

平成22事業年度 業務実績報告書

独立行政法人通則法第32条第1項及び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第6条の規定により、平成22事業年度における独立行政法人医薬品医療機器総合機構の概況及び業務の実施状況を次のとおり報告する。

I. 当機構の概況は次のとおりである

(概況)

1. 事業内容

(1) 健康被害救済業務

- ・医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による疾病や障害等の健康被害を受けた方に対する医療費、障害年金、遺族年金等の給付
- ・スモン患者への健康管理手当等の給付、HIV感染者、発症者への受託給付
- ・「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型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金の支給

(2) 審査関連業務

- ・薬事法に基づく医薬品や医療機器などの承認審査
- ・治験などに関する指導及び助言
- ・承認申請や再審査・再評価の確認申請の添付資料についてのGCP、GLP等の基準への適合性の調査
- ・GMP/QMS調査による製造設備、工程、品質管理の調査
- ・薬事法に基づく再審査・再評価の確認

(3) 安全対策業務

- ・医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・解析及び情報提供
- ・消費者などからの医薬品及び医療機器についての相談
- ・医薬品や医療機器などの安全性向上のための製造業者等への指導及び助言
- ・医薬品や医療機器などの基準作成に関する調査

2. 事務所の所在地

東京都千代田区霞が関3丁目3番地2号 新霞が関ビル

3. 資本金の状況（平成22事業年度末）

1,179,844,924円（全額政府出資）

4. 沿革その他の概要

(1) 沿革

昭和54年10月15日	医薬品副作用被害救済基金設立
昭和62年10月1日	医薬品副作用被害救済・研究振興基金に改組し、研究振興業務を開始
平成6年4月1日	医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構に改組し、調査指導業務を開始
平成9年4月1日	治験指導業務及び適合性調査業務を開始
平成14年12月20日	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法公布
平成16年4月1日	独立行政法人医薬品医療機器総合機構発足 (国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター及び財団法人医療機器センターの一部の業務を統合)
平成17年4月1日	研究開発振興業務を独立行政法人医薬基盤研究所へ移管

(2) 設立根拠法

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）

(3) 主管省庁

厚生労働省医薬食品局総務課

5. 役員状況

(1) 定数（平成23年3月31日現在）

役員の定数：6人以内
理事長：1人
理事：3人以内
監事：2人

(2) 役員の名、役職、任期及び経歴

役職	氏名	任期	担当	経歴
理事長	近藤達也	自 平成20年4月1日 至 平成24年3月31日		・国立国際医療センター病院長
理事 (技監)	川原章	自 平成20年8月31日 至 平成24年3月31日	技術総括・安全担当	・厚生労働省大臣官房付(役員出向) ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全管理監
理事	川尻良夫	自 平成21年7月25日 至 平成24年9月1日	総合調整・救済担当	・厚生労働省医薬食品局総務課長 (役員出向)
理事	内海英雄	自 平成22年4月1日 至 平成24年3月31日	審査等担当	・九州大学大学院薬学研究院機能分子解析学教授
監事	前川行久	自 平成22年4月1日 至 平成24年3月31日		・スカパーJSAT(株)経営戦略本部長 付社長直轄情報統括管理責任者兼 情報管理事務局長
監事 (非常勤)	宗岡徹	自 平成21年3月1日 至 平成24年3月31日		・関西大学大学院会計研究科教授 (現職)

II. 当機構の平成22年度の業務の実施状況は別紙のとおりである。

(別紙)

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績
<p>第1 中期目標の期間</p> <p>独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第29条第2項第1号の中期目標の期間は、平成21年4月から平成26年3月までの5年間とする。</p> <p>第2 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>通則法第29条第2項第2号の業務運営の効率化に関する目標及び同項第3号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標のうち、法人全体に係る目標は次のとおりとする。</p> <p>（1）効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア 効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務管理の在り方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、以下の点を踏まえ、業務運営の改善を図ること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・職務執行の在り方をはじめとする内部統制について、会計監査人等の指導を得つつ、向上を図るものとし、講じた措置について積極的に公表する。 ・内部統制の在り方について、第三者の専門的知見も活用し、検討を行う。 	<p>第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>～さらに効率的・機動的な事業運営に努め、国民への情報発信を積極的に推進する～</p> <p>通則法第30条第2項第1号の業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置及び同項第2号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標を達成するためにとるべき措置は次のとおりとする。</p> <p>（1）効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア コンプライアンス・リスク管理の徹底による透明かつ確かな業務運営</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。 ・業務の有効性及び効率性、財務報告の信頼性、事業活動に関わる法令等の遵守及び資産の保全の達成のために、内部統制プロセスを整備し、その適切な運用を図るとともに、講じた措置について積極的に公表する。 	<p>第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>（1）効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア・年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。</p> <p>・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。</p>	<p>PMDAは、平成13年に閣議決定された特殊法人等整理合理化計画を受けて、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（以下「旧審査センター」という。）と医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（以下「旧医薬品機構」という。）及び財団法人医療機器センターの一部の業務を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づいて平成16年4月1日に設立され、業務を開始した。</p> <p>PMDAは、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（承認審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことにより、国民保健の向上に貢献することを目的としている。</p> <p>なお、PMDAは、国民の健康の保持増進に役立つ医薬品や医療機器の基礎的研究開発を振興する（研究開発振興）ことも目的の一つとしていたが、規制部門と研究振興部門を分離し、PMDAを審査、安全対策及び健康被害救済の業務に専念させるため、平成17年4月より、研究開発振興業務は独立行政法人医薬基盤研究所に移管した。</p> <p>○ 目標管理制度の意義・必要性について職員に周知を図り、業務計画表の作成を可能とするため、以下のことを実施した。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1)平成22年4月の新任者研修において、目標管理制度の意義等について説明し、新任者への周知・理解を図った。 (2)平成21年度業務計画表（確定版）等をイントラネットに掲載し、職員への周知を図った。 (3)各部において作成した平成22年度業務計画表の上半期の進捗状況について、中間報告ヒアリングを実施した。 <ol style="list-style-type: none"> ① PMDAの業務運営の連絡調整が円滑に行えるようにするため、部長級以上で組織する「幹部会」を、平成22年度も引き続き、週1回、定期的に開催し、重要な方針の確認、業務の連絡調整等を行った（平成22年度41回開催） ② 健全な財務運営及び適切な業務が行えるよう定期的に財務状況を把握するため、理事長を委員長とした「財務管理委員会」を開催（12回開催）し、月毎の審査部門別審査手数料の申請状況及び収支分析等について報告を行った。 ③ 理事長はじめ幹部が審査業務等の進捗状況を確実に把握し、その進行の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を約3か月に1回開催し、業務の進捗状況等の検証等を行った。 ④ 「情報システム管理等対策本部」の下に設定された「情報システム投資決定会議」を開催（2回開催）し、情報システムの投資の妥当性について、費用対効果、技術的困難度等から総合的に判断し、理事長の経営判断の下、計画的かつ効率的な投資案件を確定した。

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績
	<p>・各年度における業務実績について、意見募集を行い、業務運営に活用する。</p>	<p>・業務運営の効率化を図るとともに、不正、誤謬の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施する。また、監査結果について公表する。</p> <p>・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PMDA役職員に周知徹底を図る。</p> <p>・コンプライアンス確保等のため、必要な研修を実施するとともに、内部通報制度の円滑な運用を図る。</p> <p>・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。</p> <p>・平成21事業年度業務報告について、ホームページに公開する。また、業務実績について意見募集を行い、業務運営に活用する。</p>	<p>⑤ 医薬品業界との意見交換については、新薬に関する意見交換会を2回（7月及び2月）、安全に関する意見交換会を2回（7月及び3月）開催した。 また、医療機器及び体外診断用医薬品関係については、平成19年2月に設置された医療機器・体外診断用医薬品に関する実務レベル合同作業部会を3回（5月、10月、3月）開催した。</p> <p>⑥ 行政刷新会議事業仕分けによる指摘等を踏まえ、人事・組織運営等に関わる重要事項について調査、分析及び助言を行う「独立行政法人医薬品医療機器総合機構人事・組織運営有識者会議」を平成23年1月に設置し、3月にはPMDAキャリアパスを策定するとともに、職員に周知を図った。</p> <p>⑦ 理事長と各部職員とのランチ・ミーティングを開催（月2～3回）し、各部が抱える課題や職員の要望等について情報交換を図っている。</p> <p>○ 情報システム管理状況、物品の管理状況、現預金等の保管状況及び就業制限の遵守状況について、内部監査を実施し、監査結果を公表した。</p> <p>① PMDA全体のリスク管理を行うため、リスク管理規程に基づき、リスク管理委員会を設置・運営しており、平成22年度においても12回開催し、リスク事案の報告を行うとともに、文書・情報管理の適正な実施について業務フローを見直す等の検討を行った。</p> <p>② リスク管理規程等については、イントラネットに掲載するとともに、4月採用者を対象とした新任者研修において、職員への説明を行い、周知を図った。</p> <p>③ 火災、地震等の災害リスクに対応するため、「消防計画」「自衛消防隊編成表」をイントラネットに掲載し、役職員への周知を図るとともに、実地消防訓練を実施した。</p> <p>① 組織内におけるコンプライアンス・個人情報保護意識を普及させるため、全従業員に対するコンプライアンス等研修を実施し、12月以降に入社した職員を除き、全職員の受講が完了した。</p> <p>② 内部通報制度の周知のため、新任者研修において説明するとともに、イントラネットに「内部通報制度実施要領」を掲載している。</p> <p>① 個人情報については、鍵のかかる場所での保管管理を実施しており、個人情報の漏洩、盗難防止に取り組んだ。</p> <p>① 平成21事業年度業務報告については、7月にホームページに掲載した。</p> <p>② 平成21事業年度事業実績報告書については、6月30日に厚生労働省に提出し、厚生労働省において意見募集を行い、寄せられた意見についてフィードバックしていただいた。</p>

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績
	<p>・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関を設置し、業務内容や運営体制への提言や改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性を確保する。</p> <p>・状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用による効率的な業務運営を図る。</p>	<p>・運営評議会等において、業務実績報告及び企業出身者の就業制限に関する各種報告をはじめとした、PMDAの業務状況の報告を行い、業務の公正性、透明性を確保するとともに、委員からの提言等を踏まえ、業務運営の改善・効率化を進める。</p> <p>・弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、課制をとらず、グループ制を活用する。</p> <p>・各業務について、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。</p>	<p>① PMDA全体の業務について、大所高所から審議するため、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」及びその下部組織として業務に関する専門的事項を審議するために設置された「救済業務委員会」と「審査・安全業務委員会」を開催した。</p> <p>(開催状況)</p> <p>・運営評議会 平成22年6月23日(平成21年度業務報告、平成21年度決算報告、企業出身者の就業状況の報告、専門委員の寄附金等受取状況等) 平成22年10月21日(平成21年度業務実績評価結果、組織再編、企業出身者の就業状況の報告、専門委員の寄附金等受取状況等) 平成23年3月22日(平成23年度計画(案)、平成23年度予算(案)、企業出身者の就業状況の報告及び従事制限規定の改正、専門委員の寄附金等受取状況、職員の再就職制限等)</p> <p>※ 平成23年3月の運営評議会において、知識経験ある人材の採用、人材の流動化、退職規制の合理化・透明化等の観点から、職員の従事制限・再就職制限の見直しについて議論されたが、より時間をかけて検討するべきとの結論になり、継続審議案件となった。</p> <p>・救済業務委員会 平成22年6月21日(平成21年度業務報告、平成22年度計画等) 平成22年12月24日(平成21年度業務実績評価結果、平成22年度上半期における事業実績、医薬品副作用被害救済制度に係る認知度調査結果、先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係るQOL向上等のための調査研究事業等)</p> <p>・審査・安全業務委員会 平成22年6月8日(平成21年度業務報告、平成22年度計画、企業出身者の就業状況の報告、専門委員の寄附金等受取状況) 平成22年12月22日(平成21年度業務実績評価結果、平成22年度10月末までの事業実績、組織再編、平成23年度予算、企業出身者の就業状況の報告、専門委員の寄附金等受取状況等)</p> <p>② 22年度中に開催された各運営評議会及び審査・安全業務委員会において、企業出身者の就業状況について報告を行うとともに、運営評議会及び各業務委員会の議事録、資料等をホームページ上に公表した。</p> <p>○ 審査(調査)部門においては、部長の下に審査(調査)役を置き、審査(調査)役が各チームの業務を統括するグループ制により引き続き業務を行っており、また、各チームの業務状況に対応できるように部を超えた弾力的な職員配置も行うことにより、業務の効率的な運営を進めている。</p> <p>① 審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項について外部専門家から意見を聴くため、平成16年度より外部の専門家に対し、PMDA専門委員としての委嘱手続きを引き続き行っている。(平成23年3月31日現在1,024名)</p> <p>② 医薬品の副作用及び生物由来製品の感染等による健康被害の救済に関しても、判定申出前調査業務を支援するため、平成19年度より外部の専門家に対し、PMDA専門委員としての委嘱手続きを引き続き行っている。(平成23年3月31日現在91名)</p>

