性及び品質について現在の科学技術水準に基づき、審査を行っているほか、医薬品・医療機器の再審査・再評価、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）の規定に基づく遺伝子組換え生物の確認申請の審査等を行っている（承認審査業務）。

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

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

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

(3) 安全対策業務

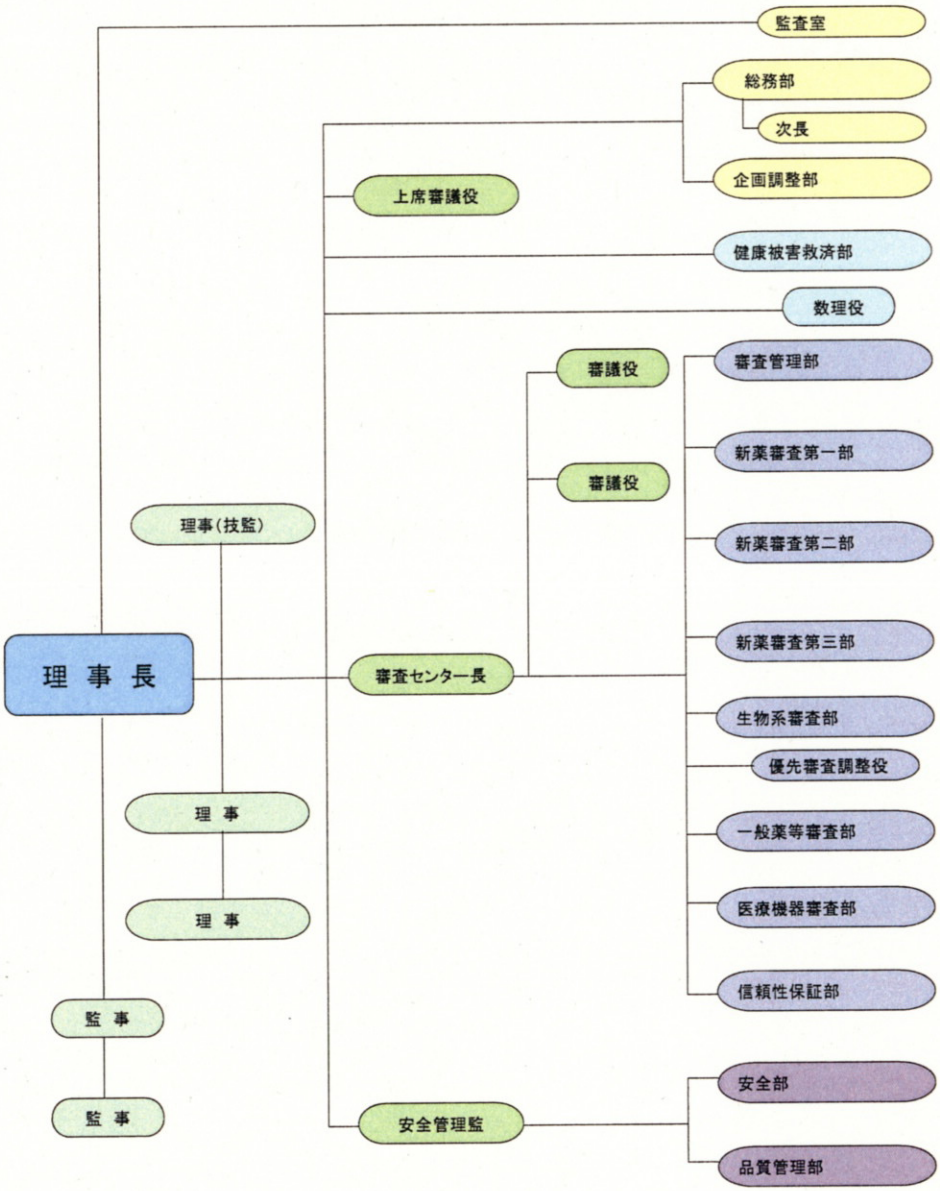
・機構においては、市販されている医薬品、医療機器等の安全性の向上を図るとともに、患者や医療関係者が安心して適正に医薬品、医療機器等を使用できるよう、厚生労働省と連携して次の業務を行っている。

① 副作用・不具合・感染症等に関する企業からの報告、医療機関からの情報、海外規制機関からの情報、学会報告など、医薬品、医療機器の安全性等に関する情報を幅広く、一元的に収集し、収集した情報を整理する業務（情報収集・整理業務）
② ①により収集した情報に基づき、安全対策に関する調査、検討を行う業務（調査・検討業務）
③ 製造業者等への指導、助言や、消費者から寄せられる相談に応じて助言等を行う業務(相談業務)

④　医薬品、医療機器等の安全性等に関する情報をタイムリーに、幅広く医療関係者、患者、企業等に提供する業務（情報提供業務）

⑤　薬事法に定められている日本薬局方など、各種基準の作成に関する調査（基準作成調査業務）

【機構の組織（平成17年度）】



Ⅱ　平成17事業年度業務実績【文章編】

第１　法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上

(1)　17 年度計画の策定と推進

・当機構は業務を遂行するにあたり、厚生労働大臣より指示された中期目標に基づき中期計画を作成し、厚生労働大臣の認可を受けることとされている(第一期中期目標期間:平成 16 年４月～平成 21 年３月)。この中期計画を達成するため、各年度ごとに年度計画を定め、厚生労働大臣に届け出るとともに公表することとされている。

17 年度においては、16 年度末に 17 年度の年度計画を策定し、厚生労働大臣に届け出て、これに沿って事業を行っている。

なお、副作用救済勘定の救済給付金について、新規受給者が当初見込みより増加したことから、支出予算額の変更を行うために、17 年度計画ついて、18 年３月 22 日に変更の届出を行った。

また、中期目標変更の指示により、「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」、「行政改革の重要方針」、「運営費交付金における自己収入の取り扱い」についての対応が求められ、中期計画の変更を行った。中期目標及び中期計画の変更による 17 年度計画の変更は生じなかった。

・機構では、より一層の組織体制の整備、マネジメントの強化に努め、国民の期待に応えられる成果が上げられるよう、各種取組みを実施してきた。

17 年度事業の重点事項として、ｉ審査業務の充実、ii 安全対策業務の充実及びiii健康被害救済業務の改善を３つの柱とした機構が重点的に推進すべき業務を発表（４月 27 日）した。

中期計画、年度計画及び 17 年４月に掲げた「17 年度事業の重点事項」を着実に推進していくために、年内に実施すべき事項を整理し、これらを確実に実現することにより、成果を上げるため、「平成 17 年末までに実現する重点事項」を発表（10 月７日）した。

・独立行政法人の主務省に、その主管に係る独立行政法人に関する事務を処理させるため、「独立行政法人評価委員会」を設置することと定められている。（独立行政法人通則法第 12 条）

当機構の評価を行う厚生労働省独立行政法人評価委員会により 17 年８月 30 日に 16 年度の評価結果が示され、全般的な評価内容は、評価項目 24 項目のうち、A評価が 20、B評価が２、C評価が２という結果であった（C評価は「救済給付業務の迅速な処理」と「治験相談」）。また、この評価結果については、機構ホームページに掲載し、17 年 10 月に開催した運営評議会においても報告を行った。

（注）S評価：中期目標を大幅に上回っている、A評価：中期目標を上回っている、B評価：中期目標を概ね上回っている、C評価：中期目標をやや下回っている、D評価：中期目標を下回っており、大幅な改善が必要。

・また、上記の厚生労働省独立行政法人評価委員会の評価結果については、17 年 11 月 14 日付で総務省政策評価・独立行政法人評価委員会より意見が提出された。当機構については、「本法人は、認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構、厚生労働省国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター及び財団法人医療機器センターの一部を統合し、発足した法人であり、その設立趣旨を踏まえ、統合に伴う業務運営や管理部門等の合理化、効率化等の状況についての具体的な評価を行うべきである。」との指摘をされた。

(2) 効率的かつ機動的な業務運営

① 目標管理による業務運営

・機構の業務運営に当たっては、各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努めることとしている。

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

・具体的には、各部において、機構全体の17事業年度の年度計画を踏まえ、年度計画を達成するための実施項目、また、それを達成するための具体策について記載する業務計画表の作成を行い、17年4月に部長以上で組織する「幹部会」において、各部長からの説明を基に、内容の確定を行った。

・各部の業務計画の進捗状況については、17年10月から11月までにかけて幹部会に中間報告を行い、さらに18年1月から2月までにかけ各部から17年度の第3四半期までの業務計画の実施状況を幹部会に報告し、これを踏まえ、18年度の年度計画を作成した。

② 業務管理体制の強化、トップマネジメント

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

・このため、理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行う場の設置、機構の業務全般の連絡調整の強化を行った。

具体的には、理事長をはじめとした部長級以上で組織する「幹部会」を16年度に引き続き、週1回、定期的に開催した。

・また、16年7月に設置した「改正薬事法施行等対策本部」を改組し、機構の改革の方向等について検討する「総合機構改革本部」を設置し議論を行っている。さらに、厚生労働省における「治験のあり方に関する検討会」での議論への寄与など、申請された治験データを審査する立場で機構としても治験に関する問題点を洗い出すことを目的として「治験問題検討委員会」を総合機構改革本部の下に設置(17年8月)し、検討を行っている。

・さらに、特に懸案となっている医薬品及び医療機器の審査、治験に係る対面助言等の審査等業務の円滑な実施のため、その進捗状況を確実に把握し、進行管理の改善を図ることを目的して、理事長を委員長とする「審査等業務進行管理委員会」を17年1月に設置し、今年度においても定期的に進捗状況を把握して必要な対応をとっている。

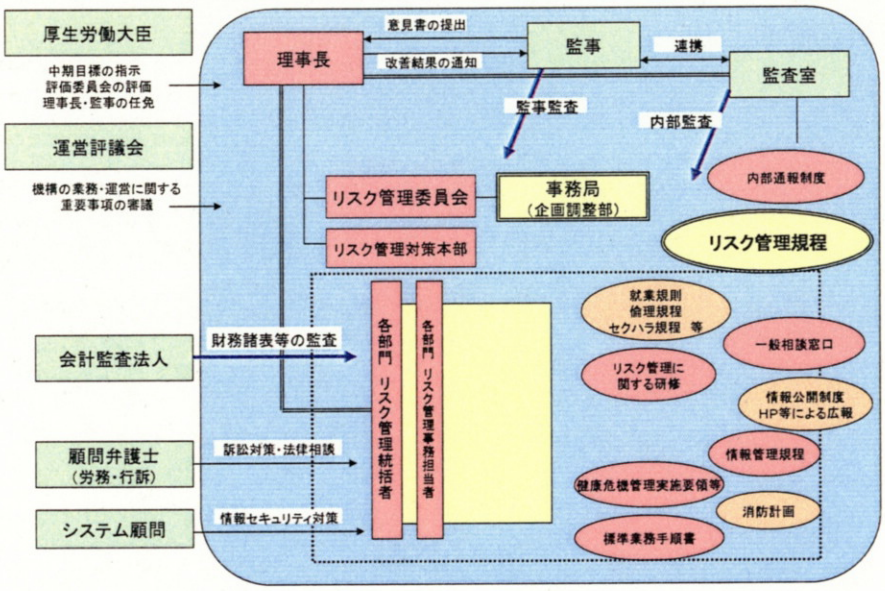
・機構の組織としては、機構の業務運営企画、業績評価及び業務調整の技術的事項並びにシステムの総括管理、広報業務及び一般相談業務を行う業務調整課を企画調整部内に新たに設置した。(17年4月)

・リスク管理、チェック機能などの業務管理体制については、リスク管理委員会を開催し、16年度に策定した「リスク管理方針」をもとにリスク管理規程を制定した(18年1月)。また、機構役職員の「行動基

準」、機構内のチェック機能の強化として、内部監査や内部通報について運用を行っている。なお、17年度からは理事長直属の組織である監査室長を専任化し、監査室長の下、チェック機能のさらなる強化を図った。

・火災、地震等の災害リスクに対応するための消防計画について、周知徹底を図った。

機構におけるリスク管理体制について



★機構におけるリスクとは･･･

イ．組織にとってのリスク

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

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

・機構に財産的損害を与え、又は与えるおそれがある事象が発生する可能性

ロ．機構の職務として対応すべきリスク

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

③ 運営評議会等の開催

・当機構では、幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」（会長：廣部雅昭　東京大学名誉教授）を設置し、業務内容や運営体制への提言や改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性の確保を図り、機構全体の業務について、大所高所から審議していただくこととしている。また、その下に業務に関する専門的事項を審議するため「救済業務委員会」（会長：溝口秀昭　埼玉県赤十字血液センター所長）並びに「審査・安全業務委員会」（会長：廣部雅昭　東京大学名誉教授）を設置している。これらの17年度の開催日及び審議内容については以下のとおり。

【運営評議会】（17 年度）

第１回（平成 17 年６月 22 日開催）

⑴ 平成 16 事業年度業務報告

⑵ 平成 17 年度事業の重点事項について

⑶ 平成 16 事業年度決算報告について

⑷ その他

第２回（平成 17 年 10 月７日開催）

⑴ 平成 16 年度の業務実績の評価結果について

⑵ 平成 17 年度上半期の主な事業の実施状況について

⑶ 平成 17 年末までに実現する重点事項について

⑷ その他

第３回（平成 18 年３月６日開催）

⑴ 平成 18 年度計画（案）について

⑵ 平成 18 事業年度予算（案）について

⑶ 中期計画の改正について

⑷ その他

【救済業務委員会】（17 年度）

第１回（平成 17 年６月２日開催）

⑴ 平成 16 事業年度業務報告について

⑵ 平成 17 年度計画について

⑶ その他

第２回（平成 17 年 12 月１日開催）

⑴ 平成 17 事業年度上半期業務実績及び今後の取組みについて

⑵ 副作用被害救済業務の改善方策等について

第３回（平成 18 年３月 16 日開催）

⑴ 医薬品の副作用による健康被害実態調査報告書について

⑵ 平成 17 事業年度業務概要（17 年４月～12 月）

⑶ 平成 18 年度計画（案）について

⑷ 平成 18 事業年度予算（案）について

⑸ 平成 17 事業年度予算の変更について（案）

【審査・安全業務委員会】（17 年度）

第１回（平成 17 年５月 31 日開催）

⑴ 平成 16 年事業度業務報告について

⑵ 平成 17 年度計画等について

⑶ その他

第2回（平成17年12月8日開催）
⑴ 平成17事業年度上半期業務実績及び今後の取組みについて
⑵ その他

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

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

④ 効率的な業務運営体制への取組み

・機構においては、状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用により効率的な業務運営体制を構築することとしている。

・このため、弾力的な対応が特に必要とされる審査部門において、グループ制を採用し、部長の下に審査役を置き、審査役が各審査チームを統括する体制を継続しているが、17 年度においては、審査チーム数の増等に対応するために審査役代理を設け、効率的な業務体制を実施した。

・審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項についての専門的意見を聴くため、16年度より外部の専門家に対し、当機構専門委員としての委嘱手続きを行っている。
（平成18年3月31日現在での委嘱者数は、847名）
医薬品の副作用及び生物由来製品の感染等による健康被害の救済に関して、専門的意見を聴くため、17年度より外部の専門家に対し、当機構の専門委員としての委嘱手続きを行った。
（平成18年3月31日現在での委嘱者数は、44名）

・審査等及び健康被害救済の各専門委員の委嘱が完了した者については、機構ホームページに掲載し、随時更新を行っている。

・業務の遂行にあたり、法律、情報システム、税務等の専門的知識を要する業務に対応するため、弁護士や税理士を顧問として委嘱するとともに、情報システムの専門的知識を有する者を嘱託として採用したほか、情報システムの運用管理、リスク管理の体制整備や人事評価制度の導入に民間支援会社を活用し、常勤職員数を極力抑えることとした。

・機構が保有する情報システムにおける業務を通じた連携及び整合性を確保するため、情報システム全般に関する高度な専門的知識と薬事に係る知識を有する者として、前年度から引き続き外部から情報システム顧問を委嘱している。

⑤ 各種業務プロセスの標準化

・各種業務プロセスの標準化を進めることで、非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図るため、主要業務について、順次、標準業務手順書（SOP）を作成し、その内容の確認・点検を行うと伴に、必要に応じて見直しを行った。また、定型的業務については、極力、非常勤職員等を活用した。

⑥　データベース化の推進

・17 年度は、情報システムの整備、改修等に係る基本方針等について議論を行うため、「情報システム管理等対策本部」を設置。各情報システムの稼働状況や機構の共通的基盤システムである共用ＬＡＮシステムの改修や電子メールのセキュリティ向上策等幅広い議論を行った。

また、機構の規程類について電子的な情報提供や改廃等の管理、検索などを容易に行うための例規集データベースの構築や、機構業務に関する一般からの問い合わせ記録のデータベース化など、文書情報の体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析を容易にすることを目的にデータベース化を推進するとともに、新医薬品や副作用・不具合情報のデータベース等既存のものについても、業務への幅広い活用等を目的とした改修に着手した。

・独立行政法人における業務・システム最適化計画については、国の取組みに準じ、19 年度末までの早い時期に策定することとされている。それに伴い、取り組むべき事項について厚生労働省より中期目標変更の指示があり、それに基づき機構として中期計画に盛り込んだところである。具体的には、システムの構成及び調達方法を見直し、システムコストの削減やシステム調達における透明性の確保を図ることを行うこととした。

このため、CIO（情報化統括責任者）を指名し、CIO 補佐を含む業務・システム最適化計画の策定の支援につき外部専門家に委託、策定に向け必要な検討を始めたところである。

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

◆http://www.pmda.go.jp/notice2005.html◆

⑶　業務運営の効率化に伴う経費節減等

①　一般管理費の節減

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

1)　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16年度から発生する一般管理費については、16年度と比べて12%程度の額
3)　改正薬事法が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、17年度と比べて９%程度の額

この中期計画予算は、厚生労働大臣から指示された経費節減についての中期目標を踏まえたものであり、中期計画に基づく年度計画予算を作成し、その範囲での適正な予算執行を行うことにより、中期目標の達成が図られることとなる。

・17 年度においては、前年度に引き続き、年度計画予算の効率的な執行を図るため、年度計画に基づき、職員給与の定期昇給の停止を実施したほか、コピー用紙を始めとして一般競争入札化の促進や印刷物等の外部委託経費の見直しを図るなど調達コストの削減に努め、欠員人件費や事務所借料の不用額を

除いても、予算額に比して、3.4%の一般管理費の節減を図った。

【競争入札実績】

17年度：18件（うち、一般管理費　7件）

16年度：9件（うち、一般管理費　6件）

・「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）に盛り込まれた『中期目標に従い、今後5年間で5%以上の人件費の削減を行うことを基本とする。これに加え、役職員の給与に関し、国家公務員の給与構造改革を踏まえた見直しに取り組むものとする。』との方針に従い、平成18年3月31日付けで中期目標が改正され、これにともない中期計画を改正し、18 年度以降の5年間において、5%以上の人件費を削減、第一期中期目標期間の最終年度である20年度までの間においても、3%以上の削減を行う旨、明記した。

② 事業費の節減

・機構においては、電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、事業費（給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）に関わる中期計画予算については、中期目標期間の終了時において以下のとおり節減額を見込んだものとしている。

1) 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16年度から発生する事業費については、16年度と比べて4%程度の額

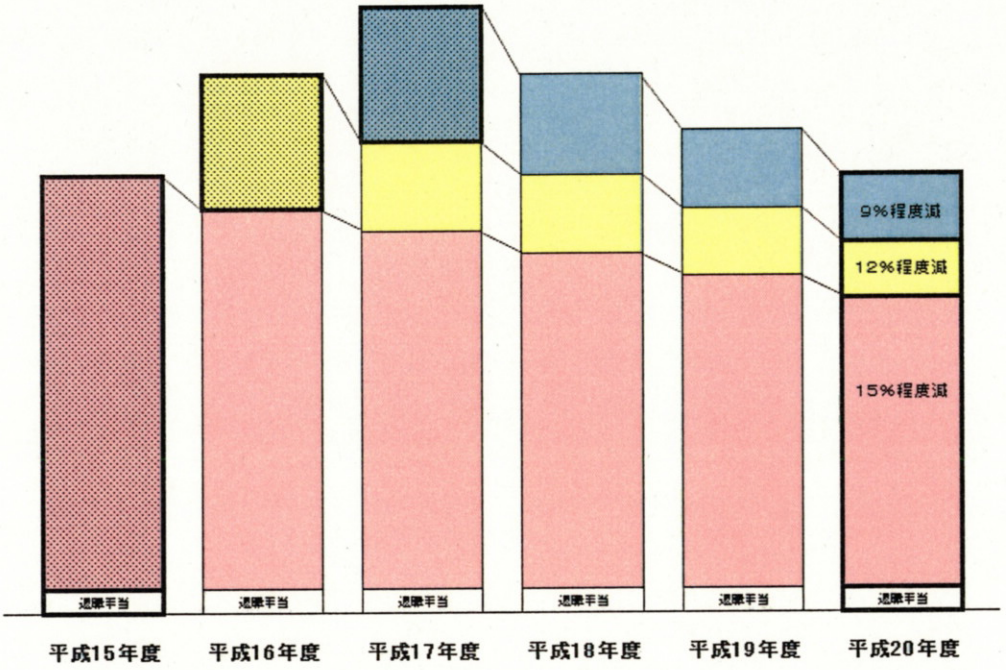
3) 改正薬事法が17年度に施行されることに伴い発生する事業費については、17年度と比べて3%程度の額

事業費に関わるこの中期計画予算についても、厚生労働大臣から指示された経費節減についての中期目標を踏まえたものであり、中期計画に基づいて年度計画予算を作成し、その範囲内で適正な予算執行を行うことにより中期目標の達成が図られることとなる。

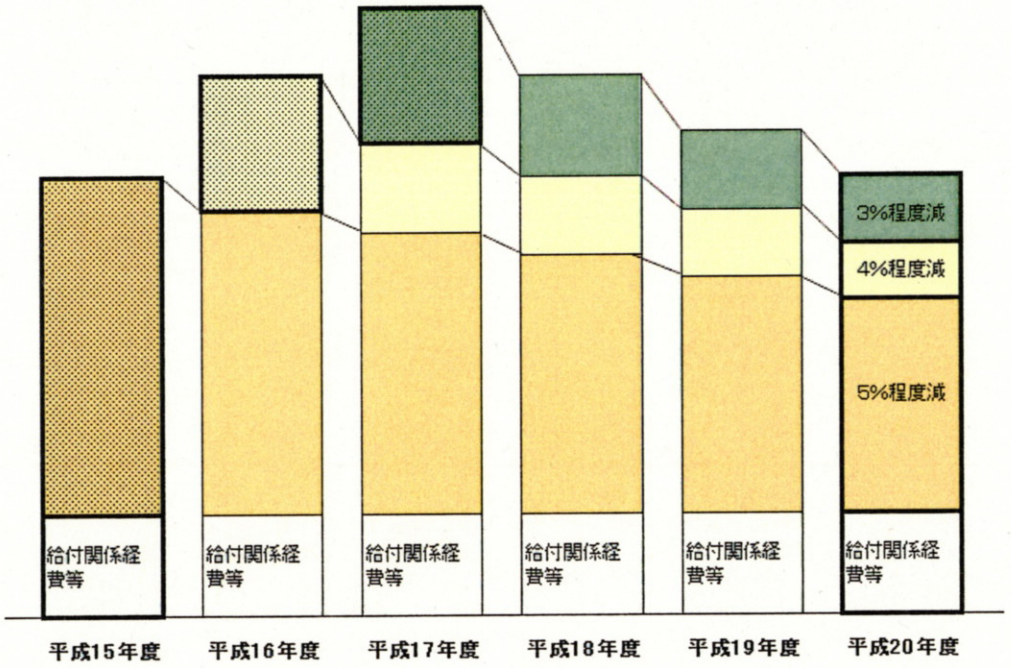
・17年度においては、16年度決算を反映し、経費の見直しを行うとともに、電子化の推進等により業務の効率化に努める一方、各種システム開発経費の算定に当たり、システム専門家に外注し精査を行うなど、コスト削減を図り、また事業の執行管理を着実に行い、不要の経費の見直し等を行った結果、予算額に比して、9.4%の事業費の節減を図った。

【中期目標期間における一般管理費・事業費の削減（概念図）】

一般管理費



事業費

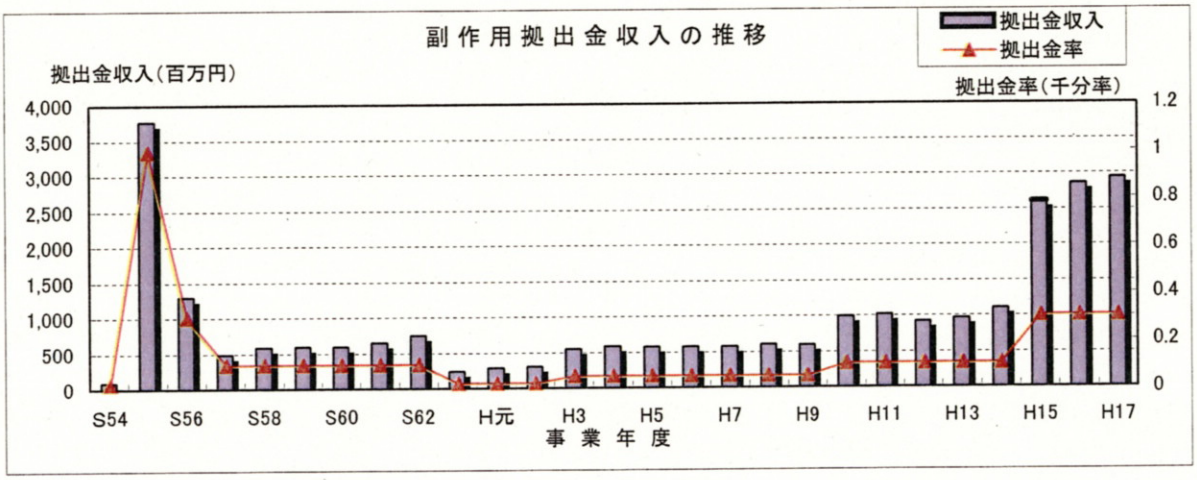


③ 拠出金の徴収及び管理

・医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済業務並びに医薬品・医療機器等の有効性及び安全性の向上に関する業務に係る原資は、副作用拠出金については、許可医薬品の製造販売業の許可を受けている事業者から、感染拠出金については、許可生物由来製品の製造販売業の許可を受けている事業者から、安全対策等拠出金については、医薬品及び医療機器の製造販売業の許可を受けている事業者から申告・納付していただくこととなっている。

・これらの副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収業務を一元的に管理する拠出金徴収管理システムについて、改正薬事法に対応できるように改修するとともに、業務の簡素化・効率化を図るための施策を講じた。

・具体的には、改正薬事法に対応するため、対象業者、品目表等のデータ管理機能を改修し、納付業者及び申告品目のもれの防止を図り、拠出金及び未納業者の管理を行うとともに、徴収業務の簡素化・効率化を図るため、現価算定、収納金等の基礎データ入力を、FD等自動取込ができるように機能改善を行った。また、納付義務者の利便性の確保及び迅速な資金移動を行うため、主要銀行及び郵便局と収納委託契約を締結した。



・中期計画において、副作用拠出金及び感染拠出金の収納率を99%以上とする目標については、17年度副作用拠出金は99.6%、同感染拠出金は100%となっている。

・また、安全対策等拠出金については、中期計画において、制度の普及を図るとともに中期目標期間終了時までに、副作用及び感染拠出金と同様の収納率を目指すこととしている。17年度分の拠出金については、98.1%となっている。(なお、16年度分の拠出金の収納率は16年度末の93.4%から17年度末には97.1%となっている。))

・各拠出金の効率的な収納の向上を図るため、

1) 薬局医薬品製造販売業者からの拠出金収納業務については、(社) 日本薬剤師会と徴収業務委託契約を締結した。

2) 安全対策等拠出金については、16年度から始まった新たな制度であり、業界団体に対する依頼及び説明、講演会等を通じた協力要請、ホームページ及び関連業界紙への広告掲載を行い、「申告・納付の手引き」を作成・配布し、納付義務者への周知を図った。さらに収納率の向上を図るため、薬

局医薬品製造販売業者を除く全未納業者に対して、納付のお願いの文書を送付した。

【17年度各拠出金収納実績】

区　　分		対象者（件）	納付者数(件)	収納率	拠出金額
					(百万円)
副作用拠出金	製造販売業	787	787	100%	2,923
	薬局	10,037	9,993	99.6%	10
	計	10,824	10,780	99.6%	2,933
感染拠出金	製造販売業	105	105	100%	553
安全対策等拠出金	製造販売業	3,178	2,982	93.8%	1,143
	薬局	10,037	9,987	99.5%	10
	計	13,215	12,969	98.1%	1,153

(4) 国民に対するサービスの向上

① 一般相談窓口

・機構に寄せられた相談等への対応方法、寄せられた意見を業務改善につなげるための検討方法を定めた「一般相談等対応方針」に基づき、一般相談窓口の運用をしており、総合受付にアンケート用紙を備え置き、来訪者の意見等を収集している。

・17 年度における取組みとしては、相談者の利便性の向上を図るため、８月１日より昼休みを含めた対応を開始した。

・17 年度に一般相談窓口に寄せられた相談等は 2,353 件となっており、そのうち、医薬品・医療機器の申請・相談業務に係る照会・相談等は 1,613 件と約７割を占めている。

	照会・相談	苦　情	意見・要望	その他	合　計
17年度	2,344 (1,606)	6 (5)	3 (2)	0 (0)	2,353 (1,613)

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

② 企業からの審査・安全業務関係の苦情、不服申立への対応

・機構においては、一般消費者などからの相談や苦情に対する体制の充実とともに、審査や安全業務に対する関係企業等からの苦情等への対応も図っている。

・平成 16 年９月より、新医薬品、新医療機器及び改良医療機器の審査進捗状況等に関して申請者から問合せがあった場合には、担当部長による面談を実施し、次の審査段階までのおよその見込み期間等を説明する取扱いを前年度より引き続き行っている。

17 年度において、新医薬品は 115 件、新医療機器及び改良医療機器は３件であった。

・また、機構が行った審査等業務、安全対策業務に関して申請者から不服等の申立てが行われた場合には、担当部長（再度の不服等申立の場合は　審査センター長又は安全管理監）が直接検討を行い、15 勤務日以内に回答する仕組みを 16 年度に設け、17 年度においても引き続き行っている。

17 年度において、審査等業務及び安全対策業務について申し立てはなかった。

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

③ ホームページの充実

・機構の業務実績等については、「平成16事業年度業務報告」を作成し、ホームページに掲載した。また、17年４月～９月までの業務実績をまとめた「平成17事業年度上半期報」を作成し、さらに17年４月～12月までの実績をまとめた「平成17事業年度業務概要」も作成した。これらについてもホームページに掲載した。また、運営評議会や各業務委員会で報告を行うとともに、使用した資料はホームページで順次掲載し、広く情報提供を行った。

④ 医薬品医療機器国民フォーラムの開催

・広く国民に対し、機構の業務内容やその活動について周知を図るとともに、医薬品・医療機器の意義及び適正使用等についての普及、啓発を行うため、平成17年11月６日、品川インターシティホールにおいて「医薬品医療機器国民フォーラム」を開催した。

今回のフォーラムは、医薬品に焦点をあて、「くすりのマニュフェスト」をテーマに掲げ、講演とパネルディスカッションを行った。第１部の講演では、北村惣一郎・国立循環器病センター総長及び辻本豪三・京都大学大学院薬学研究科ゲノム創薬科学分野教授を講師に迎え、基調講演をしていただいた。第２部では、見城美枝子・青森大学社会学部教授をコーディネーターとし、パネルディスカッションを行った。

医療関係者のみならず、学生、一般市民の方々など500名を超える方々に参加いただいた。

第１部　“くすり”の軌跡と奇跡　～くすりが果たしてきたその役割と責任、その将来像～

講演１　“くすり”が果たしてきた軌跡　　北村惣一郎（国立循環器病センター 総長）
講演２　ゲノム科学で“くすり”を創る　　辻本　豪三（京都大学大学院薬学研究科ゲノム創薬科学分野 教授）

第２部　パネルディスカッション　“くすり”のマニフェストを実現する！

【コーディネーター】　見城美枝子（青森大学社会学部 教授）
【パネリスト】　青木　初夫（日本製薬工業協会 会長）
北村惣一郎（国立循環器病センター 総長）
辻本　豪三（京都大学大学院薬学研究科ゲノム創薬科学分野 教授）
花井　十伍（全国薬害被害者団体連絡協議会 代表世話人）
渡辺　弘美（保育士・乳がん患者）
宮島　　彰（独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長）

⑤ 財務状況の報告

・機構においては、支出面の透明性を確保するため、審査手数料及び拠出金の使途等、財務状況について官報及びホームページ等において公表した。

⑥ 監査業務関係

・機構においては、独立行政法人制度に基づく会計監査法人による会計監査及び監事による監査の実施に加え、計画的に業務や会計について、内部統制の観点から監査室による内部監査を実施、その結果を公表し、業務運営及びその内容の透明性の確保を図っている。

⑸ 人事に関する事項

① 人事評価制度の検討

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

・このため、17 年度においては、人事評価制度等検討会を設置し、導入までの全体計画の策定や評価制度・等級制度・報酬制度についての検討を進め、人事評価制度の全体像を取りまとめた。

・また、評価制度については、17年10月から18年１月にかけて管理職以上を対象とした人事評価を試行したほか、18年度に全職員を対象とする試行を行うため、管理職以外の職員を主とした研修を実施した。

② 系統的な研修の実施

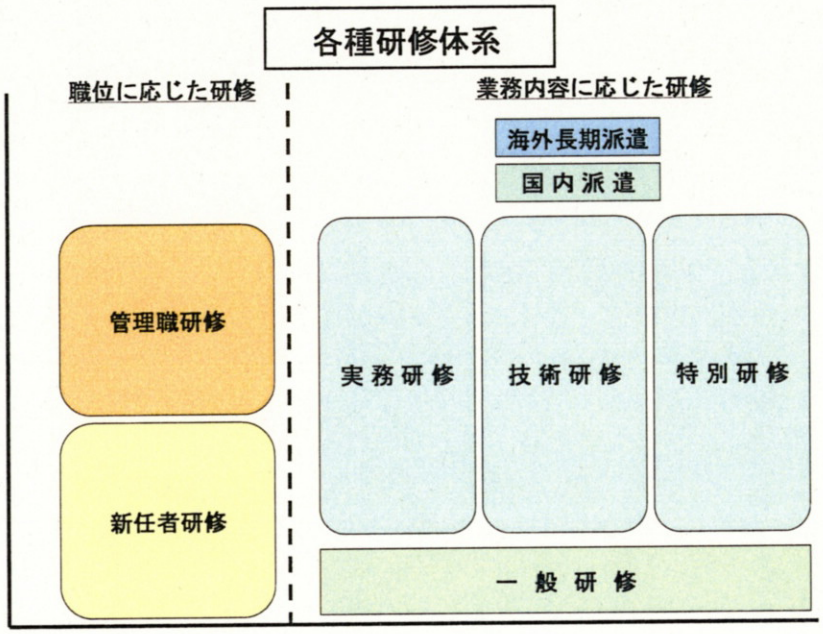
・機構が行う審査・市販後安全対策・救済の各業務はいずれも専門性が高く、しかも医薬品・医療機器に関わる科学技術は日進月歩の進歩を遂げている。このため、職員の専門性を高めるべく適切な能力開発を実施することが必要であり、17 年度は業務等の目標に応じて系統的な研修を実施するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた研修の充実に努めた。また、新たな知見を身に着け、技能の向上を図るため、職員を国内外の学会等に積極的に参加させた。

・具体的には、研修委員会において研修に関する基本方針を定めた。同委員会において、新任者研修・内部研修・外部研修等について、各部門の職員のニーズを踏まえた計画を策定し、17 年４月と 11 月に新任者研修を実施したほか、国内外の大学・海外の医薬品規制機関等への派遣研修について、延べ 66 機関に 62 名を派遣した。特別研修として、国内外より規制当局関係者、企業や大学などの専門家を講師に招き、技術的事項に関する研修を 26 回実施した。また、同委員会において検討されていた接遇研修を 18 年２月に実施し、英会話研修のための TOEIC 検定試験については 18 年３月に実施した。

さらに、事務系職員も対象とした薬事に関する基礎知識の習得を目指す薬事一般研修（１回）を行い、薬害被害者団体や患者団体等から講師を招き、それぞれの立場から機構に対する要望等についてお話を伺う研修（４回）を行った。

なお、新任者に対しては、平成 17 年７月及び平成 17 年 12 月から平成 18 年１月にかけての２回施設見学（医薬品製造工場４ヶ所・医療機器製造工場２ヶ所・医療機関６ヶ所・研究機関２ヶ所（延べ数））を実施した。また、同委員会において、18 年度の研修計画の策定を行った。

・このほか、各部における学会等参加状況を把握するため、四半期毎に状況確認を行った。（３月末で延べ690人）。



③　適正な人事配置

・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行うこととしている。

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

④　公募による人材の確保

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

・中期計画においては、期初（平成16年４月）における常勤役職員数を317人、期末（平成21年３月）までにおける常勤役職員数を346人と規定しているが、期初における常勤役職員数が256人と、中期計画を大幅に下回る状況であった。

・このため、機構発足後、公募を中心に必要な分野の有能な人材の確保を進め、16年度においては56人を確保し、平成17年４月１日には291人の役職員数となった。さらに17年度においても、ホームページや専門誌等を活用し、常勤職員について６回、嘱託について５回の公募を実施し、次のとおり採用及び採用の内定を行った。

【17年度の公募による採用状況等：平成18年４月1日現在】

1)	技術系職員（公募５回）	
	応募者数	約390人
	採用者数	36人
	採用内定者数	9人
2)	事務系職員（公募１回）	
	応募者数	約70人
	採用者数	2人
3)	嘱　　託（公募５回）	
	応募者数	約60人
	採用者数	14人

・特に人材確保が困難なGMP調査や生物統計の専門職員については、中立性及び公正性に配慮しつつ、民間企業からの受け入れを容易にするため、就業規則に定める業務の従事制限について、臨時的な特例措置を設けたこと等により、17年度は７人を採用した。

・この結果、17年度の公募により47人を確保したが、17年度末の人事異動において大幅な出向減等があったため、平成18年４月１日の役職員数は319人になった。

今後、採用及び出向予定者が20人程度いることから中期計画の予定数をほぼ確保する目処が立ってきたが、引き続き公募を中心に必要な分野の有能な人材の確保に努めることとしている。

・なお、不足している審査要員について必要な人員の確保を進め、審査部門の職員数は17年度当初の178人から18年度当初の197人となった。

【機構の常勤役職員数】

	平成16年 ４月１日	平成17年 ４月１日	平成18年 ４月１日	予定数(中期計画) 期　末(20年度末)
機構全体	256人	291人	319人	346人
うち審査部門	154人	178人	197人	－
安全部門	29人	43人	49人	－

注１：中期計画における機構発足時の16年４月（期初）の予定役職員数は317人。
（研究振興部の11人を除くと306人。）

注２：機構全体の数値には、役員数６人を含む（18年４月１日のみ５人である）。

注３：平成16年４月１日の機構全体にのみ研究振興部の人員11人を含む。
なお、研究振興部が17年度に医薬基盤研究所へ移管される前の中期計画の期末（20年度末）の予定数は357人であった。

注４：審査部門とは、審査センター長、審議役、審査管理部、新薬審査第一～三部、生物系審査部、優先審査調整役、一般薬等審査部、医療機器審査部及び信頼性保証部をいう。

注５：安全部門とは、安全管理監、安全部及び品質管理部をいう。

⑤ 就業規則等による適切な人事管理

・製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行うこととしている。

・このため、採用時の誓約書の提出、配置及び退職後の再就職等に関する制約及び家族が製薬企業等に在職している場合の業務の従事制限を就業規則に規定するとともに、職員に周知徹底し適切な人事管理に努めた。

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

・また、服務関係規程のより一層の周知徹底を図る観点から、職員が遵守すべき服務規律の内容やQ&Aを取りまとめた配布用ハンドブックを作成し、全職員に配布した。

⑹ セキュリティの確保

① 入退室の管理

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

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

・また、入退室の管理をより厳格に行うため、これらシステムの運用管理を含めた入退室管理規程を制定し、内部用ホームページや新任者研修の場を活用して職員に周知徹底している。

② 情報システムのセキュリティ対策

・機構においては、情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努めることとしている。

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

・具体的には、医薬品等承認審査業務における申請者と機構担当者との円滑かつ迅速な情報交換を実現するため、セキュリティを向上した電子メールシステムの構築を進めた。18 年1月には試行参加企業を募集したところ約30社が参加し、18年度からの導入に向け試行を実施した。

