

独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標

平成 21 年 2 月 27 日 発薬食第 0227068 号 指示

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

平成 21 年 2 月 27 日

厚生労働大臣

舩添 要一

第 1 中期目標の期間

独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号。以下「通則法」という。）第 29 条第 2 項第 1 号の中期目標の期間は、平成 21 年 4 月から平成 26 年 3 月までの 5 年間とする。

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

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

（1）効率的かつ機動的な業務運営

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

- ・職務執行の在り方をはじめとする内部統制について、会計監査人等の指導を得つつ、向上を図るものとし、講じた措置について積極的に公表する。
- ・内部統制の在り方について、第三者の専門的知見も活用し、検討を行う。

イ 業務の電子化等を推進し、効率的な業務運営体制とすること。

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

このため、平成 19 年度末に策定した業務・システム最適化計画に基づき、個別の審

査系システムの統合を図るとともに、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務の情報共有を推進するシステムの構築など、業務・システム最適化の取組を推進すること。

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

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

①平成20年度と比べて15%程度の額

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

③「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成20年12月11日）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、

- ・平成21年度に新たに発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12%程度の額
- ・平成22年度に新たに発生する一般管理費については、平成22年度と比べて9%程度の額
- ・平成23年度に新たに発生する一般管理費については、平成23年度と比べて6%程度の額
- ・平成24年度に新たに発生する一般管理費については、平成24年度と比べて3%程度の額

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

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

①平成20年度と比べて5%程度の額

②総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平

成 2 1 年度に新たに発生する事業費については、平成 2 1 年度と比べて 4 % 程度の額

③医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、

- ・平成 2 1 年度に新たに発生する事業費については、平成 2 1 年度と比べて 4 % 程度の額
- ・平成 2 2 年度に新たに発生する事業費については、平成 2 2 年度と比べて 3 % 程度の額
- ・平成 2 3 年度に新たに発生する事業費については、平成 2 3 年度と比べて 2 % 程度の額
- ・平成 2 4 年度に新たに発生する事業費については、平成 2 4 年度と比べて 1 % 程度の額

④薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめに基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成 2 1 年度に発生する事業費については、平成 2 1 年度と比べて 4 % 程度の額

なお、運営費交付金については、本中期目標期間中に予定されている事務所移転に係る分を除き、中期目標期間の終了時において、平成 2 0 年度と比べて 1 8 % 程度（事務所移転経費の一部に充てるため、各年度の運営費交付金に上乗せする場合には、1 5 % 程度）の額を節減する。次期中期目標については、平成 2 0 年度と比べて 1 8 % 程度節減した額を前提として、策定を行うこと。

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

エ 総人件費については、「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律」（平成 1 8 年 6 月 2 日法律第 4 7 号）等に基づく平成 1 8 年度からの 5 年間で平成 1 7 年度を基準として 5 % 以上を削減すること。

さらに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針 2006」（平成 1 8 年 7 月 7 日閣議決定）に基づき国家公務員の改革を踏まえ、人件費改革の取組を平成 2 3 年度まで継続すること。

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

①職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。

②国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因については是正の余地はないか。

③国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。

④その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。

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

①「随意契約見直し計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表すること。

②一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施すること。

③監事及び会計監査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受けること。

カ 「独立行政法人整理合理化計画」（平成19年12月24日閣議決定）を踏まえ、中期目標期間中に、本部事務所移転の適否も含めた検討を行い、必要な措置を講ずること。

（３）国民に対するサービスの向上

国民に対して、機構の事業及び役割についての周知を図りつつ、国民に対する相談体制を強化するとともに、業務運営及びその内容の透明化を確保し、国民に対するサービスの向上を図ること。

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

１ 健康被害救済給付業務

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

このような考え方を踏まえ、以下の目標を達成する。

（１）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し

ア 救済制度に関する情報提供の内容を充実させ、制度運営の透明化を図ること。

イ 請求書類の不備等により処理に時間を要する事案を減らし、業務の効率化を図ること。

(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的实施

救済制度を幅広く国民に周知すること。

(3) 相談窓口の拡充

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

(4) 情報のデータベース化による一元管理

救済給付業務に関する情報のデータベースをより使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。

(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理

ア 救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。

イ 標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については除く。）内の短縮目標を設定し、業務の改善を図ること。

(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進

機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例を審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供すること。

(7) 保健福祉事業の適切な実施に関する検討

保健福祉事業において、救済給付受給者の被害実態等に関する調査の結果を踏まえ、保健福祉事業の着実な実施を図ること。

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

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

ること。

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

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

２ 審査等業務及び安全対策業務

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

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

また、総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめに基づき、承認審査の迅速化及び安全対策の強化・充実に取り組むこと。

（１）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

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

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

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

イ このため、平成１６年４月１日以降の申請に係る審査事務処理期間（「その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間」をいう。）に係る短縮目標（大幅な制度変更、社会情勢の変化など例外的な場合を除く通常時における目標。）を設定し、業務の改善を図ること。また、効率的な審査体制を確立すること。

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

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

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

カ 一般用医薬品及び後発医薬品等に関しても、新医薬品に準じて、審査の迅速化に関する措置を講ずること。

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

ク 適合性調査に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。

ケ GMP/QMS 調査に関し、中期目標期間終了時まで、適切に実地調査を実施できる体制を構築すること。

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

審査等業務及び安全対策業務の信頼性を一層向上させることにより、国民や医療関係者が安心して使用できる医薬品・医療機器を提供すること。

ア 審査等業務及び安全対策業務において、国際的に見ても遜色のない水準の技術者集団を構築するため職員の技能の向上に努めること。また、欧米やアジアの規制当局、内外の研究機関・研究者との更なる連携の強化を図ること。

イ 患者それぞれの特性に着目し、当該患者に最も有効でかつ安全な医療を提供できるような医薬品や医療機器に係る治験が円滑に実施できるように支援するとともに、当該製品に係る審査を円滑に実施すること。

ウ 審査報告書の公開をはじめとした審査等業務及び安全対策業務の透明化をより一層推進すること。

エ 審査等業務及び安全対策業務の信頼性確保及び一層の効率化を図るための情報システム基盤を整備すること。

(3) 安全対策業務の強化・充実

薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめを踏まえ、医薬品・医療機器の使用における副作用等のリスクを回避し、副作用等発生時の早期対応のための関係者の危機管理（リスクマネジメント）体制をより一層強化すること。

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

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

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

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

第4 財務内容の改善に関する事項

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

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

第5 その他業務運営に関する重要事項

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

(1) 人事に関する事項

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

イ 総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめに基づき、必要な審査・安全対策に係る人員数を確保すること。

なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮すること。

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に、役職員の採用、

配置及び退職後の再就職等に関し適切な措置を講ずること。

(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。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画

平成21年3月31日厚生労働省発薬食第0331002号認可

独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第29条第1項の規定に基づき、平成21年2月27日付けをもって厚生労働大臣から指示のあった独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標を達成するため、同法第30条第1項の規定に基づき、次のとおり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画を作成する。

平成21年2月27日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 近 藤 達 也

PMDA理念に基づき、世界のPMDAへ

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency・PMDA）は、平成16年4月の発足以来、より有効でより安全な医薬品・医療機器をより早く国民に提供するという使命を果たすため、審査、安全対策及び健康被害救済の業務体制の整備に努めてきたところであるが、当機構が直面する様々な課題に、高度の専門性を確保しつつ、的確に対応していくためには、より一層の体制の強化・充実が必要である。

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

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

に基づき、安全性と有効性を担保するために、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を柱とする、世界でも例を見ないセイフティ・トライアングルによる総合的なリスクマネジメントを行うことにより、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献するとともに、欧米、アジア諸国との連携を推進し、世界的視野で諸課題に取り組むことにより、我が国、ひいては世界の保健の一層の向上を図ることを目的として、次のとおり中期計画を定め、これを実行する。

1 ～新たな視点での積極的な業務展開～

- ・ 審査—安全—救済の各部門の連携を強化し、世界に例を見ないPMDAのセーフティトライアングルを万全なものとする。
- ・ 「PMDA国際戦略」に基づき、国際連携を推進する。
- ・ 連携大学院構想の推進、研究交流、情報発信等を通じて、レギュラトリーサイエンスの普及に努める。
- ・ バイオ、ゲノム、再生医療等の先端技術の適切な評価、データマイニング手法の活用、スーパー特区への対応等に積極的に取り組む。

2 ～業務改善及び効率的な事業運営に向けた取組み～

- ・ 第三者審議機関からの提言、改善意見を求め、内部統制プロセスを整備し、事業運営の透明化、効率化(経費節減)を図る。より効果的、効率的な事業運営の観点から、事務所移転も含めた検討を行う。
- ・ 業務・システム最適化計画に基づき、業務・システム最適化の取り組みを推進する。
- ・ 「PMDA広報戦略」に基づく国民への情報発信を通じて、国民に対するサービスの向上に務める。

3 ～健康被害救済業務の推進～

- ・ 患者や医療関係者に向けた効果的な広報の推進、学校教育の場の活用等により、健康被害救済制度の周知及び理解を促進する。
- ・ 救済給付の申請から支給決定までの事務処理期間の更なる迅速化を進める。

(第1期計画)

(第2期計画)

全体の60%を8ヶ月以内に処理 → 全体の60%を6ヶ月以内に処理

- ・ 保健福祉事業の一環として、新たに医薬品の副作用等による健康被害者の精神面などに関する相談事業を実施

4 ～よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に届けていくための取組み～

- ・ プロジェクトマネジメント制度の着実な実施、開発段階から安全性等の評価を行う新しい仕組みの導入、承認審査体制の強化及び効率化の推進等により、ドラッグ・ラグ解消に向けた目標を設定し、その達成をめざす。

新医薬品(優先審査品目)の総審査期間(中央値)

第 1 期計画末(平成 20 年度末)

第 2 期計画末(平成 25 年度末)

12 ヶ月

→

9 ヶ月

- ・ 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化による国際調和、積極的な国際共同治験への参加を推進する。
- ・ 質の高い治験相談を実施するとともに、全ての相談に対応できる体制を整える。
- ・ 一般用医薬品及び後発医薬品についても、審査期間短縮に向けた目標値を設定する。
- ・ アクションプランに基づき、3トラック制度の導入その他の医療機器承認審査体制の強化及び効率化の推進等により、デバイス・ラグ解消に向けた目標を設定し、その達成をめざす。

新医療機器(優先審査品目)の総審査期間(中央値)

第 2 期計画当初(平成 21 年度末)

第 2 期計画末(平成 25 年度末)

16 ヶ月

→

10 ヶ月

- ・ 企業訪問型書面調査の段階的導入等、信頼性適合性調査の円滑な実施に取り組むとともに、アジア等の海外製造所に対する実地調査にも積極的に取り組むなど GMP/QMS 調査の円滑な実施を推進する。

5 ～市販後安全対策の拡充による副作用の拡大・発生の防止に向けて～

- ・ 医薬品の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、分野ごとのチーム編成の実現を目指すなど、安全性に関する情報の収集・分析・評価体制の充実を図る。
- ・ レセプトデータ等の診療情報データベースのアクセス基盤を平成 25 年までに整備するなど、安全対策の高度化を図る。
- ・ より効果的、合理的な安全対策等が可能となるよう、治験段階から市販後までの医薬品の安全性の一貫した管理体制の整備等を行う。

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

～さらに効率的・機動的な事業運営に努め、国民への情報発信を積極的に推進する～

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

（１）効率的かつ機動的な業務運営

ア コンプライアンス・リスク管理の徹底による透明かつ的確な業務運営

- ・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。
- ・業務の有効性及び効率性、財務報告の信頼性、事業活動に関わる法令等の遵守及び資産の保全の達成のために、内部統制プロセスを整備し、その適切な運用を図るとともに、講じた措置について積極的に公表する。
- ・各年度における業務実績について、意見募集を行い、業務運営に活用する。
- ・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関を設置し、業務内容や運営体制への提言や改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性を確保する。
- ・状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用による効率的な業務運営を図る。
- ・業務運営における危機管理を徹底するため、それぞれの状況に応じた緊急時における対応マニュアルを適宜見直すなど、的確な運用を図る。

イ 資料・情報のデータベース化の推進

- ・各種業務プロセスの標準化を進めることで、非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図る。
- ・各種の文書情報については、可能な限り電子媒体を用いたものとし、体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるようデータベース化を推進する。

ウ 業務効率化のためのシステム最適化の推進

- ・機構におけるシステム環境整備の基本方針を策定する。
- ・平成１９年度末に策定した業務・システム最適化計画に基づき、平成２３年度を目途にこれまで分散して構築されていた個別の審査系システムの統合を図るとともに、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務の情報共有を推進するシステムを構築するなど、業務・システム最適化の取組を推進する。
- ・また、業務・システム最適化計画の実施と平行し、各部門の業務の実態を踏まえ、情報システムの機能追加を行うことにより業務の効率化を図る。

（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 一般管理費（管理部門）における経費節減

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

①平成２０年度と比べて１５％程度の額

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

③「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成２０年１２月１１日）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、

- ・ 平成２１年度に新たに発生する一般管理費については、平成２１年度と比べて１２％程度の額
- ・ 平成２２年度に新たに発生する一般管理費については、平成２２年度と比べて９％程度の額
- ・ 平成２３年度に新たに発生する一般管理費については、平成２３年度と比べて６％程度の額
- ・ 平成２４年度に新たに発生する一般管理費については、平成２４年度と比べて３％程度の額

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

イ 効率的な事業運営による事業費の節減

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

①平成２０年度と比べて５％程度の額

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

③医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い

- ・ 平成２１年度から新たに発生する事業費については、平成２１年度と比べて４％程度の額
- ・ 平成２２年度から新たに発生する事業費については、平成２２年度と比べて３％

程度の額

- ・平成23年度から新たに発生する事業費については、平成23年度と比べて2%

程度の額

- ・平成24年度から新たに発生する事業費については、平成24年度と比べて1%

程度の額

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

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

ウ 抛出金の効率的な徴収

- ・副作用抛出金、感染抛出金及び安全対策等抛出金の徴収業務に関する事務、並びに財政再計算のための抛出金率の見直しに関する事務において、抛出金徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。
- ・副作用抛出金、感染抛出金及び安全対策等抛出金の収納率を99%以上とする。

エ 人件費改革の継続

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

※ 補正後の基準値

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

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

※ 人件費改革を平成23年度まで継続したときの補正後の基準値

「中期目標 第2（2）エに基づく取組を始める期初の人件費」とは、723人×17年度1人当たりの人件費

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

る。

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

オ 契約の競争性・透明性の確保

- ・契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取組により、随意契約の適正化を推進する。
 - ①「随意契約見直し計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表する。
 - ②一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施する。
- また、監事及び会計監査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受ける。

カ 効果的・効率的な事業運営に資するための事務所移転の検討

- ・機構の事務所について、申請者の利便性、厚生労働省との緊密な連携の必要性及び人員増によるスペースの確保の必要性を踏まえ、より効果的かつ効率的な事業運営の観点から、中期目標期間中において、他の場所への移転を含めた検討を行い、必要な措置を講じる。

(3) 国民に対するサービスの向上

- ・平成20年度に策定した「PMDA広報戦略」の着実な実施を図るため、下記の事項をはじめとする各種施策を実施する。
 - ①機構に係るニュースレターなどを活用した広報。
 - ②「国民」が視聴対象・購読対象とするテレビ媒体や雑誌媒体への本機構に関する情報の定期的な提供及び掲載の実施。
 - ③英文版ニュースレターの作成や外国特派員クラブや海外メディアへの情報配信。
 - ④国民などからの相談や苦情に対する体制の強化・充実。
- ・医薬品、医療機器の安全性及び機構の全体業務に対する理解を深めるため、業務内容及びその成果について、本機構のホームページにおいて適宜、公表するとともに、広報誌においても公表することにより、一般国民向け情報発信の充実を図る。
- ・独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。

- ・支出面の透明性を確保するため、法人全体の財務状況、勘定別及びセグメント別の財務状況等について公表する。

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

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

1 健康被害救済給付業務

健康被害救済給付業務は、審査及び安全対策の適正な遂行に資する、セイフティ・トライアングルの一角を担う我が国独自の制度であり、これを一層推進していくためには、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）について、より多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行っていくことが必要であることから以下の措置をとることとする。

（1）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し

ア 給付事例等の公表

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

イ 制度に関する情報提供

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

（2）救済制度周知のための広報活動の積極的展開

- ・救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施する。
- ・ホームページや新聞広報等の媒体を活用し、より多くの方に、引き続き救済制度の周知を図る。
- ・国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、関係団体等との連携による周知徹底をはじめとした既存の施策を推進するとともに、次のことを重点的に実施することにより、中期目標期間終了時までに認知度を向上させる。なお、認知度調査については、毎年度実施することとし、その成果についても検証を行う。
 - ①患者への周知徹底を図るため、薬袋等を利用した広報を推進する。
 - ②医療関係者への周知徹底を図るため、臨床研修医、薬学部及び看護師養成施設に在学

中の学生等に対する広報を推進する。

- ③医薬情報担当者（MR）への周知徹底を図るため、MR教育研修の場を活用した広報を推進する。
- ④中学校等で行われる医薬品の教育に関し、教材として活用可能な資料の提供支援等を通じた制度周知に努める。

（３）相談窓口の円滑な運営確保

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

（４）データベースを活用した業務の効率化の推進

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

（５）請求事案処理の迅速化の推進

ア 請求内容の事実関係の調査・整理

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

イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理

- ・厚生労働省との連携を図りつつ、上記アの調査・整理を迅速に行うことにより、請求から支給・不支給決定までの事務処理期間については、第１期中期計画において、総件数の６０％以上を８ヶ月以内に処理したことから、これをさらに推進し、平成２５年度までに、各年度に支給・不支給決定をした全決定件数のうち、６０％以上を６ヶ月以内に処理できるようにする。
- ・ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については、事務処理期間からは除くものとする。

（６）審査・安全対策部門との連携の推進

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

(7) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充

- ・医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、重篤で稀少な健康被害者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。
- ・精神面などに関する相談事業を平成21年度から着実に実施していく。