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績
<p>イ 業務の電子化等を推進し、効率的な業務運営体制とすること。</p> <p>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。</p>	<p>・業務運営における危機管理を徹底するため、それぞれの状況に応じた緊急時における対応マニュアルを適宜見直すなど、的確な運用を図る。</p> <p>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。</p> <p>・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。</p> <p>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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>	<p>・業務の遂行にあたり、必要となる法律・財務・システム等の専門的知識について、弁護士・税理士等を活用する。</p> <p>・各種のリスクを把握し、それに対応したマニュアルについて、必要に応じ見直し、充実を図る。</p> <p>イ・審査等業務をはじめとする各業務について、必要に応じ、新たな標準業務手順書を整備するとともに、既存の標準業務手順書についても内容を逐次見直し、非常勤職員の更なる活用を図る。</p> <p>・昨年に引き続き、各種の文書情報の体系的整理及び保管、情報の収集並びに分析等が可能となるよう、機器の整備及び情報のデータベース化を推進するとともに、必要に応じてシステムの整備、外部データベースの利用等最適な利用環境を検討し、業務の効率化を図る。</p> <p>ウ 業務効率化のためのシステム最適化の推進 ・PMDAにおけるシステム環境の現状を把握し、環境整備の方針の検討を行う。</p> <p>・平成20年度末に改定され平成21年度に公表した業務・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、引き続き、次期システムの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を図る。</p> <p>・昨年に引き続き、各部門の業務の実態を踏まえ、業務に必要な機能を優先して、情報システムの機能追加を行う。</p>	<p>③ 専門委員に対する協議に関しては、利益相反規定である「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」(平成20年12月25日)に基づき、承認審査及び安全対策に係る専門協議等を依頼した専門委員の寄附金・契約金等の受取状況について、運営評議会及び審査・安全業務委員会に報告を行った。</p> <p>① 契約している顧問弁護士と雇用等に関する人事・労務関係について相談を行うなどの活用を行った。</p> <p>② PMDAが保有する情報システムにおいて、各種業務システムの連携及び整合性を確保するため、システム全般に関する高度な専門的知識と薬事に関する知識を有する者を外部から情報システム顧問及びCIO補佐として、引き続き委嘱した。</p> <p>③ 情報システムの運用管理について民間支援会社を活用するとともに、「業務・システム最適化計画」の策定支援業務について、外部委託により実施した。</p> <p>① 役職員に対し、リスク管理対応マニュアルの周知徹底を引き続き図るとともに、リスク管理委員会において文書・情報管理の適正な実施について、業務フローを見直す等の検討を行った。</p> <p>② 緊急連絡網を適宜修正し、関係者に周知した。また、災害時対応マニュアルを内部ホームページに掲載し、周知を図った。</p> <p>○ 主要業務でかつ必要性の高いものから、引き続き、標準業務手順書(SOP)を作成し、必要に応じて見直しを行っている。また、SOPが作成されたことにより、定型的な業務については、非常勤職員等を活用している。</p> <p>① 過去の審査資料に関して電子化を実施し、審査員のPCから自由に検索可能なシステムを導入した。</p> <p>② 人事異動等に伴うデータを随時更新するとともに、人事・給与システムの一部改修を行い、人事及び給与事務の効率化を図った。</p> <p>○ 現有サーバ機器のうち仮想環境への移行が可能なものについては積極的な仮想化を行う方針を設定した。さらに複数のシステムについては仮想化を実施し、方針設定の妥当性についての情報を収集した。</p> <p>○ 「業務・システム最適化」計画に基づき、PMDA内審査系システムを見直し、次期システムの要件定義書案を完成させた。また、安全・救済システムについても併せて最適化を行うこととし、要件定義の策定を開始するとともに、PMDA全体の情報管理及びIT統制の強化について調査・検討を開始した。</p> <p>○ 情報システム投資決定会議において、投資の妥当性、費用対効果、技術的困難等から総合的に判断し、計画的かつ効率的な投資案件を選定した。</p>

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績
<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>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。</p> <p>①平成20年度と比べて15%程度の額</p> <p>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</p>	<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>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。</p> <p>①平成20年度と比べて15%程度の額</p> <p>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</p>	<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 一般管理費（管理部門）における経費節減 ・ 一般管理費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績、年度収支見通し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。 また業務遂行の一層の効率化と業務のクオリティ向上に資するため、引き続き管理会計を活用した分析手法の導入を検討する。</p> <p>・ 一般管理費の調達コストを削減するため、契約監視委員会等の点検・見直しを踏まえ策定する「随意契約等見直し計画」に沿って、一般競争入札を促進することとする。</p> <p>※「随意契約等見直し計画」…平成22年4月策定予定</p> <p>・ 平成21年度に策定した「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策を着実に実施する</p>	<p>① 一般管理費の平成22年度予算は、平成20年度と比べて6%程度の節減を見込んだ額に、以下の一般管理費のうち平成21年度新規発生分について3%程度節減した額及び平成22年度新規発生分を加えた合計額とした。</p> <p>1) 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）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</p> <p>2) 「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年度及び平成22年度に新たに発生する一般管理費</p> <p>3) 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証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）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</p> <p>② 平成22年度予算を踏まえ、より一層の一般管理費の節減に努めるため、事務庁費等の執行に当たっては、平成22年4月に策定した「随意契約等見直し計画」に基づき一般競争入札を促進するとともに、前年度に引き続き、増員に伴うパソコン等の賃貸借や什器の調達に加え、学術文献の購入やコピー用紙を始めとした消耗品等の購入も競争入札とすることにより、調達コストの削減を図った。</p> <p>これらの結果、平成22年度効率化対象額1,627百万円に対し決算額は1,107百万円となり、その差額は520百万円となった。この差額から増員未達成要因による不用額185百万円を除くと、実質の削減額は335百万円となり、効率化対象予算額に対しては、20.6%の節減を図ることができた。</p> <p>また、平成20年度実績と比較しても、増員分等を含めた一般管理費の総額で175百万円（11.0%）の節減となっている。</p> <p>○ 「随意契約等見直し計画」に基づき一般競争入札に移行するなど、契約全般にわたって入札化を促進した結果、一般管理費及び事業費に係る全契約のうち企画競争・公募を含む競争性のある契約方式の割合は、前年度に比べ、件数割合で7.0%増、金額割合で24.8%増となった。</p> <p>○ 「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策を着実に実行した。（主な取組内容は、次のとおり）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 複合機について、使用状況を踏まえた配置台数の見直しに着手し、各複合機の使用方法を見直すことにより、平成23年3月末のリース更新時に台数を2台削減した。 ・ 本取組におけるコスト削減の内容について、平成21年度末に策定した「PMDAにおける無駄削減に向けたコスト削減目標」の達成に向けて、自律的・積極的な取組が図れるよう、全職員に対して周知徹底等し、結果として一定の効果を得ることができた。主な削減効果としては、前年度と比較し、時間外勤務時間が12%減、タクシー乗車券の使用枚数が78%減（金額については76%減）、光熱費が9%減となっている。 ・ 平成23年度以降も継続して実施していくため、平成22年度の取組状況を踏まえて、「無駄削減に向けた取組の強化について」を一部改正し公表するとともに、「平成23年度のコスト削減目標」を策定し公表した。

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績
<p>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、</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>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</p> <p>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。</p>	<p>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、</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>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</p> <p>イ 効率的な事業運営による事業費の節減</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>イ 効率的な事業運営による事業費の節減</p> <ul style="list-style-type: none"> 事業費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績、年度収支見通し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。また業務遂行の一層の効率化と業務のクオリティ向上に資するため、引き続き管理会計を活用した分析手法の導入を検討する。 	<p>① 事業費の平成22年度予算は、一般管理費の考え方と同様に、平成20年度と比べて2%程度の節減を見込んだ額に、以下の事業費のうち平成21年度新規発生分について1%程度削減した額及び平成22年度新規発生分を加えた合計額とした</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 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年度及び平成22年度に新たに発生する事業費 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 <p>② 平成22年度予算を踏まえ、より一層の事業費の節減に努めるため、一般管理費と同様に、「随意契約等見直し計画」に基づき一般競争入札を促進するとともに、各業務の財源となる手数料収入・拠出金収入等の収益化動向を見ながら、必要な事業を確保しつつ、執行管理を着実に行った。</p> <p>これらの結果、平成22年度効率化対象額10,246百万円に対し決算額は8,711百万円となり、その差額は1,535百万円となった。この差額から増員未達成要因による不用額及びGMP海外実地調査案件が当初見込みより少なかったこと等により不用となった額888百万円を除くと、実質の削減額は647百万円となり、効率化対象予算額に対しては、6.3%の節減を図ることができた。</p>

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績
<p>①平成20年度と比べて5%程度の額</p> <p>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</p> <p>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、</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成21年度に新たに発生する事業費については、平成21年度と比べて4%程度の額 平成22年度に新たに発生する事業費については、平成22年度と比べて3%程度の額 平成23年度に新たに発生する事業費については、平成23年度と比べて2%程度の額 平成24年度に新たに発生する事業費については、平成24年度と比べて1%程度の額 <p>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</p> <p>なお、運営費交付金については、本中期目標期間中に予定されている事務所移転に係る分を除き、中期目標期間の終了時において、平成20年度と比べて18%程度（事務所移転経費の一部に充てるため、各年度の運営費交付金に上乘せする場合には、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。</p> <p>ウ 副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品の業者品目データ等の一元管理等を行うことにより、業務の効率化を推進すること。</p>	<p>①平成20年度と比べて5%程度の額</p> <p>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</p> <p>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、</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成21年度に新たに発生する事業費については、平成21年度と比べて4%程度の額 平成22年度に新たに発生する事業費については、平成22年度と比べて3%程度の額 平成23年度に新たに発生する事業費については、平成23年度と比べて2%程度の額 平成24年度に新たに発生する事業費については、平成24年度と比べて1%程度の額 <p>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</p> <p>・なお、運営費交付金については、本中期目標期間中に予定されている事務所移転に係る分を除き、中期目標期間の終了時において、平成20年度と比べて18%程度（事務所移転経費の一部に充てるため、各年度の運営費交付金に上乘せする場合には、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。</p> <p>ウ 抛出品の効率的な徴収</p> <ul style="list-style-type: none"> 副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品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品率の見直しに関する事務において、抛出品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。 	<ul style="list-style-type: none"> 事業費の調達コストを削減するため、契約監視委員会等の点検・見直しを踏まえ策定する「随意契約等見直し計画」に沿って、一般競争入札を促進することとする。 平成21年度に策定した「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策を着実に実施する。 <p>ウ 抛出品の効率的な徴収</p> <ul style="list-style-type: none"> 副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品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品率の見直しに関する事務において、抛出品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。 	<p>○ 「随意契約等見直し計画」に基づき一般競争入札に移行するなど、契約全般にわたって入札化を促進した結果、一般管理費及び事業費に係る全契約のうち企画競争・公募を含む競争性のある契約方式の割合は、前年度に比べ、件数割合で7.0%増、金額割合で24.8%増となった。（一般管理費に係る記述を再掲）</p> <p>○ 「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策を着実に実行した。（主な取組内容は、次のとおり）</p> <ul style="list-style-type: none"> 複合機について、使用状況を踏まえた配置台数の見直しに着手し、各複合機の使用方法を見直すことにより、平成23年3月末のリース更新時に台数を2台削減した。 本取組におけるコスト削減の内容について、平成21年度末に策定した「PMDAにおける無駄削減に向けたコスト削減目標」の達成に向けて、自律的・積極的な取組が図れるよう、全職員に対して周知徹底等し、結果として一定の効果を得ることができた。主な削減効果としては、前年度と比較し、時間外勤務時間が12%減、タクシー乗車券の使用枚数が78%減（金額については76%減）、光熱費が9%減となっている。 平成23年度以降も継続して実施していくため、平成22年度の取組状況を踏まえて、「無駄削減に向けた取組の強化について」を一部改正し公表するとともに、「平成23年度のコスト削減目標」を策定し公表した。（一般管理費に係る記述を再掲） <p>① 申告・納付義務者の徴収金管理等を支援する抛出品徴収管理システムにおける新規承認品目（医薬品・医療機器）や入金情報等の基礎データの自動処理により、算定基礎取引額の算出や未納データ処理などの徴収管理業務を効率的に行った。</p> <p>② 各抛出品の申告時に提出される算定基礎取引額等の申告データを抛出品徴収管理システムに入力し、審査事務の迅速化、未納業者への催民事務の簡素化を図り、収納率の向上に資するとともに、財政再計算の基礎データとした。</p>