第２　部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

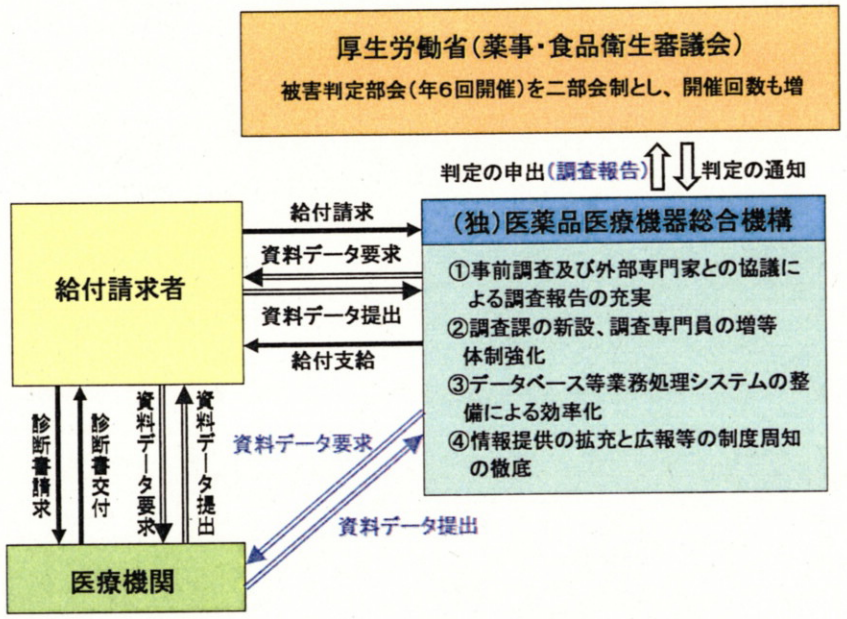
１．健康被害救済業務

健康被害救済業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うため、次のような施策を講じている。

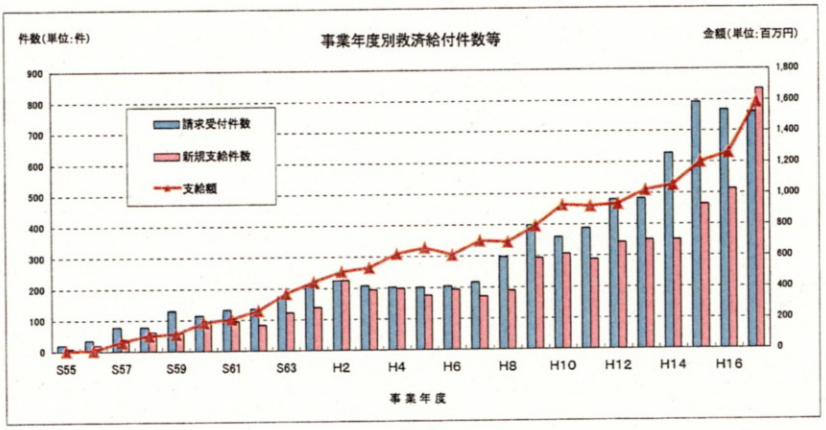
(1)　請求事案の迅速な処理

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

【副作用被害救済業務の改善】



※17年度は、副作用救済では、請求件数760件、支給・不支給決定件数1,035件（うち836件支給決定）。感染救済については、請求件数5件、支給・不支給件数6件（うち3件支給決定）。



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

・具体的には、厚生労働省と調整を行い、事務処理期間のうち、医学的薬学的判定を行う同省との時間配分を同省2.5ヶ月、機構5.5ヶ月に明確化（請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった期間等は除く。）するとともに、処理中案件のリストを定期的に作成し、迅速な判定を同省に求めた。

・しかしながら、近年、請求件数が大幅に増加したことから、処理中案件が大幅に増加し、目標達成率は低下している状況にあった。このため、迅速な事務処理を実施できるよう健康被害救済部の人員の増強を行うとともに、厚生労働省の判定部会２部会制移行（17年10月）に伴い、判定申出前調査業務を支援するため、理事長が委嘱する各分野の専門委員による協議を導入した。

・17年度は、これまでの未処理分の処理を進めたことから達成率は低下したが、処理件数については、大幅に増加した。

【副作用被害救済の実績】

	15年度	16年度	17年度
請　求　件　数	793件	769件	760件
決　定　件　数	566件	633件	1,035件
取下げ件数(内数)	2件	1件	4件
処理中件数*	820件	956件	681件
達　成　率**	17.6%	14.5%	12.7%
処理期間（中央値）	10.6月	12.4月	11.2月

【感染救済の実績】請求件数 5件、決定件数 6件（達成率**50%）

*「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。
**「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、８ヶ月以内に処理できたものの割合。

(2) 情報のデータベース化による一元管理

・16年度に整備した救済給付業務のデータベースについて、業務の効率化や機能強化のための改修を実施した。

(3) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進

・機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例を安全対策部門に適切に情報提供を行うために、副作用救済給付では17年度中の支給・不支給決定情報について、個人情報を除いた上で安全対策部門へ提供した。

また、感染救済給付についても、17年度中の請求情報５件及び支給・不支給決定情報６件を安全対策部門へ提供した。

(4) 医薬品による被害実態等に関する調査

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

具体的には、「医薬品による被害実態等に関する調査」と「医薬品副作用被害救済制度における眼の障害認定の指標に関する研究」を17年度においては引き続き実施した。

・「医薬品による被害実態等に関する調査」(16～17年度)

医薬品の副作用により重篤な健康被害を受けた方を調査し、その実態を把握することにより健康被害者のQOLの向上策及び必要なサービス提供の在り方を検討するために「医薬品による被害実態調査検討会」(座長：佐藤久夫日本社会事業大学社会福祉学部教授) を設置しアンケート調査項目や調査対象範囲などについて検討を行い、17年８月にアンケート調査を実施した。その調査結果は18年３月に取りまとめ、救済業務委員会に報告するとともに、ホームページで公表した。

(5) 相談窓口の拡充

・相談窓口に専任の職員を配置し、昼休み時間を含め、９時～17時30分の間、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した。

・また、17年７月12日より、フリーダイヤルを導入し相談しやすい体制を整えた。

◆フリーダイヤル：０１２０－１４９－９３１◆
◆電話：０３－３５０６－９４１１◆
◆救済制度相談窓口メールアドレス：kyufu@pmda.go.jp◆

	15年度	16年度	17年度	15年度比	16年度比
相　談　件　数	5,338	3,911	4,307	19%減	10%増
HPアクセス件数	35,726	41,947	37,655	5%増	10%減

・救済制度の広報を積極的に行うことで、相談件数、ホームページアクセス件数を増加させることとしており、17年度計画においては、相談件数、ホームページアクセス件数ともに15年度と比べて10%程度増加させることを目標としていた。

・17年度相談件数は15年度比では減少しているが、16年度よりも10%増加している。16年度と比べ増加した要因については、新聞等による広報やインターネットによる広報、薬袋への広報等にフリーダイヤルを掲載することによって、救済制度の広報を行った結果、制度の照会に係る電話等の件数が増加した。ホームページへのアクセス件数は15年度と比べると５%程度増加しているが、16年度比では、10%減となっている。しかしながらインターネットによる広報を３ヶ月間実施した結果、健康被害救済制度の概要を記載した広報専用ページに42,714件のアクセス件数があり、制度の周知に寄与した。

(6) 情報提供の拡充及び見直し

① ホームページにおける給付事例等の公表

・制度に関する情報提供の内容を充実させ、制度運営の透明化を図るため、平成17事業年度の業務実績等をホームページで公表する予定である。また、支給・不支給事例については、個人情報に配慮しつつ、16年度決定分をホームページに公表したところであり、17年度以降の分についても順次公表する予定である。◆支給・不支給事例：http://pmda.go.jp/help/information.html◆

② パンフレット等の改善

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

1) 「生物由来製品感染等被害救済制度」のパンフレットの内容を見直し、分かりやすく改善した。
2) パンフレット及びホームページに相談窓口のフリーダイヤルの番号を掲載し、より使いやすくした。
3) 16年度より郵送により依頼者に送付していた請求書の書式等をホームページからダウンロードできるようにした。◆請求書のダウンロード：http://search.pmda.go.jp/fukusayo_dl/◆

(7) 広報活動の積極的実施

・救済制度を幅広く国民に周知するため、効果的な広報について検討し、①新聞による広報（地方紙30紙、ブロック紙３紙）、インターネットによる広報（４専門サイトにバナー広報、６総合サイトにキーワード連動広報）、薬袋への広報。②感染救済制度については専門誌6誌に、また、HIV感染者等の受託給付業務に関しても、専門誌５誌への広報。③全国21ヵ所の医療機関に直接赴いて制度の説明。④「第19回日本エイズ学会学術集会・総会」において、救済制度全般に係るポスター展示や資料配布を行った。

・個別広報として、関係団体の協力を得て、①日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報誌に広報を掲載し、全医療機関に配布。②日本赤十字社血液センターにより、制度紹介のパンフレットを医療機関に配布。③(社)日本薬剤師会発行の「お薬手帳」へ救済制度について掲載するなどの広報を実施した。

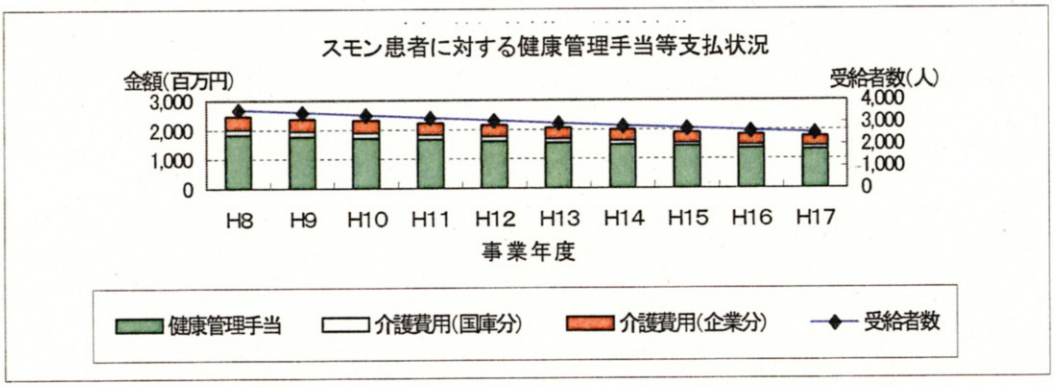
【新聞による広報】

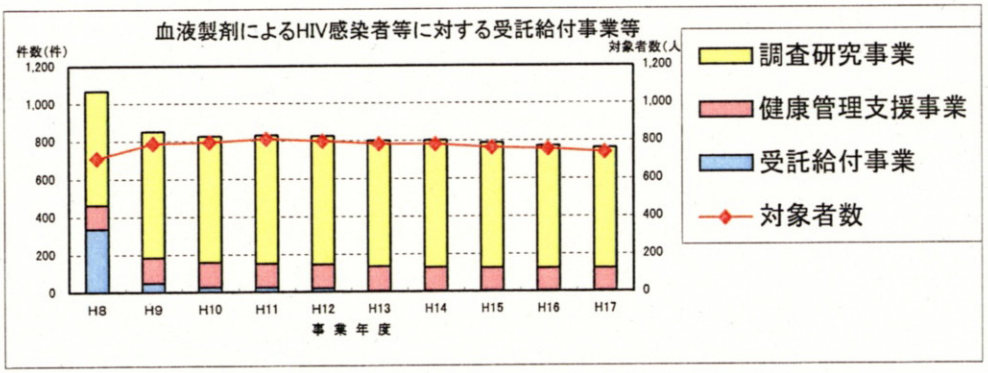
【薬袋】

薬袋の裏面を広報スペースとして活用し、医薬品を服用している患者に対して、直接、救済制度に関する情報を伝えるため、専門の業者に薬袋のレイアウトの作成・印刷・配布先の選定等一連の業務を委託し、全国460箇所の保険薬局に、約442万枚の配布を行った。

(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ため、特に個人情報に配慮し、委託契約の内容に基づき適切な業務を実施した。





2．審査等業務及び安全対策業務

審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるよう的確に実施する必要がある。このため、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させ、中期計画や17年度計画の目標を達成することを目指し、以下の業務を実施した。

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

① 国民や医療関係者の医薬品・医療機器による恩恵の確保

・国民や医療関係者が、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、その最大限の恩恵を確保すること、また、このような迅速化によって製薬企業等の恩恵も確保することが求められている。

ア 治験相談・審査の実施体制

・医薬品・医療機器の審査体制は、平成９年以降大幅に強化が図られてきたが、16年度から医薬品・医療機器の承認権限、最終判断権限を厚生労働省に置きつつ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を発足させて審査機能を集約することとされ、次のような方策をとることにより、一段とレベルアップが図られることとなった。

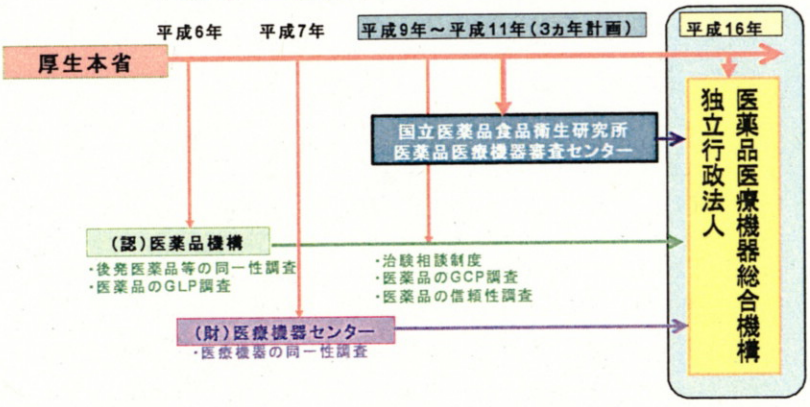
ⅰ）これまで３つに分散していた審査関係機関を全面的に見直して、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に統合して、整合性と効率化を図ることとした

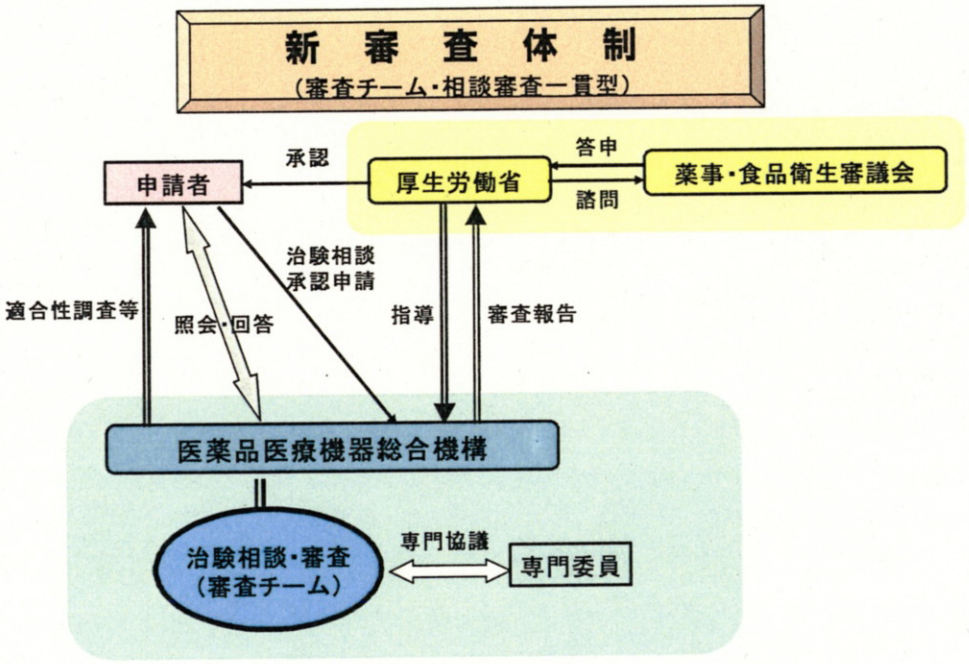
ⅱ）審査員を含む職員数を中期目標期間内に約100名程度大幅に増員することとした

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

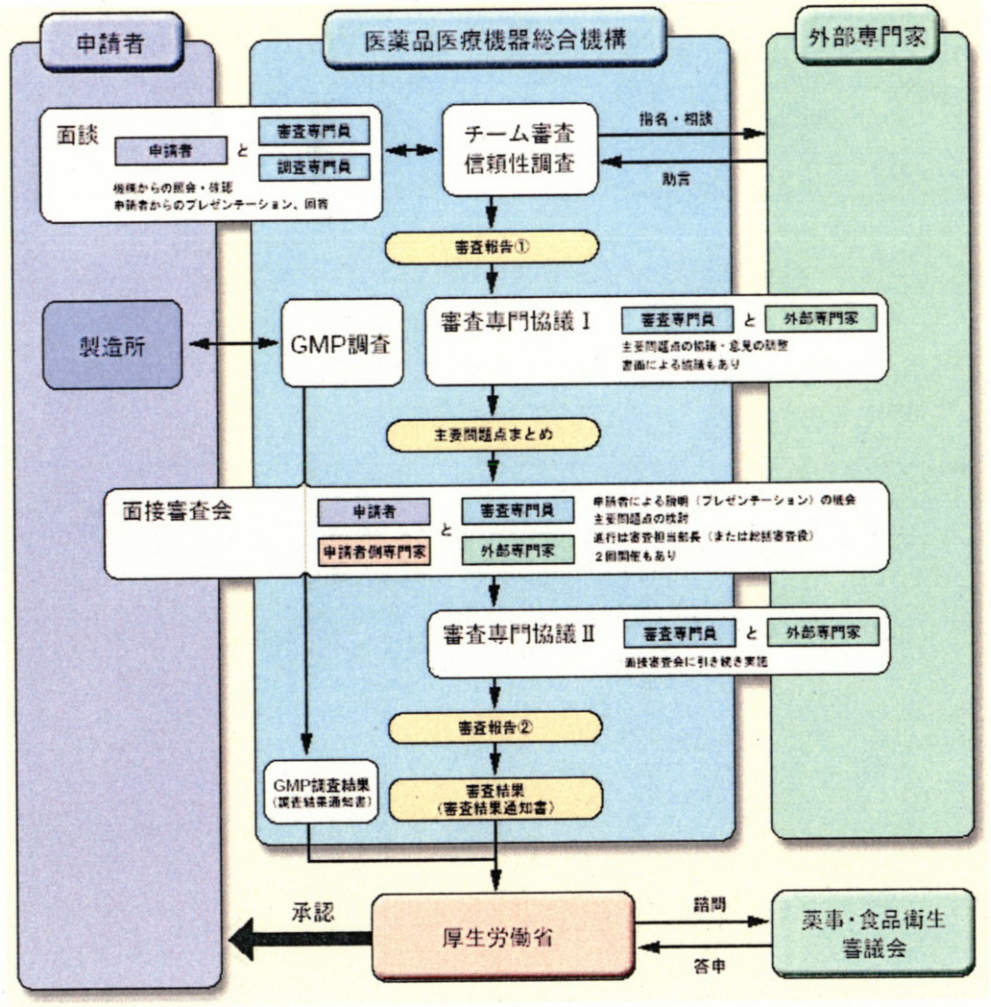
ⅳ）今後の新しいニーズに対応して、バイオ関係の審査を充実させるとともに、医療機器の審査機能を強化することとした

医薬品･医療機器の承認審査体制の変遷





承認審査業務のフローチャート



【17年度審査業務の実績】

○審 査 関 係：

医薬品

①専門協議実施件数：121件（書面形式87件、会議形式34件）

②部会審議件数：46件、

部会報告件数：21件

医療機器・体外診断用医薬品

①専門協議実施件数：174件（書面形式152件、会議形式22件）

②部会審議件数：７件、

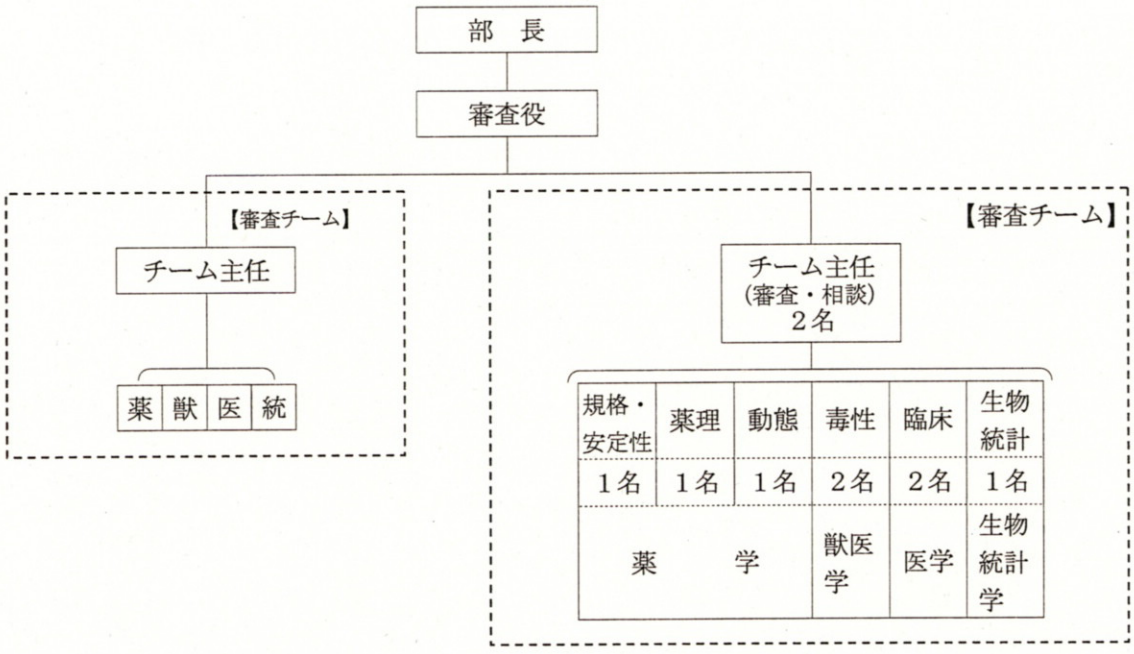
部会報告件数：107件（医療機器90件、体外診断用医薬品17件）

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

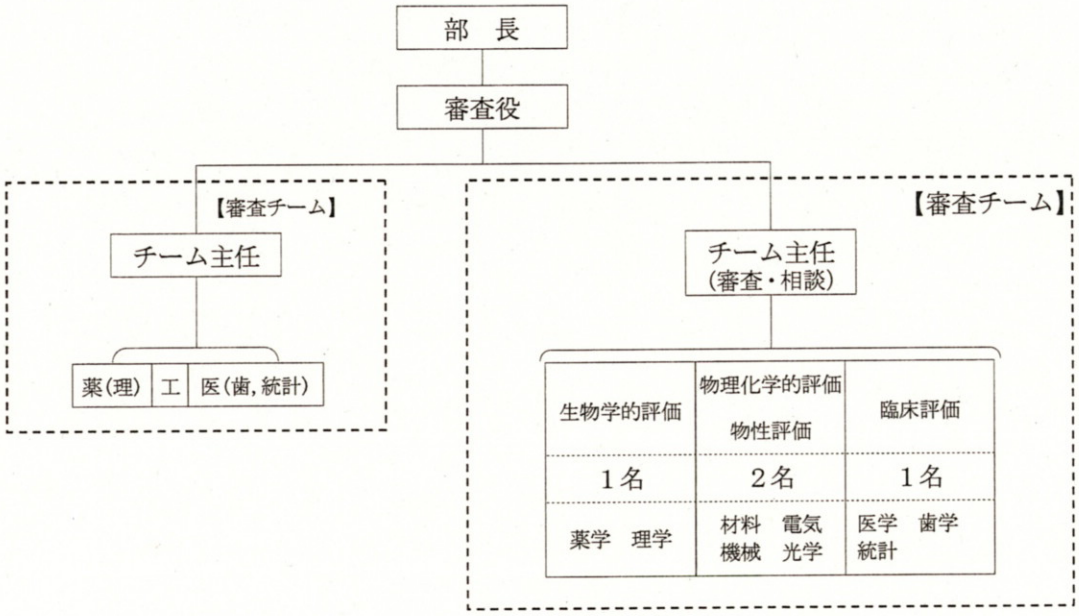
・新医療機器の審査は、原則として、工学、薬学、医学、歯学、獣医学、統計学などの専門課程を修了した審査員からなる審査チームにより審査を実施した。また、審査チームの構成員は、担当部長、担当審査役、チーム主任、生物学的評価担当、物理化学的評価・物性評価担当、臨床評価担当を基本とした。

【審査の組織体制】

新医薬品の審査の場合



新医療機器の審査の場合



・新医薬品の審査については、以下のとおり薬効別に担当する部及びチーム（17年度においては、12月までは13チーム、平成18年１月からは14チーム）を定め、実施した。

【新薬審査各部の担当分野】

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

注：平成17年４月に第３分野を２分割し、第６分野を増設し、平成18年１月には第１分野を２分割し、第６分野の２を増設するとともに第６分野を第６分野の１と名称を改めた。

・新医療機器の審査については、以下のとおり分野ごとにチームを定め、実施した。

【新医療機器の担当分野】

担　当　分　野	
第一分野	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
第二分野	主として歯科領域
第三分野	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(材料系)
第四分野	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(機械系)
第五分野	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
第六分野	主として整形外科、形成外科、皮膚科関係領域
第七分野	主として臨床検査領域(体外診断用医薬品関係)
第八分野	主として多科に関わる医療機器、高度医用電子機器及び他分野に属さない医療機器

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

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

イ　国民や医療関係者のニーズの把握

・学会等の場で医療関係者と対話を実施し、ニーズの把握に努めることとしており、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行った。＊学会・セミナーへの参加実績：国内外延べ700名以上（300件以上）

・抗がん剤については、厚生労働省に設置された「抗がん剤併用療法に関する検討会（座長：黒川清（東京大学先端科学技術研究センター客員教授））」の未承認の効能の迅速な承認を求める検討会報告に基づき、平成16年５月及び８月に開催された薬事・食品衛生審議会において事前評価が行われ、16年度に引き続き17年度においても、関係企業から申請された５件すべてを審査事務処理期間４ヶ月以内を目指した審査により承認した。

・さらに欧米諸国で承認されているが国内では未承認の医薬品について、学会及び患者の要望を定期的に把握するため、平成17年１月に厚生労働省に設置された「未承認薬使用問題検討会議（座長：堀田知光（国立病院機構名古屋医療センター院長））」が引き続き検討を進めており、その検討に基づき治験相談や承認申請に対応した。

・国民や医療関係者に対し、機構の審査業務等に関するニーズ調査を実施し、医療の現状に即した先端的医薬品・医療機器へのアクセスの一層の迅速化に関する考え方や機構に期待する役割などについての有益な回答を得た。この結果を今後の機構の業務等のあり方に活用することとしている。

② 審査の効率化・迅速化のための取組み

・機構設立（平成16年４月１日）以降の申請に係る審査事務処理期間（その年度に承認された品目に係る厚生労働省及び機構の処理時間）の短縮目標（大幅な制度変更、社会情勢の変化など例外的な場合を除く通常時における目標。）を設定し、効率的な審査体制を確立することにより、業務の改善を図ることが求められている。

・このため、各承認申請区分ごとに平成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を達成することができるよう、審査の迅速化など業務の改善を図ることとした。

ア 新医薬品の承認審査

・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%（20年度においては80%）について達成するため、（ｉ）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、（ii）円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内において審査等業務進行管理委員会等による進行管理の実施、（iii）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などの取り組みを行った。

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

・新医薬品の審査業務については、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「新医薬品承認審査実施要領」、各業務に係る「標準業務手順書」等を整備し、業務を実施した。

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

（新医薬品全体の審査状況）

・17年度における承認状況についてみると、平成16年４月以降申請分に係る12ヶ月の目標達成状況は83%（24件中20件）であり、承認された24件のうち９件が優先審査品目であり、平成16年３月以前の申請分を含めると、達成率は50%（60件中30件）である。

・17年度においては、審査体制の整備が進んだことから承認件数は前年度の49件から増加した。ただし、審査期間の中央値が昨年度と比較してより長期間を要することとなっている。この要因としては、引き続き機構発足前の申請品目の処理を進めたことによるものである。

【新医薬品の承認状況】

	14年度*	15年度	16年度	17年度	
					うち16年度以降申請分***
承認件数と審査期間(中央値)	52件 (10.8月)	51件 (11.3月)	49件 (8.6月) [65%] **	60件 (12.0月) [50%] **	24件 (8.6月) [83%]

*)14年度欄は、暦年のデータ。

**) [ ] 内の%は、申請から12ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。17年度の数値は中期計画の目標の対象外である平成16年３月以前の申請分も含んだ数値。

***) 17年度のうち平成16年４月以降の申請分を対象としたものの再掲。

・機構設立前（16年３月以前）に申請がなされたもの139件、機構設立後（平成16年４月以降）に申請されたもの146件について、受付の順番を遵守するとともに、審査事務処理期間目標を十分に考慮して審査を実施しているが、当方からの照会に対し、回答が無いなど承認が困難な品目については申請の取下げを求めている。

・機構発足前に申請のあった品目については、16及び17年度中に承認又は取下げにより、85件を処理したが、審査事務処理期間の目標の達成を図るためには、審査を精力的に進め、早期に機構発足後に申請のあった品目に全力を傾けられるように努めている。

【17年度における新医薬品の審査状況】

	件数*	取下げ	承認済	審査中
平成16年３月31日以前申請のもの	139 (△1)	17 (5)	68 (36)	54 [△42]
16年度	88 (△1)	8 (4)	37 (20)	43 [△25]
17年度	57	0	4	53 [53]
計	284 (55)	25 (9)	109 (60)	150 [△14]

注１：*)件数とは、部会審議品目及び報告品目の審査報告書の数

注２：( )の数値は、17年度に処理した件数（上段数値の内数）

注３：[ ] の数値は、16年度からの増減

注４：「平成16年３月31日以前申請のもの」の申請件数は、同一成分の２申請をまとめて１件としたために、140件から139件に訂正した。

注５：16年度の申請件数は、平成18年２月の審査結果報告書により、同一成分の２申請をまとめて１件として承認したので、89件から88件に訂正した。

・平成16年４月以降申請の新医薬品について、17年度に実施した各審査プロセス毎の処理件数及びそれに要した総審査期間（申請者が要した時間と行政機関が要した時間を合算した時間）の中央値は以下のとおり。

審査プロセス	1. 受付から初回面談	2. 初回面談から専門協議	3. 専門協議から審査結果通知	4. 審査結果通知から承認
処理件数と総審査期間（中央値）	58件 80日	22件 407日	25件 23日	24件 4.5日

注１：各審査プロセスの日数は、総審査時間（行政側TC＋申請者側TCの合計）の中央値。

注２：審査プロセス１の58件のうち、１件については初回面談終了後に取下処理されている。

注３：審査プロセス２においては、初回面談を実施しないで専門協議を実施した５件を除いた処理件数及び中央値である。

注４：審査プロセス３については、初回面談終了後、専門協議を実施しないで審査結果通知書を発出した６件を除いた処理件数及び中央値であった。

（優先審査の状況）

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

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

【優先審査品目の年度別承認件数】

	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度	うち16年度以降申請分**
医薬品	21	4	10	22 (2.8ヶ月) [86%] *	18 (8.9ヶ月) [28%] *	9 (2.8ヶ月) [56%]

注：( ) の数値は審査期間の中央値。

*) [ ] 内の%は、申請から６ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。17年度の数値は中期計画の目標対象外である平成16年３月以前の申請分も含んだ数値。

**) 17年度のうち平成16年４月以降の申請分を対象としたものの再掲。

イ　新医療機器の承認審査

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

・新医療機器については、審査業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「新医療機器承認審査実施要領」を作成するとともに、各業務に係る標準業務手順書等を整備した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知した。

また、審査等の進捗状況については、審査等業務進行管理委員会において、毎月、検証を行った。審査部門においては、医療機器審査部長が日常的に進捗状況を把握し、さらに審査関連部連絡会議において、審査センター長及び審議役が必要な指導を行っている。

・医療機器について、平成17年４月の改正薬事法の施行に伴い、従来の申請区分を臨床の有無・承認基準の有無に基づく区分に変更した。なお、低リスクの医療機器であって認証基準を策定したものは、厚生労働大臣承認から第三者認証制度に移行している。

・また、上記同様に、体外診断用医薬品について、平成17年４月の改正薬事法の施行に伴い、従来の申請区分を診断情報のリスクの高低に基づく区分に変更。なお、診断情報リスクが極低の体外診断用医薬品は厚生労働大臣承認から自己認証制度に移行。また、診断情報リスクが低リスクの体外診断用医薬品であって、認証基準を策定したものは、厚生労働大臣承認から第三者認証制度に移行している。

（新医療機器全体の審査状況）

・中期計画及び17年度計画に示した平成16年４月以降申請分に係る12ヶ月の目標達成状況は100%（5件中5件）、審査期間中央値は1.8月であった。平成16年３月以前の申請分を含めると、達成率は82%（11件中9件）であり、審査期間中央値は7.7月であった。

【新医療機器の承認状況】

	14年度	15年度	16年度	17年度	
					うち16年度以降申請分**
承認件数と審査期間（中央値）	3件 (2.9月)	13件 (8.9月)	8件 (12.7月) [50%] *	11件 (7.7月) [82%] *	5件 (1.8月) [100%]

*）［ ］内の%は、申請から12ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。17年度の数値は中期計画の目標対象外である平成16年３月以前の申請分も含んだ数値。

**）17年度のうち平成16年４月以降の申請分を対象としたものの再掲。

・機構設立前（平成16年3月以前）に申請がなされたもの132件、機構設立後（平成16年４月以降）に申請されたもの64件について、審査事務処理期間目標を考慮して審査しているが、機構からの照会に対し、回答がないなど承認が困難な品目については、申請の取下げを求めている。

・機構発足前に申請のあった品目については、16及び17年度中に94件を処理した。今後、審査事務処理期間の目標達成を図るためには、審査を精力的に進め、早期に機構発足後に申請のあった品目に全力を傾けられるようにすることが必要である。

【17年度における新医療機器の審査状況】

	件　数	取下げ	承認済	審査中
平成16年３月31日以前申請のもの	132	64 (26)	30 (22)	38 [△48]
16年度	56	14 (12)	5 (4)	37 [△16]
17年度	8	0	1	7 [7]
計	196 (8)	78 (38)	36 (27)	82 [△57]

注１：件数は新医療機器として申請された品目の数

注２：( )の数値は、17年度に処理した件数（上段数値の内数）

注３：[　]の数値は、16年度からの増減

注４：「承認済」件数36件には、改良医療機器として承認された21件を含む。(27)件には、改良医療機器として承認された17件を含む。また、改良医療機器として申請され、新医療機器として承認された１件は含まれていない。

・平成16年４月以降申請の新医療機器について、17年度に実施した各審査プロセス毎の処理件数及びそれに要した総審査期間（申請者が要した時間と行政機関が要した時間を合算した時間）の中央値は以下のとおり。

審査プロセス	1. 受付から初回面談	2. 初回面談から初回専門協議	3. 初回専門協議から審査結果通知	4. 審査結果通知から承認
処理件数と総審査期間（中央値）	31件 57日	7件 294日	2件 262日	5件 12日

注１：各審査プロセスの日数は、総審査時間（行政側TC＋申請者側TCの合計）の中央値である。

注２：初回面談・専門協議を実施しないで審査結果通知書を発出した１件を除く。

注３：初回面談実施後に専門協議を実施しないで審査結果通知書を発出した２件を除く。

注４：専門協議は必要に応じて数回実施。

（優先審査の状況）

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

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

17年度については、優先審査品目はなかった。

【優先審査品目の年度別承認件数】

	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度
医　療　機　器	5	4	4	2	0

ウ　申請資料の適合性書面調査、GLP調査、GCP調査、GPMSP調査

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

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

【基準適合性調査の年度別実施件数】

	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度
適合性書面調査	151	189	173	161	136
ＧＬＰ調査	24	40	24	20	37
ＧＣＰ調査	120	118	143	73	131
ＧＰＭＳＰ調査	116	102	66	27	82

注：16年度以降のGCP、GPMSP調査件数は、評価後の通知数である。

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

1) GCPの運用解釈の周知、相談体制の充実

・GCPの実地調査対象医療機関に対して、調査終了後可能な範囲で、GCPに係る相談を実施するとともに、総合機構ホームページ「信頼性保証業務」のウェブに、治験を実施する際に留意すべき事項等を追加・例示し、Q&Aや事例解説の充実に努めた。また、「GCPと信頼性保証研修会」を、製薬企業の開発・薬事担当者、モニターや監査担当者、治験施設支援機関、医療従事者を対象として、東京および大阪で開催するとともに、機構職員が医療従事者が参加する学会等で講演を行い、GCPについての理解を求めた。

2) GCP実地調査の充実強化

・当面、機構担当部の職員の配置を考慮しながら、医療機関に対するGCP実地調査数の増加を図った。

・信頼性調査業務の標準的事務処理期間は定められていないが、当該品目の承認審査に係る審査事務処理期間に影響を及ぼさないよう努め、17年度において、当該調査業務により承認審査が遅れることはなかった。

エ　後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品の承認審査

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

1)　後発医療用医薬品　　12ヶ月
2)　一般用医薬品　　10ヶ月
3)　医薬部外品　　６ヶ月

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

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

【後発医薬品等の年度別承認件数】

	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度
後発医療用医薬品	3,159	1,831	2,243	3,476	1,919
うち平成16年４月以降申請分の承認件数	－	－	－	1,468	1,782
中央値（16年４月以降申請分）	－	－	－	3.3ヶ月	7.3ヶ月
達成率（16年４月以降申請分）	－	－	－	100%	98%
一般用医薬品	4,865	2,956	1,934	1,781	1,570
うち平成16年４月以降申請分の承認件数	－	－	－	270	1,163
中央値（16年４月以降申請分）	－	－	－	8.7ヶ月	7.8ヶ月
達成率（16年４月以降申請分）	－	－	－	83%	84%
医薬部外品	5,260	3,605	2,992	2,972	2,611
うち平成16年４月以降申請分の承認件数	－	－	－	1,431	2,575
中央値（16年４月以降申請分）	－	－	－	5.6ヶ月	5.3ヶ月
達成率（16年４月以降申請分）	－	－	－	89%	86%
計	13,284	8,392	7,169	8,229	6,100
うち平成16年４月以降申請分の計	－	－	－	3,169	5,520

・17年度計画における平成16年４月以降申請分の標準的事務処理期間の遵守状況については、後発医療用医薬品（12ヶ月）は98%（1,782品目中1,737品目）、一般用医薬品（10ヶ月）は84%（1,163品目中980品目）、医薬部外品（６ヶ月）は86%（2,575品目中2,212品目）であり、昭和60年の厚生省薬務局長通知「標準的事務処理期間の設定等について」で示されている期間の中央値を遵守した。

【後発医薬品等の審査状況】

	申請件数*	取下げ等	承認済み	審査中
後発医療用医薬品	4,299 (1,829)	221	1,919	2,159
一般用医薬品	3,921 (1,131)	144	1,570	2,207
医薬部外品	4,224 (2,286)	118	2,611	1,495

注:取下げ等については、審査段階において他の審査区分へ変更となった件数を含む。

*) ( )内は17年度の申請分の再掲。

・また、後発医療用医薬品については、承認申請資料の信頼性基準等への適合性を、試験記録、実験ノート、ケースカード等の生データと照合すること等により確認する調査を実施した。

【後発医療用医薬品の年度別適合性書面調査件数】

	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度
後発医療用医薬品	1,129	1,228	1,425	1,090	941

③ 治験相談の充実

・申請前相談を充実し、有用性が高いと期待される医薬品・医療機器については、優先的に治験相談を実施し、承認に至る期間を短縮することが求められている。

ア 優先治験相談の実施

・16年度より優先治験相談制度を創設し、治験相談の優先的な取扱いを行うとともに信頼基準適合性相談を可能とし、承認申請までに助言する機会を増加させることとした。

・医療上特に必要性が高いと認められる医薬品に対する優先治験相談制度については、17年度においては20成分の指定申し込みがあり、17成分(16年度申請分２件を含む)を「優先治験相談」に該当と判定し、指定した成分について、治験相談を延べ12件実施した。

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

イ 医薬品の治験相談の迅速化

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

・具体的には、対面相談から記録確定までの待機期間30勤務日を10%について、優先治験相談の第１回目対面までの期間30勤務日を50%について達成することを目標としている。

・医薬品の治験相談に関して、17年度に実施した相談件数は218件（取下げ14件を含まず）であり、対面助言から記録確定まで30勤務日以内であったものは193件中25件（13.0%）、また、優先治験相談の第１回目対面までの期間が30勤務日以内であったものは21件中12件(57.1%）であり、いずれも目標を達成することができた。

・新医薬品に係る治験相談の日程調整については、治験相談と承認審査の一体化を図ったことにより需要が高まったことなどから、半年先まで予約が一杯の状況となり、平成17年３月に緊急措置として、平成17年10月以降実施分の日程調整の受付を一時停止した。その後検討をすすめ、平成17年４月に、19年度末までの暫定措置として、実施月の４ヶ月前に、分野ごとに１か月分の実施可能日を機構ホームページに掲載し、３ヶ月前に、「相談区分」と「開発形態区分」の重要度に応じた決定基準（点数）により実施分を選定する新方式にて実施した（平成17年10月実施分(申込は７月)から適用)。