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

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

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

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

2 審査等業務及び安全対策業務

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

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

【新医薬品】

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

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

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・新医薬品及び生物系医薬品に関する審査チーム数について、現状のおおむね倍程度まで増強し、審査の迅速化を図る。
- ・プロジェクトマネジメント制度の着実な実施により、審査業務の進行管理機能を高めるとともに、申請者側にとっても、審査の進捗状況と見通しについての透明性の向上を図る。
- ・審査の透明化及び効率化を促進するため、「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」の周知徹底を図るとともに、審査業務プロセスの手引書を作成し、周知を行うなど、審査業務プロセスの標準化を推進する。
- ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談や審査を実施するとともに、医薬品の適正使用に向けた協力を進める。
- ・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。
- ・新医薬品の再審査について、的確かつ迅速な審査を実施する。また、再評価についても、適切に対応することとする。
- ・治験相談及び審査手続における電子化の促進並びに職員のITリテラシーの向上を図る。
- ・eCTDに関する更なる環境整備等を行うことにより、新医薬品の申請書類の電子資料による提出を促進する。
- ・日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準作成を推進することにより、的確かつ迅速な審査を実施する。

イ 新しい審査方式の導入等

- ・新医薬品について、治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、開発段階から安全性及び有効性に関する評価を行う仕組みを、平成21年度から順次試行・導入するとともに、適宜必要な見直しを実施する。
- ・新医薬品について、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する仕組みを、平成21年度から順次試行・導入する。

ウ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定

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

①新医薬品（厚生労働大臣が指定した優先審査の対象品目（以下「優先品目」という。））の審査期間

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

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成 2 1 年度	1 1 ヶ月	6 ヶ月	5 ヶ月
平成 2 2 年度	1 0 ヶ月	6 ヶ月	4 ヶ月
平成 2 3 年度	9 ヶ月	6 ヶ月	3 ヶ月
平成 2 4 年度	9 ヶ月	6 ヶ月	3 ヶ月
平成 2 5 年度	9 ヶ月	6 ヶ月	3 ヶ月

②新医薬品（通常品目）の審査期間

以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ 5 0 %（中央値）について達成することを確保する。

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成 2 1 年度	1 9 ヶ月	1 2 ヶ月	7 ヶ月
平成 2 2 年度	1 6 ヶ月	1 1 ヶ月	5 ヶ月
平成 2 3 年度	1 2 ヶ月	9 ヶ月	3 ヶ月
平成 2 4 年度	1 2 ヶ月	9 ヶ月	3 ヶ月
平成 2 5 年度	1 2 ヶ月	9 ヶ月	3 ヶ月

エ 国際調和及び国際共同治験の推進

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

①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

- ・米国FDA及び欧州委員会及びEMAと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議の推進及び情報の受発信の促進を図る。
- ・他の欧米アジア諸国、諸国際機関との協力関係の構築を図る。
- ・医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準（以下GLPという。）・医薬品の臨床試験の実施の基準（以下GCPという。）・医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準（以下GMPという。）に関する調査に関して、他国との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を図る。

②国際調和活動に対する取り組みの強化

- ・日米EU医薬品規制調和国際会議（以下ICHという。）において日米EUが合意した承認申請データの作成基準などの国際的なガイドライン等との整合化・調和を推進するとともに、薬局方調和検討会議（PDG）において薬局方の国際調和を推進する。
- ・ICH等の国際会議において、日本の意見を積極的に表明し、国際基準の策定に貢献する。
- ・WHO、OECD等における国際調和活動への参画と貢献を図る。

③人的交流の促進

- ・海外規制当局とのネットワーク構築の促進のため、国際学会、国際会議への職員の

積極的な参加並びにF D A及びE M E Aへの派遣機会の充実を図る。

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

④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

- ・I C H等の国際会議において、国際的に活躍できる人材の育成を図るため、対外交渉や国際会議への出席等を含む職員の研修プログラムの策定及び実施を図る。
- ・役職員向けの英語研修等の継続・強化による語学力の向上を図る。

⑤国際広報、情報発信の強化・充実

- ・英文ホームページの強化・充実を図るため、薬事制度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開を推進する。
- ・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。
- ・海外関係プレスへの情報配信を推進する。

⑥国際共同治験の推進

- ・国際共同治験の実施を推進するため、試験デザインなどに関するガイダンスに基づいて、国際共同治験に係る治験相談の申し込みに適切に対応することにより、日本の積極的な国際共同治験への参加を推進する。
- ・国際共同治験の実施件数については、平成25年度までに、大幅な増加が実現できるよう積極的に環境整備等を行う。

オ 治験相談等の円滑な実施

- ・優先相談、事前申請資料確認等を引き続き実施し、承認申請までに指導・助言を提供する機会を増加させる。
- ・新医薬品の治験相談については、現在の治験相談の申し込みから対面相談までの期間（2ヶ月程度）を堅持するとともに、優先治験相談については随時相談申込みを受け付け、治験相談の手続きの迅速化を図る。
- ・また、新医薬品の治験相談については、質の高い相談を実施するとともに、全ての相談に対応することとし、処理可能な枠数として、平成23年度までに、最大で1,200件程度を確保することとする。

カ 新技術の評価等の推進

- ・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術の評価については、中期目標期間を通じ、高度な知見を有する外部専門家を活用する。
- ・先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、本機構としても、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。
- ・臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品及び遺伝子治療用医薬品に関する事前審査について、迅速な実施を図る。また、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査について、行政側期間を第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については3ヶ月とし、それぞれ50%（中央値）について達成することを目標とする。
- ・国民により有効でより安全な医薬品を速やかに提供していくため、先端技術を利用し

た新薬開発が適切に行われるよう、早い段階から薬事上の相談に応じる体制を整備する。

- ・「経済財政改革の基本方針 2008」において示された「先端医療開発特区（以下「スーパー特区」という。）」について、必要な対応を行う。

【一般用医薬品及び後発医薬品等】

国民におけるセルフメディケーションの推進及びジェネリック医薬品の普及を図るため、機構として以下の措置を実施することとする。

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医薬品の適正使用に向けた協力を進める。
- ・審査手続における電子化の促進及び職員のITリテラシーの向上を図る。
- ・日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準作成や添加物規格の公定規格化を推進することにより、的確かつ迅速な審査を実施する。
- ・漢方製剤及び生薬製剤に関する審査体制の効率化・充実を図る。

イ 審査期間短縮に向けた目標設定

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

①後発医療用医薬品の審査期間

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

品 目	行政側期間
後発医療用医薬品	10ヶ月

②一般用医薬品（OTC）の審査期間

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

品 目	行政側期間
一般用医薬品	8ヶ月

③医薬部外品の審査期間

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

品 目	行政側期間
医薬部外品	5.5ヶ月

ウ 治験相談等の円滑な実施

- ・後発医療用医薬品について、簡易相談とは別の申請前相談制度を創設する。
- ・一般用医薬品について、開発前から申請直前まで相談ができる制度に見直し、相談の充実を図る。
- ・専門協議が必要な医薬部外品について、申請前相談の充実を図る。

【医療機器】

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

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医療機器の適正使用に向けた協力を進める。
- ・新医療機器、改良医療機器、後発医療機器について、審査の効率化・迅速化を図ることとし、それぞれの区分ごとに専門の審査チームを設ける3トラック審査制を平成23年度から順次実施する。
- ・審査手続における電子化の促進及び職員のITリテラシーの向上を図る。
- ・審査の透明化及び効率化を促進するため、審査業務プロセスの手引書を作成し、周知を行うなど、審査業務プロセスの標準化を推進するとともに、各チームにおける審査業務の進行管理機能を高めること等により、マネジメント機能の強化を図る。
- ・改良医療機器、後発医療機器の申請資料の合理化（一部変更承認申請を含む）について、厚生労働省とともに、平成21年度から順次検討・実施する。

イ 新しい審査方式の導入等

- ・新医療機器についても、治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、治験相談段階から安全性及び有効性に関する評価を行う仕組みを導入するためのガイドランスを平成21年度中に整備した上で、平成22年度から導入する。
- ・医療機器に係る特定内容の一部変更承認に関する短期審査方式について、平成21年度より一部実施を行った上で、平成22年度より本格的な実施を図る。
- ・医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定に協力し、HP等での公表の推進を行うことにより、審査の迅速化を進めていく。また、その際には特に以下の事項についての明確化を図るものとする。
 - ①軽微な変更についての一部変更承認申請の不要な範囲、軽微変更届の必要な範囲の明確化については、平成21年度中に実施。
 - ②臨床試験の必要なケースの明確化については、平成21年度中に実施。
 - ③一品目の範囲や類似変更の手続きの明確化については、平成21年度から検討に着手し、方針を明確化。
- ・後発医療機器について同等性審査方式の導入を平成21年度より実施する。

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

ウ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定

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

①新医療機器（優先品目）の審査期間

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

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

②新医療機器（通常品目）の審査期間

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

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

③改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

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

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

④改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

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

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

⑤後発医療機器の審査期間

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

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

エ 国際調和及び国際共同治験の推進

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

①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

- ・米国FDAと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議及びHBD活動の推進及び情報の受発信の促進を図る。
- ・他の欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の構築を図る。
- ・GLP・GCP・医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準（以下QMSという。）に関する調査に関して、他国との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を図る。

②国際調和活動に対する取り組みの強化

- ・医療機器規制調和国際会議（以下GHTFという。）において決定された承認申請データの作成基準などの国際的な基準及びISO等のその他国際基準との整合性・調和を推進する。
- ・GHTF等の国際会議において、日本の意見を積極的に表明し、国際基準の策定に貢献する。
- ・WHO、OECD等における国際調和活動への参画と貢献を図る。

③人的交流の促進

- ・海外規制当局とのネットワーク構築の促進のため、国際学会、国際会議への職員の

積極的な参加並びにFDAへの派遣機会の充実を図る。

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

④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

- ・GHTF等の国際会議において、国際的に活躍できる人材の育成を図るため、対外交渉や国際会議への出席等を含む職員の研修プログラムの策定及び実施を図る。
- ・役職員向けの英語研修等の継続・強化による語学力の向上を図る。

⑤国際広報、情報発信の強化・充実

- ・英文ホームページの強化・充実を図るため、薬事制度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開を推進する。
- ・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。
- ・海外関係プレスへの情報配信を推進する。

オ 治験相談等の円滑な実施

- ・優先相談、事前申請資料確認等を実施し、承認申請までに指導・助言を提供する機会を増加させる。
- ・新医療機器等の治験相談等については、相談の申し込みから対面相談までの期間及び優先治験相談の第1回目対面までの期間等を短縮し、相談の手続きの迅速化を図る。
- ・また、治験相談については、質の高い相談を実施するとともに、全ての相談に対応することとすることとし、処理可能な枠数として、平成25年度までに、最大で200件程度を確保することとする。
- ・平成21年度中に相談区分の見直しを行い、治験相談を含む相談の質・量の向上を図る。

カ 新技術の評価等の推進

- ・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術の評価については、中期目標期間を通じ、高度な知見を有する外部専門家を活用する。
- ・先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、本機構としても、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。
- ・臨床試験実施前の細胞・組織利用医療機器に関する事前審査について、迅速な実施を図る。また、カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間を第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については3ヶ月とし、それぞれ50%（中央値）について達成することを目標とする。
- ・国民により有効でより安全な医療機器を速やかに提供していくため、先端技術を利用した新医療機器開発が適切に行われるよう、早い段階から薬事上の相談に応じる体制を整備する。
- ・スーパー特区について、必要な対応を行う。

【各種調査】

医薬品及び医療機器に関して、承認申請等に係る試験及び治験の適正な実施の促進並びに申請資料の信頼性の確保を図るとともに、その製造工程や品質管理体制を適正に維持管理していくために、下記のとおり、各種調査をはじめとした取組を実施する。

ア 新医薬品の信頼性適合性調査の円滑な実施

- ・今後、治験関係の資料・記録の電子化が高まること、国際共同治験に関係する施設（医療機関、治験の運用管理システムの企業拠点）が国内外にまたがることから、国内治験を想定した現行の調査手法の見直しを行い、新医薬品の信頼性適合性調査については、機構職員が企業に訪問して実施する方式（企業訪問型書面調査）を平成21年度から段階的に導入し、平成25年度までに調査件数の50%以上を同方式により実施できるようにする。
- ・申請品目ごとに実施している信頼性適合性調査の効率化を目的として、治験を実施するうえで共通する、企業、医療機関、治験審査委員会等のシステムを調査するGCPシステム調査制度の導入に向けた検討及び検証を行う。

イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施

- ・製造販売後調査等が既に終了した品目に関し、より適切かつ効果的な時期にGPSP実地調査、書面調査を実施することにより、効率化を進める。

ウ GMP/QMS調査の円滑な実施

- ・GMP/QMS調査の効率的な在り方について、検討・実施する。
- ・GMP/QMS調査については、平成25年度までに、以下のとおり、リスク等を勘案して、一定の頻度で実地調査を実施できる体制を構築する。
 - ①厚生労働大臣許可施設は、概ね2年に一度
 - ②都道府県知事許可施設（機構調査品目の製造施設に限る。）は、概ね5年に一度
 - ③国外の施設（機構調査品目の製造施設に限る。また、MRA等の対象品目の製造施設を除く。）は、過去の調査歴等を踏まえ、適切に実施。
- ・アジア等の海外の製造所に対する実地調査を積極的に実施する。
- ・審査の担当者をGMP/QMS調査チームに組み入れるとともに、GMP/QMS調査の担当者を審査チームに組み入れることにより、調査及び審査の連携を推進し、それぞれの質を高める。

（２）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

ア 研修の充実

- ・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、医薬品審査等を念頭に平成19年度に策定した研修プログラムについて、実施状況を評価するとともに、内容の充実を図り、その着実な実施を図る。
- ・医療機器審査等及び安全対策業務を念頭においた研修について、内外の大学や研究所

等への派遣や米国FDAの審査機関の研修方法を参考にして充実を図ることとし、平成21年度中に、そのための研修プログラムを策定する。

- ・医薬品、医療機器等の適切な安全対策や医療安全対策を検討する上で臨床現場の経験や企業による安全対策業務の知識が必須であることから、臨床現場や企業に対する調査の現場での研修を実施する。
- ・医療機器等の製造工程や品質管理方法の理解を深め、医療機器等の市販後安全対策業務の質の向上を図る。

イ 各国規制当局との連携の推進

- ・審査等業務及び安全対策業務に関し、中期目標期間を通じ、欧米やアジアの規制当局との連携の強化を図る。特に米国FDAや欧州EMAについて、リアルタイムにより詳細な情報収集や意見交換が可能な体制を整備する。

ウ 外部研究者との交流及び調査研究の推進

- ・連携大学院として大学院生の受け入れを通じた交流を推進することにより、臨床現場等における臨床研究・臨床試験に関する基盤整備及びレギュラトリーサイエンスの普及に協力するとともに、レギュラトリーサイエンスに関する国内外の研究動向等の把握や研究活動に関する情報発信等を積極的に行う。
- ・大学院生の受け入れについては、内部規程等の整備を行い、適正に実施していく。

エ ゲノム薬理学等への対応の推進

- ・中期目標期間を通じ、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。
- ・ゲノム薬理学の医薬品開発への利用を促進するため、国の評価指針の作成に協力するとともに、海外規制当局との連携、情報共有を推進して、米国FDA、欧州EMAとの3極合同での助言を実施できる体制を確立するなど、国際的な手法の確立に貢献できるよう、そのための検討を進める。

オ 適正な治験の推進

- ・中期目標期間を通じ、国内における治験の質を確保するため、医療機関等における実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及についての啓発を行う。

カ 審査報告書等の情報提供の推進

- ・業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務に係る情報を、国民、医療関係者からみて、よりアクセスしやすい形で速やかに提供するとともに、審査に関連する情報の提供内容を拡充するなど、情報公開の充実のための取り組みを積極的に推進する。
- ・新医薬品及び新医療機器に関する審査報告書については、行政側、申請者側の双方が努力することにより、承認後直ちに、機構HPに掲載するとともに、医薬品に関する再審査報告書の公表についても適切に対応することとする。また、新医薬品及び新医療機器に関する資料概要についても、承認後3ヶ月以内にHPへの掲載を行うことと

する。

- ・審査に関連する情報公開請求への対応のあり方について、中期目標期間中に、厚生労働省とも連携して検討を行い、その結果を踏まえ、適切に対応する。

キ 外部専門家の活用における公平性の確保

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

ク 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上

- ・取り扱う情報量の増加及び各情報の相関性・正確性の深化が予想される審査業務及び安全対策業務においては、その変化に対応できるための情報システムの機能追加を行い、業務の質の向上を図る。

(3) 安全対策業務の強化・充実

市販後安全対策の体制整備により、厚生労働省とともに、迅速かつ的確な安全対策を講じ、副作用被害等の発生・拡大の防止を図る。それにより、患者の治療が確保され、医薬品等が医療の場で有効にその役割を果たせるようにする。

また、医薬品等の研究開発、審査、市販後に至る一貫したリスク・ベネフィットの管理・評価ができるよう、審査部門と安全対策部門の連携を強化し、もって、承認審査の迅速化の基盤とする。

副作用等の分析・評価に当たっての基本的姿勢を職員が理解するものとする。すなわち、副作用等の分析・評価の際には、先入観を持たず、命の尊さと最新の科学的知見に立脚して評価にあたるものとする。また、医学・薬学の進歩が知見の不確実性を伴うことから、常に最悪のケースを想定し、予防原則に立脚し、安全対策の立案・実施に努めるものとする。

ア 副作用・不具合情報収集の強化

- ・医療機関報告について、厚生労働省と連携し、報告の増加を促す対策を講じる。
- ・患者からの副作用に関する情報について、厚生労働省と連携し、安全対策に活用する仕組みを構築する。
- ・副作用情報・不具合情報等の報告システムについて、ICHのE2B等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、システムの強化・高度化を図り、効率的・効果的な安全性情報等の収集を推進する。
- ・使用成績調査等の副作用情報の電子化を行い、電子化された情報を安全対策に活用するためのデータベースを構築する。