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績																																																						
	<p>・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の収納率を99%以上とする。</p>	<p>・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、収納率を99%以上とする。</p> <p>・各拠出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、 ①薬局医薬品製造販売業者の多数が加入している(社)日本薬剤師会に当該薬局に係る拠出金の収納業務を委託。</p> <p>②安全対策等拠出金については、納付義務者の円滑な納付を促すため、制度の理解と周知を図る。また、拠出金の納付・申告のための手引きを作成し、全納付義務者に配布。</p> <p>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。</p>	<p>○ 副作用拠出金の収納率は99.6% (3,991百万円：716業者、7,082薬局) 感染拠出金の収納率は100% (693百万円：93業者) 安全対策等拠出金の収納率は99.2% (2,537百万円：2,922業者、7,082薬局)</p> <p>○ 薬局医薬品製造販売業者からの拠出金収納業務については、(社)日本薬剤師会と収納業務委託契約を締結し、収納事務の効率化、収納率の向上を図った。 収納率は、 副作用拠出金 99.6% (7,082薬局/7,111薬局) 安全対策等拠出金 99.6% (7,082薬局/7,111薬局)</p> <p>○ 安全対策等拠出金については、以下の取り組みを行い、関係者への周知を図った。 ・医薬品及び医療機器関係業界団体への周知協力依頼 ・各種講演会等を通じての協力の要請(チラシの配布の実施) ・ホームページ上での周知 ・平成22年7月に関係業界紙へ広告を掲載。 ・平成22年6月に「申告・納付の手引」を作成し、納付対象者へ送付(10,321部)</p> <p style="text-align: center;">【平成22年度各拠出金収納実績】</p> <table border="1" data-bbox="2071 907 2864 1516"> <thead> <tr> <th colspan="2">区分</th> <th>対象者(件)</th> <th>納付者数(件)</th> <th>収納率(%)</th> <th>拠出金額(百万円)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">副作用拠出金</td> <td>製造販売業</td> <td>716</td> <td>716</td> <td>100</td> <td>3,984</td> </tr> <tr> <td>薬局</td> <td>7,111</td> <td>7,082</td> <td>99.6</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>7,827</td> <td>7,798</td> <td>99.6</td> <td>3,991</td> </tr> <tr> <td>感染拠出金</td> <td>製造販売業</td> <td>93</td> <td>93</td> <td>100</td> <td>693</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">安全対策等拠出金</td> <td>医薬品製造販売業</td> <td>627</td> <td>627</td> <td>100</td> <td>971</td> </tr> <tr> <td>医療機器製造販売業</td> <td>2,150</td> <td>2,096</td> <td>97.5</td> <td>212</td> </tr> <tr> <td>医薬品・医療機器製造販売業</td> <td>199</td> <td>199</td> <td>100</td> <td>1,348</td> </tr> <tr> <td>薬局</td> <td>7,111</td> <td>7,082</td> <td>99.6</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>10,087</td> <td>10,004</td> <td>99.2</td> <td>2,537</td> </tr> </tbody> </table> <p>○ 拠出金の納付について、主要銀行4行及び貯金事務センター(郵便局)と収納委託契約を締結し、納付義務者の利便性を確保するとともに、迅速な資金移動が行われた。</p>	区分		対象者(件)	納付者数(件)	収納率(%)	拠出金額(百万円)	副作用拠出金	製造販売業	716	716	100	3,984	薬局	7,111	7,082	99.6	7	計	7,827	7,798	99.6	3,991	感染拠出金	製造販売業	93	93	100	693	安全対策等拠出金	医薬品製造販売業	627	627	100	971	医療機器製造販売業	2,150	2,096	97.5	212	医薬品・医療機器製造販売業	199	199	100	1,348	薬局	7,111	7,082	99.6	7	計	10,087	10,004	99.2	2,537
区分		対象者(件)	納付者数(件)	収納率(%)	拠出金額(百万円)																																																				
副作用拠出金	製造販売業	716	716	100	3,984																																																				
	薬局	7,111	7,082	99.6	7																																																				
	計	7,827	7,798	99.6	3,991																																																				
感染拠出金	製造販売業	93	93	100	693																																																				
安全対策等拠出金	医薬品製造販売業	627	627	100	971																																																				
	医療機器製造販売業	2,150	2,096	97.5	212																																																				
	医薬品・医療機器製造販売業	199	199	100	1,348																																																				
	薬局	7,111	7,082	99.6	7																																																				
	計	10,087	10,004	99.2	2,537																																																				

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績
<p>エ 総人件費については、「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律」（平成18年6月2日法律第47号）等に基づく平成18年度からの5年間で平成17年度を基準として5%以上を削減すること。</p> <p>さらに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」（平成18年7月7日閣議決定）に基づき国家公務員の改革を踏まえ、人件費改革の取組を平成23年度まで継続すること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>エ 人件費改革の継続</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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 <p>「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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>※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</p> <p>「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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>エ 人件費改革の継続</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人件費については、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、平成19年4月から導入した給与制度を着実に実施するなど効率的運営に努めるとともに、「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）に基づく人件費の削減については、医療機器の審査期間の短縮等に必要な増員を図っていることから、平成22年度の一人当たり人件費について、平成17年度の一人当たり人件費から5%以上の削減を行う。 <p>また、給与水準を検証し、検証結果や取組状況等についてホームページで公表する。</p> <p>オ 契約の競争性・透明性の確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・契約締結状況を公表するとともに、契約監視委員会等の点検・見直し結果を公表する。また、今年度に策定される「随意契約等見直し計画」についても公表し、フォローアップを行う。 <ul style="list-style-type: none"> ・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、契約監視委員会等の点検・見直しを踏まえ策定する「随意契約等見直し計画」に沿って、随意契約の適正化を推進する。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。 	<p>① 人事評価結果を昇給等に適切に反映した。</p> <p>② 新給与制度の導入等により、平成22年度における人件費については、約8.1%の削減（対平成17年度1人あたりの人件費）を図ることができた。</p> <p>③ PMDAの給与水準について国民の理解を得るため、平成21年度の役職員給与について、国家公務員の給与との比較等の検証を行い、その結果をホームページに掲載し公表した。</p>
<p>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。</p> <p>①「随意契約見直し計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表すること。</p> <p>②一般競争入札等により契約を行う場合であっても特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施すること。</p> <p>③監事及び会計監査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受けること。</p>	<p>オ 契約の競争性・透明性の確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>①「随意契約見直し計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表する。</p> <p>②一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施する。</p> <p>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。</p>	<p>オ 契約の競争性・透明性の確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・契約締結状況を公表するとともに、契約監視委員会等の点検・見直し結果を公表する。また、今年度に策定される「随意契約等見直し計画」についても公表し、フォローアップを行う。 <ul style="list-style-type: none"> ・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、契約監視委員会等の点検・見直しを踏まえ策定する「随意契約等見直し計画」に沿って、随意契約の適正化を推進する。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。 	<p>① 「独立行政法人の契約状況の点検・見直しについて」（平成21年11月17日閣議決定）に基づき、PMDA内に外部有識者を含めて構成する「契約監視委員会」（外部有識者3名及びPMDA監事2名）を設置し、当該委員会において、平成22年度において契約締結を予定していた調達案件すべてについて、契約方式の妥当性及び競争性確保のための改善方策の妥当性等の事前点検等を受けた。</p> <p>② 「独立行政法人の契約状況の点検・見直し」結果及び「随意契約等見直し計画」を平成22年6月にホームページで公表した。</p> <p>③ 「随意契約等見直し計画」に基づき着実に見直しを実施するとともに、契約監視委員会に進捗状況を報告した。</p>

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績												
<p>カ 「独立行政法人整理合理化計画」(平成19年12月24日閣議決定)を踏まえ、中期目標期間中に、本部事務所移転の適否も含めた検討を行い、必要な措置を講ずること。</p> <p>(3) 国民に対するサービスの向上</p> <p>国民に対して、機構の事業及び役割についての周知を図りつつ、国民に対する相談体制を強化するとともに、業務運営及びその内容の透明化を確保し、国民に対するサービスの向上を図ること。</p>	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>(3) 国民に対するサービスの向上</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<p>カ 効果的・効率的な事業運営に資するための事務所移転の検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成21年度における検討の結果、第二期中期目標期間中は移転を行わないこととなったが、検討の必要が生じた場合には検討を行うこととする。 <p>(3) 国民に対するサービスの向上</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「PMDA広報戦略」に基づき、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。 ①ニュースレターの作成を行い、PMDAのホームページで提供する。 ②テレビ媒体や雑誌媒体等から要請があった場合には積極的に対応する。 ③一般消費者・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。 ④平成20年度に策定した「PMDA広報戦略」の各項目の実施状況を把握する。 	<p>○ 将来的な事務所移転の可能性を踏まえ、近隣の不動産情報の収集を行った。</p> <p>○ 「PMDA広報戦略」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こととし、ニュースレター(内定者メールマガジン)のホームページへの掲載を実施した。</p> <p>○ 9つの都道府県の薬剤師会(神奈川県、宮城県、茨城県、東京都町田市、新潟県、大阪府、愛媛県、栃木県、和歌山県)へ業務案内パンフレット・救済制度案内パンフレット等を送付した。</p> <p>○ 全国薬害被害者団体連絡協議会が主催した第12回薬害根絶フォーラムにおいて、パネル展示・パンフレット配布とともに、出張くすり相談、健康被害救済制度についての相談会を行った。</p> <p>○ 理事長自ら、国内及び海外において講演等を行った。(国内23件、海外5件)</p> <p>○ PMDAに寄せられた相談等への対応方法及び寄せられた意見を業務改善につなげるための検討方法を定めた「一般相談等対応方針」に基づき、一般相談窓口を運用した。また、相談者の利便性の向上を図るため、引き続き、昼休みを含めた対応を実施している。</p> <p>○ 専門性を有する相談を除き、一般相談窓口で対応が完結するよう取り組んだ。</p> <p>○ 平成22年度における相談件数及びその内容は、次のとおり月平均183件であった。</p> <table border="1" data-bbox="2095 1390 2867 1507"> <thead> <tr> <th></th> <th>照会・相談</th> <th>苦情</th> <th>意見・要望</th> <th>その他</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>相談件数</td> <td>1,950</td> <td>11</td> <td>231</td> <td>0</td> <td>2,192</td> </tr> </tbody> </table> <p>○ PMDA来訪者が意見・要望・苦情等を発信できるようにするとともに、寄せられた意見等を業務運営の改善のための参考として活用するため、ご意見箱を設置しているが、平成18年11月から開始したFAXによる受付に加え、平成19年6月からはPMDAホームページ上からの受付を開始し、PMDAに対する意見・要望を容易に収集できるようにし、平成22年度においても引き続き実施した。</p> <p>○ 平成22年6月からは、PMDAに寄せられた「国民の声」を毎週公表するようしており、業務運営の改善に活用している。</p>		照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合計	相談件数	1,950	11	231	0	2,192
	照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合計										
相談件数	1,950	11	231	0	2,192										