・平成18年３月には、６ヶ月間実施した治験相談の状況を踏まえ、平成18年７月実施分より新たに多数回の選定（抽選）漏れを防ぐために１回の選定漏れに対しての点数加算や新薬の国際共同開発を促すために新有効成分の国際共同試験に対して点数加算をするなど決定基準（点数）を見直すとともに、従来の治験相談方式に加えて、書面による治験相談を試行することとした。また、従来の対面助言におけるやり取りを記載する方法に加えて、箇条書き等による簡素な記載方法を取り入れることとした。

また、治験相談の件数については、17年度は16年度実施分の10%増の約220件を目標とし（平成17年度事業の重点事項)、18年度は約240件を目標としている。17年度は232件について対応し、目標を達成することができた。

【治験相談の実施状況】

	14年度	15年度	16年度	17年度
治験相談申込件数	246	185	334	243 (339)*
治験相談実施件数	225	206	193	218
取下げ件数	－	－	23	14
合計	225	206	216	232

*) ( )は選定漏れによる再申込みを含めた延べ件数

④ 国際的調和への取組み

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

ア　ICH等国際調和への取組み

・17年度計画においては、ICHの運営委員会や専門家会議等に積極的に参加するとともに、ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準等の国際的な基準その他国際基準とわが国の基準との整合性・調和を推進することとした。

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

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

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

【機構が参加した医薬品関係の国際会議（審査及び安全対策関連）】

＊ICHの専門家会議

・医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準（M２）
・個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目（E２B）
・非抗不整脈薬におけるQT/QTc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価（E14）
・ヒト用医薬品の心室再分極遅延（QT間隔延長）の潜在的可能性に関する非臨床的評価（S７B）
・製剤開発（Q８）
・医薬品の免疫毒性試験に関するガイドライン（S８）
・品質リスク管理（Q９）
・GMP品質システム（Q10）
・薬局方の調和内容を各極規制当局が適切に受け入れるための方策（インターチェンジアビリティ）（Q４B）
・医薬品辞書のためのデータ項目および基準（M５）

＊薬局方検討会議（PDG）

＊MedDRA（医薬品規制用語集）運営会議

＊OECD Pharmacogeneticsワークショップ

・また、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具体的な体制を構築するため、厚生労働省と連携しながら米国FDAやEU／EMEAと協議を行った。

【機構が参加した医療機器関係の国際会議（審査及び安全対策関係）】

ISO／TC／194／WG４（平成17年６月～７月）
ISO／TC／194／ベルリン会議（平成17年12月）
GHTF　SG１
GHTF　SG１　IVDサブグループ
GHTF　SG２
GHTF　SG４
GHTF　SG５

イ　総審査期間の導入に向けた取組み

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

・17年度に承認された新医薬品（60件）の承認に係る総審査期間の中央値は22.4月であり、新医療機器（11件）の承認に係る総審査期間の中央値は22.4月であった。

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

⑵ 業務の信頼性の向上

① 専門性の高い職員の計画的な採用と系統的な研修の機会の提供

ア 職員の採用

・17年度の改正薬事法の円滑な施行を含め、審査等業務及び安全対策業務を迅速・的確に遂行していくため、機構の中立性等に配慮しつつ、公募を中心に専門性の高い職員の採用に努めた（17ページ「第１⑸④公募による人材の確保」参照）。

イ 系統的な研修

・業務等の目標に応じて内部での研修及び外部機関の活用により、系統的に研修の機会を提供するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた研修の充実を図り、職員の技能の向上に努めた（16ページ「第１⑸②系統的な研修の実施」参照）。

② GMP調査体制の整備

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

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

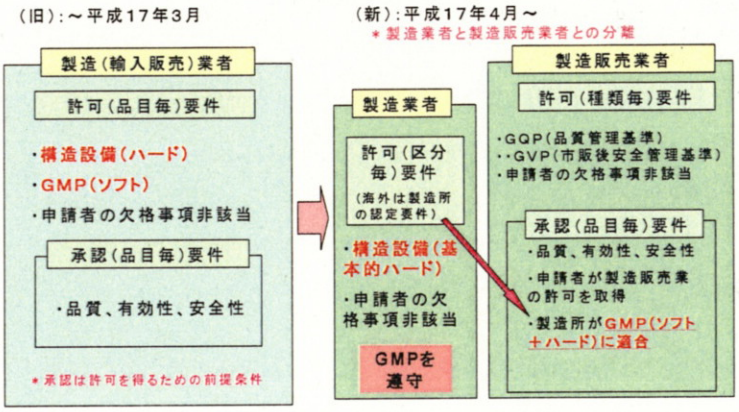
*機器・体外診QMS省令とは：「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第169号）

注：QMS（Quality Management System）：品質管理監督システム

・このため、GMP／QMS調査従事者（顧問・嘱託を含む）について、平成16年４月１日の品質管理部発足時に７名であったが、継続的に採用を行い、平成17年４月１日には18名体制、18年４月１日には26名体制とするとともに、GMP／QMS調査担当者に対する教育訓練及びPIC／S（Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme：欧州各国を中心とするGMP査察に関する国際組織）主催のセミナー受講等の国内外における研修を進めた。

・17年度上半期には、海外実地調査の実施件数は０件であったが、下半期には、新医薬品及び新医療機器の海外製造所等に対するGMP／QMS適合性実地調査を13件、そして海外製造所に対する立入検査を２件実施した。

GMPの位置づけ



③ 外部専門家の活用

・審査においては、特に専門性の高い分野について、外部専門家の知見を活用することとしており、審査における専門協議等の場において、科学的な重要事項について外部の専門家を専門委員に委嘱して意見を聴いている。(平成18年３月31日現在での委嘱者数は、847名)

④ 審査業務の効率化等に向けたシステム開発等

・審査業務関係システムは、機構、厚生労働省医薬食品局、地方厚生局、都道府県及び製薬企業等が使用している新申請審査システムが中心となり、その他、審査・調査及び手数料管理等業務の執行において、個別システム((ⅰ)医薬品等調査支援システム、(ⅱ)新薬DBシステム、(ⅲ)Ｄｅｖｉｃｅシステム、(ⅳ)信頼性調査支援システム、(ⅴ)医療機器調査支援システム、(ⅵ)治験DBシステム、(ⅶ)ｅＣＴＤ・ビューアシステム、(ⅷ)医療用具不具合システム及び(ⅸ)副作用等情報管理システム(※(ⅷ)及び(ⅸ)情報参照のみ))を活用している。

・新申請審査システムは、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売承認及び業許可等に係る申請・届出の受付から施行までの進捗状況を管理するほか、申請データ作成(申請ソフト)から、受付、各審査・調査機関間のデータ受発信、審査メモ記録、承認書の作成及び承認台帳の管理等許認可関係の一連業務に使用している。

・17年度において、審査・調査業務を迅速かつ効率的に進め、中期目標・中期計画を達成するためには、以下のシステム開発が急務であったことから、システム開発等を行った。

1) 平成17年４月のｅＣＴＤの導入による承認審査の円滑化･効率化を図るための審査支援システムの整備
2) GMP調査の進捗管理を含む承認申請に係るGMP、GLP、GCP調査等の情報を新申請審査システムへ反映
3) 審査部門の各部において､他部の承認審査内容等情報を参照するための参照権限で審査系システムにアクセス可能とするシステムの整備
4) 各種統計表の作成システムの構築を含む中期目標・中期計画で示した目標(審査事務処理期間)の達成状況等が把握できるシステムの整備
5) 各品目の審査担当者の履歴管理、照会内容等の整理とともに、審査時間の入力により原価計算を行えるようにするシステムの整備

⑤ 海外規制当局との連携強化

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

・欧米の規制当局との連携の強化を図るとともに、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携を推進するため、ICH、GHTF、WHO等の国際会議に参加し、国際的なガイドライン作成等につき、関係諸国との協力を推進した。また、APEC台北コンファレンス等に参加し、機構の審査・安全対策業務について講演を行い、機構の周知を図るとともにアジア諸国との協力体制の端緒を開いた。(39ページ第2.2(1)④参照)。このほか、海外規制当局との連携を強化するため、次の取り組みを実施した。

1) FDA(Food and Drug Administration)、EMEA(European Medicines Evaluation Agency)等における審査体制、安全対策の体制等について、情報収集を行い、FDA、EMEAでは、それに加え、業務方法等について情報交換を行った。
2) 海外規制当局への長期派遣について、「海外長期派遣研修実施細則」に基づき、機構内職員から派遣希望者を募集、選考等を行い派遣を行った。(FDA１名、EMEA１名)
3) シンガポール規制当局から２名の研修生の受入れを行った。

⑥ バイオ、ゲノム等先端技術の評価、国の指針作成への協力

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

・新技術を応用した再生医療に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、申請資料作成留意点のとりまとめと学会等を通じた産学への情報提供を行い、指導・審査の円滑化を図った。

・遺伝子組み換え技術を応用した新型インフルエンザワクチンの審査の迅速化を図るため、企業に対して、開発の段階から必要な指導を行うとともに、情報の収集のためのＷＨＯ等の会議に職員を派遣した。

・患者個人の遺伝的要因が医薬品の有効性・安全性に及ぼす影響を検討し、患者個人ごとに、より適切な条件で医薬品を投与するため、ゲノム薬理学（ファーマコゲノミクス）を医薬品開発へ応用することが期待されている。しかしながら、臨床試験あるいは承認審査の中で、どのように利用すべきか等についてはまだまだ検討すべき点も多いため、機構内にゲノム薬理学プロジェクトチーム（Pharmacogenomics Discussion Group<PDG>）を正式に発足させ科学的な観点から情報収集を行うとともに、平成17年3月に公表された通知「医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクスの利用指針の作成に係る行政機関への情報提供等について」に基づき厚生労働省へ提出された資料に関し精査を行い、厚生労働省と協力しながら具体的なガイドライン作成に向けての検討を開始した。

⑦ 適正な治験の普及

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

・16年度から掲載したホームページの情報、治験届出件数や副作用報告件数等の更新を随時行った。

・医療関係者に対しては、研修生の派遣元である医療機関の治験実施体制の整備促進に寄与すること等を目的とし、医療機関の薬剤師、看護師等を対象とした「治験コーディネーター養成研修」（平成17年９月に講義研修、平成17年10月～平成18年２月に実習研修）を実施した。

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

・３ヶ年計画の中間年度である17年度は、昨年度に引き続き以下の２施設にて実施した。
「千葉大学医学部附属病院（千葉県千葉市）
└特定医療法人祥和会　脳神経センター大田記念病院（広島県福山市）

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

⑧　**審査報告書等の情報の速やかな提供**

・医薬品等の適正使用や承認審査業務の透明化を推進するため、関係企業の理解と協力を得て、厚生労働省と協力し、以下のとおり新薬等の承認に関する情報を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載している。

（新医薬品の審査報告書）

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

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

・17年度には、審査報告書及び申請資料の概要について、各々74件、57件の公表版を確定した。

（新医療機器の審査報告書）

・新医療機器については、公表手順等を定めた厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知が平成17年９月22日に発出されたことを受け、順次、審査報告書の公表を行った。

・16年度及び17年度に承認された品目の審査報告書９件をすべて公表した。

・また、13年度から15年度までに承認された新医療用具の審査報告書についても、公表が完了した。

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

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

⑶ 安全対策の充実・強化（情報管理及び危機管理体制の強化）

① 安全対策の基本的方向

・機構としては、市販されている医薬品、医療機器等の安全性を向上し、患者や医療関係者が適正に医薬品、医療機器等を使用できるよう、安全性情報の効率的な収集・調査、収集し又は調査した安全性情報の迅速な処理、適正で、的確な安全対策措置の立案、分かりやすい安全性情報を迅速に提供するため、審査と安全対策が「車の両輪」として機能するように整備を進めていくこととしている。

・機構に報告される医薬品の国内外の副作用報告は年間約９万件、また、医療機器の国内外の不具合報告は年間約1万件あり、これらの情報はコンピュータに登録し、厚生労働省との情報の共有化を図っている。更に、審査部門と安全部門との連携強化、また、救済部門と安全部門との連携強化を図り、市販後の医薬品、医療機器等の安全対策に努めているところである。

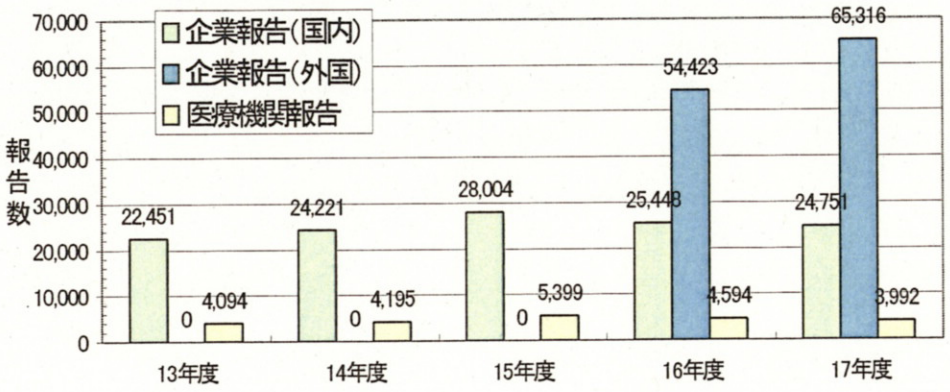
・これらの副作用報告や不具合報告、また、海外における措置情報等について、日々の担当チームでの検討を踏まえ、毎週、厚生労働省の担当者と連絡・調整するとともに、さらに、５週間に１回程度専門家からの意見を聴取し、使用上の注意の改訂等の必要な安全対応措置案を厚生労働省に報告している。なお、特に緊急を要するものは、上述のスケジュールによらず、即時対応することとしている。

・使用上の注意の改訂等の重要な安全性情報については、医療関係者や企業関係者に、発出の都度、電子メールで情報を配信するとともに、添付文書情報、使用上の注意の改訂、回収情報、患者向医薬品ガイド等の各種の安全性情報を情報提供ホームページ(http://www.info.pmda.go.jp/)上に掲載し、情報提供の充実強化に努めているところである。

・更に、膨大な副作用報告や不具合報告は、コンピュータ技術や統計的手法を取り入れることで、より早期にリスクの発生を予防する対策を視野に入れた取り組み(データマイニング手法の開発)に着手し、平成20年度までに業務に導入することとしている。

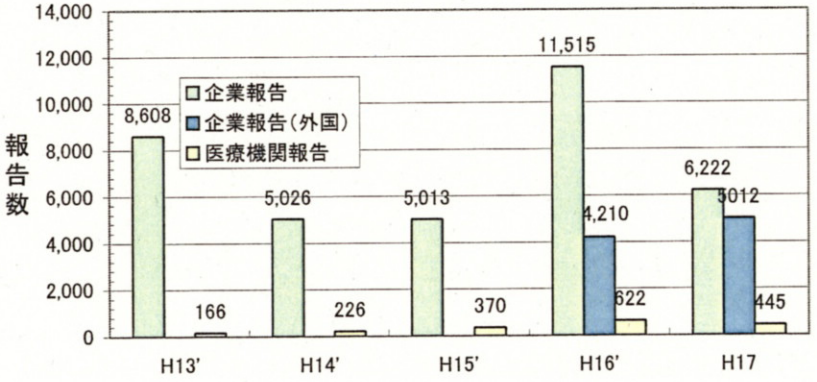
・機構の安全対策業務としては、今後は、より積極的に科学的評価分析による「予測予防型」へと転換して、いわゆる「攻めの安全対策」を目指すこととしており、拠点医療機関の構築やデータマイニング手法を導入してシグナル検出を行う専任の部署を配置して、安全対策の充実を図ることとしている。

医薬品副作用/感染症症例報告数の経年変化

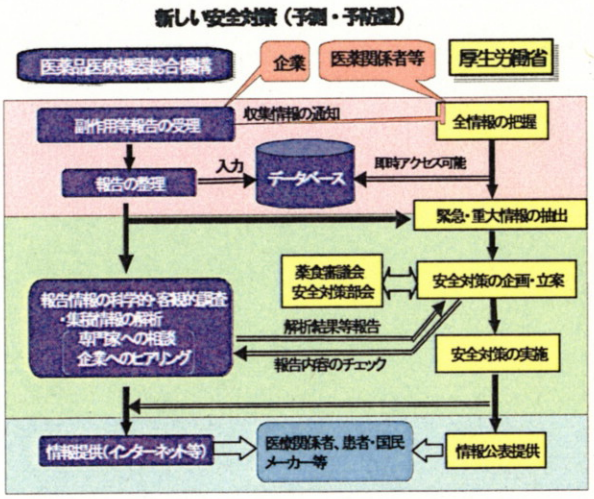


注：15年度までは、企業報告（外国報告分）は集計されていなかった。

医療機器不具合症例報告数の経年変化



注：15年度までの企業報告については、外国報告分を含む。



② 新規手法の導入（データマイニング手法の検討）

・ 中期計画期間中に、複数の副作用情報に新たな関連性を見いだし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究・導入し、副作用発生の未然防止策を講ずるため、データマイニング手法を導入することとしている。

【参考】データマイニング手法とは

データベースに蓄積された大量のデータから、頻繁に同時に生起する事象同士を相関の強い事象の関係として抽出する技術のこと。データベース（Data）を「鉱山」とみなし、そこから有用な情報を「採掘（mining）」するという意味。

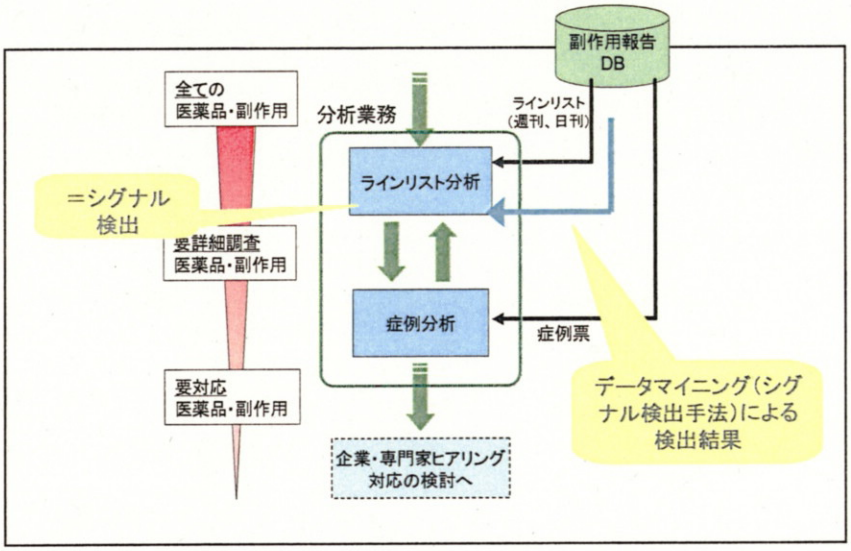
具体的には、副作用個別症例のデータベースから、“因果関係がありそうな医薬品と副作用の組合わせ(シグナル)”等を検出する手法として行うものである。検出されたシグナルは、臨床等の専門家の評価を経るなどし、対策につなげることとしており、本手法の導入により、より早期にシグナルの検出が可能になり、担当者の安全対策業務の支援ツールとして期待できる。

・16年度においては、機構業務に導入するデータマイニング手法の内容について、シグナル検出手法を中心に検討を行うこととし、安全対策業務に資するよう高度化したものとするとともに、これらを実現するための20年度までの開発計画を策定した。

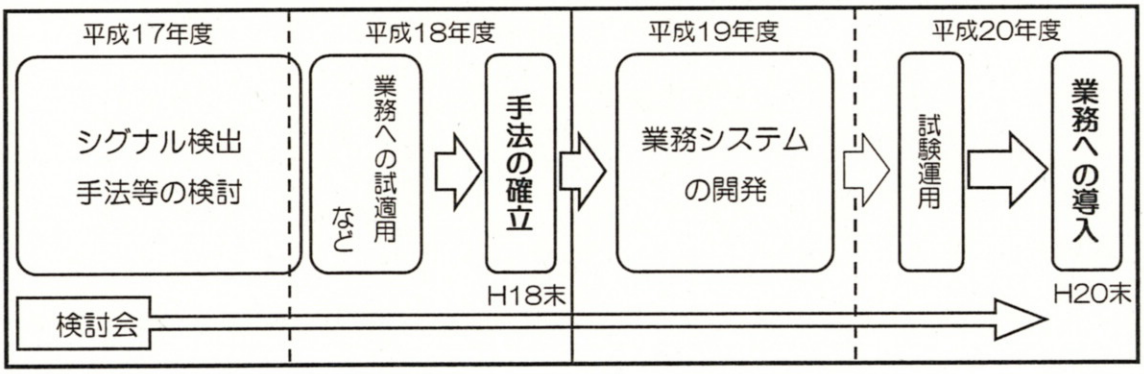
・17年度においては、16年度に行った検討を踏まえ、FDA(米)、MHRA(英)、WHOなどで導入されているシグナル検出手法の調査を行うとともに、日本のデータを用い、これら諸外国等において用いられている手法を適用し、検出されるシグナルの妥当性や時期など、それぞれの手法の適合性について検討を行った。

・今後のスケジュールとしては、18年度においては、17年度に行った検討を基に、わが国の副作用報告の集積に対し、併用薬や患者の層別（年齢、性等）など、より高度、かつ適切なシグナル検出手法の検討を行うこととしており、今年度中に手法を確立し、20年度（中期目標期間終了時）までに安全対策業務に導入することとしている。

安全対策業務へのデータマイニングの応用



【データマイニング手法の業務導入までのスケジュール（予定）】

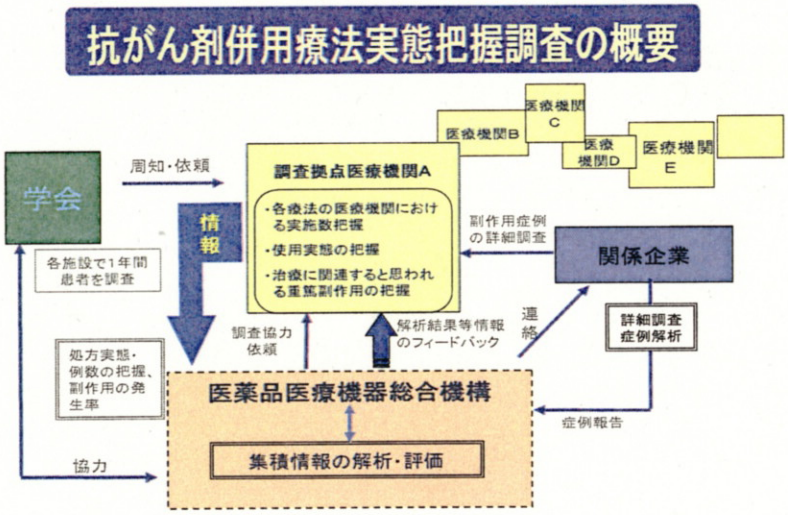


③ 拠点医療機関ネットワークの構築

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

・17年度においては、抗がん剤の併用療法に関する実態把握調査を22療法について、使用実績や副作用の実態把握のための調査を17年6月より開始した。各実施施設の倫理審査委員会での了承等を経て、18年３月末までに参加施設は74施設となり、約2,200人の患者が登録されたところである。副作用報告は、18年３月末までに260件受けたが、特に早期に対応すべき副作用の報告はなかった。

・18年度中に本調査を終え、19年度に集計解析を行うこととしている。



【参考】 抗がん剤併用療法実態把握調査対象療法（22*療法）

*)調査の実施方法に即した分類を行ったため、機構独自の数え方となっている。

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

・また、小児科領域の安全性情報収集を行う場合の問題点を把握するため、小児薬物療法に関する安全性確認のための調査を実施することとした。本調査は厚生労働省が実施する「小児薬物療法根拠情報収集事業」と連携を図りつつ実施することとしており、当該事業において調査対象品目とされた医薬品について、安全性に関する調査を行うこととしている。また、添付文書に「小児への安全性は確立していない」等と記載されている医薬品のうち学会から変更の要望のあるもの、小児等への安全性情報を複数企業から収集が必要と思われるものなどについても調査対象品目とすることとしている。

・17年度においては、本調査に協力をお願いする小児専門病院など拠点となる29の医療機関に対する説明会を開催するとともに、関係学会及び業界との調整、また、厚生労働省に協力して調査実施に向けた準備を行った。

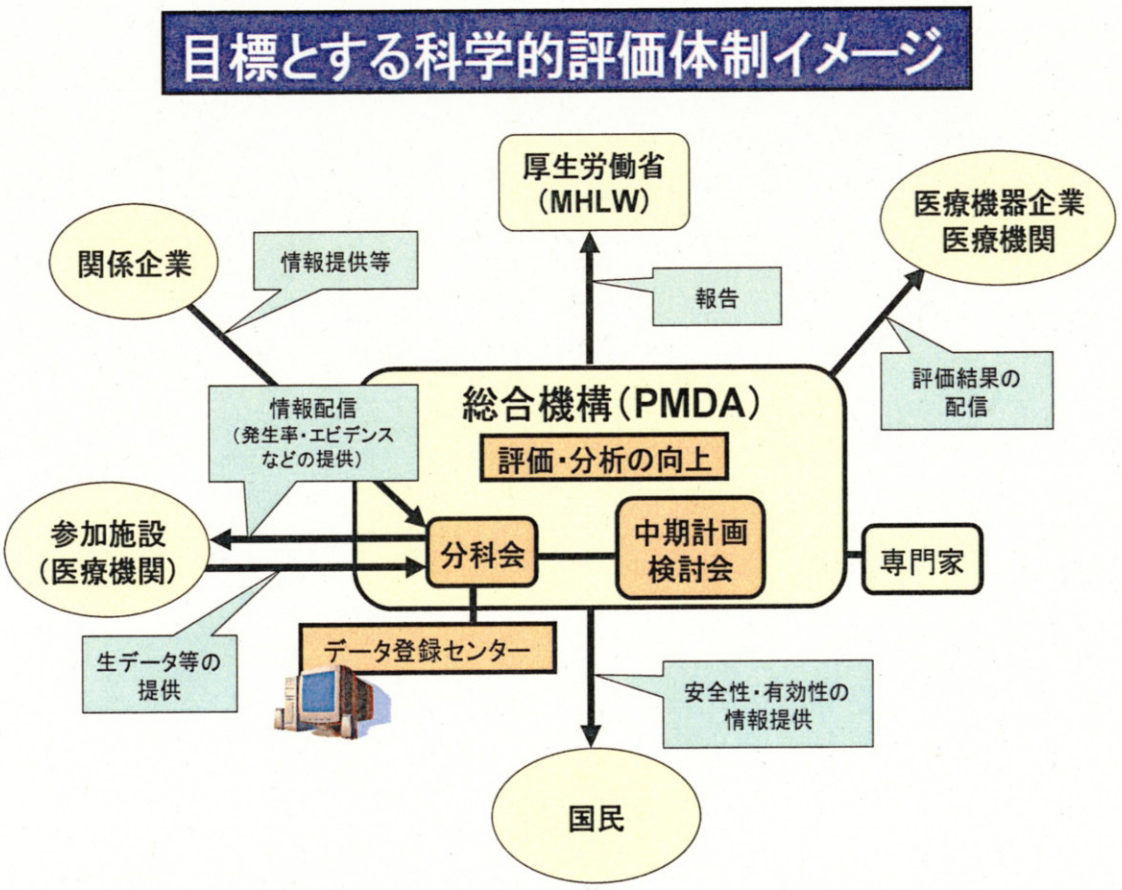
④　医療機器の不具合の把握、評価のためのシステムの検討

・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率の把握に努め、科学的な評価を実施する体制を検討するため、医療機関関係者、有識者等からなる検討委員会を開催した。委員会からの指摘を踏まえ、パイロットスタディーの対象品目としては、不具合の発生が比較的高率に発生する医療機器として、冠動脈ステントと植込み型医薬品注入器を選定することとした。平成17年度には、専門家等からなる埋込み型医薬品注入器分科会を設置・開催し、具体的な実施要綱の作成及び調査参加施設の確定を行った。冠動脈ステント分科会については、分科会委員の選定について関係学会との調整を継続している。

・また、ペースメーカーなどの埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器※について、経時的な不具合発生率等、医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムを構築するため、厚生労働科学研究班会議にオブザーバーとして出席し、情報の収集を行った。さらに、ペースメーカーに接続する植込み型リードを対象とした経時的な不具合発生率等のデータ収集に向け、実施要領の作成及び分科会委員の選定作業に着手したところである。

(参考) トラッキング医療機器について

医療機器に不具合が生じた時などに、迅速かつ的確な対応が容易に取れるよう、承認取得者等に、使用者の連絡先等の記録の作成や保存を義務づけた医療機器。薬事法上は特定医療機器に分類される。



⑤ 副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施

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

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

・更に、副作用報告・不具合報告の調査にあたっては、厚生労働省安全対策課と連携を密にとることとしており、医薬品、医療機器ともに、毎週定例で連絡・調整を行っているところである。さらに、専門家からの意見等を５週に１回程度聴取し、使用上の注意の改訂等の必要な安全対応措置案を厚生労働省に報告している。なお、特に緊急を要するものは、上述のスケジュールによらず、即時対応することとしている。

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

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

1) 受付・入力業務の効率的な運用を図るため、
ア．副作用電送化未実施企業からの電送化に関する相談業務を実施する等により電送率を向上させ（通年86.4%）、入力作業を省力化
イ．副作用報告の入力ツールによる受付業務の効率化
ウ．専門職種の入力スタッフの充実
エ．医薬品名及び企業名データのマスターファイルの更新
2) 収集、整理、調査等担当の職員の質の向上を図るため、職員の学会への参加を推進（10回延べ13人参加）するとともに、参加した学会における情報を収集
3) 厚生労働省との連携を円滑に行うとともに、効率的な業務を図るために標準業務手順書を作成
4) 毎週、厚生労働省との連絡会を医薬品、医療機器それぞれについて定期的に開催し、情報交換及び協議を実施

⑥ 副作用・不具合情報等報告の電子化

ア 電送化率の向上化策

・IT技術の活用等による効率的・効果的な安全性情報等の収集を図る一環として、医薬品の副作用・感染症等情報のインターネットを介した電送（ICH基準に基づく報告様式により15年10月より開始）について、電送しやすい環境を整備し、企業に協力を依頼し、電送化率75%を確保することを17年度計画として設定した。

・このため、入力ツール等をＷｅｂ上で公開、提供し、電送しやすい環境を整備するとともに、月毎に電送化率をモニターし、主な未実施企業に対し、電送化導入を直接働きかけ、また、講演会等の機会を活用し電送化導入の督励に努めた。その結果、17年度通年の電送化率は86.4%となり、年度目標である75%を達成することができた。

イ システム開発

・医療機関や薬局等からの副作用・感染症等報告については、インターネット経由で厚生労働省に報告できるシステムの運用を平成17年４月より開始した。

⑦ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

ア 企業へのフィードバック

ｉ）自社製品に係る副作用情報へのアクセス

・企業における危機管理体制の充実に資するよう、医療機関からの副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等のうち、自社製品に係る情報にアクセスできるシステムを構築し、強化することとしているが、17年度においては、機構が発足した16年度以降に企業から機構に報告されたすべての副作用情報に拡大して公表することとし、平成18年１月から順次、ラインリストとしての公表を開始した。

ii）企業に対する相談

・企業における安全対策の充実に資するため、企業に対する各種（医薬品、医療機器、医療安全）相談業務を実施した。すなわち、添付文書の改訂等の相談、市販後製品の危機管理計画、患者向医薬品ガイドの作成に関する相談、ヒヤリハット事例の分析結果に基づく医療事故の未然防止のための製品改善等に関する相談等を実施した。

・また、企業の利便の向上のため、各種相談の申込票をホームページに掲載している。

・さらに、相談を的確に行うことができるように、市販直後調査対象品目に関する製品概要の説明会を企業側の協力のもとに開始したほか、収集されたヒヤリ・ハット事例の分析のための機構内体制の整備（検討会の開催４回）を行った。

・新医薬品の類似販売名を確認するため、医薬品の類似販売名等に関する審査部門からの照会に協力した。

イ　医療関係者へのフィードバック

インターネット等を利用し、医薬品・医療機器の安全性情報を医療関係者をはじめ、広く国民に提供するため、17年度においては、以下の取り組みを実施した。

1）情報入手からホームページへの反映期間

・医療用医薬品の添付文書改訂に関して厚生労働省の指示を基にした電子情報を入手してから機構ホームページへの掲載を２日以内に行うことを目標とし、２日以内のホームページへの掲載を昨年度に引き続き達成した。

2）医療用医薬品の添付文書情報

・引き続きホームページ上での閲覧を可能とするとともに、添付文書情報から改訂指示通知や副作用ラインリストなどへの安全性情報に容易に遷移できるよう改善した。

3）医療機器の添付文書情報

・ホームページ上での閲覧ができるよう17年6月から運用を開始した。

4）医療安全情報のデータベース化による情報提供

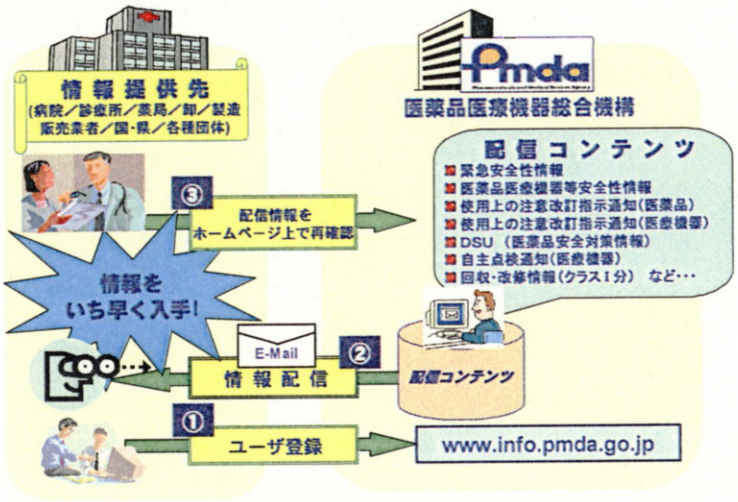
・平成16年４月より、財団法人日本医療機能評価機構が収集し分析している医療事故、ヒヤリ・ハット事例について、医薬品・医療機器としての観点から専門的な評価、対策の検討を加え、その結果をデータベースとしてまとめ、インターネットで情報提供を行っている。

・医療事故、ヒヤリ・ハット事例の原因となった「医薬品又は医療機器の名称」、「販売業者名」の他、「事例の発生した状況」等から検索可能とした。

5）医薬品医療機器情報配信サービス

希望する医療関係者等に添付文書改訂情報、クラス１回収情報等の安全性情報をメールで提供する「医薬品医療機器情報配信サービス」を17年8月に開始した。18年3月末で約3,000件の配信先登録がなされた。

医薬品医療機器情報配信サービス



6) 医薬品副作用症例の公表

・機構が発足した平成16年４月以降に、企業から報告されたすべての副作用報告を対象に、その「報告年度」、「性別」、「年齢」、「原疾患等」、「被疑薬」、「有害事象」、「併用被疑薬」及び「転帰」の各項目を情報提供ホームページに、平成18年１月から順次公表することとした。

(参考) 死亡したとされる症例 (転帰が死亡の症例) については、被疑薬と死亡との因果関係の評価を次の３つに分類し掲載している。

A：「被疑薬と死亡との因果関係が否定できないもの」

原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、被疑薬との関連が疑われている有害事象が、直接死亡の原因となったことが否定できない症例

B：「被疑薬と死亡との因果関係が認められないもの」

原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、被疑薬との関連が疑われている有害事象が、直接死亡の原因となったとは認められない症例

C：「情報不足等により被疑薬と死亡との因果関係が評価できないもの」

情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のため被疑薬と死亡との因果関係の評価ができない症例

7) 医療機器不具合症例の公表

・機構が発足した平成16年４月以降に、企業から報告されたすべての不具合報告を対象に、その「報告年度」、「性別」、「年齢」、「転帰」、「一般的名称」、「医療機器の状況」、「患者等の有害事象」の各項目を情報提供ホームページに、平成18年３月から順次公表することとした。

（参考）死亡したとされる症例（転帰が死亡の症例）については、使用された医療機器と死亡との因果関係の評価を次の３つに分類し、参考として備考に掲載している。

A：「使用された医療機器と死亡との因果関係が否定できないもの」

原疾患との関係、不具合発生時の状況、保守点検の状況、時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学・工学的観点から総合的に判断し、使用された医療機器との関連が疑われている有害事象が、直接死亡の原因となったことが否定できない症例

B：「使用された医療機器と死亡との因果関係が認められないもの」

原疾患との関係、不具合発生時の状況、保守点検の状況、時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学・工学的観点から総合的に判断し、使用された医療機器との関連が疑われている有害事象が、直接死亡の原因となったとは認められない症例

C：「情報不足等により使用された医療機器と死亡との因果関係が評価できないもの」

情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のため使用された医療機器と死亡との因果関係の評価ができない症例

8）患者向医薬品ガイドの公表について

（「ウ　一般消費者・患者への情報提供」で記述）

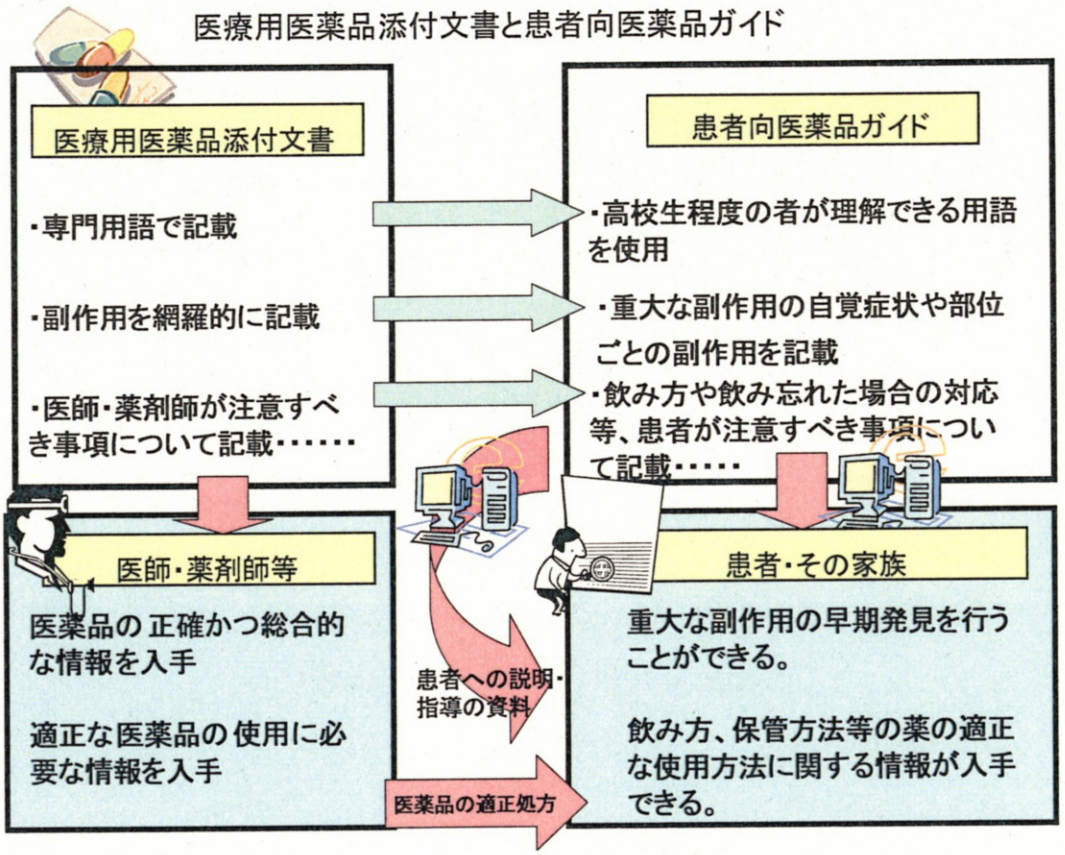
ウ　一般消費者・患者への情報提供

・一般消費者・患者が、医薬品を安全かつ安心して使えるよう、一般消費者や患者からの電話による相談業務を実施した。消費者くすり相談業務については、旧機構の平成６年７月から実施しており、17年２月から昼休み時間の相談業務も可能とした。また、平成17年７月から、新たに医療機器に関する一般消費者・患者への相談サービスを開始した。

・患者向医薬品ガイドの公表について

平成17年６月30日、医薬食品局長通知「患者向医薬品ガイドの作成要領」に従い、厚生労働科学研究（患者及び国民に対する医薬品安全性情報の提供のあり方に関する研究）の研究班に協力し、患者等が医療用医薬品を正しく理解し重大な副作用の早期発見等に供されるよう作成された「患者向医薬品ガイド」の掲載を18年1月より開始した。「患者向医薬品ガイド」は添付文書に警告欄が設けられているものや、患者に対して特別に適正使用に関する情報提供が行われている医療用医薬品について作成されるもので、平成19年３月を目途に対象となる全ての医薬品について作成される予定である。

医療用医薬品添付文書と患者向医薬品ガイド



【医薬品医療機器情報提供ホームページへのアクセス回数】

(単位：百万回)

	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度
アクセス回数	76	87	107	233	289

なお、17年３月末現在の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」の主な情報掲載件数は「81ページ（Ⅲ資料編７.(3)）」のとおり。