イ 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化

<整理及び評価分析の体系化>

- ・医薬品の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、平成23年度には、審査部門に対応した薬効分類、診療領域を踏まえた分野ごとのチーム編成（おおむね12チーム）の実現を目指し、段階的にチーム数を拡充するなど、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に強化・充実し、同時にIT技術を活用する等の方策を講じ、国内の医薬品副作用・感染症報告全体を精査する。
- ・副作用等情報の整理及び評価分析に当たっては、副作用を早期に発見し、その拡大防止策を講ずるため、データマイニング手法を積極的に活用するとともに、諸外国の例を参考に随時改善を図る。
- ・医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査を機構自ら行う体制を、平成21年度から段階的に整備し、平成22年度には、全報告について実施できるようにする。
- ・副作用等情報入手から添付文書改訂等の安全対策措置立案までのプロセスを標準化し、透明化を図るとともに、処理の的確化及び迅速化を図る。

<企業に対する指導・助言体制>

- ・添付文書については、企業が最新の知見を医療現場に情報伝達する重要なものであることから、承認審査時点以降も最新の知見を反映し、厚生労働省とともに、必要な公的確認が行われる仕組みを明確化する。
- ・安全対策措置立案までの目標を設定し、プロセスの標準化・効率化を図ることにより、着実に迅速化する。目標については、例えば、企業との初回面会から調査結果通知までの期間を、中央値でみて現行の期間から短縮することなどを検討する。
- ・医薬品・医療機器の添付文書や医療関係者・患者への情報伝達ツールの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。
- ・医療現場において、より安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした企業からの医療安全相談について、迅速に対応する。

<安全対策の高度化等>

- ・レセプトデータ等の診療情報データベースのアクセス基盤を平成25年度までに整備し、薬剤疫学的解析を行い、薬剤のリスクを定量的に評価することとする。具体的には、平成23年度からその試行的活用を開始し、平成25年度までに、副作用の発現頻度調査や薬剤疫学的な解析を実施できる体制を構築する。
- ・埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器（埋め込み型補助人工心臓）について、経時的な不具合発生率など医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムを構築し、安全対策等に活用すべく適切な運用を図る。
- ・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率を把握し、科学的な評価手法を開発する。
- ・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。

ウ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

- ・医薬品医療機器情報提供ホームページについて、平成25年度までにアクセス数の倍増を目指す。
- ・副作用のラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容とするとともに、副作用報告から公表までの期間を、平成23年度から4か月に短縮する。
- ・当該ラインリストにおいて、平成22年度から機構が調査した医療機関からの副作用報告について迅速に公表する。
- ・医療用医薬品の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から2日以内にWebに掲載する。
- ・副作用報告データ及び使用成績調査データについて、平成23年度から関係者が調査・研究のために利用できるようにするものとし、そのための検討を平成21年度から開始する。
- ・医薬品医療機器情報配信サービスについて、内容をより充実したものにするるとともに、医療機関や薬局の医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の本サービスへの登録について、関係機関の協力を得て強力に推進すること等により、平成23年度までに6万件程度、平成25年度までに15万件程度の登録を目指す。
- ・医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。
- ・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。
- ・患者への情報発信を強化するため、患者向医薬品ガイドのより一層の周知を図るとともに、利便性の向上を図る。
- ・患者に対する服薬指導に利用できる情報の提供の充実を図る。
- ・「緊急安全性情報」等について、医療機関に対する情報伝達の方法等についても、平成21年度に厚生労働省とともに検討を行い、その結果を踏まえ、適切に対応する。
- ・「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」等を全面的に見直し、医療機関において、提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくする方策を、厚生労働省とともに推進する。
- ・後発医療用医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。
- ・医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした医療安全情報の発信を定期的に行なう。
- ・各職能団体等が発信する医療安全情報を収集し、情報提供の充実を図る。
- ・その他国民等への情報発信の更なる充実を図る。

エ 救済業務との連携及び審査から一貫した安全管理の体制

- ・個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務の情報を安全対策業務に活用する。
- ・新医薬品について、審査等業務担当及び安全対策業務担当が共同で助言を行うなど、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する体制を、平成21年度から段階的に導入し、平成23年度から本格的に実施する。また、これらの業務を円滑に行うための情報支援システムを整備する。
- ・安全対策業務全体のマネジメント機能を強化し、各チームが有機的に連携し、業務を

的確に遂行する。

- ・医薬品等のリスクに応じ、国際的な市販後安全対策の取組とも整合を図りつつ、承認時に求める市販後の調査、安全対策等を合理的、効果的なものとし、それらの実施状況・効果の評価を適時適切に行い、厚生労働省とともに、必要な見直し等を図る仕組みを構築する。そのための検討を平成21年度から開始し、平成23年度までには、新たな仕組みを導入する。
- ・承認条件として全例調査が付された品目については、製造販売後調査等によって得られた安全性及び有効性に関する情報を適時適切に評価し、国民、医療関係者に速やかに提供できるようにする。

オ 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実

- ・安全対策措置の効果について、企業が実施する評価と並行して、必要に応じて独自に調査・確認・検証できる体制を、平成23年度から構築する。
- ・企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するとともに、企業から伝達された情報の医療機関内での伝達・活用の状況を確認するための調査を平成22年度から段階的に実施する。
- ・情報提供業務の向上に資するため、機構が一般消費者、医療関係者に対して提供した情報の活用状況に関する調査を行い、情報の受け手のニーズや満足度等を分析し、情報提供業務の改善に反映する。

第3 予算、収支計画及び資金計画

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

第4 短期借入額の限度額

(1) 借入限度額

22億円

(2) 短期借入れが想定される理由

ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足

イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給

ウ その他不測の事態により生じた資金の不足

第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画なし

第6 剰余金の使途

審査等勘定において、以下に充てることができる。

- ・業務改善に係る支出のための原資
- ・職員の資質向上のための研修等の財源

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

第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項

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

（1）人事に関する事項

- ア・業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、企業との連携による研修の充実並びに厚生労働省、内外の大学及び研究機関等との交流等によって、職員の資質や能力の向上を図る。
- ・特に新規職員に対する指導を充実させ、増員による体制強化の実行性を図る。
 - ・組織運営を支える事務系職員の質の向上を図るため、総合職職員に対する研修プログラムについても充実を図る。
 - ・職員の意欲向上につながる人事評価制度を実施し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映する。
 - ・職員の専門性や業務の継続性を維持するため、将来的なキャリア形成を見据えた戦略的な配置を行う。
- イ・総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめを踏まえた常勤職員の増員を行うため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮することとする。

※人事に係る指標

期末の常勤職員数は、期初の108.1%を上限とする。

(参考1) 期初の常勤職員数 695人

医療機器の審査迅速化アクションプログラムを踏まえて、

平成22年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数 14人

平成23年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数 14人

平成24年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数 14人

平成25年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数 14人

期末の常勤職員数 751人(上限)

(参考2) 中期目標期間中の人件費総額

27,627百万円(見込)

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

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

(2) セキュリティの確保

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

中期計画(平成21年度～平成25年度)の予算

(単位:百万円)

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

【注記】

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

審査等勘定運営費交付金の算定ルール

中期目標期間（平成21年度～平成25年度）の運営費交付金の算定ルールについては、次のとおりとする。

1. 平成21年度

業務の実施に要する費用を個々に見積もり算出する。

2. 平成22年度以降

次の算定式による。

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

○業務部門人件費＝基本給等（A）＋退職手当（S）

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

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

A：当該年度の基本給等

P1：前年度の基本給中昇給及び給与改定の影響を受けるもの

P2：前年度の基本給中給与改定の影響を受けるもの

P3：前年度の基本給中昇給及び給与改定の影響を受けないもの

α ：運営状況等を勘案した昇給原資率

β ：運営状況等を勘案した給与改定率

γ ：効率化係数

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

○経費＝（業務経費（R） $\times \gamma \times \delta$ ）

R：前年度の業務に係る物件費

γ ：効率化係数

δ ：消費者物価指数

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

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

[注記]

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

δ （消費者物価指数）：前年度の実績値を使用する。

2. 中期計画全般にわたる予算の見積に際しては、

① α 、 β 及び δ については伸び率を 0 と仮定した。

② γ （効率化係数）については、平成 20 年度に対する削減率 15%分のうち、平成 21 年度が▲6%となるため、平成 22 年度以降平成 25 年度まではそれぞれ毎年▲2.37%と仮定した。

中期計画(平成21年度～平成25年度)の収支計画

(単位:百万円)

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

【注記1】

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

【注記2】

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

中期計画(平成21年度～平成25年度)の資金計画

(単位:百万円)

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

【注記】

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

参考（中期計画において使用される用語について）

- ・ **プロジェクトマネジメント（２、１１頁）：**

承認審査について進捗目標を設定し、各チーム毎の審査の進捗状況を把握し、評価等して進行管理を行うこと。

- ・ **eCTD（１１頁）：**

e Common Technical Document（電子化コモン・テクニカル・ドキュメント）。ICH（日米EU医薬品規制調和国際会議）において調和が図られた新医薬品の承認申請資料「コモン・テクニカル・ドキュメント（国際共通化資料）」を電子化したもの。

- ・ **バイラテラル協議（１２、１７頁）：**

二国間で行う協議

- ・ **HBD活動（１７頁）：**

Harmonization By Doing、日米における医療機器に関する規制について、実践を通して整合化を図ることを目的とした、日米の官・学・民による共同の活動

- ・ **GMP（３、１２、１９頁）：**

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準

- ・ **QMS（３、１７、１９頁）：**

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

- ・ **GLP（１２、１７頁）：**

医薬品等の安全性に関する非臨床試験の実施の基準

- ・ **GCP（１２、１７、１９頁）：**

医薬品等の臨床試験の実施の基準

- ・ **GPSP（１９頁）：**

医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準

- ・ **E2B（２１頁）：**

ICHの有効性に関するトピックの一つで、「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様について」

- ・ **カルタヘナ法、第１種使用、第２種使用（１３、１８頁）：**

カルタヘナ法では、遺伝子組換え生物の使用を、一般ほ場での栽培や食品原料としての流通等の「環境中への拡散を防止しないで行う使用（第一種使用）」と、実験室内での研究等の「環境中への拡散を防止する意図をもって行う使用（第二種使用）」とに区分し、その使用を規制している。

- ・ **簡易相談（１５頁）：**

予定している成分・分量、効能・効果、用法・用量から判断できる承認申請の申請区分及び添付資料、有効成分又は添加物の使用前例などを対象として、後発医療用医薬品を承認申請しようとする者からPMDAが応じる相談。

医療機器の審査迅速化アクションプログラム

平成20年12月11日

厚生労働省

より有効でより安全な医療機器をより早く医療の現場に提供すること、また再生医療等の新しい医療技術に速やかに対応することは、国民保健の向上にとって極めて重要である。

このため、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を前提に、申請者側の負担にも配慮しつつ、以下の各取組を通じて、医療機器審査・相談体制の拡充を図るとともに、行政側と申請者側双方の努力のもと、科学的で、合理的な対策に積極的に取り組むことにより、医療機器の審査迅速化をはじめとする医療機器の承認までの期間の短縮を図る。

1. 審査員の増員と研修の充実による質の向上

- ・ 医療機器の審査人員を5年間で、現在の35名から104名に増員する。
(平成25年度まで計画的に実施)
- ・ 内外の大学や研究所等との交流や米国FDAの審査機関の研修方法を参考にして審査員の研修の充実を図ることとし、そのための研修プログラムを策定する。(平成21年度中に実施)
- ・ 審査の手順については、手順書に基づいた標準化に努める。(平成21年度から着手)

2. 新医療機器・改良医療機器・後発医療機器3トラック審査制の導入等

(1) 3トラック審査制の導入

- ・ 新規性の程度によって審査プロセスを明確化したうえで、それぞれの区分ごとに専門の審査チームを設ける3トラック審査制を導入する。(平成23年度から順次実施)
- ・ 改良医療機器、後発医療機器の申請資料の合理化を図る(一部変更承認申請を含む)。(平成21年度から順次実施)
- ・ 後発医療機器について同等性審査方式の導入を図る。(平成21年度から実施)

- ・ 類似の原材料への変更など、一定範囲の変更を対象にした短期審査方式の導入を図る。（平成 21 年度から順次実施）
- （2）新医療機器等への事前評価制度の導入
 - ・ 治験終了を待たずに、生物学的安全性試験、電気安全性試験、性能試験などを申請前相談を活用して評価していく仕組みを構築する。（平成 22 年度から順次実施）
- （3）相談業務の拡充
 - ・ 相談区分の見直しを行い、治験相談を含む相談の質・量の向上を図る。（平成 21 年度から実施）

3. 審査基準の明確化等

- （1）審査基準の明確化
 - ・ 承認基準、審査ガイドラインを策定することにより、審査の迅速化を進めていくこととし、特に以下の事項について明確化を図る。
 - ① 軽微な変更について、一部変更承認申請の不要な範囲、軽微変更届の必要な範囲の明確化（平成 21 年度中に実施）
 - ② 臨床試験の必要なケースの明確化（平成 21 年度中に実施）
 - ③ 一品目の範囲や類似変更の手続きの明確化（平成 21 年度から着手）
- （2）標準的審査期間の設定、進捗管理の徹底
 - ① 新医療機器
 - ・ 新医療機器について承認までの期間を 19 か月短縮（申請前 12 か月、申請後 7 か月）することを目指すものとする。
 申請前については、行政側も相談体制の充実や審査基準の明確化等を通じ積極的な助言等を行いつつ、申請者側の努力のもと 12 か月の短縮を目指す。
 申請から承認までについては、行政側、申請者側双方の努力により、7 か月の短縮を図るものとし、標準的な総審査期間（中央値）について以下の目標を達成する。（平成 25 年度までに実施）

・ 通常審査品目	14 か月
・ 優先審査品目	10 か月

② その他の医療機器

- ・ その他の医療機器の申請から承認までの標準的な総審査期間（中央値）について、以下の目標を達成する。（平成25年度までに実施）

そのため、審査の進捗状況の管理の徹底に努める。

(7) 改良医療機器

- ・ 臨床試験データが必要な場合 10か月
- ・ 臨床試験データが不要な場合 6か月

(4) 後発医療機器

4か月

4. その他

(1) 情報公開の充実

- ・ 新医療機器の審査資料について、承認された品目の資料概要を医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページ上で公開していくなど、積極的な情報公開を行う。（平成21年度から順次実施）

(2) クラスⅡ品目の第三者認証制度への完全移行

- ・ 原則、全てのクラスⅡ医療機器を第三者認証制度へ移行し、クラスⅢ、Ⅳ医療機器といったハイリスク品目に対する審査の重点化に努める。（平成23年度までに実施）

(3) 進捗状況のレビュー

- ・ 年2回定期的に官民による会合を開催し、本アクションプログラムの進捗状況のレビューを行う。

PMDA広報戦略

はじめに

国民フォーラムの実施を含む独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）全体の広報については、平成18年度の独立行政法人評価委員会における評価や運営評議会における各委員からの意見等において必ずしも高い評価が得られておらず、国民におけるPMDAの認知度を高めるためにも、その改善が必要な状況にある。

このため、第二期中期目標期間（平成21年度～平成25年度）におけるPMDA全体の広報について、国民のニーズを勘案し、国際的な視点も織り込んだ上で体系的に進める観点から、当該期間における広報活動全般の基本方針として「PMDA広報戦略」を策定し、当該戦略に沿った積極的な情報発信を推進することにより、国民に対するサービスの向上を図る。

広報戦略の枠組み（フレームワーク）

次に掲げる3つの考え方をベースとした一定のフレームワークの下、ステークホルダーに応じた広報、職員全員広報パーソン等の「広報戦略」を具体化し、実施していく。

①PMDAの「理念」・「ミッション」の実現

組織の「理念」・「ミッション」とは、組織が組織として一体感をもてるように、職員が自らの職務に誇りを持てるようにするものであり、また、自分達職員は社会の一員として何をを目指すのか、どんな貢献をするために組織体を構成しているのかを明確にさせるものである。

そうした「理念」・「ミッション」をベースとした骨太な広報活動は、対外的には社会の組織に対する信頼度・認知度を高めることにつながり、また、対内的には組織の基盤を強化し、職員による価値観の共有につながるものである。

PMDAにおける広報においても、その原点に立ち返り、PMDAの「理念」・「ミッション」を多様なステークホルダー（PMDAの業務と直接的間接的な関係を有する者）から構成される国民のみならずPMDAの職員にも伝えることが

できるよう努め、広報を通じた「理念」・「ミッション」の普及や共有とともに、その実現を加速させていく。

②PMDAのグローバル化（海外との連携強化）

PMDAの果たすべき社会的役割や国民の期待に応えるためには、国内に向けた情報発信のみならず、PMDAのグローバル化（海外との連携強化）を目指した国外への情報発信も積極的に推進していくことが必要である。

特に、PMDAが米国FDAや欧州EMAと並ぶ三極の一つとしての役割を十分に果たせるよう、審査・安全等の業務に関する体制の充実・強化に取り組みつつ、各業務に応じた情報発信を欧米との連携を深める観点から推進していく。

また、アジア諸国とのより緊密な連携を確保し、PMDAがアジア地域の未来を切り開く先導者になれるよう、各業務に応じた情報発信を推進・強化していく。

③広報の意義・目的と基本姿勢を踏まえた情報発信

広報とは、国民や社会、具体的にはメディアを含む多様なステークホルダーとの信頼関係を築くための「コミュニケーション」であり、信頼関係に基づいた業務を遂行していけるようにすることが広報の意義・目的である。

また、国民や社会との信頼関係を築くためには、事実に基づいた情報を世の中に発信していくことが絶対条件であることから、事柄の本質を十分に理解し、事実のみに裏付けされた情報をその受け手の状況や環境に応じて『分かりやすく』伝えていくことが広報の基本姿勢となる。

PMDAにおいても、その活動を国民に正しく理解してもらい、国民や社会とのより良い関係を構築し、ともに社会を発展させていく土壌を築くところに広報の意義・目的がある。また、PMDAの活動を正しく理解してもらうため、厚生労働省との役割分担を踏まえつつPMDAがパブリックな役割として何ができるかという観点からの検討も行った上で、事実に基づいた情報を『分かりやすく』発信していくことが広報の基本姿勢となる。