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績
	<p>・医薬品、医療機器の安全性及び機構の全体業務に対する理解を深めるため、業務内容及びその成果について、本機構のホームページにおいて適宜、公表するとともに、広報誌においても公表することにより、一般国民向け情報発信の充実を図る。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>	<p>・業務内容及びその成果について、PMDAのホームページ及びPMDAパンフレット等において、できる限り国民に分かりやすい形で、適宜、公表する。</p> <p>・PMDA業務の透明性を高めるとともに、国民等が利用しやすいものとするため、日本語及び英語のホームページの掲載内容の充実を図る。</p> <p>・情報公開法令に基づき、法人文書の開示請求処理を適切に行う。</p> <p>・外部監査、内部業務監査及び会計監査を適正に実施し、その結果を公表する。</p> <p>・財務状況を年次報告として公表する。また、財務情報について、できる限り一覧性のある形で公表する。</p>	<p>○ 新着情報、トピックス、既存掲載内容の更新等については、関係部から掲載依頼のあったものから随時ホームページに掲載を行っている。</p> <p>○ PMDAの給与水準について国民の理解を得るため、平成21年度の役職員給与について、国家公務員の給与との比較等の検証を行い、その結果をホームページに掲載し公表した。</p> <p>○ ホームページ閲覧者・利用者からの利便性についてのご意見を踏まえ、医薬品医療機器情報提供ホームページへのリンクに関するバナーの充実等を図った。</p> <p>○ 請求件数が前年度比73.1%増となったが、開示決定等を遅延なく行い、必要に応じて第三者意見照会を行った。(平成22年度請求件数983件)</p> <p>○ 内閣府情報公開・個人情報保護審査会(以下、本項において「審査会」という。)に諮問した異議申立て1件について、審査会の答申に基づき、異議申立てを棄却する旨の決定を行った。</p> <p>○ PMDA内部監査規程に基づき、監査室において内部監査(情報システム管理状況、物品の管理状況、現預金等の保管状況、就業制限)を実施し、監査報告書をホームページに掲載した。なお、就業制限監査については、監査結果を運営評議会等で報告し、当該会議資料をホームページに掲載した。</p> <p>○ PMDA監事監査規程に基づき、定期監査を実施した。PMDAの業務が関係法令に従い、適正かつ効率的、効果的に運営されているか、また、会計経理の適正が確保されているか等の観点から、平成21年度の決算及び業務運営について監査を実施し、監査結果報告書をホームページに掲載した。</p> <p>○ 平成21年度決算については、平成22年9月28日に主務大臣の承認を受けた後、平成22年10月にホームページで公表し事務所に備え付けるとともに、平成22年11月に官報公告を行った。 また、平成22年度予算についても平成22年4月にホームページで公表した。</p>

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績
<p>第3 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うことが重要である。 このような考え方を踏まえ、以下の目標を達成する。</p> <p>（1）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し</p> <p>ア 救済制度に関する情報提供の内容を充実させ、制度運営の透明化を図ること。</p> <p>イ 請求書類の不備等により処理に時間を要する事案を減らし、業務の効率化を図ること。</p>	<p>第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置～PMDAの使命である審査・安全・救済のセイフティ・トライアングルの推進に全力を傾注する～</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>健康被害救済給付業務は、審査及び安全対策の適正な遂行に資する、セイフティ・トライアングルの一角を担う我が国独自の制度であり、これを一層推進していくためには、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）について、より多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行っていくことが必要であることから以下の措置をとることとする。</p> <p>（1）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し</p> <p>ア 給付事例等の公表 ・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、引き続き給付実態の理解と救済制度の周知を図る。</p> <p>イ 制度に関する情報提供 ・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。</p>	<p>第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>（1）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し</p> <p>ア 給付事例等の公表 ・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。 なお、公表に当たっては、個人情報に配慮して行うものとする。</p> <p>イ 制度に関する情報提供 ・パンフレット、請求手引きについては、患者や医師等にとって、使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。また、インターネットを通じた情報提供の実施方法についても、同様の観点から、見直しをする。</p> <p>・請求書の書式等のダウンロードサイトについて、患者や医師等にとって、より使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。</p>	<p>健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うため、以下の措置を講じた。</p> <p>○ 救済制度に係る支給・不支給事例については、個人情報に配慮しつつ、迅速に公表してきたところであり、平成22年度中に、平成23年2月分までの支給・不支給事例をホームページに掲載し、平成22年度上半期分の業務実績等をホームページで公表した。</p> <p>○ 救済制度を医師や患者等にとって分かりやすく解説した冊子「ご存知ですか？健康被害救済制度」の記載内容を見直すとともに、ホームページに冊子の電子媒体（PDF形式）を引き続き掲載し、利用者の利便性の向上を図った。</p> <p>○ 救済制度の診断書を作成しやすくするため、新たに肺障害記載要領、血球系障害記載要領及び請求にあたっての注意事項についてホームページに掲載するとともに、感染救済給付診断書記載要領及び皮膚病変用診断書記載要領の改訂版を掲載した。</p> <p>○ 相談窓口において相談者に対し、ホームページからダウンロードにより請求用紙等が入手できることの周知に努めるなど、請求者の利便性の向上を図った。</p>

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績
<p>(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的実施</p> <p>救済制度を幅広く国民に周知すること。</p>	<p>(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開</p> <ul style="list-style-type: none"> ・救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施する。 ・ホームページや新聞広報等の媒体を活用し、より多くの方に、引き続き救済制度の周知を図る。 ・国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、関係団体等との連携による周知徹底をはじめとした既存の施策を推進するとともに、次のことを重点的に実施することにより、中期目標期間終了時までには認知度を向上させる。なお、認知度調査については、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。 	<p>(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開</p> <ul style="list-style-type: none"> ・救済制度について、広告会社、外部コンサルタント等を活用するなど、効果的な広報を検討し、実施する。 ・ホームページ、新聞、パンフレット等の媒体を有効に活用し、更に多くの方に対し、救済制度の周知を図る。 ・国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、引き続き、関係団体等との連携による周知徹底をはじめとした既存の施策を推進するとともに、次のことを重点的に実施する。なお、実施に当たっては、前年度の広報成果の検証等を行った上で、広報計画を作成し効果的な広報を実施し、認知度を向上させる。 ①前年度に行った広報の成果を検証するにあたっては、外部コンサルタントを十分に活用し、効果の分析を行った上で、当年度の広報計画に反映させる。 ②患者への周知徹底を図るため、引き続き、薬袋等を利用した広報を実施するに当たり、日本薬剤師会等に協力を求め、また、他の効果的な方策も検討する。 ③医療関係者への周知徹底を図るため、引き続き、臨床研修医並びに薬学部及び看護師養成施設に在学中の学生等に対する広報の教材の改善を行う。また、医療関係者向けの専門誌に掲載している広報資料について見直すとともに、学会等に積極的に出向くなど、他の効果的な方策も検討する。 ④医薬情報担当者(MR)への周知徹底を図るため、引き続き、関係団体等に対して協力を求め、MR教育研修の場を活用した広報を実施する。 ⑤中学校等で行われる医薬品の教育に関し、引き続き、関係機関等に対して協力を求め、教材として活用可能な資料の提供支援や制度周知の方策を検討する。 ⑥救済制度運用開始30年の節目にあたることから、今後、それを活用した効果的な広報の方策を検討する。 	<p>① 医薬品副作用被害救済制度の認知度を把握するとともに、より効果的な広報を実施することを目的として、一般国民(全国20歳以上の男女)及び医療関係者(医師、薬剤師、看護師、歯科医師)を対象に、救済制度に係る認知度調査を、一般国民は7月～8月、医療関係者は11月に実施した。当該調査の結果、完全認知度(「知っている」と回答した者の割合)は、一般国民(21,000サンプル)で5.1%、医療関係者(3,377サンプル)で53.1%であった。調査結果の概要及び調査報告書をホームページで公表し、各都道府県及び関係団体等に送付するとともに外部専門家に内容の分析を依頼し、その結果を基に広報計画を作成した。</p> <p>② 救済制度をわかりやすく解説した冊子「ご存知ですか?健康被害救済制度」による広報を下記のとおり実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本医師会雑誌(約17.1万部)・日本薬剤師会雑誌(約10.3万部)に同梱した。 ・電子媒体化した冊子(PDF形式)を引き続きホームページに掲載した。 ・大学(薬科大学、薬学部)、臨床研修病院、大学病院、看護大学・看護学部・看護師学校養成所等に配布した。 <p>③ 外部専門家の意見を踏まえつつ、将来にわたる効果的な広報を検討した上で企画競争を行い、新聞、交通機関(電車)、病院・ドラッグストアへの広報ポスターの送付及び掲出を依頼するとともに、病院における院内ビジョン及びドラッグストアにおけるフリーマガジンによる広報を実施した。</p> <p>④ 関係団体等との連携により下記の広報を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬局等の「健康被害救済制度」に関する揭示義務のための広報資料(ホームページからダウンロード可能)の活用について、日本薬剤師会に協力を依頼した。 ・薬袋の広報資料(ホームページからダウンロード可能)の活用について、日本薬剤師会に協力を依頼した。 ・医薬情報担当者教育センターに協力を依頼し、同センターが10月に実施したMR教育研修において、救済制度の冊子を配布した。 ・日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報誌(DSU)に副作用被害救済制度の内容を掲載した。 ・全国の日本赤十字社血液センター(47都道府県血液センター)を通じて、救済制度のリーフレットを血液製剤納入医療機関に配布した。 ・日本薬剤師会等が発行の「お薬手帳」に救済制度の概要を掲載した。 <p>⑤ 厚生労働省発行の「医薬品・医療機器等安全情報報告制度」の案内に救済制度のリーフレットを同梱し、各都道府県などに配布した。</p> <p>⑥ 医療関係者向けの専門誌(日本医師会雑誌、日本薬剤師会雑誌、日本歯科医師会雑誌、日本病院薬剤師会雑誌)に医薬品副作用被害救済制度の内容を掲載した。</p> <p>⑦ 全日本病院学会、全国自治体病院学会及び国立病院総合医学会のプログラム・抄録集に救済制度の内容を掲載した。</p> <p>⑧ 制度のより一層の周知を図るため、学会に積極的に参加し、制度の趣旨や仕組み等を説明するとともに、薬剤師会及び各種研修会等においても職員が出向き説明を行った。</p> <p><学会></p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本輸血・細胞治療学会総会 ・日本医療マネジメント学会学術総会

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績
<p>(3) 相談窓口の拡充</p> <p>相談窓口を拡充し、救済制度の給付手続きに関する相談を広く受け付ける体制を充実させること。</p>	<p>(3) 相談窓口の円滑な運営確保</p> <p>・相談窓口専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付や感染給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を確保する。</p>	<p>(3) 相談窓口の円滑な運営確保</p> <p>・相談窓口専任の職員を配置し、制度に関する相談や副作用・感染救済給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制また、相談マニュアルは、引き続き、使いやすく、かつ分かりやすくした内容に改善する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・日本医薬品情報学会総会・学術大会 ・日本内科学会総会 など19学会 <関係団体、行政機関> ・都道府県薬剤師会 (6ヶ所) ・市薬剤師会 (5ヶ所) ・病院薬剤師会 (1ヶ所) ・学校薬剤師会 (1ヶ所) ・都道府県医療ソーシャルワーカー協会 (3ヶ所) ・大阪府健康医療部薬務課 <研修会等> ・予防接種従事者研修会 (全国7ヶ所) ・医療安全支援センター実践研修 (2ヶ所) ・薬事エキスパート研修会 ・東京医薬品工業協会PMS担当者研修講座 ・特別区9区合同薬事講習会 ・福井県臨床検査技師会研修会 ・東京都病院薬剤師会診療部研修会 など <p>⑨ 日本エイズ学会学術集会・総会において、救済制度に係るポスター展示、抄録集への掲載及び冊子等を配布した。</p> <p>⑩ 薬害根絶フォーラムにおいて、リーフレットを配布するとともに、救済制度の相談コーナーを設置した。</p> <p>⑪ 医薬品副作用被害救済制度創設30周年記念事業シンポジウムを12月6日に開催し、約380名の参加があった。参加者にアンケートを実施したところ、「とても理解しやすかった」及び「理解しやすかった」が合わせて91%だった。</p> <p>① 救済給付業務を円滑に運営するため、平成17年より専任の職員を配置するとともに、フリーダイヤルによる相談を導入し、平成20年4月には携帯電話や公衆電話からもフリーダイヤルへの利用を可能とするなど、継続的な体制の整備を図っており、平成22年度における相談件数は16,123件であった。(21年度：34,586件)</p> <p>② 一般用医薬品の外箱に「副作用被害救済制度」、「PMDAのフリーダイヤル番号」が表示されたことに伴い、救済制度の相談以外の内容(製品の照会や苦情など)の電話が急増したことから、平成21年9月より案内ガイダンス(対応録音テープ)を導入し、当該電話の件数の減少を図ってきたが、まだ製品に関する相談が多いことから、平成23年3月に再度案内ガイダンスを見直し、本来対応すべき相談者からのアクセスの確保を図った。</p>