エ　情報提供の内容及びその質の向上

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

1）連携手法についての標準業務手順書を作成した。

2）支給事例及び不支給事例の情報提供を受け、安全対策の必要性の有無を検討した。

また、安全対策部門及び審査部門の連携に関しては、

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

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

3）連携手段についての標準業務手順書を作成した。

・情報提供業務の向上に資するため、18年度に予定している調査に向けて、一般消費者、医療関係者に対して提供している情報について現状を把握するために、情報の受け手のニーズや満足度の分析を行うことを目的としてWEB型アンケートを18年３月に実施した。アンケートの回答者の職業うち、薬剤師は39.8%、医薬品製造業・製造販売業者は22.8%、一般消費者は8.3%、医療機器製造業者・製造販売業者は7.4%、その他21.9%であった。[アンケート結果の概要については、資料編83ページに掲載。]

・ホームページに対する意見として、利用できない又は検索に時間がかかる等については、
18年３月下旬、検索サーバーの増強を行ったところである。

Ⅲ　平成17事業年度業務実績【資料編】

Ⅰ．健康被害救済業務関係

１．医薬品副作用被害救済業務

(1) 給付請求・決定件数

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

○平成17年度の請求件数は760件、決定件数は1,035件であり、給付の種類別件数は以下のとおり。

		14年度	15年度	16年度	17年度
請求件数		629	793	769	760
給付種別	医療費	474	640	613	602
	医療手当	533	683	650	659
	障害年金	67	68	73	78
	障害児養育年金	2	9	14	5
	遺族年金	24	56	54	41
	遺族一時金	44	42	47	48
	葬祭料	82	98	101	84

注：１件の請求に複数の給付の種類を含む。

	14年度	15年度	16年度	17年度
支給決定	352	465	513	836
不支給決定	79	99	119	195
取下げ	0	2	1	4
合計	431	566	633	1,035

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

	14年度	15年度	16年度	17年度
決定件数	431	566	633	1,035
処理期間（中央値）	8.3月	10.6月	12.4月	11.2月

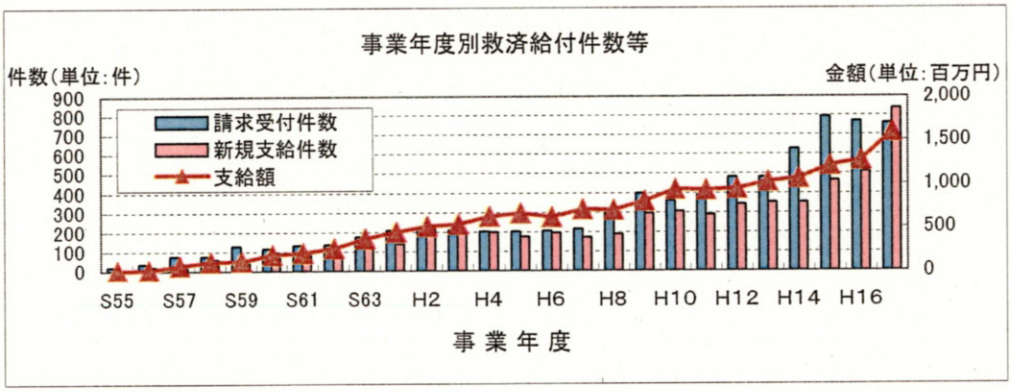
○17年度の給付の種類別支給決定件数の合計は1,674件、支給金額の合計は1,588百万円であり、内訳は以下のとおり。

（単位：千円）

種　類	14年度		15年度		16年度		17年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
医療費	237	21,049	367	34,813	448	51,722	717	78,527
医療手当	293	30,654	408	35,388	472	42,711	757	70,073
障害年金	24	504,134	22	552,869	24	592,028	33	653,143
障害児養育年金	4	17,352	2	16,991	4	17,810	17	40,639
遺族年金	17	279,203	32	335,829	31	412,167	44	502,468
遺族一時金	27	195,070	30	217,148	19	137,041	32	228,708
葬祭料	48	8,522	61	11,205	48	9,167	74	14,010
合　計	650	1,055,985	922	1,204,243	1,046	1,262,647	1,674	1,587,567

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

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



(2)　副作用拠出金

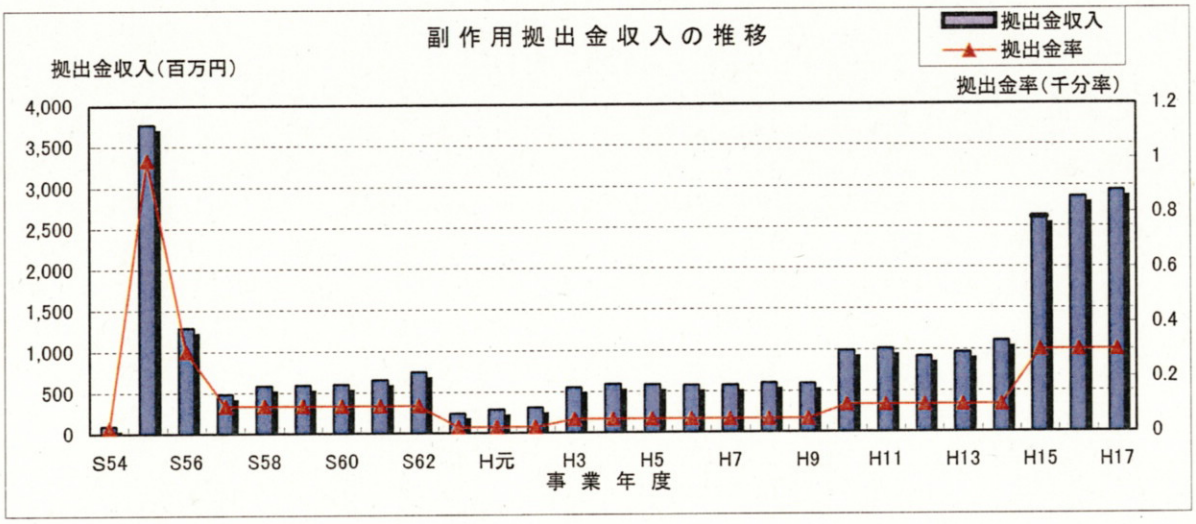
医薬品副作用被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可医薬品製造販売業者から副作用拠出金の徴収を実施。

17年度の拠出金率は1000分の0.3であり、拠出金納付額は2,933百万円である。

（百万円）

	14年度	15年度	16年度	17年度
許可医薬品製造販売	1,094 (851社)	2,596 (842社)	2,844 (833社)	2,923 (787社)
薬局医薬品製造販売業者	11 (11,436)	11 (11,175)	11 (10,550)	10 (9,993)
合　計　額	1,105	2,607	2,855	2,933
拠　出　金　率	0.1/1000	0.3/1000	0.3/1000	0.3/1000

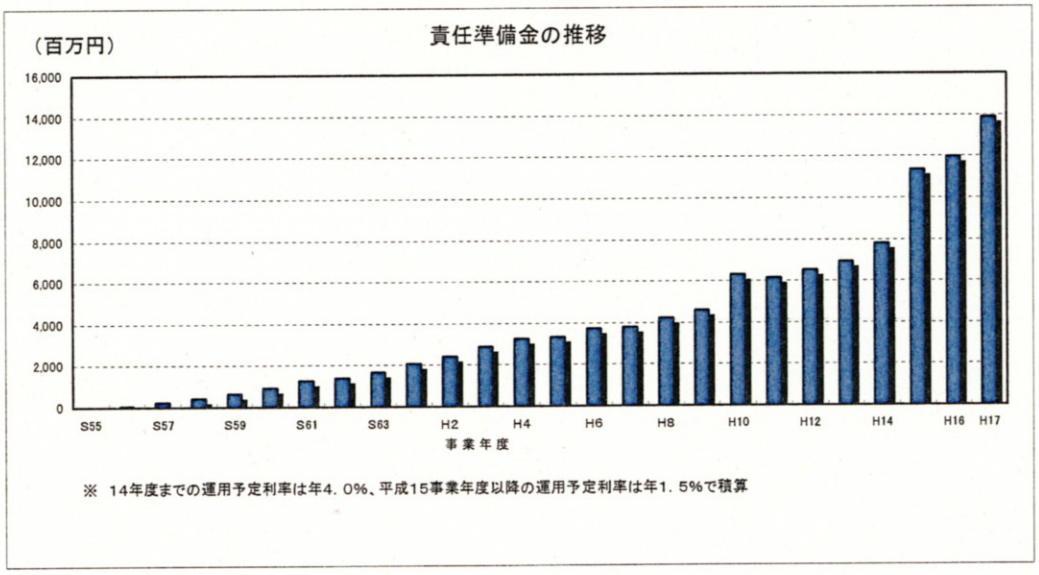
○制度発足以降の拠出金及び拠出金率は以下のとおり。



(3) 責任準備金

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

17年度末は13,895百万円である。



⑷ 相談業務

相談窓口に専任の職員を配置するとともに、平成17年７月12日からは、フリーダイヤルを導入し、制度や給付手続きに関する相談を実施。

17年度の相談件数は4,307件、内訳は以下のとおり。

		14年度	15年度	16年度	17年度
給　付		1,345	1,559	1,571	1,219
内訳	本人	391	558	488	471
	家族	357	460	459	357
	知人（弁護士含む）	31	39	41	18
	医療関係者	442	426	502	326
	行政関係者	15	8	13	11
	製薬企業	109	68	68	36
制度照会		369	3,326	1,466	1,705
その他		23	453	745	1,240
感染関係				129 (38)	143
合　計		1,737	5,338	3,911 (38)	4,307

注：（ ）については、相談窓口以外に相談のあった件数（内数）

⑸ 保健福祉事業

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

① 16年度より新規事業として、医薬品の副作用により重篤な健康被害を受けた方を調査し、その実態を把握することにより健康被害者のQOLの向上策及び必要なサービス提供の在り方等を検討するため、平成16年10月に「医薬品による被害実態調査検討会」を設置し検討を行ってきたが、本年度においては第１回の検討会を平成17年５月16日に開催し、アンケート調査項目や調査対象範囲等について検討を行い、８月にアンケートを実施した。

調査結果は平成18年３月16日に開催した救済業務委員会で報告し、厚生労働省など関係団体に報告書を送付するとともに、平成18年３月28日に機構のホームページで公表した。

【検討会委員】

（座長）	佐藤　久夫	日本社会事業大学社会福祉学部教授
	坪田　一男	慶應義塾大学医学部教授（眼科学）
	高橋　孝雄	慶應義塾大学医学部教授（小児科学）
	栗原　　敦	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
	湯浅　和恵	ＳＪＳ患者会代表
	榛葉　　洋	日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長
	青柳　茂夫	日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長

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

この研究は、眼球乾燥による視力低下など通常の視力検査では評価することが困難な障害を持つスティーブンス・ジョンソン症候群などの重症眼障害患者（ドライアイ）に対し、より公平な障害認定を可能にするための新しい基準を作ることを目的として15年度より３年計画で実施した。

本年度は、昨年度に作成した新しい評価指標について改良型実用視力計を用いた実地調査を踏まえ、学術的に必要な140程度の症例を収集し、それらについて検証を行うことにより、重度眼障害患者の視力測定法及び視力障害認定の臨床指標を確立する。

なお、研究成果については、厚生労働省に報告する。

（研究班長：坪田一男　慶應義塾大学医学部眼科学教授）

２．生物由来製品感染等被害救済業務

(1) 感染救済給付

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

17年度の給付の種類別支給決定件数の合計は6件。（実支給人員3人）、支給金額の合計は724千円であり、内訳は以下のとおり。

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

種類	16年度		17年度	
	件数	支給金額（千円）	件数	支給金額（千円）
医療費	2	161	3	475
医療手当	2	142	3	249
障害年金，	－	－	－	－
障害児養育年金	－	－	－	－
遺族年金	－	－	－	－
遺族一時金	－	－	－	－
葬祭料	－	－	－	－
合計	4	302	6	724

(2) 感染拠出金

生物由来製品感染等被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、16年度より許可生物由来製品製造販売業者から感染拠出金の徴収を実施。

17年度の拠出金率は1000分の1であり、拠出金納付額は553百万円である。

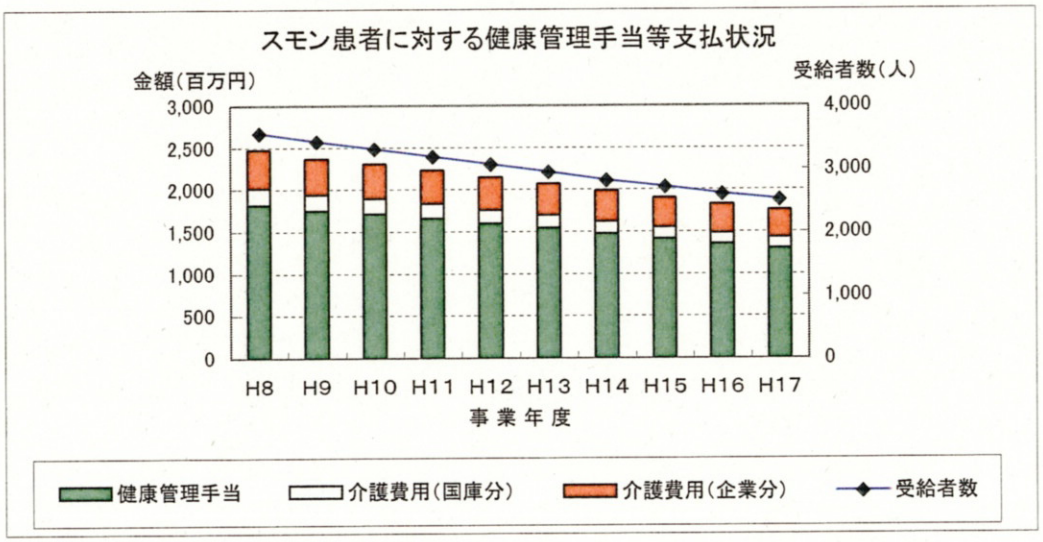
	16年度	17年度
納付業者数	108社	105社
納付額	554百万円	553百万円
拠出金率	1/1,000	1/1,000

3．スモン関連業務（受託・貸付業務）

裁判上の和解が成立したスモン患者に対する健康管理手当及び介護費用の支払いを実施。
17年度の受給者数は2,504人、17年度の支払額は1,758百万円である。

		14年度	15年度	16年度	17年度
受給者数		人 2,816	人 2,713	人 2,598	人 2,504
支払額		千円 1,984,996	千円 1,901,829	千円 1,829,332	千円 1,757,774
内訳	健康管理手当	1,475,029	1,417,469	1,359,056	1,305,168
	介護費用（企業分）	366,010	349,933	342,357	330,086
	介護費用（国庫分）	143,957	134,427	127,920	122,520

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



4．エイズ関連業務（受託給付業務）

(1) 血液製剤によるHIV感染者に対し、以下の３事業を実施。

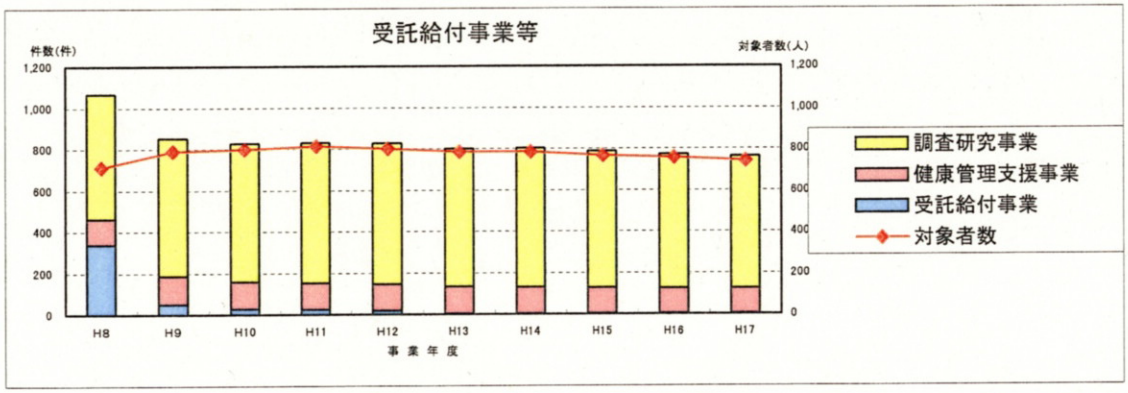
① 調査研究事業として、エイズ未発症者に対する健康管理費用の支給。

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

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

(2) 17年度の給付対象者数は、調査研究事業が638人、健康管理支援事業が121人、受託給付事業が３人であり、３事業の合計は762人、総支給額は560百万円である。

	14年度		15年度		16年度		17年度	
	人数	支給額	人数	支給額	人数	支給額	人数	支給額
	人	千円	人	千円	人	千円	人	千円
調査研究事業	673	360,489	662	355,343	647	348,446	638	341,017
健康管理支援事業	127	221,400	127	221,400	124	210,600	121	210,300
受託給付事業	3	8,812	3	8,733	3	8,706	3	8,706
合計	803	590,701	789	576,477	772	567,752	762	560,023



Ⅱ．審査等・安全対策業務関係

１．対面助言業務

(1) 既存事業

新医薬品に関する治験相談事業

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

平成17年９月実施分までは優先対面助言を除き16年度に受け付けたものであり、平成17年10月以降実施分は暫定措置として優先度の高いものから治験相談を実施する方式により受け付けたもの。

① 17年度における治験相談分野別対面助言実施件数は以下のとおり。

相談分野	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	計
第１分野（消化器官用薬等）※	3	4	3	3	5	3	5	4	3	3	5	4	45
第２分野（循環器官用剤等）	2	1	2	3	2	2	5	3	4	2	3	5	34
体内診断薬分野	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
放射性医薬品分野	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
第３分野（中枢神経系用薬等）	1	4	3	2	0	4	3	3	3	1	4	5	33
第４分野（抗菌剤等）	5	0	0	0	0	0	4	3	2	2	3	3	22
エイズ医薬品分野	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
第５分野（泌尿生殖器官用薬等）	0	1	1	2	1	0	1	1	2	1	1	1	12
第６分野の１（呼吸器官用薬等）	4	0	0	1	1	0	3	2	1	1	1	2	16
第６分野の２（ホルモン剤等）	－	－	－	－	－	－	－	－	－	0	0	1	1
抗悪性腫瘍剤分野	4	3	5	2	2	1	1	5	4	3	3	4	37
生物製剤分野	1	1	1	0	0	0	1	1	2	1	0	4	12
細胞治療分野	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血液製剤分野	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	1	0	3
信頼性基準適合性相談	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	2
計	20	14	15	14	13	10	23	23	22	14	21	29	218
取下げ	2	0	3	2	4	0	0	0	1	1	0	1	14
合計	22	14	18	16	17	10	23	23	23	15	21	30	232

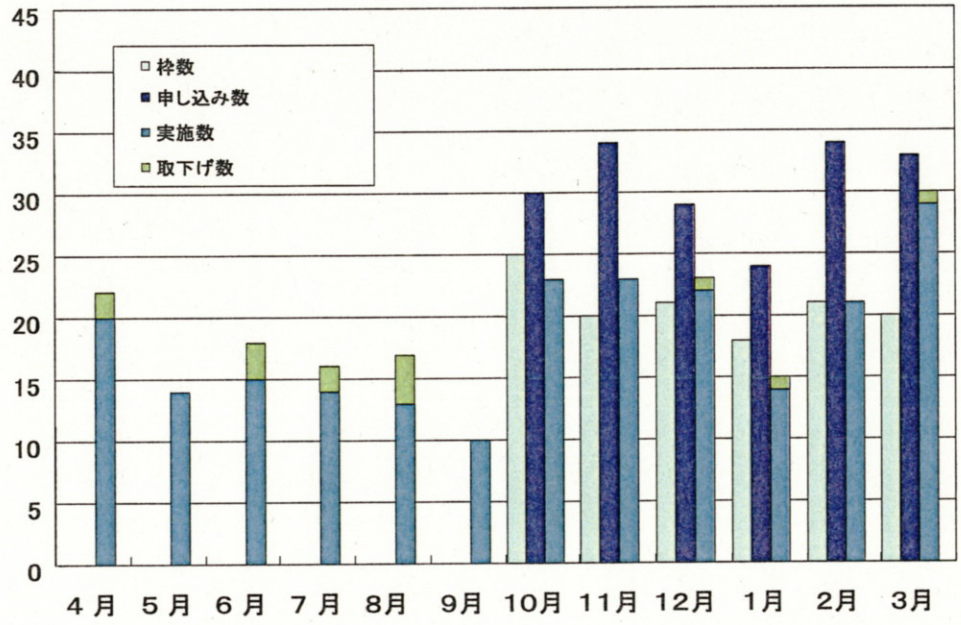
注１：複数の分野にまたがる品目は主たる分野として集計した。

注２：信頼性基準適合性相談は分野にかかわらず信頼性保証部が対応した。

注３：平成17年４月に第３分野を２分割し、第６分野を増設し、平成18年１月には第１分野を２分割し、第６分野の２を増設するとともに第６分野を第６分野の１と名称を改めた。

※：第１分野（消化器官用薬等）の４～12月は旧第１分野として実施した数。

17年度治験相談の申し込み数及び実施数



② 17年度における治験相談終了件数（収納件数）は以下のとおり。

		14年度	15年度	16年度	17年度
治験相談終了件数（収納件数）		223	269	162	215
	手続相談	−	−	1	2
	第Ⅰ相試験開始前相談	81	81	25	42
	前期第Ⅱ相試験開始前相談	−	22	3	2
	後期第Ⅱ相試験開始前相談			49	47
	第Ⅱ相試験終了後相談	42	42	21	33
	申請前相談	34	33	25	41
	再評価・再審査臨床試験計画相談	1	0	0	2
	再評価・再審査臨床試験終了時相談	0	0	0	0
	品質相談	2	4	2	5
	安全性相談	0	6	5	5
	追加相談	63	81	31	31
	生物学的同等性試験等相談	−	−	0	3
	信頼性基準適合性相談	−	−	0	2

注：17年度における相談区分に対応した相談区分にて集計。また、取下げ件数を含む。

③ 治験相談実施日から相談記録確定まで期間

17年度における治験相談確定件数193件のうち、治験相談実施日から相談記録確定までの期間が30勤務日以内の件数は25件で、その割合は13.0%。

⑵　16年度からの新規事業

①　後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品に関する簡易相談事業

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

17年度における相談件数は、後発医療用医薬品282件、一般用医薬品113件、医薬部外品198件、殺虫・殺鼠16件。

②　医療機器・体外診断用医薬品に関する治験・申請前相談事業

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

17年度における相談実施件数は、医療機器29件、体外診断用医薬品１件。治験相談終了件数（収納件数）は、医療機器23件、体外診断用医薬品２件。

③　医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談事業

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

17年度における相談件数は、医療機器205件、体外診断用医薬品27件。

④　医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談事業

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

17年度における事前面談実施件数は、医療機器187件、体外診断用医薬品24件。

⑤　優先対面助言品目指定審査に関する事業

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

17年度における医薬品優先対面助言品目指定申請件数は20件、指定したもの17件（うち16年度申請分２件を含む）。医療機器は申請、指定ともに０件。

2．医薬品等承認審査業務

(1) 医薬品、医薬部外品の承認審査事業

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

医薬品等承認品目（件）数は以下のとおり。

	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度
医療用医薬品	3,532	2,077	2,467	3,742	2,199
一般用医薬品	4,865	2,956	1,934	1,781	1,570
体外診断用医薬品	873	404	368	502	281
医薬部外品	5,260	3,605	2,992	2,972	2,611
化　粧　品	0	0	0	0	0
計	14,530	9,042	7,761	8,997	6,661
（再掲）					
新医薬品（件数）	75	48	51	49	60
うち優先審査品目（件数）	21	4	10	22	18

注：件数とは、部会審議品目及び報告品目の審査報告書の数。

① 新医薬品承認審査事業

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

17年度における承認件数は60件。審査期間（行政側）の中央値は12月であり、総審査期間の中央値は22.4月であった。このうち、平成16年４月以降に申請があったものは24品目、審査期間（行政側）の中央値は8.6月であり、総審査期間の中央値は16.2月であった。

	14年度*	15年度	16年度	17年度	
					うち16年度以降申請分**
承認件数	52件	51件	49件	60件	24件
審査期間(中央値)	(10.8月)	(11.3月)	(8.6月)	(12.0月)	(8.6月)
総審査期間（中央値）	(15.8月)	(18.7月)	(13.5月)	(22.4月)	(16.2月)

*) 14年度欄は、暦年のデータ。

**) 17年度のうち平成16年４月以降の申請分で承認したものの再掲。

② 優先審査品目の承認審査事業

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

17年度における承認件数は18件。

	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度
承　認　件　数	21	4	10	22	18

優先審査希望が９件あり、うち５件を認め、３件は認められなかった。１件は調査中。

③　審査状況の申請者への開示

新医薬品の承認申請を行った者からの審査状況の問合せについて、申請者側の責任者に対して審査の見通し等の情報伝達。

17年度における審査進捗状況についての企業からの相談件数は次のとおり。

【審査の進捗状況についての企業からの相談件数】

部　　名	担　当　分　野		件数（延べ）
新薬審査第一部	第１分野 （平成18年１月より）	消化器官用薬、外皮用薬	2件
	第４分野	抗菌剤、寄生虫・抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野を除く）	10件
	抗悪分野	抗悪性腫瘍用薬	9件
	エイズ医薬品分野	ＨＩＶ感染症治療薬	0件
新薬審査第二部	第２分野	循環器官用剤、抗パーキンソン病薬、脳循環・代謝改善薬、アルツハイマー病薬	24件
	第５分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤	6件
	放射性医薬品分野	放射性医薬品	0件
	体内診断分野	造影剤	2件
新薬審査第三部	第１分野 （平成17年12月まで）	消化器官用薬、ホルモン剤、外皮用薬	17件
	第３分野	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬、感覚器官用薬（第６分野の１を除く）、麻薬	14件
	第６分野の１	呼吸器官用薬、アレルギー用薬、感覚器官用薬（炎症性疾患）	22件
	第６分野の２ （平成18年１月より）	ホルモン剤、代謝性疾患用薬（配合剤を除く）	2件
生物系審査部	生物製剤分野	ワクチン、抗毒素	2件
	血液製剤分野	グロブリン、血液凝固因子製剤	4件
	細胞治療分野	細胞治療用医薬品	1件
計			115件

⑵　医薬品の再審査・再評価事業

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

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

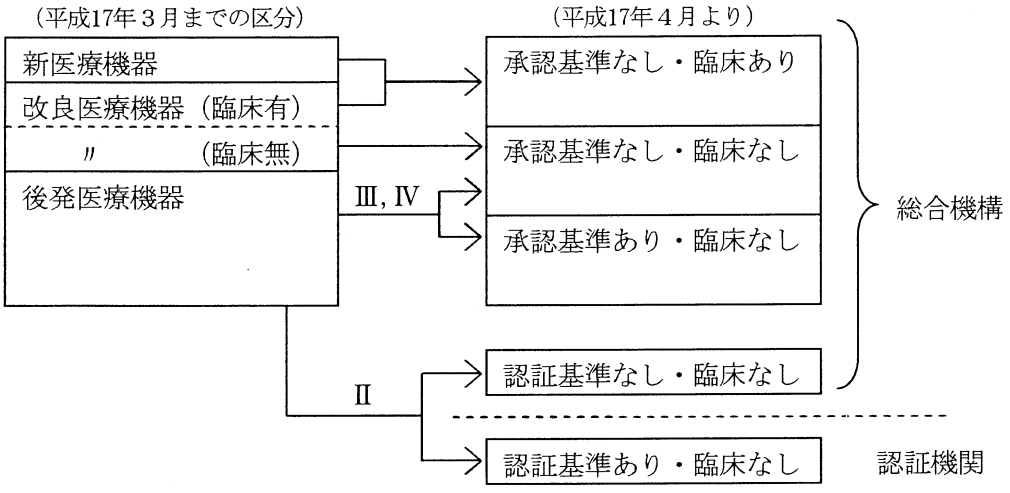
17年度における再審査件数は28件、薬効再評価品目数は0品目、品質再評価品目数は206品目。

		13年度	14年度	15年度	16年度	17年度
再審査件数		84	160	143	114	28
再評価	薬効再評価品目数	80	0	626	606	0
	品質再評価品目数	826	344	857	387	206

3．医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務

(1) 医療機器の承認審査事業

平成17年４月の改正薬事法の施行に伴い、従来の申請区分を臨床の有無・承認基準の有無に基づく区分に変更。なお、低リスクの医療機器であって認証基準を策定したものは、厚生労働大臣承認から第三者認証制度に移行している。



注：ローマ数字のⅡ、Ⅲ、Ⅳは、リスクによる医療機器の分類であり、不具合が生じた場合において、クラスⅡは人体へのリスクが比較的低いもの、クラスⅢは人体へのリスクが比較的高いもの、クラスⅣは生命の危険に直結する恐れがあるもの。

承認申請された医療機器について、品目ごと構造、使用方法、効能、効果、性能等の審査を実施。医療機器承認品目数は以下のとおり。

		13年度	14年度	15年度	16年度	17年度
医療機器		2,880	2,557	3,306	3,309	1,827
うち優先審査品目		5	4	4	2	0
再掲	新医療機器	38	3	13	8	11
	承認基準なし、臨床試験あり	—	—	—	—	0
	承認基準なし、臨床試験なし	—	—	—	—	16
	承認基準あり、臨床試験なし	—	—	—	—	3
	承認基準なし、認証基準なし	—	—	—	—	1
	改良医療機器	180	112	307	154	263
	後発医療機器	2,662	2,442	2,986	3,147	1,533

① 新医療機器の承認審査事業

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

17年度における承認品目は11品目。審査期間（行政側）の中央値は7.7月であり、総審査期間の中央値は22.4月であった。このうち、平成16年４月以降に申請があったものは５品目、審査期間（行政側）の中央値は1.8月であり、総審査期間の中央値は10.3月であった。

	14年度	15年度	16年度	17年度	
					うち16年度以降申請分*
承認件数	3件	13件	8件	11件	5件
審査期間(中央値)	(2.9月)	(8.9月)	(12.7月)	(7.7月)	(1.8月)
総審査期間(中央値)	(5.9月)	(18.5月)	(35.8月)	(22.4月)	(10.3月)

*）17年度のうち16年４月以降の申請分で承認したものの再掲。

② 改良医療機器の承認審査事業（制度の発足が平成12年4月）

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

17年度における承認品目は263品目。審査期間中央値（平成12年４月１日以降申請された260品目が対象）は331.5日。

③ 外国臨床データ等を用いて承認した品目数（13～17年度）

	外国臨床のみ	外国＋国内臨床	計	国内臨床のみ
13年度	21品目	4品目	25品目	24品目
14年度	9品目	0品目	9品目	11品目
15年度	14品目	3品目	17品目	12品目
16年度	11品目	1品目	12品目	8品目
17年度	33品目	1品目	34品目	16品目

④ 後発医療機器の承認審査事業

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

17年度に承認した新規承認における標準事務処理期間（４ヶ月）の遵守状況については46%（747品目中345品目）であり、一変（２ヶ月）については9%（786品目中73品目）であった。

⑤ 優先審査品目の承認審査事業

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

17年度における承認品目数はなかった。

	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度
承認件数	5	4	4	2	0

優先審査希望及び優先治験相談の申請はなかった。

⑥ 審査状況の申請者への開示

新・改良医療機器の承認申請を行った者からの審査状況の問合せについて、申請者側の責任者に対して審査の見通し等の情報伝達。

17年度における審査進捗状況についての企業からの相談件数は３件。

(2) 体外診断用医薬品の承認審査事業

① 体外診断用医薬品の承認審査事業

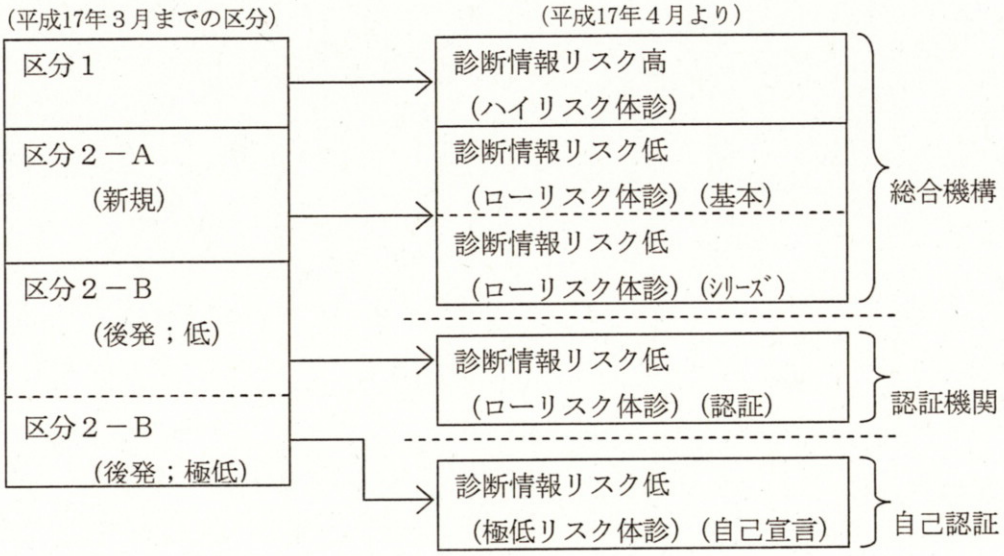
承認申請された体外診断用医薬品(専ら疾病の診断に使用されていることが目的とされている医薬品）について、承認を実施。

17年度に承認した品目における標準的事務処理期間（６ヶ月）の遵守状況については、89%（281品目中251品目）であった。

② 申請区分の変更と新区分による申請件数

平成17年４月の改正薬事法の施行に伴い、従来の申請区分を診断情報のリスクの高低に基づく区分に変更。なお、診断情報リスクが極低の体外診断薬は厚生労働大臣承認から自己認証制度に移行。また、診断情報リスクが低リスクの体外診断薬であって認証基準を策定したものは厚生労働大臣承認から第三者認証制度に移行している。

17年度における申請品目数は69件。



４．信頼性調査業務

(1) 新医薬品承認申請資料適合性書面調査事業

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

17年度における調査終了件数は136品目。

なお、医療機器にかかる書面による調査終了件数は、臨床データあり１品目、臨床データなし３品目。

	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度
新医薬品承認申請資料適合性書面調査	151	189	173	161	136

注：GCP, GLP等の基準及び「申請資料の信頼性の基準」をまとめて「信頼性基準」という。

(2) 後発医療用医薬品適合性調査事業

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

17年度における調査終了件数は941品目。

	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度
後発医療用医薬品適合性調査	1,129	1,228	1,425	1,090	941

(3) 再審査資料適合性調査事業

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

17年度における調査終了件数は96品目。

	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度
再審査資料適合性調査	123	132	85	34	96

(4) 再評価資料適合性調査事業

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

17年度における医療用内服薬再評価信頼性調査（品質再評価）終了件数206品目。

	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度
再評価資料適合性調査	258	234	264	76	206

(5) 医薬品及び医療機器安全性試験調査事業（GLP調査事業）

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

GLP調査終了件数は以下のとおり。

	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度
医薬品安全性試験調査件数(GLP)	24	40	24	20	37

注：GLP（Good Laboratory Practice）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に示される基準

(6) 医薬品臨床試験調査事業（GCP調査事業）

① 新医薬品GCP調査事業

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

② 後発医療用医薬品GCP調査事業

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

GCP調査終了品目数は以下のとおり。

	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度
新医薬品 GCP 調査品目数	103	101	132	68	120
後発医療用医薬品 GCP 調査品目数	17	17	11	5	11
計	120	118	143	73	131

注１：GCP（Good Clinical Practice）医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準

注２：16年度以降の調査件数は、評価後の通知数である

(7) GPMSP／GPSP実地調査事業

新医薬品の再審査資料がGPMSP(注1)及び信頼性基準等に沿って収集作成されたものであるか否かについて実地による調査を実施。

当該調査は、17年度４月の改正薬事法の施行に伴い、17年４月以降に製造販売後の調査及び試験が開始されたものはGPSP(注2)による。

GPMSP／GPSP調査終了品目数は以下のとおり。

	13年度	14年度	15年度	16年度*	17年度*
GPMSP/GPSP 実地調査品目数	116	102	66	27	82

注１：GPMSP（Good Post-Marketing Surveillance Practice）医薬品の市販後調査の基準に関する省令に示される基準

注２：GPSP（Good Post-Marketing Study Practice）医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令に示される基準

*)16年度以降の調査品目数は、評価後の通知数である

５．その他の審査関連業務

(1) 治験計画届調査等事業

新医薬品にあたる新有効成分等の治験計画届及び新医療機器にあたる治験計画届について被験者の安全性確保の観点からの調査等を実施。新医療機器の調査は平成17年４月から実施。

① 17年度における医薬品の初回治験計画届出件数は112件、調査終了件数は109件。取下げ件数は３件。

② 17年度における医薬品の治験計画届出（初回治験計画届出以外の届出）：ｎ 回治験計画届422件、変更届2,697件、終了届365件、中止届31件、開発中止届41件。

薬物の治験計画届件数は以下のとおり。

	14年度	15年度	16年度	17年度
初回治験計画届	65	64	76	112
ｎ回治験計画	357	318	330	422
変更届	2,114	2,129	2,575	2,697
終了届	416	377	348	365
中止届	28	32	38	31
開発中止届	68	38	58	41
計	3,048	2,958	3,425	3,668

③ 17年度における医療機器の初回治験計画届出件数は20件、調査終了件数は11件。取下げ件数は９件。

④ 17年度における医療機器の治験計画届出：ｎ 回治験計画届２件、変更届129件、終了届23件、中止届１件。

(2) 治験中の副作用等報告調査事業

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

17年度における薬物の治験副作用等報告数は、38,853件であり、このうち国内起源の報告数は、276件である。

治験中の副作用等報告件数は以下のとおり。

	14年度	15年度	16年度	17年度
治験中の副作用等報告数	22,883	33,214	37,100	38,853
(国内)	263	292	235	276
(国外)	22,620	32,922	36,865	38,577

注１：報告数とは、症例報告、研究報告、措置報告等の１報目の合計である。

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

17年度における機械器具等の治験中の不具合等報告数は、159件である。

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

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

事前審査の申請数及び終了数は以下の通り。

	13年度		14年度		15年度		16年度		17年度	
	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数
細胞・組織	1	3	2	0	1	3(2)	1	0	0	1
遺伝子治療	1	0	1	0	2	3(2)	1	1(1)	0	0
カルタヘナ第一種使用等	—	—	—	—	—	—	0	0	0	0
カルタヘナ第二種使用等	—	—	—	—	—	—	109	57	8	22

注１：（ ）は、そのうちの取下げ数。

注２：カルタヘナ法とは、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」の略称。なお、「第一種使用等」とは、環境中への拡散を防止しない場合をいい、「第二種使用等」とは、それを防止する場合をいう。

(4) 原薬等登録原簿（マスターファイル）登録事業

原薬等の製造業者が登録申請した原薬等の製造情報等について、「原薬等登録簿」に登録するもの（平成17年４月から開始）。

17年度における登録申請件数は2,043件であり、登録件数は1,766件。

⑸ 輸出証明確認調査事業

医薬品等を外国に輸出する場合、相手国政府から、我が国の薬事法に基づいて承認・製造されたものであること等の証明を求められることから、製造業者等の申請により厚生労働省への証明書発行申請書の内容について確認調査を実施。17年度における調査終了品目数は11,320品目。

6．品質管理業務

⑴ 医薬品等のGMP調査事業

① 旧薬事法に基づく GMP 調査事業

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

なお、平成 17 年３月末までに旧薬事法に基づき申請された品目については、当該品目の承認後に、旧薬事法に基づき品目毎の許可要件としての GMP 調査を引き続き行っているものである。

厚生労働大臣許可製造（営業）所

下記の品目を取扱う製造所及び輸入販売営業所

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

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

17年度における旧薬事法に基づく申請に係る調査件数

	16年度からの繰越	申　請	取下げ	調査処理数			調査中のもの
				実地調査	書面調査	計	
医薬品（体外診断用医薬品を除く。）	72	0	2	37	2	39	31
体外診断用医薬品	18	0	0	11	6	17	1
医療機器	3	0	0	0	0	0	3
計	93	0	2	48	8	56	35

注：承認時に、許可権者である地方厚生局長宛てに GMP 調査結果報告書を送付。

② 新薬事法に基づく GMP／QMS 適合性調査事業

17年度の新薬事法に基づく申請に係る調査件数

	申請	取下げ	調査処理数					調査中のもの
			実地調査			書面調査	計	
			国内	海外	小計			
医薬品（体外診断用医薬品を除く。）	203	1	27	8	35	18	53	149
体外診断用医薬品	22	0	0	0	0	9	9	13
医薬部外品	5	0	0	0	0	0	0	5
医療機器	101	0	2	2	4	28	32	69
計	331	1	29	10	39	55	94	236