こうした広報の意義・目的と基本姿勢を踏まえた情報発信について、PMDAの社会的責任やパブリックな役割を果たせるよう積極的かつ適切に推進していく。

広報戦略1. ステークホルダーに応じた広報

PMDAにおいては、「健康被害救済業務」、「審査等業務」及び「安全対策業務」が業務の三本柱であり、それぞれの業務においては、「患者とその家族」、「医薬品・

医療機器業界関係者」及び「医療従事者」が主な対応先となっている。そして、それらの対応先に「行政関係者」及び「一般国民」を加えた全体が、いわゆるPMDAのステークホルダーである。

PMDAにおける広報においても、それぞれの業務に関する広報を実施するに際しては前述の対応先が主な広報対象となっており、その限りにおいては、ステークホルダーに応じた広報が実施されている。

一方、業務横断的なPMDA全体の広報においては、前述のように分散している対応先をどう広報対象として整理していくのかが非常に重要であるが、その整理についてはこれまで上手く行われてきたとは言い難い状況にある。

このため、PMDA全体の広報を実施するに際しては、広報手段・ツールを検討する前にまずは「広報対象」を決定することとし、具体的には、広報案件毎に「広報対象」となるPMDAのステークホルダー内の優先順位付けを行った上で、ステークホルダーに応じた広報手段の検討を行うなど、「誰に」「どのような情報を」「どのような手段・ツールで」という視点を常に意識した広報を推進していく。

さらに、ステークホルダーに応じた広報をより効果的に推進していく観点から、各種関係の構築（リレーション）を実施していく上でその土台となるPMDAの評判を高める工夫も併せて講じていく。

PMDAのステークホルダーのうち「一般国民」の大多数は、自らが医薬品や医療機器を使う場面になって初めてそれらに関心を持つこととなるため、「一般国民」を対象とした広報については、そのニーズに応じた『分かりやすい』情報の発信が望まれるところ、例えば、

- ・ 医師に処方してもらった薬について詳しく知りたい
- ・ 医薬品と食べ物や飲み物との関係について知りたい
- ・ 医薬品の飲み合わせについて知りたい
- ・ 医薬品と健康食品（サプリメント等）の飲み合わせについて知りたい
- ・ 最新の医療機器にはどのようなものがあるのか知りたい

といったニーズが想定できるため、それらに応じた情報についても可能な限り『分かりやすく』発信していく。

また、「一般国民」におけるPMDAの認知度を向上させる観点からも、例えば、

- ・ PMDAの正式名称（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）は長く「一般国民」には浸透しにくいところがあるため、略称やロゴマークを活用した広報を積極的かつ継続的に実施する
- ・ PMDAの正確な発音について分かりにくいところがあるため、「PMDA」という略称を記述する場合には、その発音の仕方（「ピー・エム・ディー・エー」）も可能な限り併記する
- ・ 「PMDA」という略称を「PAMDA」（パンダ）など発音しやすいものに変更することを検討する
- ・ 薬袋などにPMDAに関するメッセージや相談窓口に係る電話番号、URLや

QRコードなどの情報を表示する

- ・ PMDAに係るニュースレターの作成や子供にも馴染みやすいマスコットキャラクターを活用した広報などを検討する
 - ・ 「一般国民」が視聴対象・購読対象とするテレビ媒体や雑誌媒体（健康雑誌や壮年層を対象とする雑誌など）にPMDAに関する情報を定期的に提供・掲載する
- など、『分かりやすい』かつ『顔の見える』情報の継続的な発信に努めていく。

さらに、社会的役割や国民の期待が非常に大きくなっているPMDAを広く「一般国民」に理解してもらうためには、学校教育の場においても、『分かりやすい』情報発信手段・ツールを活用しつつ、PMDAの活動を伝えていくことが重要である。

また、PMDAの将来の担い手になる高い専門性を持つ熱意にあふれた人材を積極的に確保していくためには、大学院学生等に対する情報発信をより充実していくことが必要である。

このため、厚生労働省とともに、文部科学省等の関係機関と連携しつつ、学校教育の場に対しても、PMDAに関する情報を『分かりやすく』かつ積極的に発信していく。

一方、「医薬品・医療機器業界関係者」や「医療従事者」などの専門家に対しては、例えば、

- ・ 各専門分野のオピニオンリーダーによるPMDAの情報発信を行う
 - ・ 各種学会等が主催する薬事に関する催し物（イベント）において、PMDAのパンフレットの配布等を目的としたブース出展等を積極的に行う
 - ・ 専門家による閲覧頻度が高い各種学会等のHPにPMDAの情報掲載コーナーを設け、当該コーナーにおいてPMDAに関する情報を定期的に発信する
- など、専門家等を通じた信頼関係（リレーションシップ）を構築していく。

また、国際的なステークホルダーに対しても積極的にPMDAに関する情報を発信していく観点から、例えば、

- ・ 英文HPの充実
 - ・ PMDAのパンフレットや業務報告書等のPMDAに関する情報の英訳化の促進
 - ・ 国際会議等における講演やブース出展等の継続
 - ・ 欧米アジア各国へのPMDAミッションの派遣
 - ・ 英文版ニュースレターの作成
 - ・ 外国特派員クラブや海外メディア記者への情報配信
- などの取り組みも推進していく。

なお、過去3回開催してきた「国民フォーラム」については、「一般国民」におけ

るPMDAの認知度向上という視点からすれば、その開催回数（年1回）、開催方法などについて今後もこれまでと同じ方針のまま継続することは、費用対効果の観点からも効果的とはいえないため、例えば、地方自治体や医薬品・医療機器関係団体等が主催する薬事に関する催し物（イベント）において、

- ・ PMDAのパフレットの配布等を目的としたブース出展を行う
- ・ PMDAの業務に関する相談窓口を設ける
- ・ PMDAの職員による講演等を行う

等によりPMDAに関する情報を積極的かつ継続的に発信していくなど、基本的には他の広報手段を講じていく。

また、「国民フォーラム」を継続する場合でも、例えば、

- ・ 参加者との接点の充実を図るための方策
- ・ 映像コンテンツの作成や開催内容の事後的な新聞掲載等を内容とするメディアとの提携（タイアップ）促進策

などといった立体的な開催方針について検討していく。

広報戦略2. 職員全員広報パーソン

PMDAの活動を国民に正しく理解してもらい、ともに社会を発展させていくことに共感してもらうためには、「広報は広報担当者のみの領域」という考え方ではなく、PMDAの職員全員が広報担当者（広報パーソン）としての自覚を持ち、個々の職員が担当業務のみならずPMDAの理念・ミッションやPMDA全体の活動内容もよく理解した上で情報発信していくとともに、PMDAの職員全員がステークホルダーの声をよく聞いていくことが必要である。

このため、「一般国民」を対象とするシンポジウム等にPMDAの職員が積極的に参加し、PMDAの活動内容等を地道に発信していくなど、これまでの広報活動のみならず、例えば、

- ・ PMDAの職員のうち広報に関心があるものを「PRパーソン」として指名するなどして、個々の職員レベルにおいて外部との個別接点を持たせる
- ・ PMDAの職員のうち広報に関心があるものを中心とした「広報に関するプロジェクトチーム等」を立ちあげ、個別の広報実施策について提案してもらい、その上で広報コンテスト等を開催する

などを行い、その結果をPMDAの職員全体にフィードバックし、採用された提案に係る職員に対しては顕彰するなど、職員のモチベーションを高める方策を加味した職員参加型の企画立案を積極的に取り入れていく。

また、個々の職員の「名刺」について、職員自身の意識の向上も図りつつ日常的な情報発信ツールとして活用する観点から、例えば、「名刺」にPMDAの理念・ミッションの全部又は一部を掲載したり、PMDAのURLを掲載するなど、日常における効果的な打ち手を積極的に講じていく。

さらに、職員自身の意識の向上を図る観点から、「名刺」とは別に、PMDAの理念・ミッションをカード形式にまとめたものを個々の職員に携行させるなど、新たな打ち手を講ずることも検討していく。

なお、個別業務（健康被害救済業務、審査等業務、安全対策業務）に関する広報については、これまで実施してきたものについて今後も継続・充実させていくことを基本としつつ、それらの広報実施策の具体化段階において、外部のコミュニケーションコンサルタント等を活用することにより、PMDAの職員と外部の広報専門家との共同作業（コラボレーション）による相乗効果が期待できる場合においては、それらを上手く使い分けていくこととし、より『分かりやすい』情報の発信を推進していく。

広報戦略3. メディアとの良好な関係の構築（メディアリレーション）

国民と情報を共有するためには、メディアからの信頼を勝ち得ることが非常に重要である。

メディアにはさまざまな特性があり、その特性が有機的に結合し相乗的な効果を発揮する面があるが、PMDAにおける広報を効果的に行っていくためにも、こうした多角的なパワーを有するメディアと良好な関係を築いていく必要がある。

メディアとの良好な関係の構築（メディアリレーション）において重要となるのは、メディアの背後には常に多数の国民がいることを意識し、事実を『正確』かつ『分かりやすく』伝えていくことである。

不利な扱いを受けることを過度に恐れて、メディアに門戸を閉ざすのではなく、メディアに対して正確な情報を迅速かつ的確に発信し、また、メディアからの求めに対しては誠実に対応し、開かれた組織であることを社会に示していくことが重要である。

メディアリレーションを実施するに際しては、まず、PMDAに関する正しい理解をメディアに持ってもらうことが必要であり、そのためには、PMDAの情報をきちんとメディアに伝える接点、すなわち「メディアに関わる方々との接点」を構築していく必要がある。

このため、メディアによる取材等に対して積極的かつ的確に協力することに加え、組織のトップ（PMDAにおいては「理事長」）によるメディアを通じた情報発信やメディアとの懇談会・記者勉強会等をPMDAにおいて実施・開催する価値も非常に高いことから、こうした手段を上手く活用しつつ、メディアの特性を踏まえたメ

ディアリレーションを実施していく。

広報戦略4. リスクコミュニケーションの実施

PMDAに関するリスクには、PMDAの外部（国民の健康、安全、環境など）に関わる問題とPMDAの内部に関わる問題があり、それらの内容は多岐にわたっている。

それらのリスクに関するリスクマネジメントをPMDA全体として適切に行っていくことが非常に重要であるところ、それらのリスクのうちPMDAの外部に関わるものについては、その発生を未然に防ぐことが最も重要であるが、そのリスクが万一発生した場合においても国民各層が迅速かつ的確に行動できるよう、国民の危機管理意識の向上につながるような情報発信を平時より行っていくことが必要である。

特に、医薬品や医療機器に関して不可避免的に発生するリスクとそれらのベネフィットに係る情報については、それらの適正使用の重要性も含め国民各層に十分に理解されるよう、PMDAの設立目的も踏まえつつ積極的に発信していくことが必要である。

このため、国民各層と医薬品や医療機器の安全性情報等に関するリスクコミュニケーションを行っていくなど、危機管理的な情報をPMDAのパブリックな役割に基づき可能な限り日常的に発信していく。

広報戦略5. IT技術を活用した情報発信の充実

インターネットの特徴は情報伝達の「即時性」と「拡散性」にあり、ネットワークにつながっていれば誰でも容易に情報を得ることが可能となることから、インターネットを活用したPMDAの情報発信についても、こうした特徴を十分に活かしつつ、必要な情報が『探しやすく』、かつ、より『見やすい』『分かりやすい』内容となるよう更なる改善を行っていく。

例えば、

- ・ 医薬品や医療機器について調べたいと思った場合に直ぐにPMDAに関する情報に辿り着けるよう、ステークホルダーに応じたキーワード設定を行うなどインターネット検索に係る改善を行う
- ・ 検索エンジンで表示されるPMDAに関する情報の内容自体を改善する
- ・ 関係機関のHPからPMDAのHPに確実に辿り着けるよう、リンクを広範囲に張る

- ・ バナーデザインの統一化を図るなど、ウェブサイトのデザインを改善する
- ・ PMDAのHP改善案について、各ステークホルダー（専門家や一般国民など）の視点から『見やすさ』『分かりやすさ』『探しやすさ』等を検証してもらう仕組みを設ける

といったことなどが考えられる。

また、これまでに何度かHPの改修が行われてきたものの、

- ・ パブリックな組織としての説明責任（アカウンタビリティ）を果たすための情報
- ・ 専門家に対して提供するための情報
- ・ 一般国民に対して提供するための情報

といったものなどが未だ混然としている感があるため、例えば、専門家に対する情報と一般国民に対する情報について、それぞれ独自のドメイン（インターネット上の住所のようなもの）でページ化することにより情報の分離を明確に行うなど、HPの構成自体に関する更なる工夫を行っていく。

広報戦略6. PDCAサイクルを意識した広報

国民や社会との相互理解を深めるためには、情報を「知らせる」（広報）ことのみならず「聴くことによって知る」（広聴）ことも含めた2WAYコミュニケーション（情報の送り手と受け手が相互に情報をキャッチボールする双方向のコミュニケーション）が必要であり、広聴により国民や社会のニーズを正確に把握した上で、それらに応える情報を発信していくことが重要である。

PMDAにおいても、国民や社会のニーズを正確に把握することは、広報のみならずPMDAにおける全ての業務を適切に遂行していく上で欠かすことができないものであり、それらのニーズをきちんと受け止めながら組織の目的を果たしていくことが目指すべき姿である。

また、これまで選択してきた広報手段であったとしても、その有効性を検証せずに同じ手法を漫然と続けるべきではなく、その効果を把握した上で「広報対象」に応じた更なる打ち手を講じていくべきである。

このため、PMDAにおいても、広聴機能も取り入れたPDCAサイクル（計画（Plan）を実行（Do）し、評価（Check）して改善（Act）に結びつけ、その結果を次の計画に活かしていくプロセス）を意識した広報を行っていくことが必要であり、一般国民等を対象としたニーズ調査や広報効果を把握・検証するに際して必要となる指標（メルクマール）を広報案件毎に予め設定した上でPMDAの認知度調査をインターネット等を活用しつつ定期的に行うなど、継続的な点検・検証（モニタリング）活動を行っていくこととし、「広報の広報」といったことも標榜しつつ、

PMDAの広報に関する情報を循環させることにより、PMDAの更なる発展につながる流れを創っていくことを目指していく。

(以上)

2009 年 2 月 6 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

PMDA国際戦略

—第二期中期計画における目標—

はじめに

医薬品・医療機器の開発及び流通は国際化しており、よりよい医薬品・医療機器をより早く国民に提供するために、PMDA の業務も国際的な協調が必要とされてきている。このような情勢に基づき、PMDA は行動理念の一つとして、国際調和を推進し、グローバルな視点で、積極的に世界に向かって期待される役割を果たすことを宣言している。この理念を、来る第二期中期計画期間中(2009 年度～2013 年度)に実現していくためには、PMDA 全体の国際活動を、より計画的・体系的に進めていく必要があるため、当該期間における国際活動全般の基本方針として「PMDA 国際戦略」を策定する。本戦略に沿った積極的な国際活動を推進することにより、医薬品と医療機器に関する日本国民のニーズに適確に応えていく。また、医薬品と医療機器に関する世界の人々のニーズにも応えていくことにより、PMDA は期待される国際的役割を果たしていく。

第二期中期計画期間中に達成すべき目標として以下の3項目を掲げる。

1. 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携の強化・協力関係の構築
2. 国際調和活動への主体的な参画と、より一層の貢献
3. 海外への情報発信の充実・強化

上記目標を達成するため、PMDA 内部に新たに国際業務担当組織を設置し、体制を拡充・強化した上で、以下の5つを基本方針として、これらの施策を着実に実行していくこととする。

国際戦略1. 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

米欧と並び、新薬開発の主要地域である日本において、PMDA が米国 FDA や欧州委員会及び EMEA と協力し、医薬品・医療機器の審査・安全に十分な役割を果たせるよう、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議の継続的推進、及び両者間の業務に応じた情報の発信・受信と人材の積極的な交流を推進していく。米国 FDA 及び欧州 EMEA に PMDA の職員を配置するとともに、両極より定期的に職員を招き、詳細な情報収集や意見交換をリアルタイムで実施できる体制を整える。海外の重要情報については、速やかに分析、評価、翻訳を行い、関係者に伝達していく。

また、第二期中期計画期間中においては、アジア諸国との協力関係の構築を促進し、特に中韓二カ国との協力関係の構築を重点的に進める。その他の欧米アジア諸国や国際機関との間でも、各業務に応じた情報の発信・受信を推進・強化できるよう検討を進めることと

し、他国からの研修要請等に対しても、柔軟に対応できるように体制の構築を進める。

さらに、GLP・GCP・GMP・QMS に関する調査に関して、他国との連携を強化し、調査報告書の交換等についても、具体的な実行に向けて環境を整備していくとともに、国際的な基準策定に向けた国際機関との協力についても継続的に取り組む。

国際戦略2. 国際調和活動に対する取り組みの強化

現在継続中の国際調和活動である ICH(日米 EU 医薬品規制調和国際会議)、GHTF(医療機器規制国際整合化会議)、HBD(実践による日米医療機器規制調和)、PDG(日米欧三薬局方調和検討会議)等への積極的な役職員の派遣を継続し、これらの活動に主体的に参画することで日本の貢献度を高め、関係各国との良好な関係を維持・強化する。また、WHO(世界保健機関)、OECD(経済協力開発機構)等における国際調和活動へも役職員を積極的に派遣し、日本の貢献度を高め、各国際機関との協力関係の強化を進める。

国際戦略3. 人的交流の促進

海外規制当局とのネットワークの構築を促進するため、各専門分野に関わる国際学会、国際会議等への職員の積極的・継続的な参加を進める。また、米国 FDA 及び欧州 EMEA への派遣機会の充実などに取り組むとともに、その他関連諸国あるいは国際機関との人材交流についても促進していく。