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績
<p>(4) 情報のデータベース化による一元管理</p> <p>救済給付業務に関する情報のデータベースをより使いやすいものに改修すること等により業務の効率化の推進を図ること。</p> <p>(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理</p> <p>ア 救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。</p>	<p>(4) データベースを活用した業務の効率化の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>(5) 請求事案処理の迅速化の推進</p> <p>ア 請求内容の事実関係の調査・整理</p> <ul style="list-style-type: none"> 請求事案の迅速な処理を図るため、救済給付の請求を受け、厚生労働大臣に医学・薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査・整理する。 	<p>(4) データベースを活用した業務の効率化の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 蓄積されたデータを用いた集計・解析等の結果については、それらの結果を利用して、より迅速かつ効率的に救済給付業務を行うとともに、進捗管理及び事例進捗状況の可視化等のシステム運用の強化を行い、更なるタイムクロック短縮を目指す。また、過去事例に関するデータ及び各種データベース等の支援ツールの利用価値を高めるための解析・検索の効率化を含めた業務状況等に応じた改修やシステム強化を行う。 <p>(5) 請求事案処理の迅速化の推進</p> <p>ア 請求内容の事実関係の調査・整理</p> <ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省における請求事案の迅速な処理に資するため、厚生労働大臣に医学・薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、次の文書を提出する。 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に基づき、時系列に作成した症例経過概要表 ③救済給付の請求内容について、提出された資料に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査・整理した調査報告書 	<p>○ 副作用救済給付業務に関する情報について、救済給付データベース統合・解析システムへのデータ蓄積を引き続き進めた。また、救済給付の迅速化、効率化等を目的として、当該システムにおける過去類似事例の検索等の調査支援機能強化、6ヶ月以内事務処理を目標とした事例の進捗管理等の充実を図った。</p> <p>○ ①請求案件の事実関係調査、②症例経過概要票の作成、③調査報告書の作成の各業務を行い、平成22年度計画に掲げた各種文書を厚生労働大臣に提出した。また、各種文書の提出にあたっては、過去の類似事例の検索、専門家協議等を行い、請求事案の迅速な処理を図った。</p> <p>※・副作用救済 請求件数1018件 支給・不支給決定件数1021件（うち支給件数：897件）</p> <p>・感染救済 請求件数6件 支給・不支給決定件数7件（うち支給件数：6件）</p>

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績																																																						
<p>イ 標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的・薬学的判定を行う期間を含む。ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及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。</p> <p>（6）部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進</p> <p>機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例を審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供すること。</p>	<p>イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>（6）審査・安全対策部門との連携の推進</p> <p>・機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例については、個人情報に配慮しつつ、審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供する。</p>	<p>イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理</p> <ul style="list-style-type: none"> 請求から支給・不支給決定までの事務処理を年度内に決定した総件数のうち70%以上を8ヶ月以内に処理することを維持しつつ、さらなる迅速な事務処理を図ることによって、6ヶ月以内に処理する件数を対前年度の10%増加させる。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。 <p>・救済給付業務の処理体制の強化を図り、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。</p> <p>・支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速化を図るための方策を厚生労働省と検討する。</p> <p>（6）審査・安全対策部門との連携の推進</p> <p>・PMDA内の各部門との連携を図り、特に救済業務においては、判定結果等において得られた情報を、個人情報に配慮しつつ審査関連部門や安全対策部門に適切に提供する。</p>	<p>○ 平成22年度の支給・不支給決定件数は、1021件であった。うち、8ヶ月以内に決定した件数は765件であり、達成率は74.9%であった。また、6ヶ月以内に決定した件数は434件であり、対前年度（360件）比20.6%増であった（参考：達成率：平成21年度36.4%、平成22年度42.5%）。</p> <p style="text-align: center;">副作用被害救済の実績】</p> <table border="1" data-bbox="2074 464 2861 989"> <thead> <tr> <th>年 度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>請 求 件 数</td> <td>788件</td> <td>908件</td> <td>926件</td> <td>1,052件</td> <td>1,018件</td> </tr> <tr> <td>決 定 件 数</td> <td>845件</td> <td>855件</td> <td>919件</td> <td>990件</td> <td>1,021件</td> </tr> <tr> <td> 取下げ件数</td> <td>0件</td> <td>2件</td> <td>1件</td> <td>2件</td> <td>2件</td> </tr> <tr> <td>処理中件数*</td> <td>624件</td> <td>677件</td> <td>684件</td> <td>746件</td> <td>743件</td> </tr> <tr> <td>8ヶ月以内 処 理 件 数</td> <td>552件</td> <td>634件</td> <td>683件</td> <td>733件</td> <td>765件</td> </tr> <tr> <td> 達 成 率</td> <td>65.3%</td> <td>74.2%</td> <td>74.3%</td> <td>74.0%</td> <td>74.9%</td> </tr> <tr> <td>6ヶ月以内 処 理 件 数</td> <td>344件</td> <td>367件</td> <td>355件</td> <td>360件</td> <td>434件</td> </tr> <tr> <td>処 理 期 間 (中央値)</td> <td>6.6月</td> <td>6.4月</td> <td>6.5月</td> <td>6.8月</td> <td>6.4月</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">*「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。</p> <p>○ 救済給付業務における判定申出の事前調査の的確化・迅速化のために、新たな専門委員の委嘱を行い、専門家協議をより効率的に行なった。</p> <p>○ 厚生労働省と検討を行い、追加・補足資料の減少による事務処理の迅速化を図るために、下記の書類を作成しホームページに掲載した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○請求にあたっての注意事項 ○診断書記載要領 <ul style="list-style-type: none"> ・肺障害用 (新たに掲載) ・血球系障害用 (") ・感染救済給付用 (改訂したものを掲載) ・皮膚病変用 (") <p>○ ・支給・不支給決定情報について個人情報に配慮しつつ、平成22年度決定分について審査・安全対策部門に情報提供した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全部と12回の定期連絡会を開催し、情報の共有化を図った。 ・「救済制度相談窓口」と安全対策部門の「医薬品・医療機器相談窓口」との間で、相談対応についてお互いの役割分担を確認するなど連携を図った。 	年 度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	請 求 件 数	788件	908件	926件	1,052件	1,018件	決 定 件 数	845件	855件	919件	990件	1,021件	取下げ件数	0件	2件	1件	2件	2件	処理中件数*	624件	677件	684件	746件	743件	8ヶ月以内 処 理 件 数	552件	634件	683件	733件	765件	達 成 率	65.3%	74.2%	74.3%	74.0%	74.9%	6ヶ月以内 処 理 件 数	344件	367件	355件	360件	434件	処 理 期 間 (中央値)	6.6月	6.4月	6.5月	6.8月	6.4月
年 度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度																																																				
請 求 件 数	788件	908件	926件	1,052件	1,018件																																																				
決 定 件 数	845件	855件	919件	990件	1,021件																																																				
取下げ件数	0件	2件	1件	2件	2件																																																				
処理中件数*	624件	677件	684件	746件	743件																																																				
8ヶ月以内 処 理 件 数	552件	634件	683件	733件	765件																																																				
達 成 率	65.3%	74.2%	74.3%	74.0%	74.9%																																																				
6ヶ月以内 処 理 件 数	344件	367件	355件	360件	434件																																																				
処 理 期 間 (中央値)	6.6月	6.4月	6.5月	6.8月	6.4月																																																				

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績
<p>(7) 保健福祉事業の適切な実施に関する検討</p> <p>保健福祉事業において、救済給付受給者の被害実態等に関する調査の結果を踏まえ、保健福祉事業の着実な実施を図ること。</p>	<p>(7) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充</p> <p>・医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、重篤で稀少な健康被害者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。</p> <p>・精神面などに関する相談事業を平成21年度から着実に実施していく。</p>	<p>(7) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充</p> <p>・医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、重篤で稀少な健康被害者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。</p> <p>・C型肝炎特別措置法案審議における国会決議を踏まえ、先天性の傷病の治療に際して血液製剤を投与されC型肝炎ウイルスに感染した者であって重篤（肝硬変又は肝がん）である者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を実施する。</p> <p>・精神面などに関する相談事業について、専門家(精神保健福祉士及び社会福祉士)による電話での相談事業を着実に実施する。</p>	<p>○ 平成22年10月29日に「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究班」の班会議を開催した上で、平成21年度調査研究事業の実績を取りまとめ、平成23年2月に調査報告書を作成し、救済業務委員会委員他関係者に送付した。</p> <p>【調査研究事業概要】</p> <p>(1) 調査研究の目的 平成17年度に実施した「医薬品の副作用による健康被害実態調査」(平成18年3月)の結果を踏まえ、障害者のための一般施策では必ずしも支援が十分でないと考えられる重篤かつ希少な健康被害者のQOLの向上策及び必要なサービス提供の在り方等を検討するための資料を得るために実施した。</p> <p>(2) 調査研究対象者 医薬品の副作用により重篤かつ希少な健康被害を受けた者(平成22年度調査研究協力者64名)</p> <p>(3) 調査項目の種別 ア. 生活状況調査票(本人記入用) A票(福祉サービスの利用状況についての調査) B票(社会活動を中心とした調査) C票(過去1年間の日常生活状況調査) イ. 健康状態報告書(医師記入用) D票(調査研究事業用診断書)</p> <p>○ 平成22年8月に「先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係るQOL向上等のための調査研究班」を設置し、保健福祉事業の一環として調査研究事業を開始した。</p> <p>【調査研究事業概要】</p> <p>(1) 調査研究の目的 生物由来製品を介した感染等により健康被害を受けた者に対して調査を実施し、その日常生活の状況等の実態を把握することにより、健康被害を受けた者のQOLの向上策及び必要なサービス提供のあり方を検討するための資料を得るために実施した。</p> <p>(2) 調査研究対象者 先天性の傷病の治療により、C型肝炎に罹患された方々のうち、重篤な感染被害者(平成22年度調査研究協力者187名)</p> <p>(3) 調査項目の種別 ア. 生活状況調査票(本人記入用) A票(年間を通じた生活状況に関する調査) B票(日常生活状況及び医療・福祉サービスの利用状況調査) C票(治療状況等及び社会活動・就労・家事に関する調査) イ. 健康状態報告書(医師記入用) D票(調査研究事業用診断書)</p> <p>○ 福祉の専門家である相談員が、健康被害救済制度の受給者及びその家族に対し、精神面のケア及び福祉サービスの利用に関する助言を行うことを目的とした「精神面などに関する相談事業」を平成22年1月より開始した。(平成22年度相談件数37件)</p>

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績																													
<p>(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</p> <p>スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施すること。</p>	<p>(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</p> <p>・スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤による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。</p>	<p>(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</p> <p>・スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤による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。</p>	<p>① 受託支払業務は、裁判上の和解が成立したスモン患者に対し、健康管理手当及び症状の程度が症度Ⅲで超重症者、超々重症者に該当する方々に対する介護費用の支払いを昭和54年12月以降製薬企業から委託を受けて支払業務を行っている。また、症状の程度が症度Ⅲで重症者に該当する方々に対して、昭和57事業年度以降国から委託を受けて介護費用の支払業務を行っている。</p> <p style="text-align: center;">平成22年度</p> <table border="1" data-bbox="2050 548 2816 825"> <tr> <td>受給者数(人)</td> <td>1,960</td> </tr> <tr> <td>支払額(千円)</td> <td>1,375,622</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">内</td> <td>健康管理手当</td> <td>1,031,376</td> </tr> <tr> <td>介護費用(企業分)</td> <td>250,946</td> </tr> <tr> <td>訳</td> <td>介護費用(国庫分)</td> <td>93,300</td> </tr> </table> <p>② 受託給付業務は、財団法人友愛福祉財団の委託を受け、血液製剤に混入したHIVにより健康被害を受けた方に対して、3つの事業を行っている。</p> <p>(1) エイズ未発症者に対する健康管理費用の支給【調査研究事業】</p> <p>(2) 裁判上の和解が成立したエイズ発症者に対する発症者健康管理手当の支給【健康管理支援事業】</p> <p>(3) 裁判上の和解が成立していないエイズ発症者に対する特別手当等の支給【受託給付事業】</p> <table border="1" data-bbox="2050 1209 2816 1541"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">平成22年度</th> </tr> <tr> <th>人数(人)</th> <th>支給額(千円)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>調査研究事業</td> <td>562</td> <td>309,355</td> </tr> <tr> <td>健康管理支援事業</td> <td>116</td> <td>206,100</td> </tr> <tr> <td>受託給付事業</td> <td>2</td> <td>6,300</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>680</td> <td>521,755</td> </tr> </tbody> </table> <p>③ これらの業務について、個人情報に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切な業務を行った。</p>	受給者数(人)	1,960	支払額(千円)	1,375,622	内	健康管理手当	1,031,376	介護費用(企業分)	250,946	訳	介護費用(国庫分)	93,300		平成22年度		人数(人)	支給額(千円)	調査研究事業	562	309,355	健康管理支援事業	116	206,100	受託給付事業	2	6,300	合計	680	521,755
受給者数(人)	1,960																															
支払額(千円)	1,375,622																															
内	健康管理手当	1,031,376																														
	介護費用(企業分)	250,946																														
訳	介護費用(国庫分)	93,300																														
	平成22年度																															
	人数(人)	支給額(千円)																														
調査研究事業	562	309,355																														
健康管理支援事業	116	206,100																														
受託給付事業	2	6,300																														
合計	680	521,755																														