注：海外製造所の実地調査については、医薬品関連 11 施設及び医療機器関連 2 施設の計 13 施設を調査した。

(2) 構造設備調査事業

① 国内の製造所に対する構造設備調査事業

平成 17 年 4 月より、国内の大臣許可製造所に対する許可要件としての薬局等構造設備規則に基づく調査を実施している。

17年度の国内の製造所に対する構造設備調査件数

	申　請	取下げ	調査処理数			調査中のもの
			実地調査	書面調査	計	
医薬品（体外診断用医薬品を除く。）	27	0	8	4	12	15
体外診断用医薬品	4	0	1	0	1	3
医療機器	2	0	1	1	2	0
計	33	0	10	5	15	18

② 海外の製造所に対する構造設備調査事業

平成 17 年４月より、海外の製造所に対する認定要件としての薬局等構造設備規則に基づく調査を実施している。

17年度の海外の製造所に対する構造設備調査件数

	申　請	取下げ	調査処理数			調査中のもの
			実地調査	書面調査	計	
医薬品（体外診断用医薬品を除く。）	177	0	0	69	69	108
体外診断用医薬品	26	0	0	9	9	17
医薬部外品	39	0	0	29	29	10
医療機器	269	1	0	126	126	142
計	511	1	0	233	233	277

(3) 立入検査等

厚生労働省の指示により、製造業者等に対する、立入検査、質問及び収去を実施している。

17年度の立入検査等件数

	件　数		
	医薬品	医療機器	計
国内の製造業者（法第69条の２第１項）	15	0	15
外国特例承認取得者（法第75条の２第３項）	0	0	0
外国の製造業者（法第75条の４第３項）	2	0	2
計	17	0	17

(4) 基準原案作成事業

①日本薬局方等について

第15改正日本薬局方（平成18年３月告示）について、新規品目（102品目）の収載案の検討、日本薬局方一部、二部の廃止による医薬品各条の分類の変更、一般試験法のカテゴリーの創設と固定番号の付与等の大幅な改正の原案作成、そして第15改正日本薬局方第一追補の原案作成のための委員会を、平成17年度に計90回開催し、検討を行った。

また、第15改正日本薬局方第一追補以降の新規優先収載候補品目リストについて、ホームページを通じて意見募集を行い、寄せられた意見を参考に、収載候補品目152品目を厚生労働省へ報告した。さらに、平成18

年３月から、ホームページを通じて、日本薬局方原案に関する意見募集を開始した。

さらに、平成17年５月（ベルギー国ブラッセル）及び11月（米国シカゴ）に開催された、PDG(Pharmacopoeial Discussion Group：日本薬局方(JP)、欧州薬局方（EP)及び米国薬局方（USP）の３局方の国際調和について検討を行う国際会議）に参加するとともに、調和合意事項を日本薬局方の検討に反映してきた。

また、医薬部外品原料規格及び医薬品添加物規格の改正作業に協力した。そのほか、医薬品名称専門協議を計４回開催して、計35品目の一般的名称について検討した。

②医療機器等承認・認証基準

平成 17 年 12 月に医療機器承認基準等原案審議委員会を開催し、医療機器の承認基準原案について審議した。そのほか、医療機器の承認基準（17 基準分）及び登録認証機関の認証対象となる指定管理医療機器等の認証基準（372 基準分）の作成にも協力した。

７．安全対策業務

(1) 副作用報告等の収集事業

① 医薬品関係の報告件数

	16 年度	17 年度
企業からの報告	82, 624	92, 678
(副作用症例(国内))	(25, 142)	(24, 523)
(感染症症例(国内))	(306)	(228)
(副作用症例(外国))	(54, 312)	(64, 650)
(感染症症例(外国))	(111)	(666)
(研究報告)	(1, 311)	(971)
(外国措置報告)	(420)	(563)
(感染症定期報告)	(1, 022)	(1, 077)
医薬関係者からの報告	4, 594	3, 992
合計	87, 218	96, 670

② 副作用等報告のインターネットを介した電送化の状況

	16 年度	17 年度
電送化率（通年）	69. 1%	86. 4%

※平成15年10月に電送化が開始
平成16年４月時点での電送化率は約50%。
「中期計画」：中期目標期間終了時までに電送化率を年平均80%以上とする。
「平成17年度計画」：電送化率75%を確保する。

③　医療機器関係の報告件数

	16年度	17年度
企業からの報告	16,264	11,802
(不具合症例*(国内))	(11,515)	(6,222)
(不具合症例*(外国))	(4,210)	(5,012)
(研究報告)	(157)	(37)
(外国措置報告)	(287)	(436)
(感染症定期報告)	(95)	(95)
医薬関係者からの報告	622	445
合計	16,886	12,247

＊医療機器に係る感染症症例報告実績はない。

(2)　副作用報告等の調査事業

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

これに関連して、機構は企業に対して、意見交換、指導又は助言の提供、相談への対応を行っている。17年度中に実施された企業とのこれら面談の回数は以下のとおりである。

(企業との面談の回数)

	16年度	17年度
医薬品	513件	557件
医療機器	722件	553件
医療安全	46件	46件

外部の専門家の意見を聴取する機会も含めた機構による本調査の結果、添付文書の改訂等の措置が必要なものとして厚生労働省へ報告したものは、16及び17年度において次のとおりである。

	16年度	17年度
医薬品	133件	240件
医療機器	15件	18件

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

		16年度	17年度
医薬品	・使用上の注意改訂の指示	149件	212件
	・医薬品・医療機器等安全性情報への記事、症例の掲載	33件	26件
医療機器	・使用上の注意改訂の指示又は自主点検通知の発出	7件	7件
	・医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載	6件	7件

(3)　安全性等情報の提供事業

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

(旧機構において平成９年より提供開始。)

提供情報項目	情報掲載件数				
	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度
添付文書情報※1					
医療用医薬品の添付文書情報	11,045 枚	11,380 枚	11,516 枚		11,819 枚
医療機器の添付文書情報	—	—	—	—	1,524 枚
患者向医薬品ガイド※1	—	—	—	—	23成分 (150品目)
厚生労働省発出の安全性情報 ・使用上の注意改訂指示、 ・「医薬品医療機器等安全性情報」 ・報道発表資料	114 件	153 件	192 件	231 件	267 件
緊急安全性情報(製薬企業)	13 件	20 件	23 件	23 件	23 件
Drug Safety Update(日薬連)	—	—	1 件	11 件	21 件
機器安全対策通知					
自主点検通知	—	—	—	42 件	45 件
使用上の注意の改定指示通知	—	—	—	10 件	20 件
医療機器関連通知	—	—	—	29 件	38 件
副作用が疑われる症例報告に関する情報（旧掲載様式）					
報告副作用一覧（医薬品別リスト）	3,909 件	5,473 件	7,098 件	8,494 件	10,136 件
未知症例	3,078 件	5,977 件	10,999 件	12,819 件	17,317 件
既知症例（詳細情報を含む）	575 件	808 件	959 件	1,011 件	1,125 件
副作用が疑われる症例報告に関する情報（新掲載様式）	—	—	—	—	3,884 件
不具合が疑われる症例報告に関する情報	—	—	—	—	1,750 件
医療事故防止対策関係通知	1 件	1 件	11 件	14 件	18 件
新薬の承認に関する情報※2 ・審査報告書、申請資料概要	119 成分	127 成分	114 成分	137 成分	203 成分
	(291品目)	(311品目)	(268品目)	(308品目)	(435品目)
医療用医薬品再評価結果	—	—	—	187 成分 (606品目)	187 成分 (606品目)
医療用医薬品品質情報集品目リスト	158 成分・処方	190 成分・処方	358 成分・処方	427 成分・処方	481 成分・処方
	(1,780品目)	(1,971品目)	(3,083品目)	(3,513品目)	(3,737品目)
医薬品等の回収に関する情報※2	1,378 件	2,150 件	1,329 件	1,295 件	1,453 件
医薬品医療機器情報配信サービス					
配信件数	—	—	—	—	92件
配信先登録数	—	—	—	—	2,892件
アクセス回数※3	76百万回	87百万回	107百万回	233百万回	289百万回

※1　必要に応じてその都度追加や削除を行うもの
※2　必要に応じ追加を行い、原則2年間経過後に削除するもの
※3　閲覧されたファイル数

新規の情報提供コンテンツとして、平成17年6月に医療機器添付文書情報の掲載、平成17年8月に医薬品医療機器情報配信サービスの配信、平成18年1月に患者向医薬品ガイドの掲載、副作用が疑われる症例報告に関する情報（新様式）及び平成18年3月に不具合が疑われる症例報告に関する情報の掲載を開始した。

(4) 消費者相談事業

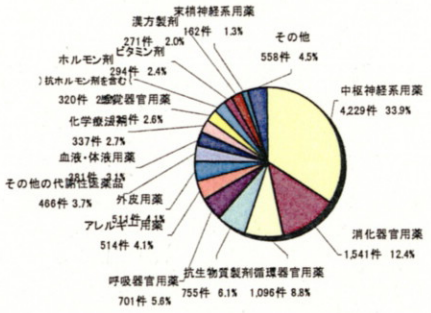
○消費者くすり相談の相談件数の推移

	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度
電話件数	6,370件 (26.0件／日)	6,465件 (26.4件／日)	7,641件 (31.1件／日)	7,137件 (29.6件／日)	7,741件 (30.0件／日)
相談件数	8,085件 (33.0件／日)	8,770件 (35.8件／日)	9,906件 (40.4件／日)	8,790件 (36.5件／日)	10,505件 (43.4件／日)

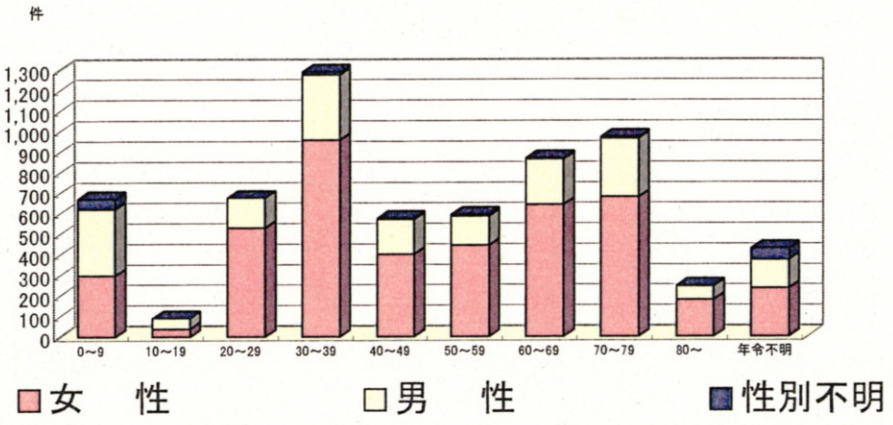
○16～17年度における相談の内容

相談内容	16年度	17年度
① 安全性	4,211件 (47.9%)	5,968件 (56,8%)
② 効能・効果	1,194件 (13.6%)	1,132件 (10.8%)
③ 用法・用量	669件 (7.6%)	771件(7.3%)
④ 相互作用	611件 (7.0%)	628件 (6.0%)
⑤ 成分	205件 (2.3%)	161件 (1.5%)
その他	1,900件 (21.6%)	1,845件 (17.6%)
合計	8,790件 (100.0%)	10,505件 (100.0%)

医療用医薬品の薬効分類(大分類)別相談件数 (17年度)



年令別・性別の患者(相談者)件数 (17年度)



○消費者医療機器相談の相談件数

	17年度
電話件数	166 件（1.0 件／日）
相談件数	323 件（1.9 件／日）

○17年度における消費者医療機器相談の内容

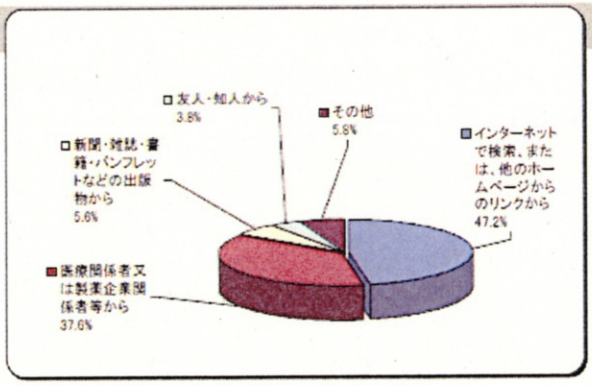
相談内容	相談件数
① 安全性	32 件（ 9.9%）
② 効能・効果	64 件（ 19.8%）
③ 性能	25 件（ 7.7%）
④ 使用方法	12 件（ 3.7%）
その他	190 件（ 58.8%）
合計	323 件（100.0%）

○ WEB型アンケートの結果概要　（平成18年３月24日から４月23日：有効回答者数447名）

WEB型アンケートは、アンケート対象者を限定せずに、自主的に質問項目の全てにご回答いただいた場合が有効回答として集計されるシステムで実施した。したがって、回答者は機構情報ホームページを利用された方々から無作為抽出されたものではないこと、複数回の回答が可能であること等の限界がある。

Q1　このホームページは、どこで知りましたか？

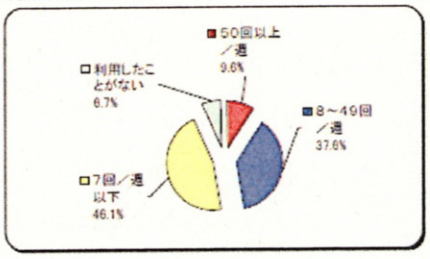
1) インターネットで検索、または、他のホームページからのリンクから	211	47.2%
2) 医療関係者又は製薬企業関係者等から	168	37.6%
3) 新聞・雑誌・書籍・パンフレットなどの出版物から	25	5.6%
4) 友人・知人から	17	3.8%
5) その他	26	5.8%



Q2　このホームページ中で、どの項目をよくご覧になりますか？
ご覧になる項目の1週間当たりの利用回数をご記入ください。（検索した場合は、その回数を含みます。）

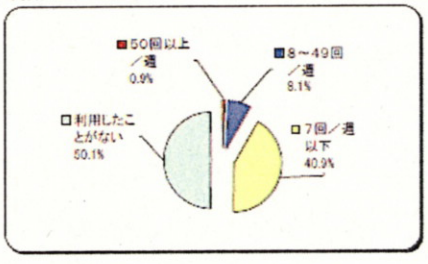
Q2-1)　医療用医薬品添付文書情報

1) 50回以上／週	43	9.6%
2) 8～49回／週	168	37.6%
3) 7回／週以下	206	46.1%
4) 利用したことがない	30	6.7%



Q2-2)　医療機器添付文書情報

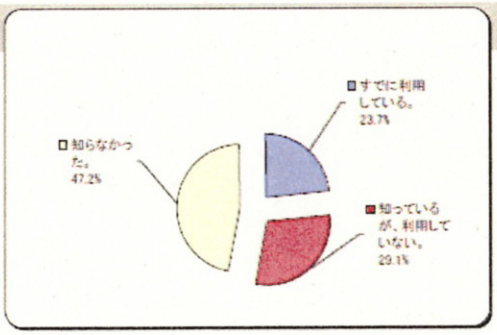
1) 50回以上／週	4	0.9%
2) 8～49回／週	36	8.1%
3) 7回／週以下	183	40.9%
4) 利用したことがない	224	50.1%



Q3　医薬品医療機器情報配信システム(安全性情報に関するメール配信サービス)をご存じですか?

1) すでに利用している。	106	23.7%
2) 知っているが、利用していない。	130	29.1%
3) 知らなかった。	211	47.2%

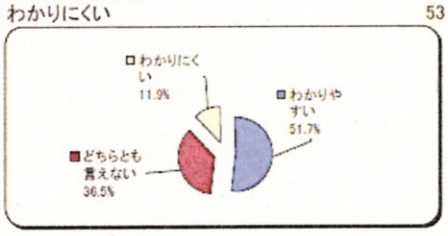
本サービスは、医薬品・医療機器の安全性に関する情報をホームページへ掲載と同時に、メール配信によって提供するものです。本サービスは平成17年8月より開始したところですが、さらなる利用促進のため、業界団体や職能団体のご協力を得てPRを行って参ります。



Q10　現在、当ホームページでは、使い勝手や見やすさを考慮したデザインへの変更や、各コンテンツごとの画面移動の方法や検索機能の操作性について検討しています。文字の大きさや色使い、Webデザイン全体、検索機能などの操作性は如何でしょうか?

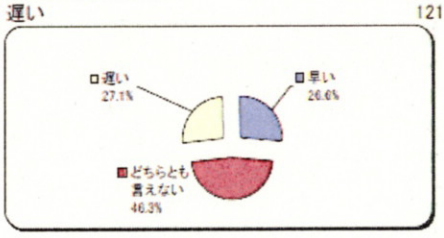
Q10-1) トップページから各コンテンツへの移動は?

1) わかりやすい	231	51.7%
2) どちらとも言えない	163	36.5%
3) わかりにくい	53	11.9%



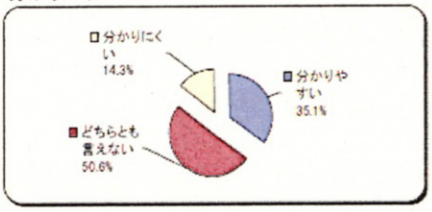
Q10-4) 検索スピードは?

1) 早い	119	26.6%
2) どちらとも言えない	207	46.3%
3) 遅い	121	27.1%



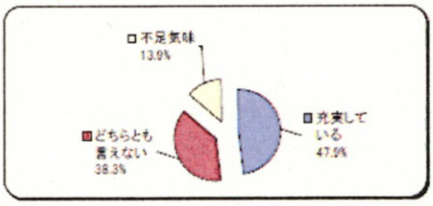
Q10-5) 検索の操作性は?

1) 分かりやすい	157	35.1%
2) どちらとも言えない	226	50.6%
3) 分かりにくい	64	14.3%



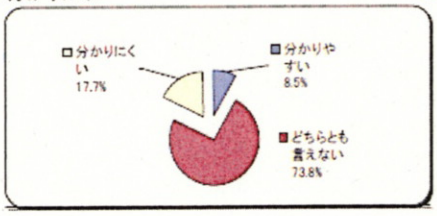
Q10-6) コンテンツの情報量は?

1) 充実している	214	47.9%
2) どちらとも言えない	171	38.3%
3) 不足気味	62	13.9%



Q10-7) ヘルプ画面は?

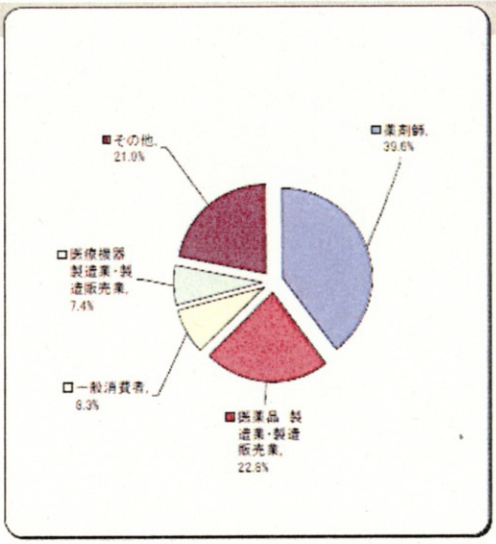
1) 分かりやすい	38	8.5%
2) どちらとも言えない	330	73.8%
3) 分かりにくい	79	17.7%



ホームページに対するご提案に関して、多くのご意見を頂きありがとうございました。主なご意見として検索スピードが遅いとのご意見につきましては、平成18年1月末にアクセスが集中し、ご利用できない又は検索に時間がかかるなど、ご利用者には大変ご迷惑をおかけいたしました。その後、応急的に検索サーバーの増強を行い対応しております。ご利用者の増加に応じるため、今後はシステムの見直しを行い、効率化を図るとともに、必要なシステムの増強を行って参ります。

Q11　あなたの職業等をお教えください。

1) 一般消費者	37	8.3%
2) 医師・歯科医師	17	3.8%
3) 薬剤師	177	39.6%
4) 看護師(准看護師を含む)	2	0.4%
5) 放射線技師・臨床検査技師・臨床工学技師・栄養士(管理栄養士)	10	2.2%
6) 介護・リハビリ関係従事者	0	0.0%
7) 薬剤師以外の薬局・薬店従事者	2	0.4%
8) その他の医療関係者	7	1.6%
9) 医薬品　製造業・製造販売業	102	22.8%
10) 医薬品　卸売一般販売業・一般販売業	12	2.7%
11) 医療機器　製造業・製造販売業	33	7.4%
12) 医療機器　販売業・賃貸業・修理業	6	1.3%
13) 開発業務受託機関(CRO)、治験施設支援機関(SMO)	13	2.9%
14) 行政機関	2	0.4%
15) 学会などの医療関係団体	1	0.2%
16) 業界団体(医薬品・医療機器の製造販売業関係団体)	1	0.2%
17) 大学等の教育機関	8	1.8%
18) その他(上記に属されない方)	17	3.8%



(5)　安全対策等拠出金収納に関する事業

17年度末における機構に納付申告書類が提出されたものに関する状況は次のとおりである。

16度における拠出金の納付金額は、1,101百万円であるが、17年度拠出金の納付金額は、1,153百万円となっている。

○申告の状況(平成18年３月末日現在)

(16年度拠出金)

	①医薬品製造業者等(②を含まない)	②薬局医薬品製造業者	③医療機器製造業者等	合　計
納付対象者	1,797業者	10,662業者	2,878業者	15,337業者
申告者数	1,797業者	10,604業者	2,517業者	14,918業者
申告率	100.0%	99.5%	87.5%	97.3%

(17年度拠出金)

	①医薬品製造販売業者(②を含まない)	②薬局医薬品製造販売業者	③医療機器製造販売業者	合　計
納付対象者	1,336業者	10,037業者	2,303業者	13.676業者
申告者数	1,335業者	9,987業者	2,108業者	13,430業者
申告率	99.9%	99.5%	91.5%	98.2%

注１:機構に申告された業者数。

注２:申告率は納付対象者数に対する%

注３:医薬品業者には医薬品の業許可及び医療機器の業許可を共に受けている業者を含む。

注４:平成16年度の納付対象者は、医薬品及び医療機器ともに、それぞれの製造業者及び輸入販売業者が対象であったが、薬事法改正により平成17年度からそれぞれの製造販売業者が対象となった。

中期目標・中期計画・１７年度計画・１８年度計画対比表

中　期　目　標	中　期　計　画	平成１７年度計画	平成１８年度計画
第１　中期目標の期間 独立行政法人通則法（平成１１年法律第１０３号。以下「通則法」という。）第２９条第２項第１号の中期目標の期間は、平成１６年４月から平成２１年３月までの５年間とする。			
第２　法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項 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。	**第１　法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置** 通則法第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。	**第１　法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置**	**第１　法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置**
（１）効率的かつ機動的な業務運営	（１）効率的かつ機動的な業務運営	（１）効率的かつ機動的な業務運営	（１）効率的かつ機動的な業務運営
ア　効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務管理のあり方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、業務運営の改善を図ること。	ア・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。	ア　年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。	ア　年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。
	・業務全般にわたる戦略立案機能とともにリスク管理、チェック機能などの業務管理体制を強化するとともに、理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制の構築を図る。	・理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行うため、幹部会等において業務の進捗状況の報告、問題点等の議論を行う。	・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。
			・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。
		・業務全般の企画立案、目標管理等が円滑に図られるよう企画調整部の体制を整備する。	・業務全般の企画立案、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。
		・業務運営の効率化、不正、誤謬の発生を防止するため、監査室の体制を強化する。	・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。
		・リスク管理方針に基づき、リスク管理委員会を開催し、リスク管理区分ごとのリスクに対する予防策の進捗状況等を把握するとともに、リスク発生時の対応等について機構役職員に周知徹底を図る。	・リスク管理規程に基づき、リスク管理委員会を開催し、リスク管理区分ごとのリスクに対する予防策の進捗状況等を把握するとともに、リスク発生時の対応等について機構役職員に周知徹底を図る。
		・リスク管理、法令遵守等のため、内部通報制度の円滑な運用を図る。	・リスク管理、法令遵守等のため、内部通報制度の円滑な運用を図る。

		・個人情報保護法の施行を踏まえ、情報の管理・保護の徹底を図る。	・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。
	・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関を設置し、業務内容や運営体制への提言や改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性を確保する。	・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。	・運営評議会、救済業務委員会及び審査・安全業務委員会において、機構の業務状況の報告を行い、業務の公正性、透明性を確保するとともに、委員からの提言等を踏まえ、業務運営の改善・効率化を進める。
	・状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用による効率的な業務運営体制を構築する。	・弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、課制をとらず、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。	・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。	・各業務について、引き続き、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。
		・業務の遂行にあたり、必要となる法律・経営・システム等の専門的知識について、弁護士・経営コンサルタント等を活用し、常勤職員の数を極力抑える。	・業務の遂行にあたり、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。
	・業務運営における危機管理を徹底するため、それぞれの状況に応じた緊急時における対応マニュアルを順次、作成する。	・各種のリスクを把握し、それに対応したマニュアルについて、必要に応じ見直し、充実を図る。	・各種のリスクを把握し、それに対応したマニュアルについて、必要に応じ見直し、充実を図る。
イ　業務の電子化等を推進し、効率的な業務運営体制とすること。	イ・各種業務プロセスの標準化を進めることで、非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図る。	イ・業務の標準化をより一層高めるため、標準業務手順書の内容を逐次見直し、充実を図る一方、非常勤職員の活用を図る。	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、可能な限り電子媒体を用いたものとし、体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるようデータベース化を推進する。	・各種の文書情報については、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。	・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。	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。		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。 ・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	（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等	（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等	（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等
ア　業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時までに、一般管理費（退職手当を除く。）については、平成１５年度と比べて１５%程度の額を節減すること。なお、法律改正や制度の見直し等に伴い平成１６年度から発生する一般管理費については、平成１６年度と比べて１２%程度の額を、また、改正薬事法が平成１７年度に施行されることに伴い平成１７年度から発生する一般管理費については、平成１７年度と比べて９%程度の額を節減すること。	ア　不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、給与水準の見直し等による人件費の抑制や調達コストの縮減等により、一般管理費（退職手当を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。 ①平成１５年度と比べて１５%程度の額 ②法律改正や制度の見直し等に伴い平成１６年度から発生する一般管理費については、平成１６年度と比べて１２%程度の額 ③改正薬事法が平成１７年度に施行されることに伴い発生する一般管理費については、平成１７年度と比べて９%程度の額	ア・常勤職員について、必要に応じ、平成１７年度の定期昇給の停止措置を行う。 ・中期目標期間を見通した経費節減策を検討する。 ・調達コストの削減に努め、一般管理費の節減を図る。	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ケ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　業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時までに、事業費（給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）については、平成１５年度と比べて５%程度の額を節減すること。なお、法律改正や制度の見直し等に伴い平成１６年度から発生する事業費については、平成１６年度と比べて４%程度の額を、また、改正薬事法が平成１７年度に施行されることに伴い平成１７年度から発生する事業費については、平成１７年度と比べて３%程度の額を節減すること。	イ　電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、事業費（給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）に係る中期計画予算については、中期目標期間の終了時において以下のとおり節減額を見込んだものとすること。 ①平成１５年度と比べて５%程度の額 ②法律改正や制度の見直し等に伴い平成１６年度から発生する事業費については、平成１６年度と比べて４%程度の額 ③改正薬事法が平成１７年度に施行されることに伴い発生する事業費については、平成１７年度と比べて３%程度の額	イ・業務の効率化を図ることにより、事業費の節減を図る。	イ・業務の効率化を図ることにより、事業費の節減を図る。
ウ　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。	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、納入業者及び申告品目のもれの防止、さらには拠出金及び未納業者の管理等を図る。 ・また、各拠出金ごとに、算定基礎取引額の計算システムを構築することにより拠出金申告額のチェックが容易になるようにする。 ・データは蓄積して財政再計算における拠出金率の検討に活用する等業務の効率化を図る。 ・副作用拠出金及び感染拠出金の収納率を９９%以上とする。 ※過去５年間の副作用拠出金の収納率の平均は、約９９% ・安全対策等拠出金については、制度の普及を図るとともに納入業者の管理を徹底し、中期目標期間終了時までに、副作用及び感染拠出金と同様の収納率を目指すものとする。	ウ・拠出金徴収管理システムについて、改正薬事法に対応できるように、また、使い易くなるように改修する。 ・副作用拠出金及び感染拠出金の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、収納率を９９%以上とする。 ・また、各拠出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、 ①薬局製造業者の多数が加入している（社）日本薬剤師会に当該薬局に係る拠出金の収納業務を委託	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。 ・副作用拠出金及び感染拠出金の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、収納率を９９%以上とする。 ・各拠出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、 ①薬局製造業者の多数が加入している（社）日本薬剤師会に当該薬局に係る拠出金の収納業務を委託

		②安全対策等拠出金については、納付義務者の円滑な納付を促すため、引き続き制度の理解と周知を図る。また、拠出金の納付・申告のための手引きを作成し、全納付義務者に配布 ③納付義務者の利便性を図り、また、迅速な資金移動を行うため、収納委託銀行及び郵便局による金融収納システムを活用した徴収を行う。	②安全対策等拠出金については、納付義務者の円滑な納付を促すため、引き続き制度の理解と周知を図る。また、拠出金の納付・申告のための手引きを作成し、全納付義務者に配布 ③納付義務者の利便性を図り、また、迅速な資金移動を行うため、収納委託銀行及び郵便局による金融収納システムを活用した徴収を行う。
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年間において、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。	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年間において、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、３４６人 × １７年度一人当たりの人件費		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 国民に対する相談体制を強化するとともに、業務運営及びその内容の透明化を確保し、国民に対するサービスの向上を図ること。	（３）国民に対するサービスの向上 ・一般消費者などからの相談や苦情に対する体制の充実強化を図る。 ・業務内容及びその成果について、本機構のホームページにおいて適宜、公表するとともに、広報誌においても公表する。 ・独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。	（３）国民に対するサービスの向上 ・一般消費者・国民からの相談や苦情に対応するために設置した一般相談窓口の円滑な運用を図り、受け付けた意見について、業務改善に繋げるようにする。 　また、審査や安全業務に対する関係企業等からの苦情等についても、適切に対応するとともに、受け付けた意見について、業務改善に繋げるようにする。 ・業務内容及びその成果について、本機構のホームページにおいて適宜、公表するとともに、広報誌においても公表する。 ・外部監査、計画的な内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。	（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。

	・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。	・財務状況を年次報告として公表する。	・財務状況を年次報告として公表する。
第３　部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項	第２　部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置	第２　部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置	第２　部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置
１　健康被害救済給付業務	１　健康被害救済給付業務	１　健康被害救済給付業務	１　健康被害救済給付業務
健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うことが重要である。 このような考え方を踏まえ、以下の目標を達成する。	健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うため、以下の措置をとることとする。		
（１）制度に関する情報提供の拡充及び見直し	（１）制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置	（１）制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置	（１）制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置
ア　制度に関する情報提供の内容を充実させ、制度運営の透明化を図ること。	ア　平成１６年度中にホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行う。	ア・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、医療関係者、国民及び製造業者等に対し、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。 なお、公表に当たっては、個人情報に配慮して行うものとする。	ア・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、医療関係者、国民及び製造業者等に対し、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。 なお、公表に当たっては、個人情報に配慮して行うものとする。
イ　請求書類の不備等により処理に時間を要する事案を減らし、業務の効率化を図ること。	イ・パンフレット及び請求手引の改善、インターネットを通じた情報提供の内容の改善等、情報の受け手にとっての使い易さ・分かり易さといった観点で情報提供の実施方法について見直しを行う。	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。	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。
	・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。	・請求書の書式等のダウンロードサイトについては、医師や患者等にとって、より使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。	・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、ホームページへのアクセス件数を中期目標期間終了時までに、平成１５年度と比べて２０%程度増加させる。	・ホームページの掲載内容をより充実し、広報活動を強化することにより、ホームページへのアクセス件数を平成１５年度と比べて１０%程度増加させる。	・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	（２）制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置	（２）制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置	（２）制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置
救済制度を幅広く国民に周知すること。	・救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施する。	・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。	・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。	・新聞、ホームページ、パンフレット等の媒体を活用し、より多くの方に対し、引き続き救済制度の周知を図る。 ・医療に関する専門誌を活用した広報をすることにより、医療関係者に対し、制度の普及や理解を得る。	・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 相談窓口を拡充し、救済制度の給付手続きに関する相談を広く受け付ける体制を充実させること。	（３）相談窓口の拡充に係る目標を達成するために取るべき措置 ・相談窓口に専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付や感染給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を充実させる。 ・このように体制を充実させる中で、年間相談件数を中期目標期間終了時までに、平成１５年度と比べて２０%程度増加させる。	（３）相談窓口の拡充に係る目標を達成するために取るべき措置 ・相談窓口に専任の職員を配置し、制度に関する相談や副作用救済給付や感染救済給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を充実させる。また、相談マニュアルは、使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。 ・相談体制の充実と効果的な広報を行うことにより年間相談件数を平成１５年度と比べて１０%程度増加させる。	（３）相談窓口の拡充に係る目標を達成するために取るべき措置 ・相談窓口に専任の職員を配置し、制度に関する相談や副作用救済給付や感染救済給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を充実させる。また、相談マニュアルは、使いやすく、かつ分かりやすくした内容に改善する。 ・相談体制の充実と効果的な広報を行うことにより年間相談件数を平成１５年度と比べて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 救済給付業務に関する情報のデータベースをより使いやすいものに改修すること等により業務の効率化の推進を図ること。	（４）情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するためにとるべき措置 ・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースをより使いやすいものに改修する。 ・新たに始まる感染救済給付業務については、副作用救済給付業務のシステムを活用し、効率的なシステムを構築する。	（４）情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するためにとるべき措置 ・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や副作用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、より使いやすいものにするための見直しを行う。 ・感染救済給付業務についてもデータベースへのデータ蓄積を進めるとともに、より使いやすいものにするための見直しを行う。	（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 ア　救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。	（５）事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置 ア　請求事案の迅速な処理を図るため、救済給付の請求を受け、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査・整理する。	（５）事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置 ア・請求事案の迅速な処理を図るため、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、次の文書を厚生労働大臣に提出する。 ①提出された診断書等の検討を行い、資料が必要と認められる場合には、関係する医療機関や製造業者に対して、その提出を求め、得られた回答文書 ②提出された診断書等を活用し、時系列に作成した症例経過概要表 ③救済給付の請求内容について、提出された資料に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査・	（５）事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置 ア・請求事案の迅速な処理を図るため、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、次の文書を厚生労働大臣に提出する。 ①提出された診断書等の検討を行い、資料が必要と認められる場合には、関係する医療機関や製造業者に対して、その提出を求め、得られた回答文書 ②提出された診断書等を活用し、時系列に作成した症例経過概要表 ③救済給付の請求内容について、提出された資料に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査・

		整理した調査報告書 ・上記①による資料依頼及び③の調査報告書については、専門家の意見を聴いて作成する体制を整備する。	整理した調査報告書
イ　標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）内に支給・不支給決定できる件数を増加させること。（ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については除く。）	イ・請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）を８ヶ月とし、厚生労働省との連携を図りつつ、上記アの調査・整理を迅速に行うとともに支給・不支給決定の事務処理方法を改善することにより、中期目標期間終了時までに、標準的事務処理期間内に支給・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。	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。 ・前記アの③専門家の意見を聴く体制を整備するに当たり、医学的薬学的判断を行う厚生労働省との時間配分を再検討する。 ・平成１４年度から平成１６年度にかけ請求件数が大幅に増加したことから、未処理件数が大幅に増加している。平成１７年度においても、判定の申し出を行った未処理案件について、厚生労働大臣の迅速な判定を求め、その解消を図る。 ・給付請求件数の大幅な増加に伴い、業務量が大幅に増加している救済業務等の円滑な運営を確保するため、体制を整備する。 ・支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速効率化を図るための方策を厚生労働省と引き続き検討する。	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 機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例を安全対策部門に適切に情報提供すること。	（６）部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置 機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例については、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。	（６）部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置 機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務においては、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。	（６）部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置 機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務においては、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 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。	（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。	（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 医薬品による被害実態調査検討会による検討結果に基づき、平成１７年度中に、救済給付受給者の被害実態等に関する調査を実施する。	（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	（８）スモン患者及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置	（８）スモン患者及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置	（８）スモン患者及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置

スモン患者及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施すること。	スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。	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。	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。	**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。	**２　審査等業務及び安全対策業務**	**２　審査等業務及び安全対策業務**
（１）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化	**（１）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置**	**（１）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置**	**（１）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置**
ア　国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的でかつ安全な医薬品・医療機器の便益を速やかに享受し、その恩恵を最大限に得ることができるよう確保すること。また、このような迅速化による製薬企業等の恩恵も確保すること。	ア・国民や医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施するとともに、ニーズ調査を実施する。 ・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施し、審査の迅速化を図る。	ア・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者との対話を実施するとともに、関係学会や医療関係者にニーズ調査を実施する。 ・的確な審査を迅速に行えるようにするため、必要な審査要員の不足の解消を図り審査体制の強化を行う。併せて、審査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。	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　このため、平成１６年４月１日以降の申請に係る審査事務処理期間（「その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間」をいう。）に係る短縮目標（大幅な制度変更、社会情勢の変化など例外的な場合を除く通常時における目標。）を設定し、業務の改善を図ること。また、効率的な審査体制を確立すること。	イ　平成１６年４月１日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間をも含むものである。このため、当該期間を含んだ下記の審査事務処理期間の目標を達成することができるよう、本機構においては、審査の迅速化など業務の改善を図ることとする。	イ　平成１６年４月１日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間をも含むものである。 また、医薬品・医療機器の製造販売承認に係るGMP調査については審査事務処理期間に影響を及ぼさないように処理することを目標とし、このためＧＭＰ調査の申請を適切な時期に行うことを申請者に要請すると共に都道府県が実施するＧＭＰ調査が適切な時期に終了するよう要請する。	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%について達成することを確保するとともに、中期目標期間終了時には８０%について達成する。	・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間１２ケ月を７０%以上、平成２０年度においては８０%を達成するため、次の取組みを行う。 ①新医薬品の承認申請品目の偏りにより処理が困難と見込まれる分野について、審査チームの増強を図るなど審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。 ②円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内において審査等業務進行管理委員会等による進行管理の実施を行う。 ③審査･調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。 ・ＧＭＰ調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、改善を図る。	・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間１２ケ月を７０%以上、平成２０年度においては８０%を達成するため、次の取組みを行う。 ①新医薬品の承認申請品目の偏りにより処理が困難と見込まれる分野について、審査チームの増強を図るなど審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。 ②円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内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。
	・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。	・新医療機器については、審査事務処理期間１２ケ月を８０%について達成するため、次の取組を行う。 ①新医療機器について、専門性の高い効率的な審査が実施できるように、申請品目毎に専門分野の異なる複数名の審査担当を配置する等、審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。 ②円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内において審査等業務進行管理委員会等による進行管理の実施を行う。 ③審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。 ・ＧＭＰ調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、改善を図る。 ・審査の業務改善において、申請資料の質の向上のため、医薬品及び医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器ＧＬＰ）、医薬品及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器ＧＣＰ）、医薬品及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の	・新医療機器については、審査事務処理期間１２ケ月を８０%について達成するため、次の取組を行う。 ①新医療機器について、専門性の高い効率的な審査が実施できるように、申請品目毎に専門分野の異なる複数名の審査担当を配置する等、審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。 ②円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内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ＧＬＰ）、医薬品及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器ＧＣＰ）、医薬品及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実