特に日中韓の相互理解を推進するため、中国 SFDA、韓国 KFDA との人材交流を促進し、審査及び安全対策関連情報を定常的に交換できる体制の構築を進める。

国際戦略4. 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材を育成するため、対外交渉や国際会議への出席、国際学会での発表等を職員研修の一環として組入れた研修プログラムの策定と、これらの計画的な実施を推進する。

また、役職員向けの語学研修および日常的な啓発活動を継続・強化し、関係する職員の英語をはじめとする語学力の向上を図る。

国際戦略5. 国際広報、情報発信の充実・強化

PMDA の役割と活動を海外の関係者に正しく理解してもらうため、薬事制度や業務内容等に関する説明を掲載する英文 HP の充実強化、審査報告書・安全性情報等の英訳化と公開、国際学会等における講演やブース出展の継続、外国特派員記者クラブや海外メディアへの情報配信と会見等について、積極的に取り組み、日本の薬事制度を始めとする重要な情報を『分かりやすく』かつ『速やかに』海外に発信していく。

中期目標・中期計画・19年度計画・20年度計画対比表

中期目標	中期計画	19年度計画	20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の、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 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。	(1) 効率的かつ機動的な業務運営 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。 ・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。	(1) 効率的かつ機動的な業務運営 ア 年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。 ・理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行うため、引き続き幹部会等において業務の進捗状況の報告、問題点等の議論を行い、内部統制の強化を図るとともに、業務運営の効率化・迅速化を図る。	(1) 効率的かつ機動的な業務運営 ア 年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。 ・理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行うため、幹部会、財務管理委員会等において業務の進捗状況の報告、問題点等の議論を行い、内部統制の強化を図るとともに、業務運営の効率化・迅速化を図る。 ・機構発足後の業務の運営状況、機構を取り巻く状況の変化、総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」（平成18年12月25日。以下「総合科学技術会議の意見具申」という。）及び「中期目標期間終了時の組織・業務の見直しの結論を平成19年度に得ることとされた独立行政法人の見直しについて」（平成19年12月24日行政改革推進本部決定。以下「組織・業務の見直し」という。）を踏まえつつ、第2期中期目標期間において、今後の審査・安全業務の増加や専門性の高度化に的確に対応し、我が国が欧米と並ぶ三極として国際的な役割を担える体制を構築できるよう、今後の業務の改善及び組織体制の在り方について検討を進め、結論を得て、第2期

	中期計画に反映させる。 ・組織・業務の見直しにおける指摘「次期中期目標期間中において、他の場所への移転も含めた検討を行い、必要な措置を講ずる。」を踏まえ、必要な検討を進める。
・業務全般の企画立案、目標管理等の円滑な実施を図るため、企画調整部の体制を整備する。	・今後の機構の国際業務の方向性を明らかにする「総合機構国際戦略」を策定する。 ・業務運営の効率化を図るとともに、不正・誤謬の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施する。 ・リスク管理規程に基づき、リスク管理委員会を毎月開催し、リスク管理区分ごとのリスク管理状況に対するモニタリング機能を強化する。また、予防策の進捗状況等を把握するとともに、リスク発生時の対応等について機構役職員に周知徹底を図る。 ・リスク管理、法令遵守等のため、引き続き内部通報制度の円滑な運用を図る。 ・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を引き続き図る。 ・運営評議会、救済業務委員会及び審査・安全業務委員会において、企業出身の職員、嘱託及び事務補助員の配置状況等を含め、機構の業務状況の報告を行い、業務の公正性、透明性を確保するとともに、委員からの提言等を踏まえ、業務運営の改善・効率化を進める。 ・弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、課制をとらず、引き続き、グループ制を活用する等、効率的な業務体制を実施する。 ・各業務について、引き続き、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。 ・業務の遂行にあたり、必要となる法律・経営・システム等の専門的知識について、引き続き弁護士・経営コンサルタント等を活用する。 ・各種のリスクを把握し、それに対応したマニキュアルについて、必要に応じ見直し、充実を図る。
・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。	
・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。 ・各業務について、引き続き、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。 ・業務の遂行にあたり、必要となる法律・経営・システム等の専門的知識について、引き続き弁護士・経営コンサルタント等を活用する。 ・各種のリスクを把握し、それに対応したマニキュアルについて、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。	を順次、作成する。 イ・各種業務プロセスの標準化を進めることで、非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図る。	イ・業務診断の結果等を踏まえ、審査業務をはじめとする各業務について、必要に応じて、新たな標準業務手順書を整備するとともに、既存の標準業務手順書についても内容を逐次見直し、非常勤職員の更なる活用を図る。	イ・審査等業務をはじめとする各業務について、必要に応じて、新たな標準業務手順書を整備するとともに、既存の標準業務手順書についても内容を逐次見直し、非常勤職員の更なる活用を図る。
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・システムコストの削減、システム調達の透明性の確保及び業務運営の効率化を図るために設置した情報化統括推進室において、システム監査を行い、業務・システム最適化計画を策定・公表する。	ウ・平成19年度に策定・公表した業務・システム最適化計画に基づく最適化されたシステム構成を実現するため、次期システム開発の第一段階である要件定義を実施する。また、同計画を踏まえ、システムコストの削減、システム調達の透明性の確保及び業務運営の効率化を図る。
(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等 ア 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時まで、一般管理費（退職手当を除く。）にについては、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。さらに、総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改正について」（平成18年12月25日。以下「総合科学技術会議の意見具申」という。）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い平成19年度から発生する一般管理費については、平成19年度と比べて3%程度の額を削減すること。	(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等 ア 国家公務員の給与構造改革を踏まえ、平成19年4月に導入した給与体系を着実に実施する。 ・ 中期目標期間の4年目にあたる平成19年度においては、前3ヶ年の実績等を踏まえ、より効果的な経費節減策を講じ、一般管理費の節減を図る。 ・ 調達コストの削減のため、一般競争入札を促進する。	(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等 ア 国家公務員の給与構造改革を踏まえた給与体系を導入する。 ・ 中期目標期間の4年目にあたる平成19年度においては、前3ヶ年の実績等を踏まえ、より効果的な経費節減策を講じ、一般管理費の節減を図る。 ・ 調達コストの削減のため、一般競争入札を促進する。	(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等 ア 国家公務員の給与構造改革を踏まえ、平成19年4月に導入した給与体系を着実に実施する。 ・ 中期目標期間の最終の事業年度にあたる平成20年度においては、過去4年の実績等を踏まえ、着実な経費節減策を講じ、一般管理費節減目標の達成を図る。 ・ 調達コストの削減のため、平成19年12月に策定した随意契約の見直し計画に沿って、一般競争入札を促進することとし、一般競争入札を行う場合においては、真に競争性、透明性が確保される方法により実施することとする。
イ 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間業務運営の効率化を図ることにより、個別事業費	イ 業務の効率化を図るとともに、各事業費について	イ・業務の効率化を図るとともに、個別事業費	イ・業務の効率化を図るとともに、個別事業費

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%程度の額を削減すること。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%程度の額を削減すること。さらに、総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い平成19年度から発生する事業費については、平成19年度と比べて1%程度の額を削減すること。	事業費（給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）に係る中期計画予算については、中期目標期間の終了時において以下のとおり節減額を見込んだものとする。 ①平成15年度と比べて5%程度の額 ②法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する事業費については、平成16年度と比べて4%程度の額 ③改正薬事法が平成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 ④総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い平成19年度から発生する事業費については、平成19年度と比べて1%程度の額	も一般競争入札を促進し、節減を図る。	については、随意契約の見直し計画による一般競争入札を促進し、節減目標の達成を図る。なお、一般競争入札を行う場合においては、真に競争性、透明性が確保される方法により実施することとする。
ウ 副作用提出金、感染提出金及び安全対策等提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・現行の副作用提出金の徴収管理システムを改修し、新規業務である感染提出金及び安全対策等提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の防止、さらには提出金及び未納業者の管理等を図る。 ・また、各提出金ごとに、算定基礎取引額の計算システムを構築することにより提出金申告額のチェックが容易になるようにする。 ・データは蓄積して財政再計算における提出金率の検討に活用する等業務の効率化を図る。 ・副作用提出金及び感染提出金の収納率を9%以上とする。 ※過去5年間の副作用提出金の収納率の平均は、約9.9% ・安全対策等提出金については、制度の普及を図るとともに納入業者の管理を徹底し、中期目標期間終了時までには、副作用及び感染提出金と同様の収納率を目指すものとする。	ウ・副作用提出金、感染提出金及び安全対策等提出金の徴収業務に関する事務、並びに財政再計算のための提出金率の見直しに関する事務において、提出金の徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。	ウ・副作用提出金、感染提出金及び安全対策等提出金の徴収業務に関する事務、並びに財政再計算のための提出金率の見直しに関する事務において、提出金の徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。 ・副作用提出金及び感染提出金の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、収納率を9%以上とする。 ・安全対策等提出金の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、副作用及び感染提出金と同様の収納率を目指す。 ・各提出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、 ① 薬局医薬品製造販売業者の多数が加入している（社）日本薬剤師会に当該薬局に係る提出金の収納業務を委託 ② 安全対策等提出金については、納付義務者の円滑な納付を促すため、制度の理解と周知を図る。また、提出金の納付・申告のための手引きを作成し、全納付義務者に配布。

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、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、5%以上の削減を行う。当該中期目標期間の最終年度までの間においても、3%以上の削減を行う。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、給与体系の見直しを行う。 ※「中期目標 第2(2)エに基づく取組を始める期初の人件費」とは、582人×17年度一人当たりの人件費。ただし、当該目標期間の最終年度までの間においては、484人×17年度一人当たり人件費。	(3) 国民に対するサービスの向上 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 納付義務者の利便性を図り、また、迅速な資金移動を行うため、収納委託銀行及び郵便局による金融収納システムを活用した徴収を行う。	③ 納付義務者の利便性を図り、また、迅速な資金移動を行うため、収納委託銀行及び郵便局による金融収納システムを活用した徴収を行う。
エ 「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)を踏まえ、効率的運営に努め、人件費の削減を行う。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえた給与体系の導入を行う。	(3) 国民に対するサービスの向上 一般消費者・国民からの相談や苦情に対応するために設置した一般相談窓口の円滑な運用を図ることにより、受け付けた意見を業務改善に繋げられるようにする。 また、新たに後発品に関する電話相談業務を開始するなど、審査や安全業務に対する関係者からの要望等に対しても、引き続き適切に対応するとともに、受け付けた意見を業務改善に繋げるようにする。	③ 納付義務者の利便性を図り、また、迅速な資金移動を行うため、引き続き収納委託銀行及び郵便局による金融収納システムを活用した徴収を行う。	③ 納付義務者の利便性を図り、また、迅速な資金移動を行うため、引き続き収納委託銀行及び郵便局による金融収納システムを活用した徴収を行う。	③ 納付義務者の利便性を図り、また、迅速な資金移動を行うため、収納委託銀行及び郵便局による金融収納システムを活用した徴収を行う。
エ 「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)を踏まえ、効率的運営に努め、人件費の削減を行う。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえた給与体系の導入を行う。	(3) 国民に対するサービスの向上 一般消費者・国民からの相談や苦情に対応するために設置した一般相談窓口の円滑な運用を図ることにより、受け付けた意見を業務改善に繋げられるようにする。 また、審査や安全業務に対する関係者からの要望等に対しても、適切に対応するとともに、受け付けた意見を業務改善に繋げるようにする。	③ 納付義務者の利便性を図り、また、迅速な資金移動を行うため、収納委託銀行及び郵便局による金融収納システムを活用した徴収を行う。	③ 納付義務者の利便性を図り、また、迅速な資金移動を行うため、収納委託銀行及び郵便局による金融収納システムを活用した徴収を行う。	③ 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。

・独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。 ・支出面の透明性を確保するため、審査手数料及び拠出金の使途等、財務状況についても公表する。	・外部監査、内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。 ・財務状況を年次報告として公表する。	・外部監査、内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。 ・財務状況を年次報告として公表する。	・外部監査、内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。 ・財務状況を年次報告として公表する。
第3 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項 1 健康被害救済給付業務 健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うことが重要である。 このような考え方を踏まえ、以下の目標を達成する。 (1) 制度に関する情報提供の拡充及び見直し ア 制度に関する情報提供の内容を充実させ、制度運営の透明化を図ること。 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。	第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置 1 健康被害救済給付業務 健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うため、以下の措置をとることとする。 (1) 制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置 ア 平成16年度中にホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行う。 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て情報提供の内容の改善等、情報の受け手にとっての使い易さ・分かり易さといった観点で情報提供の実施方法について見直しを行う。 ・平成16年度中に、請求書の書式等をホームページからダウンロードできるようにする。 ・ホームページの掲載内容をより充実し、ホームページへのアクセス件数を中期目標期間終了時までに、平成15年度と比べて20%程度増加させる。	第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置 1 健康被害救済給付業務 健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うため、以下の措置をとることとする。 (1) 制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置 ア 平成16年度中にホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行う。 イ パンフレット、請求手引等については、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て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。 ・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。	第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置 1 健康被害救済給付業務 健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うため、以下の措置をとることとする。 (1) 制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置 ア 平成16年度中にホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行う。 イ パンフレット、請求手引等については、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て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。 ・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。
・外部監査、内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。 ・財務状況を年次報告として公表する。	・外部監査、内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。 ・財務状況を年次報告として公表する。	・外部監査、内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。 ・財務状況を年次報告として公表する。	・外部監査、内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。 ・財務状況を年次報告として公表する。

(2) 制度周知のための広報活動の積極的実施 救済制度を幅広く国民に周知すること。	(2) 制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置 ・救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施する。 ・新聞、ホームページ、パンフレット等の媒体を活用し、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。	(2) 制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置 ・救済制度について、広告会社等を活用するなど、引き続き効果的な広報を検討し、実施する。 ・新聞、ホームページ、パンフレット等の媒体を活用し、引き続き救済制度の周知を図る。 ・医療に関する専門誌を活用した広報を引き続き実施する。 ・医療従事者が制度に関する理解をより深められるようにするため、効果的な周知広報を検討し、実施する。	(2) 制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置 ・救済制度について、広告会社等を活用するなど、引き続き効果的な広報を検討し、実施する。 ・新聞、ホームページ、パンフレット等の媒体を活用し、引き続き救済制度の周知を図る。 ・医療に関する専門誌を活用した広報を引き続き実施する。 ・医療従事者が制度に関する理解をより深められるようにするため、効果的な周知広報を検討し、実施する。
(3) 相談窓口の拡充 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 ・相談窓口に関する相談をより深く、かつ分かりやすくした内容に改善する。 ・相談窓口に関する相談をより深く、かつ分かりやすくした内容に改善する。 ・相談窓口に関する相談をより深く、かつ分かりやすくした内容に改善する。	(3) 相談窓口の拡充に係る目標を達成するために取るべき措置 ・相談窓口に関する相談をより深く、かつ分かりやすくした内容に改善する。 ・相談窓口に関する相談をより深く、かつ分かりやすくした内容に改善する。 ・相談窓口に関する相談をより深く、かつ分かりやすくした内容に改善する。	(3) 相談窓口の拡充に係る目標を達成するために取るべき措置 ・相談窓口に関する相談をより深く、かつ分かりやすくした内容に改善する。 ・相談窓口に関する相談をより深く、かつ分かりやすくした内容に改善する。 ・相談窓口に関する相談をより深く、かつ分かりやすくした内容に改善する。
(4) 情報のデータベース化による一元管理 救済給付業務に関する情報のデータベースをより使いやすく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をデータベースに蓄積を進め、使いやすく、かつ分かりやすくした内容に改善する。 ・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、特に原因薬や健康被害に関する情報をデータベースに蓄積を進め、使いやすく、かつ分かりやすくした内容に改善する。 ・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、特に原因薬や健康被害に関する情報をデータベースに蓄積を進め、使いやすく、かつ分かりやすくした内容に改善する。 ・新たに始まる感染救済給付業務については、副作用救済給付業務のシステムを活用し、効率的なシステムを構築する。
(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理 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 ・請求事案の迅速な処理を図るため、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、引き続き次の文書を厚生労働大臣に提出する。 ① 提出された診断書等の検討を行い、資料が必要と認められる場合には、関係する医療機関や製造販売業者に対して、その提出を求め、得られた回答文書 ② 提出された診断書等を活用し、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	(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 ・請求事案の迅速な処理を図るため、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、引き続き次の文書を厚生労働大臣に提出する。 ① 提出された診断書等の検討を行い、資料が必要と認められる場合には、関係する医療機関や製造販売業者に対して、その提出を求め、得られた回答文書 ② 提出された診断書等を活用し、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	(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 ・請求事案の迅速な処理を図るため、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、引き続き次の文書を厚生労働大臣に提出する。 ① 提出された診断書等の検討を行い、資料が必要と認められる場合には、関係する医療機関や製造販売業者に対して、その提出を求め、得られた回答文書 ② 提出された診断書等を活用し、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

イ 標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的棄学的判断等における医学的棄学的判断等を含む。）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、医学的棄学的判断等のため、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。） ・ただし、医学的棄学的判断等のため、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棄学的判断等を含む。）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点で、標準的事務処理期間内に支給・不支給を決定する件数を全請求件数の60%以上とする。 ・ただし、医学的棄学的判断等のため、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。	に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査・整理した調査報告書 イ・請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的棄学的判断等を含む。）を8ヶ月とし、年度内に決定した支給・不支給の総件数のうち60%以上を標準的事務処理期間内に処理する。ただし、当該期間からは、医学的棄学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった期間等については除くものとする。 ・救済給付業務の処理体制の強化を図るとともに、厚生労働大臣の迅速な判定を求め、標準的事務処理期間内の支給・不支給の決定件数の増加を図る。 ・支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速効率化を図るための方策を厚生労働省と検討する。	に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査・整理した調査報告書 イ・請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的棄学的判断等を含む。）を8ヶ月とする。ただし、医学的棄学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった期間等については除くものとする。 ・救済給付業務の処理体制の強化を、引き続き図るとともに、厚生労働大臣の迅速な判定を求め、標準的事務処理期間内の支給・不支給の決定件数の増加を図る。 ・支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速効率化を図るための方策を厚生労働省と引き続き検討する。	(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置 機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務に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。 (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。	(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に係る目標を達成するためにとるべき措置 医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、重篤で稀少な健康被害者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。なお、医薬品の副作用による健康被害実態調査結果を踏まえて、要望の高かった事項を中心に、関係者の意見を聞きながら検討を行う。	(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置 スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。	(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置 スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。
---	--	---	--	---	--	---	---