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績														
<p>(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施</p> <p>特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等を適切に実施すること。</p>	<p>(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施</p> <p>・特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。</p>	<p>(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施</p> <p>・特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。</p>	<p>① 特定救済業務では、裁判上の和解等が成立した特定C型肝炎ウイルス感染者等に対し、給付金の支給を行った。</p> <p>② フリーダイヤルによる相談窓口において、給付金支給手続き等に関する相談業務を実施した。</p> <p style="text-align: center;">平成22年度</p> <table border="1" data-bbox="2062 464 2819 743"> <tr> <td>受給者数(人)</td> <td style="text-align: right;">305</td> </tr> <tr> <td>(うち追加受給者数)</td> <td style="text-align: right;">(20)</td> </tr> <tr> <td>給付額(千円)</td> <td style="text-align: right;">6,293,000</td> </tr> <tr> <td>(うち追加給付額)</td> <td style="text-align: right;">(324,000)</td> </tr> <tr> <td>相談件数(件)</td> <td style="text-align: right;">1,286</td> </tr> </table> <p>③ 製造業者からの拠出金受入れ業務を行った。</p> <p style="text-align: center;">平成22年度</p> <table border="1" data-bbox="2062 877 2819 989"> <tr> <td>納付者数(者)</td> <td style="text-align: right;">2</td> </tr> <tr> <td>拠出金納付額(千円)</td> <td style="text-align: right;">6,146,117</td> </tr> </table> <p>④ これらの業務については、個人情報に特に配慮し、適切に実施した。</p>	受給者数(人)	305	(うち追加受給者数)	(20)	給付額(千円)	6,293,000	(うち追加給付額)	(324,000)	相談件数(件)	1,286	納付者数(者)	2	拠出金納付額(千円)	6,146,117
受給者数(人)	305																
(うち追加受給者数)	(20)																
給付額(千円)	6,293,000																
(うち追加給付額)	(324,000)																
相談件数(件)	1,286																
納付者数(者)	2																
拠出金納付額(千円)	6,146,117																

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績
<p>2 審査等業務及び安全対策業務</p> <p>審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるようにすることが重要である。</p> <p>このような考え方を踏まえ、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらが有機的に連携し、以下の目標を達成すること。</p> <p>また、総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎検証委員会の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。</p> <p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>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。</p> <p>ア ドラッグ・ラグ解消に向けた審査迅速化のための工程表を基に、各種施策を実施するとともに、その進行状況について評価・検証を行い、必要な追加方を講ずること。</p> <p>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。</p>	<p>2 審査等業務及び安全対策業務</p> <p>審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるよう、相談・審査及び市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させるため、以下の措置をとることとする。</p> <p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>【新医薬品】</p> <p>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。</p> <p>また、新医薬品の審査期間をはじめとする審査迅速化のための工程表については、毎年度その進捗状況について評価・検証等を行うとともに必要な追加方を講じたうえで、平成23年度終了後、速やかにその成果を検証する。</p> <p>ア 的確かつ迅速な審査の実施</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>	<p>2 審査等業務及び安全対策業務</p> <p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>【新医薬品】</p> <p>ア 的確かつ迅速な審査の実施</p> <p>・新医薬品の審査期間をはじめとする審査迅速化のための工程表については、毎年度その進捗状況について評価・検証等を行うとともに必要な追加方を講じる。</p> <p>・新医薬品及び生物系医薬品に関する審査チームについて、審査チームの増加が必要な分野及び今後必要となる分野の選定のための検討を行うとともに、適切な増員・配置により審査チームの増強を実施し、審査の迅速化を図る。</p> <p>・プロジェクトマネジメント制度について、申請品目の経過、総審査期間の状況の適切な把握等により進行管理の充実を図るとともに、各部の管理の可視化、パフォーマンス評価及びリソース配分等の手順について検討する。</p>	<p>審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるよう的確に実施する必要がある。このため、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させ、中期計画や平成22年度計画の目標を達成することを目指し、以下の業務を実施した。</p> <p>○ 審査迅速化のための工程表に記載された事項の進捗状況については、組織内の審査業務等に係る各種会議のほか、年2回官民による会合を開催し、レビューを行った。</p> <p>○ 新医薬品の承認申請品目の偏りにより迅速な処理が困難と見込まれる分野について、審査要員を増員し、審査体制の強化を図った。</p> <p>○ 審査等の一層の迅速化のための取組みの1つとして、平成20年度から、新医薬品の審査等を対象に、その進行管理・調整等を行うことを目指し、プロジェクトマネジメント制度を導入しており、平成22年度においては、これまでの実施経験を基に、当該制度の更なる定着を推進した。</p>

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績
	<p>・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。</p> <p>・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。</p>	<p>・審査等業務進行管理委員会等で、審査の進捗状況に係る関係情報を総合的にとらえ、課題解決のための方針を決定する。</p> <p>・「新医薬品の承認審査における申請者と医薬品医療機器総合機構の情報共有等について」（平成21年4月1日より施行）に基づき、承認審査の各段階で申請者との情報共有を円滑に実施するとともに、申請者の求めに応じて部長による審査の進捗状況と見通しについての確認のための面談を適切に実施する。</p> <p>・審査の透明化及び効率化を促進するため、平成20年4月に公表した「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」の周知徹底を図る。また、審査業務プロセスに係る手引書の作成に向けて、引き続き検討を実施する。</p> <p>・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。</p> <p>・厚生労働省に設置された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の評価結果等を踏まえた未承認薬・適応外薬の申請に対応するための体制整備を行う。</p>	<p>① 審査事務処理期間に係る中期計画の目標を達成し、審査等業務を迅速かつ的確に行うため、理事長はじめPMDA幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、必要に応じてその進行の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を3ヶ月に1度開催し、業務の進捗状況等を検証するとともに、新医薬品については特に関係情報を総合的にとらえ、業務遂行に係る課題解決のための方針について検討を進めた。</p> <p>② 審査の進捗状況管理等のため、審査部門内に平成20年度から設置した審査センター長をヘッドとする「進捗確認に係る審査セグメント内会議」を平成22年度においても引き続き開催し、制度展開のための意見交換を行うとともに、新薬に係る審査状況全体の現況と課題に対する情報共有、対応策及び今後の方針等の検討並びに新薬他の審査中品目の審査状況の把握等を行った。（平成22年度11回実施） また、審査担当部長が日常的に進捗状況を把握するとともに、「進捗確認に係る審査セグメント内会議」において、審査担当部長からの報告を踏まえ、審査センター長及び審議役が必要な指導を行った。</p> <p>○ 審査の各段階における申請者によるPMDAの審査進捗状況等の把握については、平成21年度から「新医薬品の承認審査における申請者と医薬品医療機器総合機構の情報共有等について」（平成21年3月19日）、平成22年度途中からは「新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について」（平成22年12月27日薬機発第1227001号）に基づき、承認審査の各段階における情報を申請者に連絡することとし、申請者の求めに応じて部長による審査の進捗状況と見通しについての確認のための面談を適切に実施している。</p> <p>○ 審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成20年度に公表した「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を担当職員に周知するとともにPMDAホームページに掲載し、審査等において活用している。</p> <p>① 医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行うとともに、当該意見を踏まえた相談及び審査を実施している。 *学会・セミナーへの参加実績：国内について延べ806名（266件）</p> <p>② ファーマコゲノミクスや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発の前例が少ないことから、開発や承認申請に関する助言へのニーズが非常に高いため、平成21年度から導入したファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を引き続き実施している。</p> <p>○ 欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資するため、平成22年2月から、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（座長：堀田知光（国立病院機構名古屋医療センター院長）」が厚生労働省に設置され活動が続けられており、PMDAとしても当該会議の運営に協力するとともに、引き続き検討結果に基づく治験相談や承認申請に対応している。</p>

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績																											
	<p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>	<p>・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、必要に応じて、柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。</p> <p>・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。</p> <p>・治験相談及び審査資料等の電子化を促進し、審査手続における種々の電子ドキュメントのより一層の活用を図ることによって、審査業務の効率化を目指せるよう体制を整備する。</p>	<p>○ 治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、必要に応じて、柔軟なチーム編成を行うとともに、すべての治験相談に担当の審査チームが参加し対応している。</p> <p>① 新たに承認された新医薬品については、承認後一定期間が経過した後、その間に製造販売業者等が実施した使用成績等に関する資料等に基づき、有効性及び安全性を確認する再審査を実施している。 また、既に承認された医薬品のうち厚生労働大臣が指定したのものについては、該当業者より提出された資料に基づき、現時点の医学・薬学の学問水準から有効性及び安全性を確認する薬効再評価を実施するとともに、内用固形製剤の溶出性について、当該業者より提出された資料に基づき、品質が適当であるということを確認し、適当な溶出試験を設定することにより、内用固形製剤の品質を一定の水準に確保することを目的とした品質再評価を実施している。</p> <p>② 平成22年度における再審査品目数は115、薬効再評価品目数は0、品質再評価品目数は53であった。</p> <p style="text-align: center;">【再審査・再評価の実施状況】</p> <table border="1" data-bbox="2080 869 2828 1184"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">再審査品目数</td> <td>152</td> <td>95</td> <td>235</td> <td>164</td> <td>115</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">再評価</td> <td>薬効再評価品目数</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>品質再評価品目数</td> <td>70</td> <td>434</td> <td>89</td> <td>12</td> <td>53</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：当該年度に再審査が終了した品目数。</p> <p>○ 平成22年度においては、中期目標及び中期計画の達成に向け、医薬品等新申請・審査システム等の構成及び調達方式の見直しを行うとともに、審査・調査業務を迅速かつ効率的に進めるため、以下のシステム開発等を行った。また同時に、新申請・審査システム及び個別システムのサポートの確保と現在の技術水準に準拠した信頼性の高いハードウェア及びソフトウェアに入れ替えることにより、今後も安定した稼働を継続するため、機器賃貸借等一式の調達を行った。</p> <p>(1) 医薬品申請書類等の電子媒体変換業務 審査迅速化事業は複数の事業で構成されており、その一つが、承認審査を行う際に参照される過去の承認申請資料等を電子媒体に変換し、検索・閲覧可能なデータベース化することで、承認審査の迅速化・高度化を図ることである。本業務は過去の申請資料等の電子化作業を行ったものである。</p> <p>(2) 添加物前例データベース改修業務 PMDAは、医薬品等の審査や対面助言（簡易相談）業務において、医薬品に含まれる添加物の使用前例を調査する場合がある。当該調査業務においては、調査対象が膨大であることなどから、担当審査員の負荷が大きい。これを効率化するため、平成21年度に添加物使用前例調査業務支援システムを構築し、初期データを登録した。本業務は、データを追加すると同時に、当該調査業務の更なる効率化を図ったものである。</p>			平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	再審査品目数		152	95	235	164	115	再評価	薬効再評価品目数	0	0	0	0	0	品質再評価品目数	70	434	89	12	53
		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度																								
再審査品目数		152	95	235	164	115																								
再評価	薬効再評価品目数	0	0	0	0	0																								
	品質再評価品目数	70	434	89	12	53																								