		実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器ＧＰＳＰ）及び信頼性基準への適合性調査を効率的に実施する。	施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器ＧＰＳＰ）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に、医薬品については、審査事務処理期間６ヶ月を５０%について、また医療機器については、審査事務処理期間９ヶ月を７０%について達成する。	・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時までに、医薬品については審査事務処理期間６ヶ月を５０%について、また医療機器については、審査事務処理期間９ヶ月を７０%について達成することを目標として実施するため、次の取組みを行う。 ①審査チームの増強を図るなど審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。 ②円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内において審査等業務進行管理委員会等による進行管理の実施を行う。 ③審査･調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。	・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時までに、医薬品については審査事務処理期間６ヶ月を５０%について、また医療機器については、審査事務処理期間９ヶ月を７０%について達成することを目標として実施するため、次の取組みを行う。 ①審査チームの増強を図るなど審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。 ②円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内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。
ウ　新医薬品については、中期目標期間終了時には、次期中期目標期間において、総審査期間（その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間及び申請者の処理時間）をも目標とできるよう審査の迅速化に努めること。	ウ・ＩＣＨにおいて日米ＥＵが合意した審査データの作成基準などの国際的な基準その他国際基準との整合性・調和を推進する。 ・業務改善においては、中期目標期間を通じて、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても毎年度確認しつつ、審査品目の滞留を抑制し、効率的な審査体制とする。	ウ・ＩＣＨの運営委員会や専門家会議等に積極的に参加するとともに、ＩＣＨにおいて日米ＥＵが合意した審査データの作成基準等の国際的な基準その他国際基準とわが国の基準との整合性・調和を推進する。 また、厚生労働省と協議の上、米国やEUと共同して相談や審査、安全対策を行うための情報交換等の体制について、適宜、見直しを行うとともに、ＴＶ会議が可能な設備の整備を引き続き検討する。 ・業務改善においては、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても確認し管理する。申請者側の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	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。	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　申請前相談を充実し、有用性が高いと期待される医薬品・医療機器については、優先的に治験相談を実施し、承認に至る期間を短縮すること。	エ・優先治験相談制度を創設し、優先相談、事前申請資料確認等を実施し、承認申請までに指導を提供する機会を増加させる。 ・治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先治験相談の第１回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の手続きの迅速化を図る。	エ・優先治験相談制度において、優先相談、事前申請資料確認等を適切に実施し、承認申請までの指導に努める。 ・治験相談の待ち時間を短縮させるため、相談担当者の増員を図るとともに、相談事項を厳選するよう関係者に要請する等、対策を講じる。 ・また、申し込み時における対面実施予定日が当初計画に比して３～４ケ月先となっている事態を解消するため、実施期間ごとに申し込みを受け付けるなど暫定的な措置を行う。 ・実施要領、業務手順書の見直し等を行い、対面相談から記録確定までの待機期間の達成にかかる自己点検の実施、目標の達成状況の相談担当者への周知等により、業務を適切に管理する。 　具体的には、対面相談から記録確定までの待機期間３０勤務日を１０%について、優先対面助言指定品目の第１回目対面助言までの期間３０勤務日を５０%について達成する。	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。
オ　バイオ・ゲノムといった先端技術の急速な発展を視野に入れ、この分野における指導・審査技術水準を向上すること。	オ　バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、中期目標期間を通じ、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。	オ・バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。	オ・バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、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 　審査等業務及び安全対策業務の信頼性を一層向上させることにより、国民や医療関係者が安心して使用できる医薬品・医療機器を提供すること。	**（２）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置**	**（２）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置**	**（２）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置**
ア　審査等業務及び安全対策業務において、国際的に見ても遜色のない水準の技術者集団を構築するため職員の技能の向上に努めること。	ア・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供し、職員の技能の向上を図る。	ア・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、専門性の高い職員を計画的に採用するとともに業務等の目標に応じて内部での研修及び外部機関の活用により、系統的に研修の機会を提供し、職員の技能の向上を図る。	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。
		・引き続き、ＧＭＰ調査体制の整備を進める。	・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。 ・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。
	・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。	・職員の専門性を維持するため、短期間で異なる分野の業務に異動しない等の配慮を行う。	・職員の専門性を維持するため、短期間で異なる分野の業務に異動しない等の配慮を行う。
	・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。	・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。	・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。
	・審査の質的向上を図る体制を構築するため、審査等業務及び安全対策業務に関する情報を集約するとともに、これら業務を円滑に行うための情報支援システムを平成１８年度までに構築する。	・審査の質的向上を図る体制を構築するため、審査等業務及び安全対策業務に関する情報を集約するとともに、これら業務を円滑に行うための情報支援システムの構築を進める。	・審査の質的向上を図る体制を構築するため、審査等業務及び安全対策業務に関する情報を集約するとともに、これら業務を円滑に行うための情報支援システムの構築を進める。
	・審査等業務及び安全対策業務に関し、中期目標期間を通じ、欧米の規制当局との連携の強化を図るのみならず、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携も推進する。	・国際関係専任の担当部署の充実、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。	・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。 ・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。 ・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。
イ　患者それぞれの特性に着目し、当該患者に最も有効でかつ安全な医療を提供できるような技術や製品に係る治験が円滑に実施できるように支援するとともに、当該技術製品に係る審査を円滑に実施すること。	イ・中期目標期間を通じ、ゲノムを利用した医薬品評価など新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。 ・中期目標期間を通じ、国内における治験の質的向上を図るため、医療機関等における実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及についての啓発を行う。	イ・ゲノムを利用した医薬品評価など新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。 ・国内における治験の質的向上を図るため、医療機関等における実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及について、ホームページ、広報等の活用により、医療関係者、患者への啓発を行う。	イ・ゲノムを利用した医薬品評価など新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。 ・国内における治験の質的向上を図るため、医療機関等における実地調査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。
ウ　審査等業務及び安全対策業務の透明化を推進すること。	ウ　業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し国民等に対し、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務及び安全対策業務に係る情報を速やかに提供する。	ウ・国民に対する業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、関係企業の理解と協力を得て、承認後速やかに医薬品・医療機器情報提供ホームページに新医薬品及び新医療機器の審査報告書や新薬承認情報集を掲載するとともに、厚生労働省と協力し、その他審査等業務及び安全対策業務に係る情報を速	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、医薬品の副作用報告のラインリストによる公開を行うほか、厚生労働省

		やかに提供する。	と協力し、その他審査等業務及び安全対策業務に係る情報を速やかに提供する。
エ　その他審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に資する措置をとること。	エ・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率を把握し、中期目標期間終了時までに不具合について科学的な評価を実施する体制を構築する。 ・ペースメーカーなどの埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器について、中期目標期間終了時までに経時的な不具合発生率など医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムを整備する。	エ・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率の把握に努め、科学的な評価を実施するため、特定の品目について情報の収集の開始及び評価方法の検討を行う。 ・ペースメーカーなどの埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器について、経時的な不具合発生率等、医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムの構築のため、原因分析手法等の検討、情報の収集等を開始する。 ・企業や医療機関から報告される副作用、不具合症例報告等の収集、整理、調査等について、既存システムの機能改善等を図りつつ的確に行う。	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 医薬品・医療機器の使用における副作用等のリスクを回避し、副作用等発生時の早期対応のための関係者の危機管理（リスクマネジメント）体制を強化すること。	（３）情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置	（３）情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置	（３）情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置
ア　複数の副作用情報に新たな関連性を見いだし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究、導入すること。	ア　新規手法の導入 複数の企業から収集した副作用等情報を用いて、副作用を早期に発見し、その未然防止策を講ずるため、データマイニング手法（企業や医療機関等から報告を受けた副作用等情報について統計的に解析し、詳細に検討すべき副作用症例を抽出する手法など）を研究し平成１８年度までに手法を確立し、中期目標期間終了時までに安全対策業務に導入する。また、 このような体制の整備状況については、適宜、公表することとする。	ア　新規手法の導入 複数の企業から収集した副作用等情報を用いて、副作用を早期に発見し、その未然防止策を講ずるため、データマイニング手法（企業や医療機関から報告を受けた副作用等情報について統計的に解析し、詳細に検討すべき副作用症例を抽出する手法など）について、具体的手法の開発に着手する。 また、このような体制の整備状況については、適宜、公表する。	ア　新規手法の導入 複数の企業から収集した副作用等情報を用いて、副作用を早期に発見し、その未然防止策を講ずるため、データマイニング手法（企業や医療機関から報告を受けた副作用等情報について統計的に解析し、詳細に検討すべき副作用症例を抽出する手法など）について、具体的手法を検討する。 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　市販後の使用時の安全対策の重点化を図るため、医薬品を医療関係者が慎重に使用するような市販後安全体制に関する新規システムを研究、導入すること。	イ　拠点医療機関ネットワークの構築 副作用情報の解析の精度を高めるため、厚生労働省との協力、審査等部門との連携により、特定の薬効群特定の品目、特定の疾患毎に医療機関を組織化し、情報を一定期間内に集中的に収集する情報収集拠点医療機関ネットワークを厚生労働省と協力することにより中期目標期間終了時までに構築する。 また、このネットワークに参加する医療機関に対し当該医療機関の診療に資する特定の疾患群等における副作用情報や適正使用に関する情報を重点的に提供する。	イ　拠点医療機関ネットワークの構築 副作用情報の解析の精度を高めるため、審査部門と連携し、特定の薬効群、特定の品目、特定の疾患毎に医療機関を組織化し、情報を一定期間内に集中的に収集する情報収集拠点医療機関ネットワークの設置のための検討を厚生労働省と協力して実施する。 平成16年度より継続して抗がん剤併用療法に関する実態把握を行うとともに、特定の品目等に関し、拠点となる医療機関を組織化し、情報収集等を開始する。	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。

ウ　ＩＴ技術の活用等による効率的・効果的な安全性情報等の収集を図ること。	ウ　副作用・不具合情報等報告の電子化 ・医薬品の副作用・感染症等情報について、平成１５年１０月に開始した電送について、電送しやすい環境を整備するとともに、企業に協力を依頼し、中期目標期間終了時までに電送化率を年平均８０%以上とする。 ・医療機関、薬局等からの副作用・感染症等報告について、厚生労働省がインターネット経由で簡便に報告が行えるようなシステムを開発することとしているが、このシステムによる報告が開始すると同時に、厚生労働省との間の情報処理はオンラインで行うこととする。	ウ　副作用・不具合情報等報告の電子化 ・医薬品の副作用・感染症等情報について、平成１５年１０月に開始した電送について、引き続き、電送しやすい環境を整備するとともに、企業に協力を得て電送化率７５%を目指す。 ・厚生労働省が行う医療機関、薬局等からの副作用感染症等報告について、インターネット経由で簡便に報告が行えるようなシステムの開発を受けて、同システムと機構システムとのシステム連携について、検討する。	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　収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者、企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、綿密な安全性情報提供体制を確立すること。	エ　情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立 ＜企業へのフィードバック＞ ・企業における危機管理体制の充実に資するため、中期目標期間終了時までに医療機関からの副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等のうち自社製品に係る情報にアクセスできるシステムを構築する。 ・また、中期目標期間を通じ、以下の業務を実施する。 ①市販直後の調査や拠点病院等における市販後の情報を活用し、重篤な副作用の発生予防、早期発見、重篤化を防止する対策について、企業に対する相談業務を実施する。 ②医薬品・医療機器の添付文書や患者用説明文書の作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。 ③企業の市販後製品に係る危機管理計画に対し、審査等業務担当及び安全対策業務担当が共同して、助言を行う。 ④医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした製品改善や製品開発について分析し、相談業務及び審査等業務に還元する。 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。	エ　情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立 ＜企業の安全対策の充実の支援＞ ・企業における危機管理体制の充実に資するため、医療機関からの副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等のうち自社製品に係る情報にアクセスできるシステムについて、引き続き検討を進め、システムの基本設計を行う。 ・また、中期目標期間を通じ、以下の業務を実施する。 ①市販直後の調査や拠点病院等における市販後の情報を活用し、重篤な副作用の発生予防、早期発見、重篤化を防止する対策について、企業に対する相談業務を実施する。 ②医薬品・医療機器の添付文書や患者用説明文書の作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。 ③企業の市販後製品に係る危機管理計画に対し、審査等業務担当と安全対策業務担当が共同して、助言を行う。 ④ヒヤリ・ハット情報の収集を行い、医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした製品改善や製品開発について分析し、その結果を企業へ提供するとともに、相談業務や審査等業務に利用する。 ⑤このような製品改善や製品開発につき、ヒヤリ・ハット情報等の分析等に基づき、企業に対する相談業務を実施する。	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。	＜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。	＜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・医療機器の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。 ②医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のWebへの掲載までを２日以内に行う体制を、平成１６年度中に整備する。 ③医療用医薬品の添付文書の改訂情報等についてインターネットで提供するとともに、平成１８年度までに希望する医療関係者には、メールで当該情報を提供するシステムを整備する。 ④医療用医薬品の添付文書情報について、階層的に、より詳細な情報にアクセスできるシステムのあり方について厚生労働省が検討した結果を踏まえ、企業が作成した階層化情報の提供を平成１８年度までに開始する。 ⑤患者に対する服薬指導に使用できる情報の提供の充実を図る。	①医療用医薬品の添付文書の設定・改訂の根拠となった症例に係る情報提供について、新医薬品への拡大を引き続き、検討する。 　また、医療機器の不具合症例に係る情報の提供を開始する。 ②医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のＷｅｂへの掲載までを２日以内に行う。 ③医療用医薬品の添付文書の改訂情報等についてインターネットで提供する。また、希望する医療関係者にメールで当該情報を提供するシステムの開発及び検証を行う。 ④医療用医薬品の添付文書情報について、厚生労働省が検討した結果を踏まえ、階層的により詳細な情報にアクセスできるシステムの設計及び作成に着手する。 ⑤厚生労働省や企業における準備状況を踏まえつつ、患者に対する服薬指導に使用できる情報のインターネットでの提供の開始の準備を行う。 ⑥医療機器の添付文書情報をインターネットで提供するシステムの整備へ向けたシステム開発を行い、運用を開始する。 ⑦前年度のシステム開発を受け、ヒヤリ・ハット情報の分析結果等関連情報の医療機関に対する情報提供を開始する。	①医療用医薬品の添付文書の設定・改訂の根拠となった症例に係る情報提供について、新医薬品への拡大を引き続き、検討する。 　また、医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。
	＜患者への情報提供＞ ・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。 ・また、厚生労働省における検討結果を踏まえ、平成１８年度までに企業が作成する以下の情報をインターネットで提供する業務を開始する。 　自己注射薬など患者が自宅で使用する医療用医薬品や重篤な副作用が発生するおそれがあり、患者の自覚症状の発見等が副作用の早期発見に不可欠である医薬品等について、患者に対し、患者向けの説明文書を提供するとともに、発現の可能性が高い既知の重篤な副作用の初期症状等をまとめた自己点検表を提供する。	＜一般消費者・患者への情報提供＞ 　上記に加え、一般消費者・患者に対して、次の事業を実施する。 ・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。 ・厚生労働省や企業における準備状況を踏まえつつ、企業が作成する以下の情報をインターネットで円滑に提供を開始するための準備を行う。 ①自己注射薬など患者が自宅で使用する医療用医薬品や重篤な副作用が発生するおそれがあり、患者の自覚症状の発見等が副作用の早期発見に不可欠である医薬品等について、患者向けの説明文書 ②発現の可能性が高い既知の重篤な副作用の初期症状等をまとめた自己点検表	＜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。

	＜情報提供の内容及びその質の向上＞ ・個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務及び審査等業務との連携を通じ、承認から救済まで一貫した安全性の評価を実施する。 ・情報提供業務の向上に資するため、一般消費者、医療関係者に対して提供した情報について平成１８年度までに調査を行い、情報の受け手のニーズや満足度等を分析し、情報提供業務の改善に反映する。	＜情報提供の内容及びその質の向上＞ ・個人情報に配慮した被害救済業務及び審査等業務との連携方法についての具体的な方法について逐次見直し、検討を行うとともに、その方法に従い、承認から救済まで一貫した安全性の評価を実施する。 ・情報提供業務の向上に資するため、平成１８年度に予定している調査に向けて、一般消費者、医療関係者に対して提供している情報について現状を把握し、調査内容、方法等を検討する。	＜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４　短期借入額の限度額 （１）借入限度額 ２３億円 （２）短期借り入れが想定される理由 ア　運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足 イ　予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ　その他不測の事態により生じた資金の不足	第４　短期借入額の限度額 （１）借入限度額 ２３億円 （２）短期借り入れが想定される理由 ア　運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足 イ　予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ　その他不測の事態により生じた資金の不足
	第５　重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画 なし	第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５　重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画 なし
	第６　剰余金の使途 審査等勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための原資 ・職員の資質向上のための研修等の財源 なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成１４	第６　剰余金の使途 審査等勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための原資 ・職員の資質向上のための研修等の財源 なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成１４	第６　剰余金の使途 審査等勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための原資 ・職員の資質向上のための研修等の財源 なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成１４

	年法律第１９２号）第３１条第６項の規定により、残余の額は積立金として整理する。	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。	年法律第１９２号）第３１条第６項の規定により、残余の額は積立金とする。
第５　その他業務運営に関する重要事項 通則法第２９条第２項第５号のその他業務運営に関する重要目標は、次のとおりとする。	第７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成１６年厚生労働省令第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。	第７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項	第７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項
（１）人事に関する事項	（１）人事に関する事項	（１）人事に関する事項	（１）人事に関する事項
ア　職員の専門性を高めるために適切な能力開発を実施するとともに、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。	ア・業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供し、職員の資質や能力の向上を図る。 ・職員の意欲向上につながる人事評価制度を導入し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映する。 ・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。	ア・職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映し、職員の意欲を向上させるため、管理職において試行を行いつつ、人事評価制度の検討を行う。 ・業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた研修を充実させるため、さらに検討を行う。 ・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。	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年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するため、適切な人員数を確保すること。 　なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮すること。	イ　医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則（平成１１年厚生省令第１６号）に関する調査（ＧＭＰ調査）の海外における実施など平成１７年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮することとする。 ※人事に係る指標 　期末の常勤職員数は、期初の１０９%を上限とする （参考１）　期初の常勤職員数 　　３１７人 　期末の常勤職員数 　　３４６人（上限） （参考２）　中期目標期間中の人件費総額 　　１４，０６２百万円（見込） 　ただし、上記の額は、役員報酬並びに職員基本給、職員諸手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。	イ・平成１７年度の改正薬事法施行に伴う新規業務等の運営状況や、人材確保状況に応じて必要な分野の有能な人材を公募を中心に確保していく。	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。
ウ　機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し適切な措置を講じること。	ウ　製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行う。	ウ・就業規則等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。	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 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。	（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。	（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。 ・情報システムに係る情報セキュリティの確保に努める。	（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。

予　算

別紙1

中期計画（平成16年度～平成20年度）の予算

（単位：百万円）

区分	金額					
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
収　入						
運営費交付金			3,543			3,543
国庫補助金収入	989	98				1,087
受託業務収入			12	8,931	3,692	12,635
拠出金収入	14,478	2,391	4,662			21,531
手数料収入			33,166			33,166
業務外収入	1,278	56	239	1	1	1,575
運用収入	1,260	55	0	0	0	1,315
雑収入	18	1	239	1	1	260
計	16,746	2,544	41,623	8,932	3,693	73,538
支　出						
業務経費	8,247	468	16,759	8,655	3,495	37,624
一般管理費	674	62	9,262	84	49	10,131
人件費	1,342	131	14,503	193	148	16,317
計	10,263	660	40,524	8,932	3,693	64,072

【注記】

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

収支計画　　別紙2

中期計画（平成16年度～平成20年度）の収支計画

（単位：百万円）

区分	金額					
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
費用の部	80,394	1,965	38,523	8,932	3,693	133,507
経常費用	80,394	1,965	38,523	8,932	3,693	133,507
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			11,581			11,581
安全対策事業費			3,242			3,242
健康管理手当等給付金				8,594		8,594
特別手当等給付金					1,417	1,417
調査研究事業費					1,983	1,983
一般管理費	1,451	257	9,233	150	144	11,235
人件費	1,231	131	14,376	187	146	16,071
減価償却費	14		86	0	0	100
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	38,537	8,932	3,693	138,004
経常収益	83,436	3,406	38,537	8,932	3,693	138,004
拠出金収入	14,478	2,391	4,662			21,531
国庫補助金収入	989	98				1,087
手数料収入			30,077			30,077
受託業務収入			12	8,931	3,692	12,635
資産見返補助金戻入	5		7			12
資産見返運営費交付金戻入			1			1
運営費交付金収益			3,538			3,538
責任準備金戻入	66,598	862				67,460
事業外収益	1,365	56	240	1	1	1,663
純利益（△純損失）	3,042	1,441	15	0	0	4,498
目的積立金取崩額	0	0	0	0	0	0
総利益（△総損失）	3,042	1,441	15	0	0	4,498

【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

別紙3

中期計画（平成16年度～平成20年度）の資金計画

（単位：百万円）

区分	金額					
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
資金支出						
業務活動による支出	10,152	659	40,472	8,926	3,692	63,901
救済給付金	7,488	266				7,754
保健福祉事業費	83					83
業務経費			16,754			16,754
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	9,262	144	143	11,146
人件費	1,231	131	14,451	187	146	16,146
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		51	1	1	71
次期中期計画の期間への繰越金	26,251	5,612	9,639	227	732	42,461
計	42,292	6,272	50,163	9,156	4,424	112,307
資金収入						
業務活動による収入	15,485	2,489	41,623	8,932	3,693	72,222
拠出金収入	14,478	2,391	4,662			21,531
運営費交付金収入			3,543			3,543
国庫補助金収入	989	98				1,087
手数料収入			33,166			33,166
受託業務収入			12	8,931	3,692	12,635
雑収入	18	1	239	1	1	260
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		51	1	1	4,987
中期計画期間中の期首繰越金	20,612	3,728	8,489	222	730	33,781
計	42,292	6,272	50,163	9,156	4,424	112,307

【注記】

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

平成17年度計画

別紙4

予　算

年度計画（平成17年度）の予算　　（単位：百万円）

区分	金額					
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
収　入						
運営費交付金			868			868
国庫補助金収入	208	20				227
受託業務収入			2	1,849	738	2,590
拠出金収入	2,873	554	1,101			4,528
手数料収入			6,745			6,745
業務外収入	225	8	14	0	0	247
運用収入	216	6				223
雑収入	8	2	14	0	0	24
計	3,305	582	8,730	1,850	739	15,205
支　出						
業務経費	1,785	92	3,797	1,795	699	8,168
一般管理費	172	21	1,638	17	13	1,861
人件費	265	25	2,981	37	26	3,335
計	2,222	139	8,416	1,850	739	13,365

【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7

予　算

年度計画（平成18年度）の予算　　（単位：百万円）

区分	金額					
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
収　入						
運営費交付金			656			656
国庫補助金収入	174	18				193
受託業務収入				1,782	740	2,522
拠出金収入	3,332	576	1,182			5,090
手数料収入			5,426			5,426
業務外収入	217	7	27	1	1	254
運用収入	210	6				217
雑収入	7	1	27	1	1	37
計	3,724	601	7,292	1,783	741	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17年度計画

別紙5

収支計画

年度計画（平成17年度）の収支計画　　：百万円）

区分	金額					
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
経常費用	14,842	255	7,811	1,852	743	25,504
救済給付金	1,588	34				1,621
保健福祉事業費	31					31
審査等事業費			2,640			2,640
安全対策等事業費			628			628
健康管理手当等給付金				1,783		1,783
特別手当等給付金					284	284
調査研究事業費					397	397
責任準備金繰入	12,597	114				12,711
その他業務費	295	85	2,618	52	49	3,099
人件費	105	25	2,406	35	26	2,597
減価償却費	14		37	0	2	53
退職給付費用	6		21	2	0	30
賞与引当金繰入	4	2	154	3	2	165
その他経費	166	57		12	19	253
一般管理費	331	21	1,926	17	13	2,309
人件費	154		356			509
減価償却費	3		1	0		4
賞与引当金繰入	4		22			26
その他経費	171	21	1,547	17	13	1,770
雑損	1	1				2
経常収益	15,097	583	7,748	1,850	739	26,016
補助金等収益	208	20				227
運営費交付金収益			868			868
拠出金収入	2,873	554	1,101			4,528
手数料収入			5,725			5,725
受託業務収入			2	1,849	738	2,590
責任準備金戻入	11,789	1				11,790
資産見返補助金戻入	1					1
資産見返物品受贈額戻入			37			37
財務収益	218	6	0			225
雑益	8	2	14	0	0	24
経常利益（△経常損失）	255	328	△64	△3	△4	511
税引前当期純利益（△純損失）	255	328	△64	△3	△4	511
住民税	1		2			3
当期純利益（△純損失）	254	328	△66	△3	△4	509
当期総利益（△総損失）	254	328	△66	△3	△4	509

【注記1】
審査等勘定の運営費交付金で措置している業務に係る職員の退職手当については、運営費交付金を財源とするものと想定している。
但し、法附則第8条第2項の規定でいう、在職期間に相当する退職手当として運営費交付金で措置された金額を除くものとする。

【注記2】
計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

平成18年度計画

別紙8

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よっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

平成17年度計画

別紙6

資金計画

年度計画(平成17年度)の資金計画　　(単位:百万円)

区分	金額					
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
資金支出						
業務活動による支出	2,206	141	8,582	1,850	741	13,521
救済給付金	1,568	34				1,602
保健福祉事業費	31					31
審査等事業費			3,169			3,169
安全対策等事業費			628			628
業務費	166	57		12	19	253
健康管理手当等給付金				1,783		1,783
特別手当等給付金					284	284
調査研究事業費					397	397
一般管理費	172	21	1,636	17	13	1,860
人件費	267	27	3,113	38	29	3,474
還付金	1	1				2
その他の業務支出	2	0	35	0	0	38
次年度への繰越金	4,580	591	3,003	37	139	8,351
計	6,786	733	11,585	1,888	880	21,872
資金収入						
業務活動による収入	3,309	582	8,699	1,850	739	15,179
拠出金収入	2,873	554	1,101			4,528
運営費交付金収入			868			868
国庫補助金収入	208	20				227
手数料収入			2,901			2,901
受託業務収入			2	1,849	738	2,590
利息の受取額	216	6				223
雑収入	8	2	14	0	0	24
その他の収入	4	0	3,813	0	0	3,818
投資活動による収入	1,900					1,900
前年度よりの繰越金	1,577	151	2,887	38	141	4,793
計	6,786	733	11,585	1,888	880	21,872

【注記】
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9

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

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程

平成16年６月２日
16規 程 第２２号
改正　平成17年３月31日　17規程第12号

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

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

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

（組織）
第２条　運営評議会は、20人以内の委員で組織する。

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

（委員の任期等）
第４条　委員の任期は、２年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
２　委員は、再任されることができる。
３　委員は、非常勤とする。

（会長）
第５条　運営評議会に会長を置き、委員の互選により選任する。
２　会長は、運営評議会の事務を掌理する。
３　会長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。
４　会長の任期は、２年とする。

（招集、開催）
第６条　会長は、運営評議会を招集し、開催しようとするときは、あらかじめ、日時、場所及び議題を委員に通知するものとする。
２　会長は、理事長の諮問を受けたときは、運営評議会を招集し、開催しなければならない。
３　委員は、会長に対し、運営評議会の開催を求めることができる。

（議事）
第７条　運営評議会は、委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。
２　運営評議会の議事は、委員で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数の場合は、会長の決するところによる。
３　委員は、あらかじめ通知された議題について、書面又は他の委員を代理人として議決権を行使することができる。
４　前項の規定により議決権を行使する者は、運営評議会に出席したものとみなす。

（専門委員及び委員会）
第８条　運営評議会に、専門的事項を審議するため、専門委員を置くものとする。
２　専門委員は、機構の業務の適正な運営に必要な学識経験を有する者のうちから、理事長が委嘱する。
３　運営評議会に、理事長が指名する委員又は専門委員により構成する救済業務委員会及び審査・安全業務委員会（以下「委員会」という。）を置くものとする。
４　前４条の規定は、専門委員及び委員会に準用する。

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

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

（庶務）
第11条　運営評議会の庶務は、企画調整部において処理する。
２　救済業務委員会の庶務は健康被害救済部、審査・安全業務委員会の庶務は審査管理部において処理し、企画調整部において総括する。

（雑則）
第12条　この規程に定めるもののほか、運営評議会の運営に関し必要な事項は、会長が運営評議会に諮って定める。
２　前項の規定は、委員会に準用する。

附　則
（施行期日）
この規程は、平成16年６月２日から施行する。

附　則

（施行期日）

この規程は、平成17年４月１日から施行する。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会運営規程

（趣旨）

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

（議事録）

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

⑴　会議の日時及び場所

⑵　出席した委員又は専門委員の氏名、委員又は専門委員総数並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の役職員の氏名及び所属部署名

⑶　議題となった事項

⑷　審議経過

⑸　決議

（情報公開）

第３条　議事並びに議事録及び提出資料は、原則として公開する。ただし、公開することにより、個人の秘密、企業の知的財産が開示され特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがある場合については、非公開とする。

２　議事並びに議事録及び提出資料の公開又は非公開の決定については、会議の開催の都度、会長（委員会にあっては、委員長。以下この項において同じ。）が会議に諮り、審議を行った上で、会長が定める。

３　議事並びに議事録及び提出資料の非公開の決定に当たっては、非公開の申出を行った委員又は専門委員若しくは機構の役職員から非公開とする部分及びその理由について説明を受けた上で、前項の審議を行うものとする。

附　則

（施行期日）

この規程は、平成16年７月30日から施行する。

附　則

（施行期日）

この規程は、平成17年４月１日から施行する。

運営評議会委員名簿

（平成18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　萬　里　野	（財）日本消費者協会参与
鎌　田　　薫	早稲田大学大学院法務研究科長
岸　　光　哉	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
北　村　惣　一　郎	国立循環器病センター総長
見　城　美　枝　子	青森大学社会学部教授
田　島　優　子	さわやか法律事務所弁護士
長　尾　　拓	国立医薬品食品衛生研究所所長
中　西　敏　夫	（社）日本薬剤師会会長
花　井　十　伍	全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人
◎廣　部　雅　昭	東京大学名誉教授
松　谷　高　顕	（社）日本医薬品卸業連合会会長
○溝　口　秀　昭	埼玉県赤十字血液センター所長
村　田　忠　彦	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
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18年６月2日）

氏　名	役　職
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
○澤田康文	東京大学大学院情報学環・薬学系研究科教授
榛葉洋	日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長
高橋滋	一橋大学大学院法学研究科教授
田島優子	弁護士（さわやか法律事務所）
千葉崇	日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長
武立啓子	昭和薬科大学教授
◎溝口秀昭	埼玉県赤十字血液センター所長
三宅祥三	武蔵野赤十字病院長
村田忠彦	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
山内一也	財団法人日本生物科学研究所主任研究員
湯浅和恵	スティーブンス・ジョンソン症候群患者会代表

◎委員長、○委員長代理
（五十音順）（敬称略）

審査・安全業務委員会委員名簿

（平成18年６月1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
北澤京子	日経ＢＰ社メディカル編集委員
坂巻和夫	（社）日本医薬品卸業連合会薬制委員会委員長
高橋千代美	日本製薬団体連合会安全性委員会委員長
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	同志社女子大学薬学部教授
花井十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人
樋口輝彦	国立精神・神経センター武蔵病院院長
◎廣部雅昭	東京大学名誉教授
古川孝	日本医療機器産業連合会常任理事
堀内龍也	群馬大学医学部附属病院薬剤部長
○松本和則	国際医療福祉大学臨床医学研究センター教授
間宮清	全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人
吉田茂昭	国立がんセンター東病院院長

◎委員長、○委員長代理
（五十音順）（敬称略）

貸借対照表(法人単位)

(平成18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		5,227,955,967	運営費交付金債務		571,844,099
1年以内回収予定長期財政融資資金預託金		1,200,000,000	預り補助金等		47,285,327
有価証券		149,998,209	未払給付金		268,137,488
仕掛審査等費用		903,040,347	未払金		1,315,782,376
未収金		135,410,736	前受金		4,402,553,075
未収収益		24,716,338	預り金		56,730,794
			引当金		
流動資産合計		7,641,121,597	賞与引当金	193,332,344	193,332,344
			流動負債合計		6,855,665,503
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	440,677,549		資産見返運営費交付金	217,243,424	
減価償却累計額	△ 95,278,531	345,399,018	資産見返補助金等	4,457,374	
有形固定資産合計		345,399,018	資産見返物品受贈額	47,666,292	269,367,090
無形固定資産			引当金		
ソフトウエア		1,834,631,359	退職給付引当金	212,439,800	212,439,800
電話加入権		286,000	責任準備金		13,898,548,374
無形固定資産合計		1,834,917,359	固定負債合計		14,380,355,264
投資その他の資産			負債合計		21,236,020,767
長期財政融資資金預託金		4,000,000,000	資本の部		
投資有価証券		10,924,710,806	Ⅰ 資本金		
投資その他の資産合計		14,924,710,806	政府出資金		1,179,844,924
固定資産合計		17,105,027,183	資本金合計		1,179,844,924
			Ⅱ 資本剰余金		
			損益外減価償却累計額(△)		△ 425,888,999
			資本剰余金合計		△ 425,888,999
			Ⅲ 利益剰余金		2,756,172,088
			資本合計		3,510,128,013
資産合計		24,746,148,780	負債・資本合計		24,746,148,780

損益計算書(法人単位)

自平成17年4月 1日
至平成18年3月31日

(単位:円)

科目	金額		
経常費用			
副作用救済給付金		1,587,566,743	
感染救済給付金		724,121	
保健福祉事業費		25,687,593	
審査等事業費		1,171,734,173	
安全対策等事業費		413,570,670	
健康管理手当等給付金		1,757,774,328	
特別手当等給付金		219,006,000	
調査研究事業費		341,017,000	
責任準備金繰入		2,107,111,749	
その他業務費			
人件費	2,005,878,464		
減価償却費	310,538,134		
退職給付費用	66,506,229		
賞与引当金繰入	136,660,383		
不動産賃借料	575,630,793		
その他経費	198,438,060	3,293,652,063	
一般管理費			
人件費	380,466,368		
減価償却費	18,435,636		
退職給付費用	7,183,000		
賞与引当金繰入	26,024,050		
不動産賃借料	222,309,506		
その他経費	743,621,454	1,398,040,014	
雑損		5,251,900	
経常費用合計			12,321,136,354
経常収益			
運営費交付金収益		534,758,912	
副作用被害救済事務費補助金等収益		163,926,801	
生物由来製品感染等被害救済事務費補助金等収益		14,752,372	
拠出金収入		4,643,448,200	
手数料収入		3,233,463,147	
国からの受託業務収入		125,359,077	
その他の受託業務収入		2,292,068,287	
資産見返運営費交付金戻入		14,144,796	
資産見返補助金等戻入		1,219,456	
資産見返物品受贈額戻入		36,684,525	
財務収益			
受取利息	98,993,551		
有価証券利息	120,226,730	219,220,281	
雑益		2,673,628	
経常収益合計			11,281,719,482
経常損失			△ 1,039,416,872
臨時損失			
消費税等修正申告額		36,650,812	36,650,812
当期純損失			△ 1,076,067,684
当期総損失			△ 1,076,067,684

キャッシュ・フロー計算書（法人単位）

自　平成17年4月1日　至　平成18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	△ 1,635,348,367
感染救済給付金支出	△ 724,121
保健福祉事業費支出	△ 25,480,933
審査等事業費支出	△ 1,399,633,373
安全対策等事業費支出	△ 390,068,150
健康管理手当等給付金支出	△ 1,762,574,498
特別手当等給付金支出	△ 219,404,100
調査研究事業費支出	△ 343,434,800
人件費支出	△ 2,772,595,843
その他の業務支出	△ 2,031,525,236
運営費交付金収入	868,239,000
副作用被害救済事務費補助金収入	206,304,500
生物由来製品感染等被害救済事務費補助金収入	19,660,000
拠出金収入	4,643,543,600
手数料収入	3,931,654,175
国からの受託業務収入	125,435,728
その他の受託業務収入	2,319,705,600
その他の収入	81,481,187
小計	1,615,234,369
利息の受取額	218,833,400
業務活動によるキャッシュ・フロー	1,834,067,769
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	1,600,000,000
投資有価証券の取得による支出	△ 3,485,134,000
投資有価証券の満期償還による収入	300,000,000
有形固定資産の取得による支出	△ 51,158,093
無形固定資産の取得による支出	△ 1,364,069,415
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 3,000,361,508
Ⅲ　資金減少額	△ 1,166,293,739
Ⅳ　資金期首残高	6,094,249,706
Ⅴ　資金期末残高	4,927,955,967

（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	5,227,955,967円
うち定期預金	300,000,000円
（差引）資金期末残高	4,927,955,967円

行政サービス実施コスト計算書(法人単位)

自 平成17年4月1日　至 平成18年3月31日

(単位：円)

科　　目	金　　額		
Ⅰ　業務費用			
(1) 損益計算書上の費用			
副作用救済給付金	1,587,566,743		
感染救済給付金	724,121		
保健福祉事業費	25,687,593		
審査等事業費	1,171,734,173		
安全対策等事業費	413,570,670		
健康管理手当等給付金	1,757,774,328		
特別手当等給付金	219,006,000		
調査研究事業費	341,017,000		
責任準備金繰入	2,107,111,749		
その他業務費	3,293,652,063		
一般管理費	1,398,040,014		
雑損	5,251,900		
消費税等修正申告額	36,650,812	12,357,787,166	
(2) (控除) 自己収入等			
拠出金収入	△ 4,643,448,200		
手数料収入	△ 3,233,463,147		
国からの受託業務収入	△ 125,359,077		
その他の受託業務収入	△ 2,292,068,287		
財務収益	△ 219,220,281		
雑益	△ 2,673,628	△ 10,516,232,620	
業務費用合計			1,841,554,546
Ⅱ　損益外減価償却等相当額			
損益外減価償却相当額			212,948,008
Ⅲ　引当外退職給付増加見積額			103,823,500
Ⅳ　機会費用			
政府出資又は地方公共団体出資等の機会費用			15,229,610
Ⅴ　行政サービス実施コスト			2,173,555,664

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
(1) 賞与引当金
役員及び職員等の期末手当及び勤勉手当の支出に充てるため、翌期賞与支給見込額のうち当期発生分を計上しております。
ただし、当該支給見込額のうち、運営費交付金及び補助金により財源措置がなされる分については、引当金を計上しておりません。

６．退職給付に係る引当金及び見積額の計上基準
役職員の退職給付に備えるため、内規に基づく期末要支給額を計上しております。

７．責任準備金の計上基準
将来の救済給付金の支払に備えるため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成 14 年法律第 192 号)第 30 条の規定により、業務方法書で定めるところによる金額を計上しています。

8．消費税等の会計処理
税込方式によっております。

9．行政サービス実施コスト計算書における機会費用の計上方法
(1) 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18年3月末利回りを参考に、1.770%で計算しております。

Ⅱ．注記事項

1．貸借対照表注記

(1) 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	1,034,551,108	1,091,380,000	56,828,892
時価が貸借対照表計上額を超えないもの	10,040,157,907	9,789,103,600	△251,054,307
合計	11,074,709,015	10,880,483,600	△194,225,415

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	150,000,000	0	1,200,000,000	0
政府保証債	0	300,000,000	0	0
地方債	0	220,000,000	6,700,000,000	0
事業債	0	300,000,000	100,000,000	0
特殊債	0	0	2,100,000,000	0
合計	150,000,000	820,000,000	10,100,000,000	0

2．損益計算書注記
(1) 保健福祉事業費は、医薬品の服用に伴うリスクの軽減を図るための研究に関する委託事業のために要した費用であり、委託費22,361,000円等で構成されております。

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

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

(4) 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

(1) 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。

Ⅳ　資料：数値・データ編

○副作用救済給付業務

表-1　副作用救済給付件数の推移

区分 / 事業年度	請求件数	支給決定	内訳		
			支給件数	不支給件数	請求の取下げ
S 55	20 (20)	10 (10)	8 (8)	2 (2)	0 (0)
56	35 (29)	22 (19)	20 (17)	1 (1)	1 (1)
57	78 (66)	52 (42)	38 (28)	8 (8)	6 (6)
58	78 (66)	72 (58)	62 (48)	8 (8)	2 (2)
59	130 (105)	83 (69)	62 (53)	20 (15)	1 (1)
60	115 (89)	120 (91)	95 (73)	23 (16)	2 (2)
61	133 (104)	117 (95)	98 (82)	19 (13)	0 (0)
62	136 (107)	108 (78)	84 (65)	24 (13)	0 (0)
63	175 (142)	142 (117)	120 (102)	20 (13)	2 (2)
H 元	208 (176)	157 (136)	137 (119)	19 (16)	1 (1)
2	225 (183)	270 (227)	226 (197)	44 (30)	0 (0)
3	208 (168)	240 (185)	194 (152)	46 (33)	0 (0)
4	203 (173)	244 (204)	199 (170)	41 (30)	4 (4)
5	202 (169)	211 (187)	176 (157)	32 (27)	3 (3)
6	205 (166)	233 (192)	195 (165)	35 (24)	3 (3)
7	217 (167)	198 (154)	172 (139)	25 (14)	1 (1)
8	297 (246)	241 (193)	190 (158)	49 (33)	2 (2)
9	399 (330)	349 (287)	294 (238)	55 (49)	0 (0)
10	361 (300)	355 (301)	306 (261)	49 (40)	0 (0)
11	389 (318)	338 (281)	289 (238)	46 (41)	3 (2)
12	480 (414)	404 (347)	343 (293)	61 (54)	0 (0)
13	483 (411)	416 (348)	352 (294)	64 (54)	0 (0)
14	629 (531)	431 (354)	352 (288)	79 (66)	0 (0)
15	793 (702)	566 (491)	465 (407)	99 (82)	2 (2)
16	769 (675)	633 (562)	513 (460)	119 (101)	1 (1)
17	760 (643)	1,035 (906)	836 (745)	195 (157)	4 (4)
合　計	7,728 (6,500)	7,047 (5,934)	5,826 (4,957)	1,183 (940)	38 (37)