(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施 措置 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。	(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。	(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。	(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施 措置 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等を適切に実施すること。
2 審査等業務及び安全対策業務	2 審査等業務及び安全対策業務	2 審査等業務及び安全対策業務 審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるよう、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させるため、以下の措置をとることとする。 また、総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むこととする。	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、発生時の確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるようにすることが重要である。 このような考え方を踏まえ、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらが有機的に連携し、以下の目標を達成すること。 また、総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むこと。
(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置 ア・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者との対話を実施する。 ・平成17年度に実施したニーズ調査の結果を基に、審査等業務の改善策等について、検討・実施する。 ・的確な審査を迅速に行えるようにするため、総合科学技術会議の意見具申を踏まえた必要な審査要員の充実を図り、審査体制の強化を行う。併せて、審査等業務進行管理委員会において、機構における審査・治験相談等の業務の進行管理を行い、その改善を図る。 ・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施する。	(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置 ア・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者との対話を引き続き実施する。 ・平成17年度に実施したニーズ調査の結果を基に、審査等業務の改善策等について、検討・実施する。 ・的確な審査を迅速に行えるようにするため、総合科学技術会議の意見具申を踏まえた必要な審査要員の充実を図り、審査体制の強化を行う。併せて、審査等業務進行管理委員会において、機構における審査・治験相談等の業務の進行管理を行い、その改善を図る。 ・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施する。	(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置 ア・国民や医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施するとともに、ニーズ調査を実施する。 ・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施し、審査の迅速化を図る。 ・審査の透明化及び効率化を促進するため、平成19年度に審査の基本的な考え方を明確化する。 ・治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、治験相談段階から有効性及び安全性に関する	(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化 ア 国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的でかつ安全な医薬品・医療機器の便益を速やかに享受し、その恩恵を最大限に得ることができるよう確保すること。また、このような迅速化による製薬企業等の恩恵も確保すること。
(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置 ア・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者との対話を実施する。 ・平成17年度に実施したニーズ調査の結果を基に、審査等業務の改善策等について、検討・実施する。 ・的確な審査を迅速に行えるようにするため、総合科学技術会議の意見具申を踏まえた必要な審査要員の充実を図り、審査体制の強化を行う。併せて、審査等業務進行管理委員会において、機構における審査・治験相談等の業務の進行管理を行い、その改善を図る。 ・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施する。	(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置 ア・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者との対話を引き続き実施する。 ・平成17年度に実施したニーズ調査の結果を基に、審査等業務の改善策等について、検討・実施する。 ・的確な審査を迅速に行えるようにするため、総合科学技術会議の意見具申を踏まえた必要な審査要員の充実を図り、審査体制の強化を行う。併せて、審査等業務進行管理委員会において、機構における審査・治験相談等の業務の進行管理を行い、その改善を図る。 ・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施する。	(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置 ア・国民や医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施するとともに、ニーズ調査を実施する。 ・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施し、審査の迅速化を図る。 ・審査の透明化及び効率化を促進するため、平成19年度に審査の基本的な考え方を明確化する。 ・治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、治験相談段階から有効性及び安全性に関する	(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化 ア 国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的でかつ安全な医薬品・医療機器の便益を速やかに享受し、その恩恵を最大限に得ることができるよう確保すること。また、このような迅速化による製薬企業等の恩恵も確保すること。

る評価を行う仕組みを導入するためのガイドランスを整備する。また、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する仕組み（プロダクト・マネジメント〔仮称〕）を平成21年度から導入するために、試行を行う。	イ 平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間をも含むものである。 また、医薬品・医療機器の製造販売承認に係るGMP/QMS調査については審査事務処理期間に影響を及ぼさないように処理することを目標とし、このため、引き続きGMP/QMS調査の申請を適切な時期に行うことを申請者に要請すると共に都道府県が実施するGMP/QMS調査が適切な時期に終了するよう要請する。 ・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%以上、平成20年度においては80%を達成するため、引き続き次の取組みを行う。 ① 新医薬品の承認申請品の振りにより処理が困難と見込まれる分野について、審査要員の増員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、進捗管理の実施を行う。 ③ 審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。	・引き続きGMP/QMS調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。 ・新医療機器については、審査事務処理期間12ヶ月を90%について達成するため、引き続き次の取組を行う。 ① 新医療機器について、専門性の高い効率的な審査が実施できるように、申請品目毎に専門分野の異なる複数名の審査担当を配置する等、審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。 ② 円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に
る評価を行う仕組みを導入するためのガイドランスの整備に着手する。	イ 平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間をも含むものである。 また、医薬品・医療機器の製造販売承認に係るGMP/QMS調査については審査事務処理期間に影響を及ぼさないように処理することを目標とし、このため、引き続きGMP/QMS調査の申請を適切な時期に行うことを申請者に要請すると共に都道府県が実施するGMP/QMS調査が適切な時期に終了するよう要請する。 ・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%以上、平成20年度においては80%を達成するため、引き続き次の取組みを行う。 ① 新医薬品の承認申請品の振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、進捗管理の実施を行う。 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。	・新医療機器についても、審査事務処理期間12ヶ月を平成16年度においては、70%について達成するとともに、平成17年度及び18年度においては、80%、平成19年度及び20年度においては、90%について達成する。
イ 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。	・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%以上、平成20年度においては80%を達成するため、次の取組みを行う。 ① 新医薬品の承認申請品の振りにより処理が困難と見込まれる分野について、審査要員の増員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、進捗管理の実施を行う。 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は、審査事務処理期間12ヶ月90%を達成するため、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	・新医療機器については、審査事務処理期間12ヶ月90%を達成するため、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

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。	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、治験相談の手續きの迅速化を図る。特に、新医薬品については、平成20年度に年間約420件の処理能力を確保するとともに、治験相談の申し込みから対面相談までの期間を2ヶ月程度に短縮する。
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280件の処理能力を確保する。	・優先度の高いものから治験相談を実施する暫定的な方式を引き続き行うとともに、すべての治験相談の需要に対応できるよう対策を講じる。 ・簡易な形の治験相談やグローバル治験への対応など、引き続き多様な相談への対応を進める。
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るとともに、柔軟な対応体制を構築することにより、約420件の処理能力を確保し、全ての治験相談の需要に対応できるよう努める。また、治験相談の申し込みから対面助言までの期間を2ヶ月程度とする。	・実施要領、業務手順書の見直し等を行い、対面相談から記録確定までの期間の達成にかかる自己点検の実施、目標の達成状況の相談担当者への周知、治験相談の実施方法や記録作成方法の改善等により、業務を適切に管理する。 具体的には、対面相談から記録確定までの期間30勤務日を50%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。
（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・諸外国における事例や担当職員からの意見等も踏まえ、内部での研修及び外部機関を積極的に活用し、業務等の目標に応じて系統的な研修の機会を提供するため、平成19年度に整備した新研修体系に基づくプログラムの充実を図る。	（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・諸外国における事例や担当職員からの意見等も踏まえ、内部での研修及び外部機関を積極的に活用し、業務等の目標に応じて系統的な研修の機会を提供するための新たな研修プログラムを平成19年度中に整備し、職員の技能の向上を図る。
（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・諸外国における事例や担当職員からの意見等も踏まえ、内部での研修及び外部機関を積極的に活用し、業務等の目標に応じて系統的な研修の機会を提供するため、平成19年度に整備した新研修体系に基づくプログラムの充実を図る。	（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・諸外国における事例や担当職員からの意見等も踏まえ、内部での研修及び外部機関を積極的に活用し、業務等の目標に応じて系統的な研修の機会を提供するため、平成19年度に整備した新研修体系に基づくプログラムの充実を図る。

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ことともに、当該技術製品に係る審査を円滑に実施すること。 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。	イ 中期目標期間を通じて、ゲノムを利用した医薬品評価など新技術を活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て、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随まえ、適正な治験の普及についての啓発を行う。 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適やかに提供する。	・引き続き、GMP/QMS調査担当者への教育研修の実施等による調査体制の整備を進める。 ・GMP/QMS調査に係る相談窓口の円滑な運用を図る。 ・職員の専門性を維持するため、短期間で異なる分野の業務に異動しない等の配慮を行う。 ・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。 ・審査の質的向上を図る体制を構築するため、審査等業務及び安全対策業務に関する情報を集約するとともに、これら業務を円滑に行うための情報支援システムを平成18年度までに構築する。 ・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て、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。 ・中期目標期間を通じて、国内における治験の質的向上を図るため、医療機関等における実地調査の充実等を図るとともに、適正な治験の普及について、ホームページ、広報等の活用により、医療関係者、患者への啓発を行うほか、各関係団体との連携に努める。 ウ 国民に対する業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、関係企業の理解と協力を得て、承認後速やかに医薬品・医療機器情報提供ホームページに新医薬品及び新医療機器の審査報告書や新薬承認情報集を掲載するとともに、副作用・不具合報告のライオンリストによる公開を引き続き行い、報告受理後概ね6ヶ月での公表を目指す。また、医薬品及	・GMP/QMS調査担当者の教育研修の実施等による調査体制の整備を進める。 ・GMP/QMS調査に係る相談窓口の円滑な運用を図る。 ・職員の専門性を維持するため、短期間で異なる分野の業務に異動しない等の配慮を行う。 ・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。 ・審査の質的向上を図る体制を構築するため、審査等業務及び安全対策業務に関する情報を集約するとともに、これら業務を円滑に行うため、必要となる情報支援システムを構築し、整備を進める。 ・国際関係専任の担当部署の充実と研修生の派遣・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り、併せて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。 ・東アジア・レギュラトリ・シンポジウムを主催し、東アジア関係各国との連携強化を図る。 ・PIC/S及びISPE等の会議へ参加することにより、GMP/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・ゲノムを利用した医薬品評価など新技術を活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、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 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。 ・副作用・不具合報告のライオンリストによる公開を
---	--	--	---

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。	・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し、中期目標期間終了時点で不具合について科学的な評価を実施する体制を構築する。	・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率の把握に努め、科学的な評価を実施するため、埋め込み型ポート及び冠動脈ステントについて情報の収集を実施し、科学的な評価を推進する。	・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率の把握に努め、科学的な評価を実施するため、埋め込み型ポート及び冠動脈ステントについて情報の収集を実施し、科学的な評価を推進する。
エ 医療機器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。	・ベ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点で臨時的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。	・ベ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、臨時的不具合発生率等、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ための具体的な調査方法を検討するとともに、当該システムを整備する。	・企業や医療機関から報告される副作用、不具合症例報告等の収集、整理、調査等について、引き続き必要な既存システムの機能改善等を図る。
ア 複数の副作用情報に新たな関連性を見だし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究、導入すること。	・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点で安全対策業務に導入する。また、このような体制の整備状況については、適宜、公表することとする。	・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）について、これまでの検討をもとに具体的なシステムの開発を行う。 なお、業務の進捗状況については、適宜、公表する。	・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）について、これまでの検討をもとに具体的なシステムの開発を行う。 なお、業務の進捗状況については、適宜、公表する。
イ 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。	・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	・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	・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

と。

ウ I T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点で電送化率を年平均80%以上とする。

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

エ 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点で医療機関からの副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等のうち自社製品に係る情報にアクセスできるシステムを構築する。

・また、中期目標期間を通じ、以下の業務を実施する。

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

⑤このような製品改善や製品開発につき、ヒヤリ・

毎に医療機関を組織化し、情報を一定期間内に集中的に収集する情報収集拠点医療機関ネットワークの設置のための検討を厚生労働省と協力して実施する。抗がん剤併用療法に関しては、実態調査を終了し、評価・解析を行う。また、小児薬物療法に関しては、拠点となる医療機関からの安全性情報の収集等の調査を引き続き行い、調査を終了したものから順に評価・解析を実施する。

ウ 副作用・不具合情報等報告の電子化

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

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

エ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

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

・また、中期目標期間を通じ、引き続き以下の業務を実施する。

- ①市販直後の調査や拠点病院等における市販後の情報を活用し、重篤な副作用の発生予防、早期発見、重篤化を防止する対策について、企業に対する相談業務を実施する。
- ②医薬品・医療機器の添付文書や患者用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

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。

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、企業に協力を得て、電送化率90%以上とする。

・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図る。

エ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

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

・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

ハット情報等の分析等に基づき、企業に対する相談業務を実施する。 ＜医療関係者へのフィードバック＞ ・医療関係者向けの情報提供について以下の措置を講じる。 ① 医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。 ② 医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のWebへの掲載までを2日以内に行う体制を、平成16年度中に整備する。 ③ 医療用医薬品の添付文書の改訂情報等についてインターネットで提供するとともに、平成18年度までに希望する医療関係者には、メールで当該情報を提供するシステムを整備する。 ④ 医療用医薬品の添付文書情報について、階層的に、より詳細な情報にアクセスできるシステム構築のため、より詳細な情報にアクセスできるシステムを構築する。 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。	リ・ハット情報等の分析等に基づき、企業に対して相談業務を実施する。 ＜医薬品・医療機器の安全性情報の提供＞ ・インターネット等を利用し、医薬品・医療機器の安全性情報を医療関係者をはじめ、広く国民に提供するため以下の措置を講じる。 ① 医療用医薬品の添付文書の設定・改訂の根拠となった症例に係る情報提供について、新医薬品への拡大を引き続き、検討する。 - また、医薬品の副作用及び医療機器の不具合報告のラインリストによる公開を引き続き行い、報告受理後概ね6ヶ月での公表を目指す。 ② 医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のWebへの掲載までを引き続き2日以内に行う。 ③ 医療用医薬品の添付文書の改訂情報等についてインターネットで提供する。ブッシュ型メールで提供して、引き続き利用促進や提供先の拡大を図る。 ④ 医療用医薬品の添付文書情報について、厚生労働省が検討した結果を踏まえ、階層的により詳細な情報にアクセスできるシステムを強化する。 ⑤ 添付文書に警告欄があり患者に特に注意喚起すべき新医薬品については、引き続き、患者向医薬品ガイドの作成を支援するとともに、インターネットでの情報提供を行う。 ⑥ 引き続き医療機器の添付文書情報のインターネットでの提供について充実を図る。 ⑦ 医療関係者に有用なヒヤリ・ハット情報となるよう、適切な情報発信を行う。 ⑧ 一般用医薬品の添付文書情報のインターネットでの提供の充実を図る。 ⑨ 体外診断用医薬品の添付文書情報をインターネットで提供するシステムの構築を行う。 ⑩ 情報提供ホームページの活用方法について説明会を開催し、医療関係者等に周知を行う。	リ・ハット情報等の分析等に基づき、企業に対して相談業務を実施する。 ＜医薬品・医療機器の安全性情報の提供＞ ・インターネット等を利用し、医薬品・医療機器の安全性情報を医療関係者をはじめ、広く国民に提供するため以下の措置を講じる。 ① 医療用医薬品の添付文書の設定・改訂の根拠となった症例に係る情報提供について、新医薬品への拡大を引き続き、検討する。 - また、医薬品の副作用及び医療機器の不具合報告のラインリストによる公開を引き続き行い、報告受理後概ね6ヶ月での公表を目指す。 ② 医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のWebへの掲載までを引き続き2日以内に行う。 ③ 医療用医薬品の添付文書の改訂情報等についてインターネットで提供する。ブッシュ型メールで提供して、引き続き利用促進や提供先の拡大を図る。 ④ 医療用医薬品の添付文書情報について、厚生労働省が検討した結果を踏まえ、階層的により詳細な情報にアクセスできるシステムを強化する。 ⑤ 添付文書に警告欄があり患者に特に注意喚起すべき新医薬品については、引き続き、患者向医薬品ガイドの作成を支援するとともに、インターネットでの情報提供を行う。 ⑥ 引き続き医療機器の添付文書情報のインターネットでの提供について充実を図る。 ⑦ 医療関係者に有用なヒヤリ・ハット情報に加えて、医療安全情報の発信を、適切に行う。 ⑧ 一般用医薬品の添付文書情報のインターネットでの提供の充実を図る。 ⑨ 体外診断用医薬品の添付文書情報のインターネットでの提供を開始する。 ⑩ 医薬品医療機器情報提供ホームページの活用方法について説明会を開催し、医療関係者等に周知を行う。 ⑪ 医療関係者がより一層安全性情報入手し易くなるよう、そのための提供手段について検討を行う。	＜一般消費者・患者への情報提供＞ 上記に加え、一般消費者・患者に対して、次の事業を実施する。 ・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、
＜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、	＜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、	＜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、	＜一般消費者・患者への情報提供＞ 上記に加え、一般消費者・患者に対して、次の事業を実施する。 ・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、

医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。

・また、厚生労働省における検討結果を踏まえ、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む医薬品等について、患者に対して、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。

＜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、救急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を分析し、情報提供業務の改善に反映する。

第4 財務内容の改善に関する事項

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

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

第3 予算、収支計画及び資金計画

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

第4 短期借入額の限度額

(1) 借入限度額

23億円

(2) 短期借入れが想定される理由

ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足

イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給

引き続き、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者等からの相談業務を実施するとともに、新たに後発品についても相談業務を実施する。

・自己注射薬など患者が自宅で使用する医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む医薬品等について、患者に対して、説明文書（患者向け医薬品ガイド）のインターネットでの提供の充実を図る。また、18年度から開始した「重篤な副作用患者対応マニュアル」のホームページへの掲載について、掲載数の拡充を図る。

＜情報提供の内容及びその質の向上＞

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

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

第3 予算、収支計画及び資金計画

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

第4 短期借入額の限度額

(1) 借入限度額

23億円

(2) 短期借入れが想定される理由

ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足

イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給

後発医薬品を含めた医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者、医療関係者等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む、企業が作成する患者がわかりやすい説明文書（患者向け医薬品ガイド）のインターネットでの提供の充実を図る。