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績
	<p>・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。</p>	<p>・電子ドキュメントのより一層の活用が図られるよう、少人数の職員を対象に、引き続きITリテラシー研修を試行する等の措置を講じ、効果的なITリテラシー研修の実施を検討する。</p> <p>・eCTDによる承認申請を推奨し、新しいeCTD viewer systemの利用を促進して審査の効率化を図るとともに、さらなる改善が必要な点については、必要に応じてシステム改修等を実施する。</p>	<p>(3) 医薬品等の新申請・審査システム機器賃貸借等 PMDAでは、審査部門の業務を支援するシステムとして、各種のシステムが稼働している。これらは、医薬品等の新申請・審査システムにおける都道府県利用のサーバを含めると約70台のサーバで構成され、DBMSはOracle及びSQLサーバで稼働している。本調達では、PMDAにおける医薬品等の審査等業務の最適化、合理化等に資するため、審査系システムのサーバ統合等を行ったものである。</p> <p>(4) 医薬品等新申請・審査システム機能追加業務 改正薬事法の施行から5年が経過し、業許可等に関するみなし、移行または経過措置の期間が平成22年3月末を持って終了し、改正薬事法下の製造販売承認品目の承認要件である定期のGMP適合性調査の完了状況を正確かつ迅速に確認することが急務となっているが、現状の新申請・審査システムには、特に適合性調査台帳の管理に関して、当初システム開発時に織り込みきれなかった機能があるため、完了状況の正確かつ迅速な確認が困難な状況にある。よって、これを改善し完了状況の正確かつ迅速な確認を可能とするための機能を追加する作業を調達したものである。</p> <p>(5) 治験DBシステムの機能追加業務 現行の治験DBシステムは、PMDA設置以前に開発され、サーバ等の保守期間切れに伴う移植作業や、提出データのXML形式化対応（平成21年）の為に幾度かの改修を行いながら運用しているところである。本調達は、業務の効率化、業務負荷の軽減を図り、治験計画届調査等事業のさらなる充実を実現する事を目的としたものである。</p> <p>(6) 新薬DBシステムの機能追加及び改修 平成20年度に実施した業務・システム最適化計画の要件定義の内容の一部を実現すべく新薬DBシステムの改修を行った。事前面談、再審査・再評価質問等の情報を同システム上で管理し、また既存の審査関連情報の入力・修正作業を軽減化する改修を行い、審査等業務の効率化が図られた。</p> <p>(7) 医薬品等承認原議及び治験届等の電子媒体変換業務 医薬品等承認原議及び添付資料を省スペース化・長期保存に耐えうる画像データへの変換を行った。これらの画像データを検索等により活用することで、審査業務の効率化・迅速化を推進した。</p> <p>○ 電子ドキュメントのより一層の活用を図るため、ITリテラシー研修（Access2007、Excel2007）を自席の端末で行うeラーニング形式により実施した。</p> <p>① eCTD ビューアシステムの改修業務を一般競争入札により調達し、平成20年度に実施したeCTDに係る審査事務処理機能（レビュー機能）を改善し、eCTD によるレビュー環境を向上させた。また、平成22年度の通知改正内容に沿って、申請者が eCTD 提出前に自ら様式をチェックできる無償の検証ツールの機能を改善するなど、受付時の不要な指摘事項を削減し業務を効率化した。</p> <p>② 内閣官房情報セキュリティセンターから通達された Internet Explorer (IE) 6 から IE8 への移行を推奨するなどの指示に従い、eCTD ビューアシステムにおいても IE8 環境で稼働するよう改修並びに検証作業を一般競争入札により調達し実施した。</p>

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績																																																						
<p>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。</p>	<p>・日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準作成を推進することにより、的確かつ迅速な審査を実施する。</p> <p>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。</p> <p>・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。</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <table border="1" data-bbox="774 1537 1389 1696"> <thead> <tr> <th>年 度</th> <th>総審査期間</th> <th>行政側期間</th> <th>申請者側期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成21年度</td> <td>11ヶ月</td> <td>6ヶ月</td> <td>5ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成22年度</td> <td>10ヶ月</td> <td>6ヶ月</td> <td>4ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成23年度</td> <td>9ヶ月</td> <td>6ヶ月</td> <td>3ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成24年度</td> <td>9ヶ月</td> <td>6ヶ月</td> <td>3ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成25年度</td> <td>9ヶ月</td> <td>6ヶ月</td> <td>3ヶ月</td> </tr> </tbody> </table>	年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間	平成21年度	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月	平成22年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月	平成23年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月	平成24年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月	平成25年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月	<p>・関係部署との連携により、日本薬局方原案作成業務の推進を図る。</p> <p>イ 新しい審査方式の導入等 ・新医薬品について、平成21年度より試行している「事前評価相談制度」に関し、平成22年度においては、その実施枠をさらに拡大することにより、当該制度の推進を図る。</p> <p>・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の本格実施に向けて当該仕組みを引き続き試行する。</p> <p>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、審査迅速化のための工程表を踏まえ、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。</p> <p>・新医薬品(厚生労働大臣が指定した優先審査の対象品目(以下「優先品目」という。))については、総審査期間10ヶ月(行政側期間6ヶ月・申請者側期間4ヶ月)を50%(中央値)について、達成する。そのため、次の取り組みを行う。</p> <p>①申請件数の増加等により総審査期間、行政側期間の増大が見込まれる分野について、審査員の増員、審査チームの数の増加等により、対応を図る。 ②審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。 ③「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を審査業務において、積極的に活用し、審査の透明化及び効率化を促進する。</p>	<p>○ 平成22年度に計83回の日本薬局方原案審議委員会を開催し、第十六改正日本薬局方(平成23年3月告示)収載原案として、医薬品各条451件(新規106件、改正330件、削除15件)、一般試験法15件(改正15件)、参照紫外可視吸収スペクトル28件、参照赤外吸収スペクトル38件、参考情報14件(新規4件、改正10件)、その他通則の改正、製剤総則の全面改正についてPMDAホームページに掲載し、意見募集を実施した。</p> <p>○ 申請前の段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行うため事前評価相談制度を平成21年度より試行的に導入し、平成22年度も試行的に実施(第2分野:1品目、第3分野の1:1品目、第4分野:2品目、第5分野:1品目、第6分野の1:1品目、第6分野の2:1品目、抗悪性腫瘍剤分野:1品目、生物製剤分野:1品目)している。 また、試行の結果を受け、治験相談WGで業界側と意見交換を行いながら、第Ⅲ相試験の一部も対象とする事前評価相談(第Ⅱ相/第Ⅲ相試験)の区分を新設するとともに受付け回数を年2回とした「医薬品事前評価相談実施依頼書の受付方法等について」(平成23年1月20日薬機審長発第0120001号)に基づき、平成23年度上半期分の募集等を行った。</p> <p>○ 平成21年度は3審査チームに対応していたリスクマネージャーを、平成22年度は9審査チームに拡充し、安全性評価、製造販売後調査に関する承認条件解除報告書の作成等を行った。</p> <p>○ 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をそれぞれ設定した上で、その目標の達成に向け、行政側、申請者側の双方が努力しながら審査を実施している。</p> <p style="text-align: center;">【新医薬品(優先品目)の総審査期間(中央値)】</p> <table border="1" data-bbox="2080 1287 2861 1675"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>総審査期間</td> <td>13.7月</td> <td>12.3月 (19.4月)</td> <td>15.4月 (19.1月)</td> <td>11.9月 (24.5月)</td> <td>9.2月 (12.6月)</td> </tr> <tr> <td>行政側期間</td> <td>6.4月</td> <td>4.9月 (7.7月)</td> <td>7.3月 (8.3月)</td> <td>3.6月 (6.7月)</td> <td>4.9月 (6.8月)</td> </tr> <tr> <td>申請者側期間</td> <td>6.0月</td> <td>6.5月 (12.0月)</td> <td>6.8月 (11.4月)</td> <td>6.4月 (15.9月)</td> <td>3.4月 (7.6月)</td> </tr> <tr> <td>件 数</td> <td>20</td> <td>20</td> <td>24</td> <td>15</td> <td>20</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1:平成22年度については、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に係る公知申請品目を優先品目に含めている。 注2:平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。 注3:()内の数字は、参考値となっている80%値</p>		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	総審査期間	13.7月	12.3月 (19.4月)	15.4月 (19.1月)	11.9月 (24.5月)	9.2月 (12.6月)	行政側期間	6.4月	4.9月 (7.7月)	7.3月 (8.3月)	3.6月 (6.7月)	4.9月 (6.8月)	申請者側期間	6.0月	6.5月 (12.0月)	6.8月 (11.4月)	6.4月 (15.9月)	3.4月 (7.6月)	件 数	20	20	24	15	20
年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間																																																						
平成21年度	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月																																																						
平成22年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月																																																						
平成23年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月																																																						
平成24年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月																																																						
平成25年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月																																																						
	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度																																																				
総審査期間	13.7月	12.3月 (19.4月)	15.4月 (19.1月)	11.9月 (24.5月)	9.2月 (12.6月)																																																				
行政側期間	6.4月	4.9月 (7.7月)	7.3月 (8.3月)	3.6月 (6.7月)	4.9月 (6.8月)																																																				
申請者側期間	6.0月	6.5月 (12.0月)	6.8月 (11.4月)	6.4月 (15.9月)	3.4月 (7.6月)																																																				
件 数	20	20	24	15	20																																																				

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績																																																																
	<p>②新医薬品（通常品目）の審査期間</p> <p>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。</p> <table border="1" data-bbox="777 1486 1389 1646"> <thead> <tr> <th>年 度</th> <th>総審査期間</th> <th>行政側期間</th> <th>申請者側期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成21年度</td> <td>19ヶ月</td> <td>12ヶ月</td> <td>7ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成22年度</td> <td>16ヶ月</td> <td>11ヶ月</td> <td>5ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成23年度</td> <td>12ヶ月</td> <td>9ヶ月</td> <td>3ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成24年度</td> <td>12ヶ月</td> <td>9ヶ月</td> <td>3ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成25年度</td> <td>12ヶ月</td> <td>9ヶ月</td> <td>3ヶ月</td> </tr> </tbody> </table>	年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間	平成21年度	19ヶ月	12ヶ月	7ヶ月	平成22年度	16ヶ月	11ヶ月	5ヶ月	平成23年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月	平成24年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月	平成25年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月	<p>・新医薬品（通常品目）については、総審査期間16ヶ月（行政側期間11ヶ月・申請者側期間5ヶ月）を50%（中央値）について達成する。そのため、次の取り組みを行う。</p> <p>①申請件数の増加等により総審査期間、行政側期間の増大が見込まれる分野について、審査員の増員、審査チームの数の増加等により、対応を図る。</p> <p>②審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。</p> <p>③「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を審査業務において、積極的に活用し、審査の透明化及び効率化を促進する。</p>	<p><参考>【未承認薬対応の公知申請を除いた場合（平成22年度）】</p> <table border="1" data-bbox="2237 275 2659 632"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成22年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>総審査期間</td> <td>12.0月 (13.2月)</td> </tr> <tr> <td>行政側期間</td> <td>5.3月 (7.9月)</td> </tr> <tr> <td>申請者側期間</td> <td>6.0月 (7.9月)</td> </tr> <tr> <td>件 数</td> <td>13</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。 注2：（）内の数字は、参考値となっている80%値</p> <p>① 希少疾病用医薬品及び医療上特に必要性が高いと認められる医薬品（適用疾病が重篤であり、既存の医薬品又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医薬品）は、優先審査品目として、優先的に承認審査を実施しており、平成22年度の承認は20件であった（医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に係る公知申請7件を含む）。なお、医療上特に必要性が高いと認められる医薬品に対する優先審査希望の申請については、平成22年度において、8件あった。 また、優先審査を希望した8件に対する適用結果については、「該当」と判断されたものが3件、「非該当」と判断されたものが2件、現在調査中のものが3件となっている。</p> <p>② 優先品目における平成22年度の承認品目の総審査期間（中央値）は9.2月、行政側期間（中央値）は4.9月、申請者側期間（中央値）は3.4月であり、いずれの目標も達成した。 なお、平成22年度の承認件数のうち、優先品目が占める割合は、18%となっており、平成21年度の14%より増加した。</p> <p>【新医薬品（通常品目）の総審査期間（中央値）】</p> <table border="1" data-bbox="2080 1371 2858 1759"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>総審査期間</td> <td>20.3月</td> <td>20.7月 (29.5月)</td> <td>22.0月 (27.6月)</td> <td>19.2月 (24.8月)</td> <td>14.7月 (22.7月)</td> </tr> <tr> <td>行政側期間</td> <td>12.8月</td> <td>12.9月 (17.7月)</td> <td>11.3月 (18.5月)</td> <td>10.5月 (15.3月)</td> <td>7.6月 (10.9月)</td> </tr> <tr> <td>申請者側期間</td> <td>6.9月</td> <td>7.9月 (11.2月)</td> <td>7.4月 (14.1月)</td> <td>6.7月 (10.7月)</td> <td>6.4月 (12.2月)</td> </tr> <tr> <td>件 数</td> <td>29</td> <td>53</td> <td>53</td> <td>92</td> <td>92</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。 注2：（）内の数字は、参考値となっている80%値</p>		平成22年度	総審査期間	12.0月 (13.2月)	行政側期間	5.3月 (7.9月)	申請者側期間	6.0月 (7.9月)	件 数	13		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	総審査期間	20.3月	20.7月 (29.5月)	22.0月 (27.6月)	19.2月 (24.8月)	14.7月 (22.7月)	行政側期間	12.8月	12.9月 (17.7月)	11.3月 (18.5月)	10.5月 (15.3月)	7.6月 (10.9月)	申請者側期間	6.9月	7.9月 (11.2月)	7.4月 (14.1月)	6.7月 (10.7月)	6.4月 (12.2月)	件 数	29	53	53	92	92
年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間																																																																
平成21年度	19ヶ月	12ヶ月	7ヶ月																																																																
平成22年度	16ヶ月	11ヶ月	5ヶ月																																																																
平成23年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月																																																																
平成24年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月																																																																
平成25年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月																																																																
	平成22年度																																																																		
総審査期間	12.0月 (13.2月)																																																																		
行政側期間	5.3月 (7.9月)																																																																		
申請者側期間	6.0月 (7.9月)																																																																		
件 数	13																																																																		
	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度																																																														
総審査期間	20.3月	20.7月 (29.5月)	22.0月 (27.6月)	19.2月 (24.8月)	14.7月 (22.7月)																																																														
行政側期間	12.8月	12.9月 (17.7月)	11.3月 (18.5月)	10.5月 (15.3月)	7.6月 (10.9月)																																																														
申請者側期間	6.9月	7.9月 (11.2月)	7.4月 (14.1月)	6.7月 (10.7月)	6.4月 (12.2月)																																																														
件 数	29	53	53	92	92																																																														