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

表-2 副作用救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移

事業年度	医療費				医療手当				障害年金				障害児養育年金			
	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円
S 55	17	6	1	292	18	7	1	315	0	0	0	0	0	0	0	0
56	16	12	1	707	30	17	1	1,308	3	1	0	632	0	0	0	0
57	26	14	3	1,369	59	28	5	3,647	16	5	3	7,687	0	0	0	0
58	31	26	2	2,201	61	51	4	7,774	12	4	4	19,094	0	0	0	0
59	69	28	6	2,947	99	53	13	6,246	22	8	8	33,858	4	0	0	0
60	69	46	16	6,443	90	72	19	11,891	20	4	9	39,082	0	2	1	1,382
61	83	61	13	5,937	99	77	12	8,888	17	7	14	53,820	4	1	0	2,647
62	98	55	11	6,109	122	76	14	10,422	9	9	9	81,209	0	1	1	2,825
63	107	83	9	9,201	135	105	10	11,924	26	9	2	101,206	6	0	1	2,715
H 元	131	90	8	10,890	175	109	12	11,901	20	8	4	105,448	5	2	2	3,506
2	167	167	17	16,990	185	204	25	22,736	29	10	26	124,128	0	3	5	6,516
3	148	147	25	15,539	171	167	32	22,631	27	17	15	144,466	2	1	0	5,439
4	153	149	24	17,156	173	165	26	19,463	21	13	13	167,235	1	2	0	6,326
5	142	128	16	16,521	166	149	21	16,760	27	11	15	190,711	3	0	1	5,254
6	155	156	23	18,027	184	177	29	20,055	27	14	17	218,198	1	3	0	6,121
7	138	122	16	11,775	167	150	18	16,355	36	16	12	245,773	3	0	1	5,666
8	193	130	25	12,749	239	161	27	19,381	39	18	18	281,838	2	1	2	5,525
9	283	209	27	24,180	328	252	33	28,114	51	25	23	326,985	7	1	2	3,824
10	241	226	26	21,456	286	260	28	24,657	36	23	23	385,286	2	2	3	5,647
11	258	206	20	20,391	327	246	29	26,294	40	11	13	389,353	5	4	0	10,736
12	321	229	22	21,128	411	305	36	30,496	53	22	19	435,484	3	3	1	11,374
13	334	252	37	22,541	398	302	48	33,406	35	28	24	483,316	9	4	0	12,226
14	474	237	54	21,050	533	293	64	30,654	67	24	17	504,134	2	4	0	17,352
15	640	367	60	34,813	683	408	65	35,388	68	22	27	552,869	9	2	1	16,991
16	613	448	74	51,722	650	472	80	42,711	73	24	33	592,028	14	4	0	17,810
17	602	717	115	78,527	659	757	124	70,073	78	33	51	653,143	5	17	4	40,639
累　計	5,509	4,311	651	450,661	6,448	5,063	776	533,489	852	366	399	6,136,983	87	57	25	190,520

(注)　1. この表の請求件数は、1給種1件としたもので「救済給付件数の推移」とは合致しない。
2. 支給額については、単位未満は四捨五入してあるので、各年度の数値の合計は必ずしも累計に一致しない。

事業年度	遺族年金				遺族一時金				葬祭料				合計			
	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円
S 55	2	1	1	385	0	0	0	0	2	1	1	85	39	15	4	1,077
56	4	2	0	2,578	0	0	0	0	4	2	0	182	57	34	2	5,407
57	13	9	0	16,321	13	6	3	29,514	24	14	3	1,322	151	76	17	59,860
58	6	7	0	29,232	12	8	2	41,062	18	15	2	1,455	140	111	14	100,818
59	12	8	1	44,600	16	4	6	20,326	27	12	6	1,107	249	113	40	109,084
60	12	10	0	66,882	11	12	2	56,916	24	21	2	2,145	226	167	49	184,741
61	17	16	1	96,026	14	7	2	36,947	30	23	3	2,503	264	192	45	206,768
62	17	8	5	108,651	15	10	3	49,806	31	17	7	1,937	292	176	50	260,959
63	18	16	2	150,506	19	16	2	88,679	36	32	4	3,628	347	261	30	367,859
H 元	20	21	-1	205,497	23	19	1	100,406	42	39	0	4,561	416	288	26	442,209
2	19	13	2	229,988	21	18	2	103,777	40	31	4	3,727	461	446	81	507,862
3	12	15	3	255,044	20	15	6	84,780	31	28	9	3,528	411	390	90	531,427
4	13	14	5	280,277	20	21	6	123,775	31	33	12	4,261	412	397	86	618,493
5	13	9	2	274,815	21	24	3	149,044	34	33	4	4,357	406	354	62	657,462
6	5	8	1	286,863	16	9	2	57,906	21	18	3	2,494	409	385	75	609,664
7	13	11	0	304,609	15	17	2	114,120	24	25	1	3,617	396	341	50	701,915
8	14	12	2	286,446	22	12	3	83,301	35	23	5	3,372	544	357	82	692,612
9	22	11	3	283,497	33	18	6	126,472	53	27	10	4,484	777	543	104	797,557
10	19	20	3	293,969	42	27	7	190,436	55	45	11	7,535	681	603	101	928,986
11	17	7	5	266,650	36	30	7	201,100	56	36	7	5,895	739	540	81	920,419
12	21	11	5	272,662	33	22	15	157,824	49	36	17	6,180	891	628	115	935,148
13	24	14	5	261,287	50	28	5	201,668	75	44	7	7,742	925	672	126	1,022,185
14	24	17	7	279,203	44	27	10	195,070	82	48	16	8,522	1,226	650	168	1,055,985
15	56	32	14	335,829	42	30	12	217,148	98	61	24	11,205	1,596	922	203	1,204,243
16	54	31	10	412,167	47	19	10	137,041	101	48	20	9,167	1,552	1,046	227	1,262,647
17	41	44	23	502,468	48	32	28	228,708	84	74	51	14,010	1,517	1,674	396	1,587,567
累計	488	367	99	5,546,453	633	431	145	2,795,826	1,107	786	229	119,021	15,124	11,381	2,324	15,772,953

表-3 都道府県別副作用救済給付請求・支給件数

都道府県	請求件数	支給件数	都道府県	請求件数	支給件数
北海道	399 (331)	314 (266)	滋賀	71 (65)	50 (47)
青森	30 (26)	24 (21)	京都	275 (215)	225 (176)
岩手	41 (35)	27 (23)	大阪	645 (579)	493 (453)
宮城	93 (90)	66 (65)	兵庫	375 (325)	258 (228)
秋田	53 (47)	45 (41)	奈良	105 (96)	86 (79)
山形	66 (56)	46 (40)	和歌山	59 (56)	48 (47)
福島	117 (100)	97 (84)	鳥取	24 (20)	17 (14)
茨城	149 (120)	117 (96)	島根	42 (32)	35 (26)
栃木	85 (76)	64 (60)	岡山	108 (95)	82 (72)
群馬	93 (73)	73 (57)	広島	255 (190)	182 (130)
埼玉	370 (302)	290 (230)	山口	108 (89)	87 (71)
千葉	394 (315)	295 (243)	徳島	22 (20)	14 (13)
東京	870 (721)	648 (534)	香川	75 (58)	59 (45)
神奈川	548 (475)	428 (379)	愛媛	73 (64)	52 (46)
新潟	119 (103)	94 (80)	高知	50 (42)	35 (33)
富山	59 (48)	40 (34)	福岡	248 (207)	176 (149)
石川	58 (40)	39 (25)	佐賀	32 (28)	23 (21)
福井	50 (43)	37 (35)	長崎	90 (64)	66 (49)
山梨	50 (43)	44 (37)	熊本	97 (82)	73 (63)
長野	110 (100)	82 (77)	大分	70 (56)	47 (37)
岐阜	146 (131)	111 (102)	宮崎	59 (46)	43 (35)
静岡	272 (233)	198 (169)	鹿児島	113 (96)	74 (64)
愛知	381 (323)	284 (245)	沖縄	78 (63)	65 (55)
三重	98 (78)	71 (59)	その他	3 (3)	2 (2)
			合計	7,728 (6,500)	5,826 (4,957)

(注) 1. 件数は、請求者ベースで、( )内は実人員である。
2. 「その他」とは、外国人による請求であり、かつ帰国後に請求があった事例である。

表-4 副作用による疾病の名称(症状)別内訳の推移

器官別大分類	副作用による疾病の名称	事業年度																										累計
		55	56	57	58	59	60	61	62	63	元	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	
皮膚附属器官障害	汎発型薬疹、中毒性表皮壊死症、皮膚粘膜眼症候群等	3	3	6	23	18	22	37	23	32	35	69	27	42	60	47	34	40	43	73	73	78	78	120	121	153	226	1,486
筋骨格系障害	大腿骨骨頭無腐性壊死、股関節機能障害等	0	0	0	3	2	5	14	4	1	4	32	10	4	7	12	9	7	15	16	28	15	19	18	29	26	51	331
中枢・末梢神経系障害	低酸素脳症、無菌性髄膜炎等	2	3	3	3	8	10	11	18	22	14	35	53	50	33	38	23	60	71	85	67	70	48	62	61	72	134	1,056
自律神経系障害	全身潮紅等	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	1	0	0	6	5	9	25
視覚障害	皮膚粘膜眼症候群、視力障害、視神経炎等	0	2	3	10	14	3	8	4	12	15	35	26	22	19	25	13	4	11	10	11	14	9	27	4	11	11	323
聴覚前庭障害	感音難聴等	0	0	5	2	2	1	5	4	3	2	1	0	1	1	0	3	2	1	1	1	0	0	0	1	2	4	42
精神障害	異常興奮状態等	1	0	0	0	0	1	0	0	2	0	0	1	0	0	2	1	2	0	11	10	0	4	5	6	9	17	72
胃腸系障害	急性出血性大腸炎、偽膜性大腸炎等	1	3	0	2	6	1	1	5	3	3	20	8	15	11	14	16	7	15	19	17	19	9	15	18	12	52	292
肝臓胆管系障害	薬物性肝障害、肝内胆汁うっ帯等	1	4	5	3	6	18	10	4	21	29	23	20	7	23	35	20	16	44	62	66	67	80	67	90	122	182	1,025
代謝栄養障害	糖尿病等	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	2	0	2	1	0	0	2	0	6	0	0	7	13	18	54
内分泌障害	副腎不全等	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	3	2	1	3	1	0	1	0	4	3	3	7	30
心臓血管障害	急性循環不全等	0	0	1	1	0	2	1	0	0	4	2	1	1	1	0	0	1	2	5	2	7	3	5	12	2	8	61
心筋心内膜心膜心臓弁障害	心筋虚血等	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	3	3	0	1	1	0	14
心拍数・心リズム障害	徐脈等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11	11
心臓外血管障害	脳梗塞、血管炎等	0	0	0	0	1	1	0	1	0	1	1	3	1	6	1	0	2	2	11	6	4	3	11	10	18	12	95
呼吸系障害	急性呼吸不全、急性気道閉塞等	1	0	0	1	7	5	6	1	10	4	8	5	6	7	8	8	11	9	20	15	11	16	16	17	27	70	289
赤血球障害	再生不良性貧血等	0	0	1	3	0	3	1	0	4	2	0	5	3	2	0	3	3	1	7	5	4	5	4	11	10	10	87
白血球網内系障害	無顆粒球症、顆粒球減少症等	0	0	0	1	6	2	3	3	4	5	10	8	9	2	6	3	4	12	9	12	10	15	19	34	28	44	249
血小板・出血凝血障害	血小板減少症	0	0	0	0	1	3	2	0	2	2	3	3	6	3	3	1	6	3	0	7	8	7	6	22	25	26	139
泌尿系障害	腎不全、出血性膀胱炎等	0	0	1	0	3	4	1	0	3	4	8	3	2	3	4	8	1	3	17	13	9	7	8	20	23	34	179
女性生殖(器)障害	卵巣過剰刺激症候群等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2	5	0	2	1	4	0	2	1	18
新生児・乳児障害	新生児仮死等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
一般的全身障害	薬物性ショック、アナフィラキシーショック、悪性高熱等	2	5	15	12	12	23	32	25	32	39	33	33	56	29	19	30	37	52	57	55	55	66	71	122	97	246	1,255
適用部障害	接触皮膚炎等	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	3	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	3	1	11
抵抗機能障害	敗血症、細菌感染症等	0	0	0	0	2	5	2	3	2	6	3	3	4	2	0	5	0	1	5	2	2	2	0	24	20	36	129
合　計		12	20	40	65	88	111	136	95	157	170	286	209	232	211	220	180	204	290	417	393	387	375	462	619	684	1,211	7,274

(注) 1. 器官別大分類は、WHOの国際モニターシステムの副作用用語集に準拠している。
2. 1人が複数の副作用にによる疾病を有する場合があるので、支給実人員とは合致しない。

表-5 薬効分類別副作用原因医薬品数の推移

原因医薬品＼事業年度	55	56	57	58	59	60	61	62	63	元	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	累計
中枢神経系用薬	2	5	14	43	56	48	50	41	64	90	124	76	98	127	97	71	78	124	163	214	167	232	239	282	424	516	3,445
末梢神経系用薬	0	1	1	6	6	14	8	9	10	13	11	6	6	11	9	8	15	16	25	11	18	13	23	14	20	30	304
感覚器官用薬	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	5	6	2	0	1	6	3	5	10	2	3	0	9	0	55
アレルギー用薬	0	0	1	1	0	3	5	1	0	3	9	5	3	5	8	4	7	17	21	18	25	31	22	22	9	48	268
循環器官用薬	2	0	2	12	2	5	6	3	8	17	10	12	12	18	14	11	7	17	19	40	38	45	41	50	74	126	591
呼吸器官用薬	0	0	2	1	3	6	1	2	8	6	12	2	8	3	7	1	3	6	5	8	24	17	21	27	33	44	250
消化器官用薬	1	0	2	0	0	3	0	2	2	2	5	4	1	18	14	11	4	22	20	26	25	37	45	45	69	135	493
ホルモン剤	0	0	1	7	2	7	15	5	14	10	55	14	21	21	23	15	21	51	59	50	44	34	44	70	80	146	809
泌尿生殖器官及び肛門用薬	0	0	1	0	1	1	2	1	1	2	0	2	7	0	0	1	1	1	3	4	3	3	5	4	2	3	48
外皮用薬	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	2	1	0	10	3	0	0	2	1	1	0	6	4	2	3	8	46
その他の個々の器官系用医薬品	0	0	0	0	2	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	2	1	10
ビタミン剤	0	0	0	1	0	6	4	8	3	6	2	1	4	3	1	4	1	1	6	5	3	4	4	3	3	10	83
血液・体液用剤	0	0	3	0	0	4	3	4	2	4	1	3	5	5	3	2	1	10	15	14	10	14	13	31	30	59	236
その他の代謝性医薬品	0	3	3	4	3	7	10	3	14	13	15	3	8	7	8	14	9	19	42	29	23	35	47	47	72	175	613
生薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16	0	0	11	25	0	0	52
漢方製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	1	1	1	9	3	2	17	4	6	7	16	10	15	34	128
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
抗生物質製剤	1	6	13	27	24	33	41	28	43	60	69	44	87	57	61	62	42	64	102	74	101	100	94	147	155	242	1,777
化学療法剤	2	3	2	4	7	6	3	0	10	5	15	14	13	24	17	14	19	25	16	26	30	36	43	61	70	117	582
生物学的製剤	0	0	1	1	1	0	1	1	1	2	23	34	36	12	23	20	35	39	34	23	36	18	20	21	24	33	439
寄生動物用薬	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	2	7
診断用薬	1	4	6	2	4	0	10	7	7	6	10	12	8	6	4	6	8	11	16	15	16	24	26	35	28	39	311
非アルカロイド系麻薬	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	1	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	5
歯科口腔用薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	1	0	0	0	0	2	0	0	0	1	0	1	0	4	13
滋養強壮薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2	0	1	1	0	1	0	0	0	0	4	10
腫瘍用薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	2	3	0	7	17
放射性医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
その他の治療を主目的としない医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	6	7
合　計	9	23	52	109	112	143	159	117	190	245	366	238	325	334	295	256	255	437	568	588	580	662	723	900	1,125	1,790	10,601

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

表-6 副作用拠出金収納状況

（各事業年度末現在）

事業年度	医薬品製造販売業者		薬局医薬品製造販売業者		合計金額	拠出金率
	納付者数	金額	納付者数	金額		
	社	百万円	社	百万円	百万円	
昭和54年度	1,231	74	18,070	18	92	0.02/1,000
55	1,225	3,745	18,183	18	3,763	1.00/1,000
56	1,250 (8)	1,275 (3)	18,267	19	1,294	0.3/1,000
57	1,176 (15)	466 (11)	18,359	19	485	0.1/1,000
58	1,158 (32)	563 (53)	18,302	19	582	0.1/1,000
59	1,162 (57)	573 (52)	18,546	19	592	0.1/1,000
60	1,166 (47)	580 (59)	18,459	19	599	0.1/1,000
61	1,158 (57)	631 (79)	18,591	19	650	0.1/1,000
62	1,152 (60)	726 (101)	18,528	19	745	0.1/1,000
63	1,135 (60)	225 (94)	18,438	19	244	0.02/1,000
平成元年度	1,138 (72)	269 (124)	18,090	18	287	0.02/1,000
2	1,131 (71)	291 (144)	17,671	18	309	0.02/1,000
3	1,137 (82)	531 (133)	17,488	18	549	0.05/1,000
4	1,105 (71)	571 (157)	17,443	18	589	0.05/1,000
5	1,074 (84)	563 (166)	17,050	17	580	0.05/1,000
6	1,067 (87)	557 (147)	16,746	17	574	0.05/1,000
7	1,033 (81)	556 (134)	16,505	17	573	0.05/1,000
8	1,004 (85)	587 (164)	16,006	16	603	0.05/1,000
9	963 (85)	581 (168)	13,847	14	595	0.05/1,000
10	953 (102)	975 (214)	13,455	13	988	0.1/1,000
11	947 (106)	1,002 (268)	12,988	13	1,015	0.1/1,000
12	924 (113)	907 (166)	12,193 (1)	12 (0)	919	0.1/1,000
13	894 (106)	953 (237)	11,794	12	965	0.1/1,000
14	851 (112)	1,094 (328)	11,436	11	1,105	0.1/1,000
15	842 (113)	2,596 (292)	11,095	11	2,607	0.3／1,000
16	833 (115)	2,844 (423)	10,550 (1)	11 (0)	2,855	0.3／1,000
17	787 (116)	2,923 (425)	9,993	10	2,933	0.3／1,000

（注）1. ( )内書は付加拠出金の再掲である。

2. 金額の百万円未満は、四捨五入している。

表-7　救済制度に係る相談件数の推移

事業年度	内訳										合計
	給付関連	(相談者内訳)						制度照会	その他	感染救済関連	
		本人	家族	知人(弁護士を含む)	医療関係者	行政関係者	製薬企業				
	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件
S55	94	39	29	3	13	7	3	4	13	－	111
56	139	48	43	6	30	5	7	57	22	－	218
57	157	51	50	8	35	8	5	158	61	－	376
58	324	126	82	12	53	26	25	193	100	－	617
59	414	154	108	23	87	20	22	182	147	－	743
60	356	121	91	17	96	13	18	126	128	－	610
61	293	95	47	16	87	12	36	152	140	－	585
62	358	123	73	23	113	5	21	344	219	－	921
63	453	167	118	28	104	11	25	1,134	345	－	1,932
H元	333	88	74	22	117	12	20	423	295	－	1,051
2	488	142	135	22	155	10	24	446	480	－	1,414
3	440	129	100	26	148	14	23	463	273	－	1,176
4	372	112	88	32	107	18	15	229	255	－	856
5	435	161	106	26	115	9	18	287	482	－	1,204
6	363	106	94	29	109	3	22	407	305	－	1,075
7	398	117	104	34	113	8	22	545	510	－	1,453
8	665	320	175	20	130	6	14	1,115	855	－	2,635
9	534	156	130	25	177	5	41	466	964	－	1,964
10	979	406	149	58	303	12	51	408	225	－	1,612
11	853	308	178	20	287	11	49	397	204	－	1,454
12	991	340	213	45	321	11	61	450	195	－	1,636
13	1,043	314	279	44	335	11	60	281	89	－	1,413
14	1,345	391	357	31	442	15	109	369	23	－	1,737
15	1,559	558	460	39	426	8	68	3,326	453	－	5,338
16	1,571	488	459	41	502	13	68	1,466	745	129 (38)	3,911 (38)
17	1,219	471	357	18	326	11	36	1,705	1,240	143	4,307
合計	16,176	5,531	4,099	668	4,731	284	863	15,133	8,768	272 (38)	40,349 (38)

注：（）については、相談窓口以外に相談のあった件数（内数）

表-8 感染救済給付業務

感染救済給付件数

区分 / 事業年度	請求件数		請求の取り下げ		支給件数		不支給件数	
H 16	5	(4)	0	(0)	2	(1)	0	(0)
H 17	5	(4)	0	(0)	3	(3)	3	(3)

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

感染救済給付の種類別請求件数・支給額等

区分 / 事業年度	医療費				医療手当				障害年金				障害児養育年金			
	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円
H 16	5	2	0	161	5	2	0	142	0	0	0	0	0	0	0	0
H 17	5	3	3	475	5	3	3	249	0	0	0	0	0	0	0	0

区分 / 事業年度	遺族年金一時金				葬祭料				合計			
	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円
H 16	1	0	0	0	1	0	0	0	12	4	0	302
H 17	0	0	1	0	0	0	1	0	10	6	8	724

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

感染による疾病の名称(症状)別内訳

事業年度 / 感染による疾病の名称	16	17	累計
ウイルス感染による健康被害	2	3	5

感染原因生物由来製品数

事業年度 / 原因生物由来製品	16	17	累計
輸血用血液製剤	2	3	5

感染拠出金収納状況

事業年度	生物由来製品製造販売業者		拠出金率
	納付者数	金額	
	社	百万円	
平成16年度	108	554 (－)	1/1,000
平成17年度	105	553 (0)	1/1,000

(注) ( )内書は、付加拠出金の再掲である。

○受託・貸付業務

表-9　受託支払事業　支払状況

（単位：千円）

事業年度	製薬企業分			国庫分	合計	年度末受給者数（人）
	健康管理手当	介護費用	小計	介護費用		
S54～H11	38,297,473	10,943,645	49,241,118	3,844,647	53,085,765	
12	1,599,072	389,414	1,988,486	159,936	2,148,422	3,062
13	1,541,965	378,809	1,920,774	153,439	2,074,213	2,941
14	1,475,029	366,010	1,841,039	143,957	1,984,996	2,816
15	1,417,469	349,933	1,767,402	134,427	1,901,829	2,713
16	1,359,056	342,357	1,701,413	127,920	1,829,332	2,598
17	1,305,168	330,086	1,635,254	122,520	1,757,774	2,504
累計	46,995,232	13,100,254	60,095,486	4,686,846	64,782,331	

（注）金額については、単位未満は四捨五入してあるので、各事業年度の数値の合計は必ずしも累計に一致しない。

○受託給付業務

表-10　調査研究事業に係る申請件数・支給額等

事業年度	申請件数（件）	認定件数（件）	非認定件数（件）	支給額（千円）
平成5事業年度	462	456	6	158,829
平成6事業年度	99	530 (433)	2	188,434
平成7事業年度	81	554 (477)	4	251,402
平成8事業年度	105	605 (503)	2	283,258
平成9事業年度	113	667 (553)	0	326,823
平成10事業年度	23	668 (646)	0	344,883
平成11事業年度	28	680 (652)	1	354,132
平成12事業年度	10	680 (673)	0	355,974
平成13事業年度	8	667 (656)	0	357,333
平成14事業年度	12	673 (661)	0	360,489
平成15事業年度	6	662 (656)	0	355,343
平成16事業年度	5	647 (644)	0	348,446
平成17事業年度	1	638 (635)	0	341,017
合　計	953	8,127 (7,189)	15	3,941,694

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

○受託給付業務

表-11　健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等

事業年度	請求件数（件）	支給件数（件）	不支給件数（件）	支給額（千円）
平成8事業年度	131 （113）	126 （112）	0	169,500
平成9事業年度	27 （15）	26 （16）	2	219,150
平成10事業年度	15 （3）	16 （3）	1	215,550
平成11事業年度	6 （1）	4 （1）	0	225,600
平成12事業年度	12 （2）	12 （2）	0	226,950
平成13事業年度	4 （0）	2 （0）	1	225,000
平成14事業年度	3 （0）	4 （0）	1	221,400
平成15事業年度	4 （0）	3 （0）	0	212,400
平成16事業年度	7 （0）	6 （0）	0	210,600
平成17事業年度	3 （0）	3 （0）	0	210,300
合　計	212 （134）	202 （134）	5	2,136,450

（注）1.（ ）内は、特別手当の受給者であった者で内数の件数である。
2. 支給額については、単位未満は四捨五入したものである。

表-12 受託給付事業に係る種類別請求件数・支給額等

	事業年度	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額
医療手当	S63～H11	247 件	236 件	6 件	25,353 千円
	12	2	1	0	145
	13	0	0	0	0
	14	0	0	0	0
	15	0	0	0	0
	16	0	0	0	0
	17	0	0	0	0
	累計	249	237	6	25,498
特別手当	S63～H11	433	364	51	1,639,616
	12	2	0	0	8,529
	13	0	0	0	6,397
	14	0	0	0	6,397
	15	0	0	0	6,339
	16	0	0	0	6,319
	17	0	0	0	6,319
	累計	435	364	51	1,679,915
遺族見舞金	S63～H11	106	101	2	1,208,190
	12	0	0	0	84,345
	13	0	0	0	2,416
	14	0	0	0	2,416
	15	0	0	0	2,394
	16	0	0	0	2,387
	17	0	0	0	2,387
	累計	106	101	2	1,304,533
遺族一時金	S63～H11	241	237	4	1,562,120
	12	0	0	0	0
	13	0	0	0	0
	14	0	0	0	0
	15	0	0	0	0
	16	0	0	0	0
	17	0	0	0	0
	累計	241	237	4	1,562,120
埋葬料	S63～H11	357	349	6	48,479
	12	0	0	0	0
	13	0	0	0	0
	14	0	0	0	0
	15	0	0	0	0
	16	0	0	0	0
	17	0	0	0	0
	累計	357	349	6	48,479
合計	S63～H11	1,384	1,287	69	4,483,757
	12	4	1	0	93,019
	13	0	0	0	8,812
	14	0	0	0	8,812
	15	0	0	0	8,733
	16	0	0	0	8,706
	17	0	0	0	8,706
	累計	1,388	1,288	69	4,620,546

（注） 1. この表の請求件数は、1給種1件としたものである。
2. 支給額については、単位未満は四捨五入してあるので、個々の数字の合計は必ずしも累計に一致しない。

○受託給付業務

表-13 受託給付業務に係る相談件数の推移

事業年度 / 年度	調査研究事業	健康管理支援事業	受託給付事業	計
S64. 1～H8	889 件	53 件	1,601 件	2,543 件
9	236	46	27	309
10	201	48	24	273
11	213	40	29	282
12	178	37	24	239
13	225	52	4	281
14	235	45	2	282
15	170	44	2	216
16	255	46	5	306
17	285	46	8	340
合　計	2,887	457	1,726	5,071

表－14　医薬品等申請件数及び承認件数（平成10年度～17年度）

①審査業務（医薬品等）　　（単位：件）

区分		事業年度	申請件数								承認件数							
			10	11	12	13	14	15	16	17	10	11	12	13	14	15	16	17
医薬品等	新医薬品	新規	85	155	129	135	119	99	92	95	142	181	122	166	98	84	57	85
		一変	83	142	183	256	108	200	272	133	105	92	142	207	148	140	209	195
		計	168	297	312	391	227	299	364	228	247	273	264	373	246	224	266	280
	医療用医薬品	新規	436	472	492	817	554	483	1,057	1,064	482	434	448	694	492	506	727	1,094
		一変	636	1,531	2,917	2,373	1,282	2,583	1,935	765	707	1,093	2,051	2,465	1,339	1,737	2,749	825
		計	1,072	2,003	3,409	3,190	1,836	3,066	2,992	1,829	1,189	1,527	2,499	3,159	1,831	2,243	3,476	1,919
	一般用医薬品	新規	770	926	1,124	901	950	1,075	1,365	925	769	801	838	990	970	803	817	1,034
		一変	288	300	3,327	2,906	429	1,850	590	206	304	333	487	3,875	1,986	1,131	964	536
		計	1,058	1,226	4,451	3,807	1,379	2,925	1,955	1,131	1,073	1,134	1,325	4,865	2,956	1,934	1,781	1,570
	体外診断用医薬品	新規	444	420	418	427	248	228	367	29	497	370	347	612	239	173	283	163
		一変	304	237	250	236	204	202	248	40	301	221	263	261	165	195	219	118
		計	748	657	668	663	452	430	615	69	798	591	610	873	404	368	502	281
	医薬部外品	新規	2,333	2,909	2,721	2,747	2,532	2,396	2,511	1,869	1,991	2,595	2,969	2,352	2,594	2,342	2,372	2,205
		一変	292	342	2,293	1,736	513	689	557	417	299	253	389	2,908	1,011	650	600	406
		計	2,625	3,251	5,014	4,483	3,045	3,085	3,068	2,286	2,290	2,848	3,358	5,260	3,605	2,992	2,972	2,611
	化粧品	新規	605	510	277	0	0	0	0	0	590	434	521	0	0	0	0	0
		一変	263	235	141	0	0	0	0	0	190	244	243	0	0	0	0	0
		計	868	745	418	0	0	0	0	0	780	678	764	0	0	0	0	0
	医薬品等合計	新規	4,673	5,392	5,161	5,027	4,403	4,281	5,392	3,982	4,471	4,815	5,245	4,814	4,393	3,908	4,256	4,581
		一変	1,866	2,787	9,111	7,507	2,536	5,524	3,602	1,561	1,906	2,236	3,575	9,716	4,649	3,853	4,741	2,080
		計	6,539	8,179	14,272	12,534	6,939	9,805	8,994	5,543	6,377	7,051	8,820	14,530	9,042	7,761	8,997	6,661

＊受付件数は平成18年３月末現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数の変動があり得る。

表-15　医療機器申請品目数及び承認品目数（平成10年度～17年度）

（医療機器）　　（単位：品目数）

区分＼事業年度		申請品目数								承認品目数							
		10	11	12	13	14	15	16	17	10	11	12	13	14	15	16	17
新医療機器	新規	32	62	39	38	39	28	49	6	36	23	19	19	3	10	6	7
	一変	35	24	25	11	8	4	7	3	19	25	12	19	0	3	2	4
	計	67	86	64	49	47	32	56	9	55	48	31	38	3	13	8	11
承認基準なし・臨床試験あり	新規	－	－	－	－	－	－	－	13	－	－	－	－	－	－	－	0
	一変	－	－	－	－	－	－	－	1	－	－	－	－	－	－	－	0
	計	－	－	－	－	－	－	－	14	－	－	－	－	－	－	－	0
承認基準なし・臨床試験なし	新規	－	－	－	－	－	－	－	113	－	－	－	－	－	－	－	11
	一変	－	－	－	－	－	－	－	100	－	－	－	－	－	－	－	5
	計	－	－	－	－	－	－	－	213	－	－	－	－	－	－	－	16
承認基準あり・臨床試験なし	新規	－	－	－	－	－	－	－	28	－	－	－	－	－	－	－	2
	一変	－	－	－	－	－	－	－	33	－	－	－	－	－	－	－	1
	計	－	－	－	－	－	－	－	61	－	－	－	－	－	－	－	3
承認基準なし・認証基準なし	新規	－	－	－	－	－	－	－	42	－	－	－	－	－	－	－	0
	一変	－	－	－	－	－	－	－	30	－	－	－	－	－	－	－	1
	計	－	－	－	－	－	－	－	72	－	－	－	－	－	－	－	1
改良医療機器	新規	－	－	96	202	179	154	248	－	－	－	127	106	60	56	75	137
	一変	－	－	72	56	44	44	73	－	－	－	68	44	24	30	33	47
	計	－	－	168	258	223	198	321	－	－	－	195	150	84	86	108	184
改良医療機器（ヒト動物等）	新規	－	－	0	0	73	2	0	－	－	－	0	0	25	43	0	0
	一変	－	－	32	204	252	29	4	－	－	－	0	30	3	178	46	79
	計	－	－	32	204	325	31	4	－	－	－	0	30	28	221	46	79
後発医療機器	新規	1,734	1,794	1,392	1,345	1,350	1,475	2,128	－	1,485	1,473	1,240	1,266	1,042	1,305	1,426	747
	一変	1,492	1,709	1,254	1,518	1,599	1,851	2,211	－	1,539	1,379	1,325	1,396	1,400	1,681	1,721	786
	計	3,226	3,503	2,646	2,863	2,949	3,326	4,339	－	3,024	2,852	2,565	2,662	2,442	2,986	3,147	1,533
医療機器等合計	新規	1,766	1,856	1,527	1,585	1,641	1,659	2,425	202	1,521	1,496	1,386	1,391	1,130	1,414	1,507	904
	一変	1,527	1,733	1,383	1,789	1,903	1,928	2,295	167	1,558	1,404	1,405	1,489	1,427	1,892	1,802	923
	計	3,293	3,589	2,910	3,374	3,544	3,587	4,720	369	3,079	2,900	2,791	2,880	2,557	3,306	3,309	1,827

＊受付件数は平成18年３月末現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数の変動があり得る。

＊＊新医療機器の承認品目数については旧法・新法の合計数である。

表-16　平成17年度末における後発医薬品等の審査状況

区分	申請件数*	取下げ等	承認済	審査中
後発医療用医薬品	4, 299 (1, 829)	221	1, 919	2, 159
一般用医薬品	3, 921 (1, 131)	144	1, 570	2, 207
体外診断用医薬品	499 (69)	34	281	184
医薬部外品	4, 224 (2, 286)	118	2, 611	1, 495
後発医療機器	3, 281 (0)	258	1, 533	1, 490

注：「取下げ等」件数には、審査段階において他の審査区部へ変更になった件数を含む。

*)（ ）内は17年度の申請分の再掲。

表-17　治験相談の実績等（平成11年度～17年度）

事　業　年　度	平成11事業年度	平成12事業年度	平成13事業年度	平成14事業年度	平成15事業年度	平成16事業年度	平成17事業年度
治験相談終了件数（収納件数）	177	241	246	223	269	162	215
手続相談	－	－	－	－	－	1	2
第Ⅰ相試験開始前相談	52	78	64	81	81	25	42
前期第Ⅱ相試験開始前相談	－	－	－	－	22	3	2
後期第Ⅱ相試験開始前相談						49	47
第Ⅱ相試験終了後相談	53	70	50	42	42	21	33
申請前相談	35	37	46	34	33	25	41
再評価・再審査臨床試験計画相談	3	0	2	1	0	0	2
再評価・再審査臨床試験終了時相談	0	0	0	0	0	0	0
品質相談	－	0	1	2	4	2	5
安全性相談	－	2	2	0	6	5	5
追加相談	34	54	81	63	81	31	31
生物学的同等性試験等相談	－	－	－	－	－	0	3
信頼性基準適合性相談	－	－	－	－	－	0	2

注：件数は収納件数であり、17年度における相談区分に対応した相談区分にて集計。また、取下げ件数を含む。

治験計画届調査

区分＼年度	届出件数						調査終了件数					
	12	13	14	15	16	17	12	13	14	15	16	17
治験計画届調査	76	69	65	64	76	112	76	62	61	70	67	109

輸出証明確認調査

区分＼年度	申請件数（品目数）						終了件数（品目数）					
	12	13	14	15	16	17	12	13	14	15	16	17
輸出証明確認調査	3,854	2,678	4,197	7,706	10,952	12,245	3,965	2,639	3.397	7,808	10,286	11,320

新医薬品承認審査資料適合性書面調査

区分＼年度	申請受付件数（品目）						調査終了件数（品目）					
	12	13	14	15	16	17	12	13	14	15	16	17
新薬その１（オーファン以外）	88	95	83	117	66	60	99	61	93	70	60	53
新薬その１（オーファン）	8	6	10	19	14	6	9	6	10	20	7	10
新薬その２（同一性調査対象）	32	34	13	24	10	13	23	34	12	14	7	7
新薬その２（同一性調査対象外、オーファン）	0	2	0	4	2	0	0	0	0	0	2	0
新薬その２（一変）（同一性調査対象）	18	14	19	38	79	65	16	17	16	11	63	40
新薬その２（一変）（同一性調査対象外、オーファン）	19	22	17	34	31	12	19	14	17	29	14	25
医療用医薬品（一変）（同一性調査対象外）	36	35	42	41	－	－	43	19	41	29	8	－
合　計	201	208	184	277	202	156	209	151	189	173	161	135

再審査資料適合性書面調査・ＧＰＭＳＰ／ＧＰＳＰ実地調査

区分＼年度	申請受付件数（品目）						調査終了件数（品目）					
	12	13	14	15	16	17	12	13	14	15	16	17
再審査適合性調査	163	133	78	94	118	116	220	123	132	85	34	96
GPMSP／GPSP実地調査	163	107	65	75	101	96	220	116	102	66	27	82
合　　計	326	240	143	169	219	212	440	239	234	151	61	178

注：16年度以降のGPMSP／GPSP実地調査終了件数は、評価後の通知件数である。

後発医療用医薬品適合性調査

区分＼年度	申請受付件数						調査終了件数					
	12	13	14	15	16	17	12	13	14	15	16	17
新　　規	389	437	477	401	553	434	401	388	454	402	516	483
一　　変	683	784	881	835	646	350	624	741	774	1,023	574	458
合　　計	1,072	1,221	1,358	1,236	1,199	784	1,025	1,129	1,228	1,425	1,090	941

再評価資料適合性調査

区分＼年度	申請受付件数（品目）						調査終了件数（品目）					
	12	13	14	15	16	17	12	13	14	15	16	17
医薬品再評価信頼性調査	2	－	35	2	0	0	2	－	0	24	0	0
医療用内服薬再評価信頼性調査	138	259	320	216	76	206	138	258	234	240	76	206

ＧＬＰ調査

区分＼年度	申請受付件数(品目)						調査終了件数(品目)					
	12	13	14	15	16	17	12	13	14	15	16	17
ＧＬＰ調査	18	37	39	13	30	38	23	24	40	24	20	37

新医薬品ＧＣＰ調査

区分＼年度	申請受付件数(品目)						調査終了件数(品目)					
	12	13	14	15	16	17	12	13	14	15	16	17
新医薬品GCP調査	128	127	103	135	116	133	112	103	101	132	68	120

注：16年度以降の調査終了件数は、評価後の通知件数である。

後発医療用医薬品ＧＣＰ調査

区分＼年度	申請受付件数(品目)						調査終了件数(品目)					
	12	13	14	15	16	17	12	13	14	15	16	17
後発医療用医薬品ＧＣＰ調査	15	17	18	10	5	13	15	17	17	11	5	11

表－18　平成17年度承認品目一覧（新医薬品）

分野	承認日	販売名 （会社名）	承認・一変別	成分名 （下線:新有効成分）	備考
第1	H17.4.11	1 アクテムラ原液 アクテムラ点滴静注用200 (中外製薬(株))	承認 承認	トシリズマブ(遺伝子組換え)	ﾘﾝﾊﾟ節摘除が適応とならないｷｬｯｽﾙﾏﾝ病における症状及び検査所見の改善を効能･効果とする新有効成分医薬品。 **《希少疾病用医薬品》**
第1	H17.9.16	2 ゼフィックス錠100 (ｸﾞﾗｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ(株))	一変	ラミブジン	単独投与の場合の「B型肝炎ｳｲﾙｽの増殖を伴う肝機能異常が確認された、B型肝硬変におけるｳｲﾙｽﾏｰｶｰの改善」の効能･効果の追加。 **《優先審査》**
第1	H17.10.11	3 プロペシア錠1mg プロペシア錠0.2mg (萬有製薬(株))	承認	フィナステリド	男性における男性型脱毛症の進行遅延に用いる新有効成分含有医薬品。
第1	H17.10.11	4 セイブル錠25mg セイブル錠50mg セイブル錠75mg ((株)三和化学研究所)	承認 承認 承認	ミグリトール	α-ｸﾞﾙｺｼﾀﾞｰｾﾞ阻害作用を有し、2型糖尿病の食後過血糖の改善を効能･効果とする新有効成分含有医薬品。
第1	H17.12.22	5 ペグイントロン皮下注用 50μg/0.5mL用 ペグイントロン皮下注用100μg/0.5mL用 ペグイントロン皮下注用150μg/0.5mL用 (シェリング・プラウ(株))	一変	ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）	併用による次のいずれかのC型慢性肝炎に対する効能･効果の追加 (1)セログループ1以外で血中HCV RNA量が高値の患者
		レベトールカプセル200mg (シェリング・プラウ(株))	一変	リバビリン	(2)インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又はインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者 **《優先審査》**
第2	H17.4.11	6 トラクリア錠62.5mg (ｱｸﾃﾘｵﾝ ﾌｧｰﾏｼｭｰﾃｨｶﾙｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株))	承認	ボセンタン水和物	ｴﾝﾄﾞｾﾘﾝ受容体拮抗作用を有し、肺動脈性肺高血圧症を効能･効果とする新有効成分医薬品。 **《希少疾病用医薬品》**
第2	H17.7.25	7 クリアクター注40万 クリアクター注80万 クリアクター注160万 (エーザイ(株))	一変 一変 一変	モンテプラーゼ(遺伝子組換え)	「不安定な血行動態を伴う急性肺塞栓症における肺動脈血栓の溶解」の効能･効果の追加。 **《希少疾病用医薬品》**
第2	H17.10.11	8 アクチバシン注600万 アクチバシン注1200万 アクチバシン注2400万 (協和醗酵工業(株)) グルドパ注600万 グルドパ注1200万 グルドパ注2400万 (三菱ウェルファーマ(株))	一変 一変 一変 一変 一変 一変	アルテプラーゼ（遺伝子組換え）	虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善の効能･効果の追加。 **《優先審査》**
第2	H17.10.11	9 プロプレス錠2 プロプレス錠4 プロプレス錠8 (武田薬品工業(株))	一変 一変 一変	カンデサルタン シレキセチル	慢性心不全にｱﾝｼﾞｵﾃﾝｼﾝ変換酵素阻害剤から切り替えて使用する効能･効果の追加。
第2	H17.10.31	10 バイアスピリン錠100mg アスピリン「バイエル」 (バイエル薬品(株))	一変 承認	アスピリン	「川崎病」の効能･効果の追加。 **《適応外通知》**
第2	H17.10.31	11 バファリン81mg錠 (ライオン(株)) ニトギス錠81mg (シオノケミカル(株)) バッサミン錠81mg (大洋薬品工業(株)) ファモター81mg錠 (鶴原製薬(株)) アスファネート錠81mg (中北薬品(株))	一変 一変 一変 一変 一変	アスピリン･ダイアルミネート	「川崎病」の効能･効果の追加。 **《適応外通知》**
		アスピリン「メタル」 (中北薬品(株)) アスピリン「ヨシダ」 (吉田製薬(株)) アスピリン「ホエイ」 (メルク・ホエイ(株))	一変 一変 一変	アスピリン	
第2	H18.1.23	12 硫酸クロピドグレル （サノフィ・サンテラボ・第一製薬（株）） プラビックス錠25mg プラビックス錠75mg （第一製薬（株））	承認 承認 承認	硫酸クロピドグレル	虚血性脳血管障害（心原性脳梗塞症を除く）後の再発抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 **《迅速審査品目》**
第3	H17.4.11	13 ギャバロン髄注0.005% ギャバロン髄注0.05% ギャバロン髄注0.2% (第一製薬(株))	承認 承認 承認	バクロフェン	脊髄損傷等による重度の痙性麻痺に用いる薬剤で、髄腔内投与の新投与経路医薬品。 **《希少疾病用医薬品》**