・平成18年度から開始した「重篤な副作用患者対応マニュアル」の医薬品医療機器情報提供ホームページへの掲載について、掲載数の拡充を図る。

＜情報提供の内容及びその質の向上＞

・個人情報に配慮した健康被害救済給付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、医薬品医療機器情報提供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し、業務に反映させる。

第3 予算、収支計画及び資金計画

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

第4 短期借入額の限度額

(1) 借入限度額

23億円

(2) 短期借入れが想定される理由

ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足

イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給

ウ その他不測の事態により生じた資金の不足 第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画 なし 第6 剰余金の使途 審査等勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための原資 ・職員の資質向上のための研修等の財源 なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第4項の規定により、残余の額は積立金とする。	ウ その他不測の事態により生じた資金の不足 第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画 なし 第6 剰余金の使途 審査等勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための原資 ・職員の資質向上のための研修等の財源 なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第4項の規定により、残余の額は積立金とする。	ウ その他不測の事態により生じた資金の不足 第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画 なし 第6 剰余金の使途 審査等勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための原資 ・職員の資質向上のための研修等の財源 なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第4項の規定により、残余の額は積立金として整理する。	第5 その他業務運営に関する重要事項 通則法第29条第2項第5号のその他業務運営に関する重要目標は、次のとおりとする。 (1) 人事に関する事項 ア 職員の専門性を高めるために適切な能力開発を実施するとともに、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。	第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項 (1) 人事に関する事項 ア 職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映し、職員の意欲を向上させるため、新人事評価制度を導入する。 ・諸外国における事例や担当職員からの意見等も踏まえ、内部での研修及び外部機関を積極的に活用し、業務等の目標に応じて系統的な研修の機会を提供するため、平成19年度に整備した新研修体系に基づくプログラムの充実等研修の一層の充実を図る。	第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項 (1) 人事に関する事項 ア 職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映し、職員の意欲を向上させるため、新人事評価制度を導入する。 ・諸外国における事例や担当職員からの意見等も踏まえ、研修体系の一層の充実を図り、業務等の目標に応じて系統的な研修の機会を提供するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた効果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。	第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項 (1) 人事に関する事項 ア 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。	第5 その他業務運営に関する重要事項 通則法第29条第2項第5号のその他業務運営に関する重要目標は、次のとおりとする。 (1) 人事に関する事項 ア 職員の専門性を高めるために適切な能力開発を実施するとともに、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。	イ 平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するため、適切な人員数を確保すること。また、総合科学技術会議の意見具申に基づき、必要な審査人員数を確保すること。 なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮すること。	イ 平成17年度の改正薬事法施行に伴う新規業務等の運営状況及び総合科学技術会議の意見具申を踏まえた審査部門の常勤職員の人材確保状況に応じて、必要分野の必要な人材を公募を中心に、計画的に確保していく。	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及び総合科学技術会議の意見具申を踏まえた審査部門の常勤職員の意見具申を踏まえた審査部門の常勤職員の増員を行うため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用すること。なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮することとする。	イ 総合科学技術会議の意見具申を踏まえた審査部門の常勤職員の人材確保状況に応じて、必要分野の必要な人材を公募を中心に、計画的に確保していく。
---	---	---	--	--	---	--	--	---	--	--	---

※人事に係る指標 期末の常勤職員数は、期初の152.7%を上限とする。 (参考1) 期初の常勤職員数 317人 平成17年度の改正渠事法の円滑な施行を確保するために増員した常勤職員数 40人 平成17年度研究開発振興業務の移行に伴い減員した常勤職員数 11名 総合科学技術会議の意見具申を踏まえ、平成21年度までに増員する予定の236人のうち、当該中期目標期間に増員する審査部門の常勤職員数 138人 期末の常勤職員数 484人(上限) (平成21年度末の常勤職員数 582人(上限)) (参考2) 中期目標期間中の人件費総額 15,705百万円(見込) ただし、上記の額は、役員報酬並びに職員基本給、職員諸手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。	ウ 機構の業務が製菓企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し適切な措置を講ずること。 (2) セキュリティの確保 個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに情報管理に万全を期すこと。	ウ 就業規則等の勤務関係規程に基づき、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約の規程を厳格に適用し、適切な人事管理を行う。 (2) セキュリティの確保 ・入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退室管理について、職員への周知徹底を図る。 ・平成19年度に実施した情報システムに係るセキュリティ監査結果を踏まえ、情報セキュリティの確保に努めるとともに、テープへのバックアップを行い遠隔地にある委託業者の倉庫において適切に保管する。 ・セキュリティを考慮したセキュアメールの利用範囲を拡大する方法を検討し、利用者数の増加を図るとともに、機構と申請者のコミュニケーションの迅速化・効率化を図る。
ウ 製菓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設け、適切な人事管理を行う。 (2) セキュリティの確保 ・防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を設置し、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制を強化する。 ・情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。	ウ 就業規則等の勤務関係規程に基づき、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約の規程を厳格に適用し、適切な人事管理を行う。 (2) セキュリティの確保 ・入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退室管理について、職員への周知徹底を図る。 ・業務・システム最適化計画の策定に向けた評価・検討の中で、引き続き情報システムに係る情報セキュリティについて評価・検討し、その確保に努めるとともに、バックアップデータの遠隔地保管を実施する。 ・セキュリティを確保したセキュアメールの利用者数の増加及び利用者の範囲を拡大する方法を検討し、引き続き、機構と申請者のコミュニケーションの迅速化・効率化を図る。	ウ 就業規則等の勤務関係規程に基づき、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約の規程を厳格に適用し、適切な人事管理を行う。 (2) セキュリティの確保 ・入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退室管理について、職員への周知徹底を図る。 ・平成19年度に実施した情報システムに係るセキュリティ監査結果を踏まえ、情報セキュリティの確保に努めるとともに、テープへのバックアップを行い遠隔地にある委託業者の倉庫において適切に保管する。 ・セキュリティを考慮したセキュアメールの利用範囲を拡大する方法を検討し、利用者数の増加を図るとともに、機構と申請者のコミュニケーションの迅速化・効率化を図る。

中期計画(平成16年度～平成20年度)の予算

(単位:百万円)

区 分	金 額						計
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	
収 入							
運営費交付金			3,554				3,554
国庫補助金収入	989	98					1,087
その他の政府交付金				20,462			20,462
受託業務収入			7		8,931	3,692	12,630
拠出金収入	14,478	2,391	4,662				21,531
手数料収入			34,244				34,244
業務外収入	1,278	56	257		1	1	1,593
運用収入	1,260	55	0		0	0	1,315
雑収入	18	1	257		1	1	278
計	16,746	2,544	42,724	20,462	8,932	3,693	95,101
支 出							
業務経費	8,247	468	16,247	20,218	8,655	3,495	57,330
一般管理費	674	62	10,262	60	84	49	11,191
人件費	1,342	131	15,753	184	193	148	17,751
計	10,263	660	42,262	20,462	8,932	3,693	86,272

【注記】

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

中期計画(平成16年度～平成20年度)の収支計画

(単位:百万円)

区分	金額						計
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	
費用の部	80,394	1,965	39,947	20,446	8,932	3,693	155,377
経常費用	80,394	1,965	39,947	20,446	8,932	3,693	155,377
救済給付金	7,488	266					7,754
保健福祉事業費	83						83
審査等事業費			10,289				10,289
安全対策事業費			3,242				3,242
特定救済給付金				20,000			20,000
健康管理手当等給付金					8,594		8,594
特別手当等給付金						1,417	1,417
調査研究事業費						1,983	1,983
一般管理費	1,451	257	10,039	257	150	144	12,298
人件費	1,231	131	15,631	184	187	146	17,510
減価償却費	14		741	5	0	0	760
責任準備金繰入	70,116	1,305					71,421
事業外費用	8	4	5				17
収益の部	83,436	3,406	39,810	20,446	8,932	3,693	159,723
経常収益	83,436	3,406	39,810	20,446	8,932	3,693	159,723
拠出金収入	14,478	2,391	4,662				21,531
国庫補助金収入	989	98					1,087
その他の政府交付金収益				441			441
手数料収入			31,155				31,155
特定救済基金預り金取崩益				20,000			20,000
受託業務収入			7		8,931	3,692	12,630
資産見返補助金戻入	5		4	5			14
資産見返運営費交付金戻入			85				85
運営費交付金収益			3,679				3,679
責任準備金戻入	66,598	862					67,460
事業外収益	1,365	56	218		1	1	1,641
純利益(△純損失)	3,042	1,441	△ 136		0	0	4,347
目的積立金取崩額	0	0	0		0	0	0
総利益(△総損失)	3,042	1,441	△ 136		0	0	4,347

【注記1】

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

【注記2】

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

中期計画(平成16年度～平成20年度)の資金計画

(単位:百万円)

区分	金額						計
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	
資金支出							
業務活動による支出	10,152	659	42,449	20,462	8,926	3,692	86,340
救済給付金	7,488	266					7,754
保健福祉事業費	83						83
業務経費			16,656				16,656
特定救済給付金				20,000			20,000
健康管理手当等給付金					8,594		8,594
特別手当等給付金						1,417	1,417
調査研究事業費						1,983	1,983
一般管理費	1,340	257	10,289	257	144	143	12,430
人件費	1,231	131	15,499	184	187	146	17,378
還付金	4	4					8
雑支出	3		5				8
投資活動による支出	5,869			21			5,890
財務活動による支出	18		33		1	1	53
次期中期計画の期間への繰越金	26,251	5,612	10,110		227	732	42,932
計	42,292	6,272	52,592	20,462	9,156	4,424	135,198
資金収入							
業務活動による収入	15,485	2,489	42,832	20,462	8,932	3,693	93,893
拠出金収入	14,478	2,391	4,662				21,531
運営費交付金収入			3,554				3,554
国庫補助金収入	989	98					1,087
その他の政府交付金収入				20,462			20,462
手数料収入			34,352				34,352
受託業務収入			7		8,931	3,692	12,630
雑収入	18	1	257		1	1	278
投資活動による収入	1,259	55					1,314
財務活動による収入	4,934		33		1	1	4,969
中期計画期間中の期首繰越金	20,612	3,728	9,727		222	730	35,019
計	42,292	6,272	52,592	20,462	9,156	4,424	135,198

【注記】

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

平成19年度計画

別紙4

予 算

年度計画(平成19年度)の予算

(単位:百万円)

区分	金 額						
	国庫補助金等交付金	国庫補助金等交付金	国庫補助金等交付金	国庫補助金等交付金	国庫補助金等交付金	国庫補助金等交付金	計
収入							
運営費交付金	174	365	255	621			621
国庫補助金収入							192
その他の政府交付金							20,462
受託業務収入					20,462		20,462
拠出金収入	3,057	541	1,263	1,263			4,861
手数料収入	265	23	6,745	6,745			6,745
業務外収入	263	23	5	29			319
運用収入	2	0	5	29			286
雑収入	3,497	582	7,134	8,658	20,462	1,710	33
計							35,627
支出							
業務経費	2,082	59	2,474	3,841	10,120	1,654	18,438
一般管理費	111	18	1,900	2,097	30	19	2,290
人件費	262	25	2,859	3,303	92	36	3,741
計	2,455	103	7,233	9,241	10,242	1,710	24,469

【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20年度計画

別紙7

予 算

年度計画(平成20年度)の予算

(単位:百万円)

区分	金 額						
	国庫補助金等交付金	国庫補助金等交付金	国庫補助金等交付金	国庫補助金等交付金	国庫補助金等交付金	国庫補助金等交付金	計
収入							
運営費交付金	175	359	252	611			611
国庫補助金収入							193
受託業務収入						1,628	2,339
拠出金収入	3,718	571	1,280	1,280			5,569
手数料収入	260	23	7,685	7,685			7,885
業務外収入	259	32	4	27	0	1	321
運用収入	1	0	4	27	0	1	290
雑収入	4,153	621	8,067	9,603	0	1,629	31
計							16,718
支出							
業務経費	2,787	91	2,381	3,595	13,731	1,573	22,454
一般管理費	94	16	2,254	2,464	8	15	2,607
人件費	267	26	3,418	3,854	20	41	4,232
計	3,149	133	8,054	9,913	13,758	1,629	29,294

【注記】

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

平成19年度計画

別紙5

収支計画

年度計画(平成19年度)の収支計画

(単位:百万円)

区分	金 額										計
	国庫等補助金	国庫等補助金	国庫等補助金	国庫等補助金	国庫等補助金	国庫等補助金	国庫等補助金	国庫等補助金	国庫等補助金	国庫等補助金	
経常費用	3,801	215	7,042	1,741	△ 2	8,780	721	1,710	10,221	1,710	25,448
救済給付金	1,830	30									1,830
保健福祉事業費	16										16
警察等事業費			2,126			2,126					2,126
安全対策等事業費						912					912
特定救済給付金									10,000		10,000
健康増進手当等給付金								1,645			1,645
特別手当等給付金							273				273
調査研究事業費							390				390
責任準備金繰入	1,315	105									1,420
その他業務費	533	66	3,551	663		4,214	47	50	191		5,101
人件費	193	23	2,234	370		2,603	21	32	92		2,965
減価償却費	47	10	269	182		451	5	0	0		514
退職給付費用	4	1	80	8		88	1	1	1		95
賞与引当金繰入	7	1	169	25		194	2	2	1		205
その他経費	281	31	799	78		877	19	15	99		1,321
一般管理費	136	13	1,365	165	△ 2	1,528	10	13	30		1,731
人件費	52		319	41		361					413
減価償却費	3	3	30	30		30					33
退職給付費用	1	1	6	6		6					8
賞与引当金繰入	2	2	19	2		21					23
その他経費	77	13	991	122	△ 2	1,110	10	13	30		1,254
雑損	1	1	1	1		1	1	1	1		5
経常収益	3,489	583	7,288	1,546	△ 2	8,832	719	1,709	10,221	1,709	25,554
補助金等収益	174	18									192
運営費交付金収益			494	236		730			221		730
その他の政府交付金収益											221
手数料収入	3,057	541	6,745	1,263		1,263			10,000		4,861
特定救済基金預り金取崩益						6,745					6,745
受託業務収入	1								0		1
資産見返補助金戻入			43	34		77					77
資産見返運営費交付金戻入			0	13		13					13
資産見返物品受贈額戻入				0		0					0
財務収益	257	24	6	0	△ 2	3	1	1			281
雑益											5
経常利益(△経常損失)	△ 312	368	246	△ 195		52	△ 2	△ 0			105
税引前当期純利益(△純損失)	△ 312	368	246	△ 195		52	△ 2	△ 0			105
当期純利益(△純損失)	△ 312	368	246	△ 195		52	△ 2	△ 0			105
当期純利益(△純損失)	△ 312	368	246	△ 195		52	△ 2	△ 0			105

【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20年度計画

別紙8

収支計画

年度計画(平成20年度)の収支計画

(単位:百万円)

区分	金 額										計
	国庫等補助金	国庫等補助金	国庫等補助金	国庫等補助金	国庫等補助金	国庫等補助金	国庫等補助金	国庫等補助金	国庫等補助金	国庫等補助金	
経常費用	4,199	212	8,041	1,848	△ 3	9,887	13,759	1,629	712		30,337
救済給付金	2,416	29									2,446
保健福祉事業費	18										18
警察等事業費			2,231			2,231					2,231
安全対策等事業費						979					979
特定救済給付金							13,632				13,632
健康増進手当等給付金								1,563			1,563
特別手当等給付金									269		269
調査研究事業費									390		390
責任準備金繰入	1,086	99									1,185
その他業務費	556	71	4,261	730		4,991	122	56	46		5,841
人件費	199	24	2,809	381		3,190	20	37	22		3,491
減価償却費	39	11	276	219		494	0	0	4		549
退職給付費用	3	1	96	10		106		2			112
賞与引当金繰入	7	1	68	4		71		3	1		83
その他経費	308	33	1,013	117		1,130	102	15	19		1,607
一般管理費	122	12	1,549	139	△ 3	1,685	4	9	7		1,838
人件費	54		373	43		416					470
減価償却費	3	3	39	39		39					42
退職給付費用	1	1	9	0		10					11
賞与引当金繰入	2	2	0	0		0					3
その他経費	61	12	1,127	96	△ 3	1,220	4	9	7		1,313
雑損	1	1	0	1		1	0	1	1		5
経常収益	4,159	621	8,110	1,539	△ 3	9,646	13,759	1,629	712		30,526
補助金等収益	175	18									193
運営費交付金収益			366	220		585					585
その他の政府交付金収益							126				126
手数料収入	3,718	571	7,685	1,280		1,280					5,569
特定救済基金預り金取崩益						7,685					7,685
受託業務収入	1						13,632				13,632
資産見返補助金戻入								1,628	711		2,339
資産見返運営費交付金戻入			53	38		91					1
資産見返物品受贈額戻入			0	0		0					0
財務収益	265	32	6	1		1					297
雑益	0	0									0
経常利益(△経常損失)	△ 40	410	69	△ 310		△ 241	0	△ 0	△ 0		128
税引前当期純利益(△純損失)	△ 40	410	69	△ 310		△ 241	0	△ 0	△ 0		128
当期純利益(△純損失)	△ 40	410	69	△ 310		△ 241	0	△ 0	△ 0		128
当期純利益(△純損失)	△ 40	410	69	△ 310		△ 241	0	△ 0	△ 0		128

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

平成19年度計画

別紙6
資金計画
年度計画(平成19年度)の資金計画
(単位:百万円)

区分	計	金 額				特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
		審査セグメント	安全セグメント	審査等勘定	調整				
資金支出									
業務活動による支出	2,561	112	7,039	1,641	△ 1	8,678	10,242	1,719	737
救済給付金	1,789	28							
保健福祉事業費	16								
審査等事業費			2,240			2,240			
安全対策等事業費				1,004		1,004			
業務費	333	38						8	18
特定救済給付金							10,000		
健康管理手当等給付金								1,647	
特別手当等給付金									273
調査研究事業費									390
一般管理費	113	19	1,873	201		2,074	30	20	15
人件費	257	24	2,765	434		3,199	92	35	23
還付金	1	1		1		1		1	1
その他の業務支出	52	3	160	1	△ 1	160	99	8	18
投資活動による支出	2,218	503	361	453		813	21		4
次年度への繰越金	1,745	106	2,776	657		3,432	10,221	39	141
計	6,525	720	10,175	2,751	△ 1	12,924	20,462	1,758	882
資金収入									
業務活動による収入	3,533	582	8,023	1,523	△ 1	9,545	20,462	1,712	719
拠出金収入	3,057	541		1,263		1,263			
運営費交付金収入			365	255		621			
国庫補助金収入	174	18							
その他の政府交付金収入							20,462		
手数料収入			7,631			7,631			
受託業務収入								1,710	718
利息の受取額	263	23		0		0			
雑収入	2	0	24	4		28		1	1
その他の収入	37		3		△ 1	1			33
投資活動による収入	1,200								38
前年度よりの繰越金	1,792	138	2,152	1,227		3,379		46	163
計	6,525	720	10,175	2,751	△ 1	12,924	20,462	1,758	882

【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20年度計画

別紙9
資金計画
年度計画(平成20年度)の資金計画
(単位:百万円)

区分	計	金 額				特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
		審査セグメント	安全セグメント	審査等勘定	調整				
資金支出									
業務活動による支出	3,145	104	8,017	1,653	△ 3	9,668	13,758	1,635	726
救済給付金	2,411	28							
保健福祉事業費	18								
審査等事業費			2,287			2,287			
安全対策等事業費				1,014		1,014			
業務費	297	32					13,632	8	14
特定救済給付金								1,565	
健康管理手当等給付金									269
特別手当等給付金									390
調査研究事業費									390
一般管理費	94	16	2,252	211		2,463	8	15	11
人件費	263	25	3,300	425		3,725	20	39	23
還付金	1	1		1		1		1	1
その他の業務支出	60	2	178	3	△ 3	178	99	6	18
投資活動による支出	2,078	520	121	233		354	21		4
次年度への繰越金	1,707	176	4,016	674		4,691	4,298	37	138
計	6,929	799	12,154	2,561	△ 3	14,713	18,077	1,673	868
資金収入									
業務活動による収入	4,194	621	8,028	1,536	△ 3	9,561	0	1,631	712
拠出金収入	3,718	571		1,280		1,280			
運営費交付金収入			359	252		611			
国庫補助金収入	175	18							
手数料収入			7,642			7,642		1,630	711
受託業務収入									2,341
利息の受取額	259	32		1		1			291
雑収入	1	0	23	3		26	0	1	30
その他の収入	41		4		△ 3	2			43
投資活動による収入	1,200								1,200
前年度よりの繰越金	1,535	178	4,126	1,025		5,151	18,077	42	156
計	6,929	799	12,154	2,561	△ 3	14,713	18,077	1,673	868

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程

平成16年6月2日

16規程第22号

改正 平成17年3月31日17規程第12号

平成20年4月 1日20規程第 7号

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

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

（設置）

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

（組織）

第2条 運営評議会は、20人以内の委員で組織する。

（委員の委嘱）

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

(委員の任期等)

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

2 委員は、再任されることができる。

3 委員は、非常勤とする。

(会長)

第5条 運営評議会に会長を置き、委員の互選により選任する。

2 会長は、運営評議会の事務を掌理する。

3 会長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

(招集、開催)

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

2 会長は、理事長の諮問を受けたときは、運営評議会を招集し、開催しなければならない。

3 委員は、会長に対し、運営評議会の開催を求めることができる。

(議事)

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

2 運営評議会の議事は、委員で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数の場合は、会長の決するところによる。

3 委員は、あらかじめ通知された議題について、書面又は他の委員を代理人として議決権を行使することができる。

4 前項の規定により議決権を行使する者は、運営評議会に出席したものとみなす。

(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マネジメント部において処理し、企画調整部において総括する。

(雑則)

第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

この規程は、平成16年6月2日から施行する。

附 則 (平成17年3月31日17規程第12号)

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則 (平成20年4月1日20規程第7号)

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会運営規程

（趣旨）

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

（議事録）

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

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

（情報公開）

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

- 2 議事並びに議事録及び提出資料の公開又は非公開の決定については、会議の開催の都度、会長（委員会にあっては、委員長。以下この項において同じ。）が会議に諮り、審議を行った上で、会長が定める。
- 3 議事並びに議事録及び提出資料の非公開の決定に当たっては、非公開の申出を行った委員又は専門委員若しくは機構の役職員から非公開とする部分及びその理由について説明を受けた上で、前項の審議を行うものとする。

附 則

（施行期日）

この規程は、平成16年7月30日から施行する。

附 則

（施行期日）

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

運営評議会委員名簿

(平成21年3月31日)

氏 名	役 職
青 井 倫 一	慶応義塾大学大学院経営管理研究科教授
飯 沼 雅 朗	(社) 日本医師会常任理事
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 (平成20年9月まで)
岸 光 哉	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
見城 美枝子	青森大学社会学部教授
児 玉 孝	(社) 日本薬剤師会会長
庄 田 隆	日本製薬工業協会会長
竹 中 登 一	日本製薬団体連合会会長
田 島 優 子	さわやか法律事務所弁護士
辻 琢 也	一橋大学大学院法学研究科教授 (平成20年9月から)
中 西 正 弘	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
西 島 正 弘	国立医薬品食品衛生研究所所長
橋 本 信 夫	国立循環器病センター総長
◎廣 部 雅 昭	東京大学名誉教授
松 谷 高 顕	(社) 日本医薬品卸業連合会会長
間 宮 清	全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人
○溝 口 秀 昭	埼玉県赤十字血液センター所長
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21年3月31日)

氏 名	役 職
明 石 貴 雄	東京医科大学病院薬剤部長
磯 部 哲	獨協大学法学部准教授（平成20年10月から）
内 田 健 夫	社団法人日本医師会常任理事
桎 井 正 剛	日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長 (平成20年10月から)
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
倉 田 雅 子	納得して医療を選ぶ会事務局長
栗 原 敦	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
榛 葉 洋	日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長 (平成20年10月まで)
高 橋 滋	一橋大学大学院法学研究科教授（平成20年10月まで）
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
寺 脇 康 文	社団法人日本薬剤師会副会長
中 西 成 元	虎の門病院医療安全アドバイザー 国家公務員共済組合連合会 シミュレーション・ラボセンター長
中 西 正 弘	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
◎溝 口 秀 昭	埼玉県赤十字血液センター所長
○安 原 眞 人	東京医科歯科大学医学部教授
山 内 一 也	東京大学名誉教授
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21年3月31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 田 光 一	千葉大学医学部付属病院教授・薬剤部長
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	国立医薬品食品衛生研究所所長
花 井 十 伍	全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人
樋 口 輝 彦	国立精神・神経センター総長
◎ 廣 部 雅 昭	東京大学名誉教授
古 川 孝	日本医療機器産業連合会常任理事
本 田 麻由美	読売新聞東京本社編集局社会保障部記者
○ 松 本 和 則	獨協医科大学特任教授
間 宮 清	全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人
三 浦 幹 雄	(社) 日本医薬品卸業連合会薬制委員会委員
山 崎 文 昭	NPO法人日本がん患者協会理事長
吉 田 茂 昭	青森県病院事業管理者

◎委員長、○委員長代理

(五十音順) (敬称略)

貸借対照表(法人単位)

(平成21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		11,552,697,038	預り補助金等		28,491,994
1年以内回収予定長期 財政融資資金預託金		300,000,000	未払給付金		292,153,872
有価証券		299,926,134	未払金		724,031,805
仕掛審査等費用		1,340,857,546	前受金		7,641,037,180
未収金		152,986,387	預り金		129,796,459
未収収益		41,205,003	引当金 賞与引当金	296,945,094	296,945,094
その他の流動資産		2,392,133			
流動資産合計		13,690,064,241	流動負債合計		9,112,456,404
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	498,152,064		資産見返運営費交付金	243,599,944	
減価償却累計額	△ 232,285,107	265,866,957	資産見返補助金等	20,254,593	
有形固定資産合計		265,866,957	資産見返物品受贈額	1,992,190	265,846,727
無形固定資産			特定救済基金預り金 長期預り補助金等	4,361,712,716	4,361,712,716
ソフトウェア		1,483,279,110	引当金 退職給付引当金	423,808,100	423,808,100
電話加入権		286,000	責任準備金		16,601,330,500
無形固定資産合計		1,483,565,110	固定負債合計		21,652,698,043
投資その他の資産			負債合計		30,765,154,447
長期財政融資資金預託金		1,300,000,000			
投資有価証券		20,537,018,764	純資産の部		
投資その他の資産合計		21,837,018,764	I 資本金		
固定資産合計		23,586,450,831	政府出資金		1,179,844,924
			資本金合計		1,179,844,924
			II 資本剰余金		
			損益外減価償却累計額(△)		△ 619,635,431
			損益外固定資産除売却差額(△)		△ 869,136
			資本剰余金合計		△ 620,504,567
			III 利益剰余金		5,952,020,268
			純資産合計		6,511,360,625
資産合計		37,276,515,072	負債・純資産合計		37,276,515,072

損益計算書(法人単位)

自 平成20年4月1日 至 平成21年3月31日

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
副作用救済給付金		1,798,706,207	
感染救済給付金		10,301,944	
保健福祉事業費		15,797,082	
審査等事業費		1,924,339,294	
安全対策等事業費		885,859,703	
特定救済給付金		13,632,000,000	
健康管理手当等給付金		1,531,744,775	
特別手当等給付金		218,100,000	
調査研究事業費		320,121,600	
責任準備金繰入		668,580,513	
その他業務費			
人件費	3,016,108,996		
減価償却費	547,876,324		
退職給付費用	99,209,772		
賞与引当金繰入	203,940,494		
不動産賃借料	1,206,806,435		
その他経費	341,700,284	5,415,642,305	
一般管理費			
人件費	450,836,164		
減価償却費	46,507,104		
退職給付費用	8,470,533		
賞与引当金繰入	31,814,659		
不動産賃借料	226,174,348		
その他経費	840,322,119	1,604,124,927	
雑損		19,692,600	
経常費用合計			28,045,010,950
経常収益			
運営費交付金収益		697,515,883	
特定救済基金預り金取崩益			
特定救済給付金支給等交付金収益		13,632,000,000	
手数料収入		6,908,577,281	
拠出金収入		5,642,323,000	
副作用被害救済事務費補助金等収益		144,988,258	
生物由来製品感染等被害救済事務費補助金等収益		14,829,248	
特定肝炎被害救済事務費補助金等収益		49,592,868	
国からの受託業務収入		111,848,297	
その他の受託業務収入		2,053,710,499	
資産見返運営費交付金戻入		96,751,037	
資産見返補助金等戻入		1,520,371	
資産見返物品受贈額戻入		490,271	
財務収益			
受取利息	29,088,213		
有価証券利息	289,402,430	318,490,643	
雑益		42,392,877	
経常収益合計			29,715,030,533
経常利益			1,670,019,583
臨時損失			
固定資産除却損		132,015	132,015
当期純利益			1,669,887,568
当期総利益			1,669,887,568

キャッシュ・フロー計算書(法人単位)

自 平成20年4月1日 至 平成21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	△ 1,815,613,526
感染救済給付金支出	△ 10,301,944
保健福祉事業費支出	△ 16,098,302
審査等事業費支出	△ 1,987,384,851
安全対策等事業費支出	△ 957,794,922
特定救済給付金支出	△ 13,632,000,000
健康管理手当等給付金支出	△ 1,537,069,439
特別手当等給付金支出	△ 216,600,000
調査研究事業費支出	△ 321,629,800
人件費支出	△ 3,793,626,445
補助金等の精算による返還金の支出	△ 24,062,170
その他の業務支出	△ 3,064,427,419
運営費交付金収入	610,554,000
副作用被害救済事務費補助金収入	170,718,000
生物由来製品感染等被害救済事務費補助金収入	17,591,500
拠出金収入	5,642,316,000
手数料収入	7,212,767,196
国からの受託業務収入	107,790,475
その他の受託業務収入	2,082,545,300
その他の収入	161,089,728
小計	△ 11,371,236,619
利息の受取額	312,610,341
業務活動によるキャッシュ・フロー	△ 11,058,626,278
II 投資活動によるキャッシュ・フロー	
定期預金の払戻による収入	300,000,000
長期財政融資資金預託金の払戻による収入	1,200,000,000
投資有価証券の取得による支出	△ 3,515,891,000
有形固定資産の取得による支出	△ 33,225,182
無形固定資産の取得による支出	△ 415,573,074
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 2,464,689,256
III 資金減少額	△ 13,523,315,534
IV 資金期首残高	25,076,012,572
V 資金期末残高	11,552,697,038

(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 11,552,697,038円
資金期末残高 11,552,697,038円

行政サービス実施コスト計算書(法人単位)

自 平成20年4月1日 至 平成21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	1,798,706,207		
感染救済給付金	10,301,944		
保健福祉事業費	15,797,082		
審査等事業費	1,924,339,294		
安全対策等事業費	885,859,703		
特定救済給付金	13,632,000,000		
健康管理手当等給付金	1,531,744,775		
特別手当等給付金	218,100,000		
調査研究事業費	320,121,600		
責任準備金繰入	668,580,513		
その他業務費	5,415,642,305		
一般管理費	1,604,124,927		
雑損	19,692,600		
固定資産除却損	132,015	28,045,142,965	
(2) (控除) 自己収入等			
抛出金収入	△ 5,642,323,000		
手数料収入	△ 6,908,577,281		
国からの受託業務収入	△ 111,848,297		
その他の受託業務収入	△ 2,053,710,499		
財務収益	△ 318,490,643		
雑益	△ 42,392,877	△ 15,077,342,597	
業務費用合計			12,967,800,368
II 損益外減価償却等相当額			
損益外減価償却相当額			25,876,099
損益外固定資産除却相当額			20,216
III 引当外賞与見積額			△ 939,946
IV 引当外退職給付増加見積額			77,105,000
V 機会費用			
政府出資又は地方公共団体出資等の機会費用			7,668,666
VI 行政サービス実施コスト			13,077,530,403

注 記

I. 重要な会計方針

1. 運営費交付金収益の計上基準

費用進行基準を採用しております。

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

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

2. 有価証券の評価基準及び評価方法

満期保有目的債券

償却原価法(定額法)によっております。

3. 仕掛審査等費用の評価基準及び評価方法

個別法による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あります。

工具器具備品	2 年～18 年
--------	----------

また、特定の償却資産(独立行政法人会計基準第 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. 賞与に係る引当金及び見積額の計上基準

役職員等の翌期賞与支給見込額のうち当期発生分を計上しております。

ただし、当該支給見込額のうち、運営費交付金、補助金及び政府交付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おります。

8. 消費税等の会計処理

税込方式によっております。

9. 行政サービス実施コスト計算書における機会費用の計上方法

政府出資又は地方公共団体出資等の機会費用の計算に使用した利率

10年利付国債の平成21年3月末利回りを参考に、1.340%で計算しております。

II. 重要な会計方針の変更

有形固定資産の減価償却方法の変更

法人税法の改正に伴い、当事業年度より平成19年4月1日以降に取得した有形固定資産について、改正後の法人税法に基づく減価償却の方法に変更しております。

これにより、前事業年度と同一の方法による場合と比べて、損益に与える影響は軽微であります。

(追加情報)

法人税法の改正に伴い、平成19年3月31日以前に取得した資産については、改正前の法人税法に基づく減価償却の方法の適用により残存価額に到達した事業年度の翌事業年度より、残存価額と備忘価額との差額を5年間にわたり均等償却し、減価償却費に含めて計上しております。

これにより、前事業年度と同一の方法による場合と比べて、損益に与える影響は軽微であります。

III. 注記事項

1. 貸借対照表注記

有価証券注記

① 満期保有目的の債券で時価のあるもの

(単位：円)

区 分	貸借対照表 計 上 額	決算日における 時 価	差 額
時価が貸借対照表計上額を超えるもの	16,586,976,048	16,958,843,000	371,866,952
時価が貸借対照表計上額を超えないもの	4,249,968,850	4,232,648,400	△17,320,450
合 計	20,836,944,898	21,191,491,400	354,546,502

② 満期保有目的の債券の決算日後における償還予定額

(単位：円)

区 分	1年以内	1年超5年以内	5年超 10年以内	10年超
国債	0	200,000,000	2,100,000,000	0
政府保証債	300,000,000	0	3,000,000,000	0
地方債	0	3,420,000,000	3,500,000,000	0
事業債	0	300,000,000	2,100,000,000	0
財投機関債	0	0	3,800,000,000	0
特殊債	0	0	2,100,000,000	0
合 計	300,000,000	3,920,000,000	16,600,000,000	0

2. 損益計算書注記

- (1) 保健福祉事業費は、障害者のための一般施策では必ずしも支援が十分ではないと考えられる重篤かつ希少な医薬品副作用被害を受けた制度対象者の QOL（Quality of Life）向上のための調査研究事業のために要した費用であり、調査協力謝金等で構成されております。
- (2) 審査等事業費は、医薬品、医療機器等の承認審査等事業のために要した費用であり、謝金、旅費、事務庁費等で構成されております。また、安全対策等事業費についても、医薬品、医療機器等の安全対策事業のために要した費用であり、謝金、旅費、事務庁費等で構成されております。
- (3) 調査研究事業費は、エイズ発症予防に資するための血液製剤によるH I V感染者の調査研究のために要した費用であり、全額H I V感染者の健康管理費用となっております。
- (4) 拋出金収入は、救済業務及び安全対策業務を行うための財源として、医薬品等の製造販売業者等から納付される収入であります。
- (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) 引当外賞与見積額

①当事業年度末の引当外賞与見積額	19,224,926 円
②前事業年度末の引当外賞与見積額	20,164,872 円
(差引) 引当外賞与見積額 (①－②)	△939,946 円

- (2) 引当外退職給付増加見積額には、国からの出向役職員にかかるものを含んでおります。

IV. 重要な債務負担行為

該当事項はありません。

V. 重要な後発事象

該当事項はありません。