分野	承認日	販売名 （会社名）	承認・一変別	成分名 （下線:新有効成分）	備考
第3	H17.7.25	14 サラジェン錠5mg （キッセイ薬品工業(株)）	承認	塩酸ピロカルピン	頭頸部の放射線治療に伴う口腔乾燥症状の改善に用いる内用薬で、新投与経路医薬品。
第3	H17.9.30	15 パシーフカプセル30mg パシーフカプセル60mg パシーフカプセル120mg （武田薬品工業(株)）	承認 承認 承認	塩酸モルヒネ	1日1回投与型の塩酸モルヒネ徐放剤で新剤型医薬品
第3	H17.10.11	16 ルボックス錠25 ルボックス錠50 （ソルベイ製薬(株)） デプロメール錠25 デプロメール錠50 （明治製菓(株)）	一変 一変 一変 一変	マレイン酸フルボキサミン	「社会不安障害」の効能・効果の追加。
第3	H18.1.23	17 アリピプラゾール エビリファイ錠3mg エビリファイ錠6mg エビリファイ散1% （大塚製薬(株)）	承認 承認 承認 承認	アリピプラゾール	D2受容体部分アゴニスト作用等を持つ統合失調症に用いる新有効成分含有医薬品。
第3	H18.1.23	18 パキシル錠10mg パキシル錠20mg （グラクソ・スミスクライン(株)）	一変 一変	塩酸パロキセチン水和物	「強迫性障害」の効能・効果の追加。
第4	H17.4.11	19 ルリコナゾール （日本農薬(株)） ルリコンクリーム1% ルリコン液1% （ポーラ化成工業(株)）	承認 承認 承認	ルリコナゾール	ｲﾐﾀﾞｿﾞｰﾙ系抗真菌剤である新有効成分含有医薬品。
第4	H17.4.11	20 ブイフェンド錠50mg ブイフェンド錠200mg ブイフェンド200mg静注用 （ファイザー(株)）	承認 承認 承認	ボリコナゾール	ﾄﾘｱｿﾞｰﾙ系抗真菌剤である新有効成分含有医薬品。
第4	H17.7.25	21 フィニバックス点滴用0.25g フィニバックス皮内反応検査薬 （塩野義製薬(株)）	承認 承認	ドリペネム水和物	ｶﾙﾊﾞﾍﾟﾈﾑ系抗菌剤である新有効成分含有医薬品。
第4	H17.10.11	22 オーグメンチンＥＳ小児用ドライシロップ （ｸﾞﾗｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ(株)）	承認	クラブラン酸カリウム・アモキシシリン	配合割合が新しい医療用配合剤。
第4	H17.10.11	23 アベロックス錠400mg （バイエル薬品(株)）	承認	塩酸モキシフロキサシン	ニューキノロン系抗菌剤である新有効成分医薬品。
第4	H17.10.14	24 シナジス筋注用50mg シナジス筋注用100mg （アボット　ジャパン(株)）	一変 一変	パリビズマブ（遺伝子組換え）	24ヵ月齢以下の血行動態に異常のある先天性心疾患(CHD)の新生児、乳児および幼児におけるRSウイルス感染による重篤な下気道疾患の発症抑制の効能・効果の追加。 **《優先審査》**
第4	H18.1.23	25 オゼックス点眼液0.3% （富山化学工業(株)） トスフロ点眼液0.3% （（株）ニデック）	承認 承認	トシル酸トスフロキサシン	眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、眼科周術期の無菌化療法を適応症とする新投与経路医薬品（点眼薬）。
第4	H18.2.17	26 リレンザ （グラクソ・スミスクライン(株)）	一変	ザナミビル水和物	インフルエンザウィルス感染症の効能・効果に対する小児用法・用量の追加
第4	H18.2.23	27 ガチフロ錠100mg （杏林製薬㈱）	一変	ガチフロキサシン	レジオネラ属に対する効能・効果の追加 **《適応外通知》**
第4	H18.2.23	28 クラリス錠200 クラリス錠50小児用 クラリスドライシロップ小児用 （大正製薬㈱） クラリシッド錠200mg クラリシッド錠50mg小児用 クラリシッド・ドライシロップ小児用 （アボット　ジャパン㈱）	一変 一変 一変 一変 一変 一変	クラリスロマイシン	レジオネラ属に対する効能・効果の追加 **《適応外通知》**
第4	H18.2.23	29 シプロキサン注200mg シプロキサン注300mg シプロキサン錠100mg シプロキサン錠200mg （バイエル薬品㈱）	一変 一変 一変 一変	シプロフロキサシン 塩酸シプロフロキサシン	レジオネラ属に対する効能・効果の追加 **《適応外通知》**
第4	H18.2.23	30 クラビット錠 クラビット細粒 （第一製薬㈱）	一変 一変	レボフロキサシン	レジオネラ属に対する効能・効果の追加 **《適応外通知》**
第5	H17.4.11	31 フォリスチム注75 フォリスチム注150 （日本オルガノン(株)）	承認 承認	フォリトロピンベータ（遺伝子組換え）	遺伝子組換えﾋﾄ卵胞刺激ﾎﾙﾓﾝであり、「複数卵胞発育のための調節卵巣刺激」を効能・効果とする新有効成分医薬品。
第5	H18.1.23	32 ゴナールエフ皮下注用75 ゴナールエフ皮下注用150 （セローノ・ジャパン(株)）	承認 承認	ホリトロピン アルファ（遺伝子組換え）	胎盤性性腺刺激ﾎﾙﾓﾝとの併用による、低ｺﾞﾅﾄﾞﾄﾛﾋﾟﾝ性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導を効能・効果とする新有効成分医薬品。 **《希少疾病用医薬品》**
第5	H18.1.23	33 プロファシー注5000 （セローノ・ジャパン(株)）	一変	胎盤性性腺刺激ホルモン	ﾎﾘﾄﾛﾋﾟﾝ ｱﾙﾌｧとの併用による、低ｺﾞﾅﾄﾞﾄﾛﾋﾟﾝ性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導の効能・効果及び皮下投与の追加。 **《迅速審査品目》**

分野	承認日	販売名 （会社名）	承認・一変別	成分名 （下線:新有効成分）	備考
第5	H18.1.23	34 マグセント注100mL （東亜薬品工業(株)）	承認	硫酸マグネシウム・ブドウ糖	切迫早産における子宮収縮の抑制を効能・効果とする新効能・新用量医薬品。 **《適応外通知》**
第5	H18.1.23	35 シロドシン「SFL」 （塩野フィネス(株)）	承認	シロドシン	前立腺肥大症に伴う排尿障害を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。
		ユリーフカプセル2mg	承認		
		ユリーフカプセル4mg （キッセイ薬品工業（株）	承認		
第5	H18.3.3	36 アミグランド点滴静注用 （テルモ㈱）	承認		末梢静脈栄養輸液剤に塩酸チアミンを配合した医療用配合剤
		パレセーフ点滴静注用 （味の素メディカ㈱）	承認		
第5	H18.3.3	37 ビーフリード点滴静注用 （㈱大塚製薬工場）	承認		末梢静脈栄養輸液剤に塩酸チアミンを配合した医療用配合剤
第6	H17.4.11	38 プログラフカプセル0.5mg	一変	タクロリムス水和物	関節ﾘｳﾏﾁ（既存治療で効果不十分な場合に限る）の効能･効果の追加。
		プログラフカプセル1mg （アステラス製薬(株)）	一変		
第6	H17.10.11	39 パピロックミニ点眼液0.1% （参天製薬(株)）	承認	シクロスポリン	春季カタル(抗ｱﾚﾙｷﾞｰ剤が効果不十分な場合)を効能･効果とする点眼薬。 **《希少疾病用医薬品》**
第6	H17.12.22	40 ボルタレン錠 （ノバルティス　ファーマ(株)）	一変	ジクロフェナクナトリウム	「歯痛」の効能・効果の追加、効能・効果の関節リウマチへの記載整備。 **《適応外通知》**
		ソレルモン錠 （東和薬品(株)）	一変		
		ボルマゲン錠 （大正薬品工業(株)）	一変		
		アデフロニック （大洋薬品工業(株)）	一変		
		プレシン錠 （沢井製薬(株)）	一変		
第6	H17.12.22	41 ロキソニン錠、ロキソニン細粒 （三共(株)）	一変	ロキソプロフェンナトリウム	「歯痛」の効能・効果の追加、効能・効果の「関節リウマチ」の記載整備。 **《適応外通知》**
		オロロックス内服液６０ｍｇ （テイコクメディックス(株)）	一変		
		ロブ錠 （大原薬品工業(株)）	一変		
		ロキペイン錠60mg （共和薬品工業(株)）	一変		
		スリノフェン錠 （あすか製薬(株)）	一変		
		ロキソプロフェンナトリウム錠「クニヒロ」60mg （皇漢堂製薬(株)）	一変		
		コバロキニン錠 （小林化工(株)）	一変		
		レトラック錠60mg （(株)三和化学研究所）	一変		
		ロキソマリン錠 （大正薬品工業(株)）	一変		
		ロゼオール錠、ロゼオール細粒 （辰巳化学(株)）	一変		
		ロキフラン錠、ロキフラン細粒 （長生堂製薬(株)）	一変		
		ツルメリン錠 （鶴原製薬(株)）	一変		
		カンファタニン錠 （東和薬品(株)）	一変		
		ロルフェナミン錠、ロルフェナミン細粒 （日医工(株)）	一変		
		ロキソート錠 （日新製薬(株)）	一変		
		ケンタン錠、ケンタン細粒 （メディサ新薬(株)）	一変		
		ウナスチン錠 （メルク・ホエイ(株)）	一変		
		リンゲリーズ錠 （(株)陽進堂）	一変		
		ロキフェン錠60mg （(株)龍角散）	一変		
		シラブル錠 （大洋薬品工業(株)）	一変		
		ロキプロナール錠 （寿製薬(株)）	一変		

分野	承認日	販売名 （会社名）	承認・一変別	成分名 （下線:新有効成分）	備考
第6	H18.1.23	42 ロキソニンパップ100mg （リードケミカル（株））	承認	ロキソプロフェンナトリウム	変形性関節症、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛、並びにこれら症状の消炎・鎮痛を効能・効果とする新投与経路医薬品。
放射性	H17.7.25	43 FDGスキャン注 （日本ﾒｼﾞﾌｨｼﾞｯｸｽ(株)） FDGスキャン-MP注 （(財)先端医学薬学研究ｾﾝﾀｰ）	承認 承認	フルデオキシグルコース(18F)	ｸﾞﾙｺｰｽ代謝が亢進している悪性腫瘍、虚血性心疾患、てんかんの診断に用いる新有効成分医薬品。
体内診	H17.4.11	44 アデノスキャン注60mg アデノスキャン注90mg （第一サントリー(株)）	承認 承認	アデノシン	十分に運動負荷をかけられない患者に、心筋血流ｼﾝﾁｸﾞﾗﾌｨによる心臓疾患の診断を行う場合の負荷誘導に使用する新有効成分医薬品。
体内診	H17.10.11	45 イヌリン （関東化学(株)） イヌリード注 （(株)富士薬品）	承認 承認	イヌリン	糸球体ろ過量の測定による腎機能検査に用いる新有効成分含有医薬品。
抗悪	H17.4.11	46 タミバロテン「東光」 アムノレイク錠2mg （東光薬品工業(株)）	承認 承認	タミバロテン	急性前骨髄球性白血病を効能･効果とする新有効成分含有医薬品。 **《希少疾病用医薬品》**
抗悪	H17.5.31	47 ナベルビン注10 ナベルビン注40 （協和発酵工業(株)）	一変 一変	酒石酸ビノレルビン	従来の肺癌の効能･効果に、手術不能又は再発乳癌の効能･効果の追加。
抗悪	H17.5.31	48 タキソール注 （ブリストル製薬(有)）	一変	パクリタキセル	従来の卵巣癌、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌の効能･効果に、子宮体癌の効能･効果の追加。
抗悪	H17.7.25	49 マイロターグ注射用5mg （ワイス(株)）	承認	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	再発又は難治性のCD33陽性の急性骨髄性白血病を効能･効果とする、新有効成分含有医薬品。 **《希少疾病用医薬品》**
抗悪	H17.8.18	50 タキソテール注 （ｱﾍﾞﾝﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)）	一変	ドセタキセル水和物	従来の卵巣癌、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌、頭頸部癌、食道がんの効能･効果に「子宮体癌」の効能･効果の追加。
抗悪	H17.8.18	51 リューブリンSR注射用キット11.25 （武田薬品工業(株)）	一変	酢酸リュープロレリン	従来の前立腺癌の効能･効果に、「閉経前乳癌」の効能･効果の追加。
抗悪	H17.9.15	52 注射用エンドキサン100mg 注射用エンドキサン500mg （塩野義製薬(株)）	一変 一変	シクロホスファミド	乳癌に対する他の抗癌剤との併用療法の効能･効果、用法･用量の追加。 **《抗がん剤併用療法》**
抗悪	H17.9.15	53 ファルモルビシン注 ファルモルビシンRTU注射液 （ファイザー(株)） 塩酸エピルビシン注10mg「ﾒﾙｸ」 塩酸エピルビシン注50mg「ﾒﾙｸ」 （メルク･ホエイ(株)）	一変 一変 一変 一変	塩酸エピルビシン	乳癌に対する他の抗癌剤との併用療法の効能･効果、用法･用量の追加。 **《抗がん剤併用療法》**
		注射用エンドキサン100mg 注射用エンドキサン500mg （塩野義製薬(株)）	一変 一変	シクロホスファミド	
抗悪	H17.9.15	54 ランダ注 （日本化薬(株)） ブリプラチン注 （ブリストル製薬(有)） プラトシン注10 プラトシン注25 プラトシン注50 （ファイザー(株)） シスプラチン注「マルコ」 （マルコ製薬(株)） シスプラメルク注射液0.05% （メルク･ホエイ(株)）	一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変	シスプラチン	悪性リンパ腫に対する他の抗癌剤との併用療法の効能･効果、用法･用量の追加。 **《抗がん剤併用療法》**
		ソル・メドロール40 ソル・メドロール125 ソル・メドロール500 （ファイザー(株)） デカコート125 デカコート500 （沢井製薬(株)） 注射用ソル・メトコート40 注射用ソル・メトコート125 注射用ソル・メトコート500 （富士製薬工業(株)） 注射用プリドール40 注射用プリドール125 注射用プリドール500 （三共エール(株)）	一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	

分野	承認日	販売名 （会社名）	承認・一変別	成分名 （下線:新有効成分）	備考
抗悪	H17.9.15	55 ランダ注 (日本化薬(株))	一変	シスプラチン	小児悪性固形腫瘍に対する他の抗癌剤との併用療法の効能･効果、用法･用量の追加。 **《抗がん剤併用療法》**
		プリプラチン注 (ブリストル製薬(有))	一変		
		プラトシン注10 プラトシン注25 プラトシン注50 (ファイザー(株))	一変 一変 一変		
		シスプラチン注「マルコ」 (マルコ製薬(株))	一変		
		シスプラメルク注射液0.05% (メルク･ホエイ(株))	一変		
		注射用パラプラチン150mg パラプラチン注射液 ブリストル製薬(有))	一変 一変	カルボプラチン	
		カルボメルク注射液1% (メルク･ホエイ(株))	一変		
		カルボプラチン注射液1% (日本ヘキサル(株))	一変		
		コスメゲン (萬有製薬(株))	一変	アクチノマイシンD	
抗悪	H17.9.15	56 デカドロン錠 (萬有製薬(株))	一変	デキサメタゾン	抗悪性腫瘍剤投与にともなう消化器症状（悪心・嘔吐）の効能・効果、用法・用量の追加。 **《抗がん剤併用療法》**
		デキサメサゾン錠0.5mg「ﾀｲﾖｰ」 (大洋薬品工業(株))	一変		
		デカドロン注射液 オルガドロン注射液 (萬有製薬(株))	一変 一変	リン酸デキサメタゾンナトリウム	
		デキサート注射液 (富士製薬工業(株))	一変		
抗悪	H17.11.14	57 ティーエスワンカプセル20 ティーエスワンカプセル25 (大鵬薬品工業(株))	一変 一変	テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム	「手術不能又は再発乳癌」の効能・効果の追加。
抗悪	H18.1.23	58 フェマーラ フェマーラ錠2.5mg （日本チバガイギー(株)）	承認 承認	レトロゾール	閉経後乳癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。
生物	H17.7.25	59 ミールビック ((財)阪大微生物病研究会)	承認	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	麻しん、風しんの予防に使用する2種混合ワクチン。
生物	H17.10.14	60 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」 (武田薬品工業(株))	承認	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	麻しん、風しんの予防に使用する2種混合ワクチン。

表－19　平成17年度承認品目一覧（新医療機器）

分野	承認日	販売名 （会社名）	承認・一変別	類別 一般的名称	備考
第4	H17.7.6	1 コンタックCD、他1販売名 (日本ガイダント(株))	承認	その他の除細動器及び関連機器（除細動付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ）	心臓再同期治療（CRT：Cardiac Resynchronization Therapy。心不全症状を改善するための治療法。両心室の心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心室の収縮を同期化する。）を行うことのできる胸部植込み型パルス発生器に、初めて除細動器の機能を搭載したもの。
第4	H17.7.6	2 コンタックCRTD、他1販売名 (日本ガイダント(株))	承認	その他の除細動器及び関連機器（除細動付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ）	同上
第4	H17.7.6	3 イージートラック・リード、他1販売名 (日本ガイダント(株))	承認	その他の心臓ペースメーカ(植込み型除細動器・ペースメーカリード)	初めてのover the wire(OTW)タイプのリード(CRT用胸部植込み型パルス発生器であるコンタックCD等に使用する。)。
第4	H17.7.6	4 イージートラックCS、他1販売名 (日本ガイダント(株))	承認	その他の心臓ペースメーカ(植込み型除細動器・ペースメーカリード)	同上
第4	H17.7.6	5 アテインOTWリード (日本メドトロニック(株))	承認	植込み型心臓ペースメーカの導線	初めてのOTWタイプのリード。左心室用リードの使用可能なポートを有する植込み型心臓ペースメーカに使用する。
第4	H17.7.20	6 メドトロニック InSync 8040 (日本メドトロニック(株))	一変	植込み型心臓ペースメーカ	CRT用胸部植込み型心臓ペースメーカに、使用可能なリードとしてOTWタイプのリード(アテインOTWリード)を追加するもの(再審査期間中の一変)。
第4	H17.11.15	7 メドトロニック InSync ICD (日本メドトロニック(株))	承認	その他の除細動器及び関連機器（除細動付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ）	心臓再同期治療（CRT：Cardiac Resynchronization Therapy．心不全症状を改善するための治療法。両心室の心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心室の収縮を同期化する。）を行うことのできる胸部植込み型パルス発生器に、除細動器の機能を搭載したもの。
第4	H17.11.15	8 アテインリード (日本メドトロニック(株))	一変	植込み型心臓ペースメーカの導線	本リードを使用できる製品として、メドトロニック InSync ICDを追加するもの（再審査期間中の一変）。
第5	H17.12.8	9 Cool-tip RF システム (タイコ　ヘルスケア　ジャパン(株))	承認	電気手術器	ラジオ波帯（480kHz）の高周波電流を用いて肝悪性腫瘍を凝固する装置。他社類似品と比較して、電極が非展開型の直針状ニードル電極であるため、先端部の温度上昇を防ぐ観点から、水冷循環冷却構造を有するほか、間欠式高周波電流通電法を採用している。《迅速審査》
第5	H17.12.9	10 Cool-tip RF システム (Valleylab , a division of Tyco Healthcare Group LP)	一変	治療用電気手術器	ラジオ波帯（480kHz）の高周波電流を用いた電気手術装置の効能効果を「肝悪性腫瘍の凝固」に変更するもの。《迅速審査》
第6	H18.3.1	11 スーパーフィクソープ30、他1販売名 (タキロン(株))	一変	骨接合用品	吸収性骨接合用品（主成分：ポリ乳酸、ハイドロキシアパタイト）に形状（中間サイズ品、谷径の大きな製品）、色素（マーカー）、包装材料を追加するもの（再審査期間中の一変）。

表－20

副作用・不具合の報告件数の推移

(1) 医薬品

(単位：件)

年　度	企業報告(国内報告分)	企業報告(外国報告分)	医薬関係者からの報告	報告数合計	研究報告
平成７年度	14,288	－	1,859	16,147	689
平成８年度	16,831	－	1,914	18,745	754
平成９年度	17,504	－	3,730	21,234	806
平成10年度	18,466	－	4,882	23,348	861
平成11年度	20,031	－	5,502	25,533	759
平成12年度	22,326	－	5,297	27,623	1,009
平成13年度	22,451	－	4,094	26,545	1,124
平成14年度	24,221	－	4,195	28,416	1,228
平成15年度	28,004	－	5,399	33,403	1,276
平成16年度	25,448	54,423	4,594	84,465	1,311
平成17年度	24,751	65,316	3,992	94,059	971

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

注２）　平成15年度までは，企業報告（外国報告分）は集計されていなかった。

(2) 医療機器

(単位：件)

年　度	企業報告	企業報告(外国報告分)	医薬関係者からの報告	報告数合計	研究報告
平成８年度	119	－	2	121	13
平成９年度	240	－	56	296	17
平成10年度	445	－	76	521	10
平成11年度	555	－	88	643	13
平成12年度	2,749	－	173	2,922	18
平成13年度	8,608	－	166	8,774	21
平成14年度	5,026	－	226	5,252	54
平成15年度	5,013	－	370	5,383	38
平成16年度	11,515	4,210	622	16,347	157
平成17年度	6,222	5,012	445	12,152	37

注１）　平成15年度までの企業報告については、外国報告分を含む。

表－21　厚生労働省が平成17年度に実施した安全対策上の措置及び
医薬品に係る「使用上の注意」の改訂　平成17年度　指示分

○厚生労働省が平成17年度に実施した安全対策上の措置

	医　薬　品	医療機器
使用上の注意の改訂指示	251	7
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載	31	7

＊　医療機器に関する自主点検通知発出も含む

○医薬品に係る「使用上の注意」の改訂　平成17年度　指示分

年　月　日	医　　薬　　品　　名
平成17年4月1日	1．トラセミド 2．カンデサルタンシレキセチル テルミサルタン バルサルタン ロサルタンカリウム 3．セフトリアキソンナトリウム 4．日本脳炎ワクチン 5．沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 6．硫酸フラジオマイシン・メチルプレドニゾロン リン酸ベタメタゾンナトリウム・硫酸フラジオマイシン（眼軟膏） 7. オルメサルタンメドキソミル 8. インフリキシマブ（遺伝子組換え） 9. トリベノシド 10. ヨードホルム 11. 吉草酸ベタメタゾン・硫酸フラジオマイシン 12. アザチオプリン 13. 柴胡桂枝乾姜湯 14. 一般用医薬品 柴胡桂枝乾姜湯 15. 三物黄ごん湯 16. 一般用医薬品 三物黄ごん湯 17. 防已黄耆湯 18. 一般用医薬品 防已黄耆湯 19. 六君子湯 20. 一般用医薬品 六君子湯（甘草として１日最大配合量が１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤） 21. 一般用医薬品 六君子湯（甘草として１日最大配合量が１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有しない製剤） 22. ペグインターフェロンアルファー２ａ（遺伝子組換え） 23. クエン酸フェンタニル

年　月　日	医　　薬　　品　　名
平成17年5月11日	1．塩酸ドネペジル 2．アルプロスタジル 　アルプロスタジルアルファデクス（20μｇ注射剤） 3．酢酸リュープロレリン 4．ロピナビル・リトナビル 5．カベルゴリン 6．塩酸ニフェカラント 7．ピタバスタチンカルシウム 8．リマプロストアルファデクス 9．臭化水素酸デキストロメトルファン 　臭化水素酸デキストロメトルファン・ 　クレゾールスルホン酸カリウム 10. 塩酸バルデナフィル水和物 11. ゾレドロン酸水和物 12. ラマトロバン 13. トシル酸トスフロキサシン 14. 硫酸アタザナビル 15. 硫酸アバカビル 　アンプレナビル 　硫酸インジナビルエタノール付加物 　エファビレンツ 　サニルブジン 　ザルシタビン 　ジダノシン 　ジドブジン 　メシル酸デラビルジン 　ネビラピン 　メシル酸ネルフィナビル 　リトナビル 16. サキナビル 　メシル酸サキナビル 17. ジドブジン・ラミブジン 18. ホスアンプレナビルカルシウム水和物 19. ラミブジン（150mg、300mg） 20. ラミブジン・硫酸アバカビル

年　月　日	医　　薬　　品　　名
平成17年6月15日	1．エトドラク 2．オメプラゾール 　オメプラゾールナトリウム 3．塩酸ゲムシタビン 4．エチオナミド 5．チアプロフェン酸 6．ロキソプロフェンナトリウム 7．塩酸パロキセチン水和物 8．プロピオン酸フルチカゾン（点鼻液） 9．アラセプリル 　塩酸イミダプリル 　マレイン酸エナラプリル 　カプトプリル 　塩酸キナプリル 　塩酸テモカプリル 　塩酸デラプリル 　トランドラプリル 　塩酸ベナゼプリル 　ペリンドプリルエルブミン 　リシノプリル 10. シラザプリル 11. キシナホ酸サルメテロール 12. プロピオン酸フルチカゾン（吸入剤） 13. ラックビー 　ラックビー微粒 14. チアマゾール 15. エストラジオール製剤（更年期障害の効能を有する製剤） 　エストリオール製剤（更年期障害の効能を有する製剤） 　男性ホルモン・卵胞ホルモン混合製剤 16. 結合型エストロゲン 17. メシル酸カモスタット 18. メトトレキサート（慢性関節リウマチの効能を有する製剤） 19. カペシタビン 20. ドセタキセル水和物 21. シスプラチン（肝動注用） 22. サラゾスルファピリジン

年　月　日	医　　薬　　品　　名
平成17年7月20日	1．バルプロ酸ナトリウム 2．プラノプロフェン（経口剤） 3．補中益気湯 4．カルバマゼピン 5．塩酸チザニジン 6．コレスチミド 7．ブフェキサマク 8．一般用医薬品 　ブフェキサマク含有製剤 9．ポリドカノール 10. 塩酸メトホルミン 11. 小青竜湯 12. 一般用医薬品 　小青竜湯 13. 一般用医薬品 　補中益気湯 14. シプロフロキサシン 　塩酸シプロフロキサシン 15. リン酸オセルタミビル 16. ニコチン
平成17年8月24日	1．一般用医薬品 　ガジュツ末・真昆布末含有製剤 2．塩酸パロキセチン水和物 3．ピモジド 4．マレイン酸フルボキサミン 5．ノルエチステロン 6．ノルエチステロン・メストラノール 　ノルエチステロン・エチニルエストラジオール 7．硫酸アルミニウムカリウム・タンニン酸 8．塩酸ピオグリタゾン 9．ブシラミン 10. フェンタニル

年　月　日	医　　薬　　品　　名
平成17年8月24日	1．一般用医薬品 ディート
平成17年9月15日	1．シタラビン（大量療法用製剤） 2．デキサメタゾン（経口剤） (抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状の効能を有しない製剤) 酢酸デキサメタゾン リン酸デキサメタゾンナトリウム（注射剤） (悪性リンパ腫の効能を有しない製剤) 3．パルミチン酸デキサメタゾン 4．メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム（注射剤） 5．リン酸デキサメタゾンナトリウム（注射剤） (悪性リンパ腫の効能を有する製剤)
平成17年9月28日	1．リン酸フルダラビン 2．硫酸バリウム（ＣＴ用製剤を除く） 3．塩酸ベプリジル 4．塩酸リトドリン（経口剤） 5．塩酸リトドリン（注射剤） 6．エレンタール エレンタールＰ エンテルード ツインライン 7．肺炎球菌ワクチン (悪性リンパ腫の効能を有する製剤)
平成17年10月17日	1．プラステロン硫酸ナトリウム（注射剤） 2．プラステロン硫酸ナトリウム(腟坐剤)

年　月　日	医　　薬　　品　　名
平成17年11月2日	1．セボフルラン 2．フェニトイン 　フェニトインナトリウム 3．フェニトイン・フェノバルビタール 　フェニトイン・フェノバルビタール・ 　安息香酸ナトリウムカフェイン 4．塩酸アミオダロン 5．カルボプラチン 6．人全血液 　合成血 　新鮮凍結人血漿 　人血小板濃厚液 　人赤血球濃厚液 　解凍人赤血球濃厚液 　洗浄人赤血球浮遊液 　白血球除去人赤血球浮遊液 7．ゾピクロン 8．塩酸クロルプロマジン 　ヒベンズ酸クロルプロマジン 　フェノールフタリン酸クロルプロマジン 9．塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール 10. 塩酸レボメプロマジン 　マレイン酸レボメプロマジン 11. スピロノラクトン 12. 一般用医薬品 　ファモチジン含有製剤 13. アミノレバンＥＮ 14. 塩酸サルポグレラート 15. レボホリナートカルシウム 16. テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム 17. 塩酸ミノサイクリン（経口剤、注射剤） 18. リネゾリド 19. 塩酸テルビナフィン（経口剤）

年　月　日	医　　薬　　品　　名
平成17年12月2日	1．イブプロフェン 2．ザルトプロフェン 3．塩酸クロルプロマジン 塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール ヒベンズ酸クロルプロマジン フェノールフタリン酸クロルプロマジン 4．塩酸レボメプロマジン マレイン酸レボメプロマジン 5．グリメピリド 6．三酸化ヒ素 7．塩酸セフカペンピボキシル（小児用細粒剤） セフジトレンピボキシル（小児用細粒剤） セフテラムピボキシル（小児用細粒剤） 8．生きたカルメット・ゲラン菌（BCG）・コンノート株
平成17年12月14日	1．アミノフィリン（経口剤） コリンテオフィリン 2．アミノフィリン（注射剤） 3．アミノフィリン（坐剤） 4．テオフィリン（徐放性経口剤） （小児の用法・用量を有する製剤） 5．テオフィリン（徐放性経口剤） （小児の用法・用量を有しない製剤） 6．テオフィリン（注射剤）

年　月　日	医　　薬　　品　　名
平成18年1月13日	1. 塩酸パロキセチン水和物 2. 塩酸アミトリプチリン 3. アモキサピン 4. 塩酸イミプラミン 塩酸クロミプラミン（経口剤） 5. 塩酸クロミプラミン（注射剤） 6. マレイン酸セチプチリン 塩酸ドスレピン マレイン酸トリミプラミン 塩酸ロフェプラミン 7. 塩酸トラゾドン 8. 塩酸ノルトリプチリン 9. マレイン酸フルボキサミン 10. 塩酸マプロチリン 11. 塩酸ミアンセリン 12. 塩酸ミルナシプラン 13. リルゾール 14. インダパミド 15. 一般用医薬品 マオウ・カンゾウ・キョウニン・カンボウイ・ヨクイニン マオウ・キョウニン・ヨクイニン・カンゾウ・ボウイ・動物胆 16. 一般用医薬品 テオフィリン、アミノフィリンを含有する製剤 （小児の用法・用量を有する製剤）
平成18年1月27日	1. 塩酸パロキセチン水和物 2. ペモリン
平成18年2月17日	1. 塩酸セレギリン 2. ロルノキシカム 3. セフタジジム 4. アルベンダゾール 5. 一般用医薬品 バシトラシン・硫酸フラジオマイシン・酢酸ヒドロコルチゾン

年　月　日	医　　薬　　品　　名
平成18年3月24日	1. アスピリン（腸溶錠を除く） （川崎病の効能を有する製剤） 2. アスピリン（腸溶錠を除く） （川崎病の効能を有しない製剤） アスピリン・アスコルビン酸 アスピリン・ダイアルミネート（330mｇ） 3. 臭化チキジウム 4. トリアムシノロンアセトニド（注射剤） 5. ダルテパリンナトリウム パルナパリンナトリウム レビパリンナトリウム 6. ヘパリンカルシウム ヘパリンナトリウム（注射剤） （静脈内留置ルート内の血液凝固の防止の効能を有しない製剤） 7. ヘパリンナトリウム（注射剤）） （静脈内留置ルート内の血液凝固の防止の効能を有する製剤） 8. アスピリン（腸溶錠） アスピリン・ダイアルミネート（81mｇ） 9. ヨウ化メチルノルコレステノール（^{131}Ｉ） 10. 一般用医薬品 メコバラミン・葉酸・酢酸ｄ－αートコフェロール・ 塩酸フルスルチアミン・塩酸ピリドキシン 11. 塩酸ピペリドレート 12. 臭化水素酸エレトリプタン 13. 硝酸イソソルビド（貼付剤） ニトログリセリン（軟膏剤、貼付剤） 14. キシナホ酸サルメテロール 15. マレイン酸メチルエルゴメトリン（経口剤） 16. マレイン酸メチルエルゴメトリン（注射剤） 17. ジクロフェナクナトリウム（外皮用剤） 18. カルシポトリオール

＊詳細は機構情報提供ホームページに掲載

表－22　医療機器に係る「使用上の注意」の改訂　平成17年度　指示分及び
自主点検通知　平成17年度　指示分

○医療機器に係る「使用上の注意」の改訂指示分（平成17年度）

年　月　日	表題
平成17年8月22日	磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂指示等について
平成17年11月25日	X線CT装置等と埋込み型心臓ペースメーカ等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について
平成17年11月25日	メドトロニック社製埋込み型心臓ペースメーカ（セラシリーズ）に係る注意喚起等について
平成17年12月2日	ラジオ波焼灼法（RFA）に際して使用する電気手術器の「使用上の注意」の改訂等について
平成18年3月3日	採血用穿刺器具（針の部分がディスポーザブルタイプでないもの）の取扱いについて
平成18年3月31日	いわゆるスマートキーシステムと埋込み型心臓ペースメーカ等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について
平成18年3月31日	いわゆるスマートキーシステムと埋込み型心臓ペースメーカ等の相互作用に係る情報提供等について（依頼）

＊詳細は機構情報提供ホームページに掲載

○医療機器に係る「自主点検通知」平成17年度　指示分

年　月　日	表題
平成17年10月26日	ワイヤレスキーシステムを有する自動車の調査及び試験への協力依頼について
平成17年10月26日	電波が植込み型心臓ペースメーカ等へ及ぼす影響に関する自己点検等について

＊詳細は機構情報提供ホームページに掲載

表-23　平成17年度　医薬品・医療機器等安全性情報(No. 212-223)

年　月　日	No.	目　　次
平成17年4月27日	212	1. ゲフィチニブ検討会の検討結果について 2. 平成16年4月から平成17年2月までに発出した自主点検通知等の概略について 3. 市販直後調査への協力依頼について
平成17年5月26日	213	1. X線CT装置が植込み型心臓ペースメーカ（メドトロニックInSync8040）へ及ぼす影響について 2. 重要な副作用等に関する情報 1 カンデサルタンシレキセチル，テルミサルタン，バルサルタン，ロサルタンカリウム 2 セフトリアキソンナトリウム 3 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 4 トラセミド 5 日本脳炎ワクチン 3. 使用上の注意の改訂について（その165） 硫酸フラジオマイシン・メチルプレドニゾロン リン酸ベタメタゾンナトリウム・硫酸フラジオマイシン（眼軟膏）他（19件） 4. 市販直後調査の対象品目
平成17年6月23日	214	1. 重要な副作用等に関する情報 1 アルプロスタジル，アルプロスタジルアルファデクス（20μg注射剤） 2 塩酸ドネペジル 3 酢酸リュープロレリン 4 ロピナビル・リトナビル 2. 使用上の注意の改訂について（その166） カベルゴリン他（15件） 3. 市販直後調査の対象品目一覧
平成17年7月27日	215	1. 重要な副作用等に関する情報 1 エチオナミド 2 エトドラク 3 塩酸ゲムシタビン 4 オメプラゾール，オメプラゾールナトリウム 2. 使用上の注意の改訂について（その167） チアプロフェン酸他（17件） 3. 市販直後調査の対象品目一覧
平成17年8月25日 （次頁へ続く）		1. 骨セメント使用時における重篤な健康被害について 2. 新方式携帯電話端末及びRFID機器による植込み型医用機器（心臓ペースメーカ及び除細動器）への影響について 3. 重要な副作用等に関する情報 1 バルプロ酸ナトリウム 2 プラノプロフェン（経口剤） 3 補中益気湯

年　月　日	No.	目　　次
平成17年8月25日 （前項から続き）	216	4. 使用上の注意の改訂について（その168） カルバマゼピン他（12件） 5. 市販直後調査の対象品目一覧
平成17年9月29日	217	1. 平成１６年度インフルエンザワクチンの副反応の報告等について 2. 重要な副作用等に関する情報 1 ガジュツ末・真昆布末含有製剤 3. 使用上の注意の改訂について（その169） 塩酸パロキセチン水和物他（９件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成17年10月27日	218	1. Cypherステントと塩酸チクロピジン製剤の市販後安全対策の結果について 2. 医薬品による重篤な皮膚障害について 3. 市販直後調査の対象品目一覧
平成17年11月24日	219	1. 重要な副作用等に関する情報 1 硫酸バリウム（CT用製剤を除く） 2 リン酸フルダラビン 2. 使用上の注意の改訂について（その170） 塩酸ベプリジル他（11件） 3. 市販直後調査の対象品目一覧 （参考資料） ファーマコゲノミクスの展望
平成17年12月22日	220	1. 重要な副作用等に関する情報 1 塩酸アミオダロン 2 カルボプラチン 3 セボフルラン 4 人全血液，合成血，新鮮凍結人血漿，人血小板濃厚液，人赤血球濃厚液，解凍人赤血球濃厚液，洗浄人赤血球浮遊液，白血球除去人赤血球浮遊液 5 フェニトイン，フェニトインナトリウム，フェニトイン・フェノバルビタール，フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン 2. 使用上の注意の改訂について（その171） ゾピクロン他（12件） 3. 市販直後調査の対象品目一覧

年　月　日	No.	目　　次
平成18年1月26日	221	1. 小児気管支喘息におけるテオフィリン等の適正使用について 2. X線CT装置等が植込み型心臓ペースメーカ等へ及ぼす影響について 3. 使用上の注意の改訂について（その172） （1）イブプロフェン他（13件） （2）ラジオ波焼灼法に際して使用する電気手術器 4.　市販直後調査の対象品目一覧
平成18年2月23日	222	1. 患者向医薬品ガイドについて 2. 使用上の注意の改訂について（その173） アモキサピン他（16件） 3. 市販直後調査の対象品目一覧
平成18年3月23日	223	1. 重要な副作用等に関する情報 1 塩酸セレギリン 2. 使用上の注意の改訂について（その174） ロルノキシカム他（3件） 3. 市販直後調査の対象品目一覧

＊詳細は機構情報提供ホームページに掲載

表-24　手数料　一覧表

医薬品・医薬部外品・化粧品手数料一覧表(平成１７年４月１日施行)

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

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

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

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

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

医療機器手数料一覧表（平成17年４月１日施行）

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

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

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

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

その他の手数料一覧表（平成17年４月１日施行）

（単位：円）

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