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績										
<p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>	<p>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、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。</p> <p>①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化 ・米国FDA、欧州EMA及びEuropean Commissionと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議の継続・情報の受発信及び協力可能分野における協力の促進を図る。</p> <p>・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。</p> <p>・GLP・GCP・GMPに関する調査に関して、他国等との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を目指す。</p> <p>・厚生労働省が進めている日本とECとの間の医薬品GMPに関するMRAの対象範囲の拡大のための交渉に協力する。</p>	<p>① 通常品目の平成22年度における総審査期間（中央値）については、平成21年度の19.2月と比較して14.7月に短縮された。行政側期間（中央値）については、平成21年度の10.5月と比較して、平成22年度は7.6月と2.9ヶ月短縮しており、また、申請者側期間（中央値）についても、平成21年度の6.7月と比較して、平成22年度は6.4月と0.3ヶ月短縮している。</p> <p>② PMDA設立前（平成16年3月以前）に申請がなされたもの及びPMDA設立後（平成16年4月以降）に申請されたものについては、受付の順番を遵守するとともに、審査事務処理期間目標を十分に考慮して審査を実施しているが、PMDAからの照会に対し回答が無い品目など承認が困難な品目については、申請の取下げを求めている。</p> <p>③ 平成16年3月以前に申請のあった品目については、平成22年度までに承認又は取下げを行うことにより、136件を処理した。</p> <p>【通常審査の各審査プロセスにおける処理状況（行政側期間（中央値））】</p> <table border="1" data-bbox="2071 743 2831 1020"> <thead> <tr> <th></th> <th>申請から初回面談</th> <th>初回面談から重要事項照会</th> <th>重要事項照会から専門協議</th> <th>専門協議から承認</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成22年度</td> <td>1.8月 (2.2月) 52件</td> <td>0.5月 (0.9月) 51件</td> <td>2.1月 (4.7月) 91件</td> <td>2.6月 (3.6月) 90件</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：（）内の数字は、参考値となっている80%値 注2：平成16年4月以降申請分の集計。 注3：当該件数には、専門協議を経ずに承認に至った品目が2件あったため、通常審査の承認件数92件と異なる。</p> <p>① FDAとの間で10月にバイラテラル会議を開催し、活発な意見交換を行った。</p> <p>② USP及びEMAに幹部職員をliaison officerとして派遣し、情報収集や意見交換を行った。またFDAやEMAに調査団を送り、欧米の審査・安全対策等の規制内容についての調査・意見交換を行った。</p> <p>③ 10月にロンドンで開催された第5回欧米アジアの規制当局責任者会合に参加し、FDA、EMAを含む関係各国の規制当局者と意見交換を行った。</p> <p>④ 4月にシンガポール、10月に英国、11月にスイスとの守秘協定を締結し、情報交換を行う体制を整備した。</p> <p>⑤ 7月に中国とのバイラテラル会議を開催し、相互の協力関係の構築を図った。5月と3月に日中シンポジウムを中国で開催し、両国の薬事規制や民族的要因に関する意見交換を行った。</p>		申請から初回面談	初回面談から重要事項照会	重要事項照会から専門協議	専門協議から承認	平成22年度	1.8月 (2.2月) 52件	0.5月 (0.9月) 51件	2.1月 (4.7月) 91件	2.6月 (3.6月) 90件
	申請から初回面談	初回面談から重要事項照会	重要事項照会から専門協議	専門協議から承認									
平成22年度	1.8月 (2.2月) 52件	0.5月 (0.9月) 51件	2.1月 (4.7月) 91件	2.6月 (3.6月) 90件									

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績
	<p>②国際調和活動に対する取り組みの強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>③人的交流の促進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・海外規制当局とのネットワーク構築の促進のため、国際学会、国際会議への職員の積極的な参加並びにFDA及びEMAへの派遣機会の充実を図る。 ・中国、韓国及びその他の諸国並びに国際機関との人材交流を促進し、審査及び安全対策関連情報を定期的に交換できる体制の構築を進める。 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ICH等の国際会議において、国際的に活躍できる人材の育成を図るため、対外交渉や国際会議への出席等を含む職員の研修プログラムの策定及び実施を図る。 ・役職員向けの英語研修等の継続・強化による語学力の向上を図る。 	<p>②国際調和活動に対する取り組みの強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ICH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。 また、厚生労働省と協議の上、米国やEUと共同して相談や審査、安全対策を行うための情報交換等の体制を充実する。 ・東アジアにおいて医薬品規制に関するシンポジウムを開催し、東アジア関係各国との連携強化を図る。 ・PIC/S及びISPE等の会議へ参加することにより、GMP調査方法の海外との整合性・調和を推進するとともに、情報の交換を図る。 ・PDGにおける薬局方の国際調和を推進するとともに、ICH/PDGにおける合意事項を踏まえ日本薬局方原案作成業務の推進を図る。 ・WHO、OECD等における国際調和活動に参画し貢献を図る。 <p>③人的交流の促進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際業務担当部署の更なる充実を進め、職員の派遣・研修生の受入等を活用し、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強化を図る。 ・中国、韓国及びその他の諸国並びに国際機関との人材交流を促進し、審査及び安全対策関連情報を定期的に交換できる体制の構築を進める。 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際的に活躍できる人材育成のため、ICH、DIA等の国際会議や対外交渉への出席を含む研修プログラムを実施する。 ・平成21年度に強化した英語研修を継続するとともに、必要に応じさらなる強化のための見直しを行う。 	<p>⑥ 9月に第3回日中韓ワーキンググループ及び日中韓薬事関係局長級会合が韓国で開催され、ワーキンググループの要項が合意されるとともに、民族的要因の研究プロジェクト及び臨床試験に関する情報交換プロジェクトについて、具体案を作成することとされた。</p> <p>① 6月のICHタリン会議及び11月のICH福岡会議の運営委員会及び専門家会議に参加し、国際的な基準の作成及び規制の国際的整合化・調和に向けた取組みに協力した。</p> <p>② 相談や審査、安全対策に関する情報交換等を行うための具体的な体制を米国やEUと共同して構築するため、厚生労働省と連携しつつ、FDAと協議を行った。</p> <p>○ 5月と3月に日中シンポジウムを中国で開催し、両国の薬事規制や民族的要因に関する意見交換を行った。</p> <p>○ PIC/S及びISPE等の会議へ参加し、情報の交換を行った。</p> <p>○ PDGの専門家協議に参加参加し、国際的な基準の作成及び規制の国際的整合化・調和に向けた取組みに協力した。</p> <p>○ 医薬品名称専門協議を計4回開催し、計38品目の一般的な名称（JAN）について厚生労働省へ報告した。また、国際一般名（INN）の申請相談を5件実施するとともに、5月及び11月にWHOで開催された国際一般名（INN）の会議に参加した。</p> <p>○ 「海外長期派遣研修実施細則」に基づき、PMDA職員の長期派遣を行った。（FDA1名、OECD1名）</p> <p>① 中国SFDAから1名、韓国KFDAから3名の研修生の受入れを行うとともに、韓国、ロシア、トルコ、タイ政府の研究調査団を受入れた。</p> <p>② アジア各国の規制当局者向けのトレーニングセミナーを開催し、PMDAの業務内容と新薬審査のプロセス、考え方等について研修を実施した。</p> <p>○ 国際会議や専門の国際学会に計画的に職員を派遣し、人材の育成・強化に努めた。</p> <p>○ 英語でのコミュニケーション能力向上のため、英会話研修を平成22年8月から平成23年2月まで実施した。研修への出席率の向上のため、受講者の選定基準の強化、立替払い制度の導入等を実施した。</p>

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績																						
<p>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。</p>	<p>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。</p> <p>・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。</p> <p>・海外関係プレスへの情報配信を推進する。</p> <p>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。</p> <p>・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。</p> <p>オ 治験相談等の円滑な実施</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>	<p>⑤国際広報、情報発信の充実・強化 ・英文ホームページの充実、強化を図るため、薬事制度、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。</p> <p>・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。</p> <p>・海外関係プレスへの情報配信を推進する。</p> <p>⑥国際共同治験の推進 ・国際共同治験の実施を推進するために整備したガイダンス（平成19年9月28日薬食審査発第0928010号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「国際共同治験に関する基本的考え方について」）を治験相談の場において、積極的に活用し、更なる国際共同治験の推進を図る。</p> <p>・国際共同治験に係る治験相談について、全ての需要に対応できるように努める。</p> <p>オ 治験相談等の円滑な実施</p> <p>・優先対面助言、事前申請資料確認等を引き続き実施するとともに、承認申請までに指導・助言を提供する機会の増加を目指して、相談メニューの拡充及び運用方法の見直し等の検討を行う。</p> <p>・新医薬品の治験相談について、担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての治験相談に対応する。また、申し込みから対面相談までの期間の2ヶ月程度を堅持する。</p>	<p>① 英文ホームページに毎月ニュースリリースを掲載するとともに、英文情報の発信に努めた。</p> <p>② 3件の審査報告書の英訳版を作成し公表した。GCP省令の英訳版の公表も行った。</p> <p>○ 日米欧各国で開催されたDIA年会等で講演を行い、PMDA業務の周知を図るとともに、ブース出典し広報を行った。</p> <p>○ 理事長自ら、海外における講演等を行った。（5件）</p> <p>○ 国際共同治験については、ドラッグ・ラグの短縮のために、その推進を図るとともに、実施に当たっての基本的な考え方を示した「国際共同治験に関する基本的考え方」（平成19年9月28日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）に基づき、対面助言、審査等を実施している。 なお、平成22年度の治験計画届632件中、国際共同治験に係る治験の届は134件であった。</p> <p style="text-align: center;">【国際共同治験に係る治験の届件数】</p> <table border="1" data-bbox="2089 865 2837 976"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>件数</td> <td>38</td> <td>82</td> <td>113</td> <td>134</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：平成19年度から件数の集計を開始。</p> <p>○ 国際共同治験への対応などを積極的に進めることとしており、新有効成分の国際共同治験に係る相談については、平成22年度は66件の治験相談を実施した。</p> <p style="text-align: center;">【新有効成分の国際共同治験に係る相談実施件数】</p> <table border="1" data-bbox="2089 1207 2792 1346"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>件数</td> <td>22</td> <td>56</td> <td>51</td> <td>56</td> <td>66</td> </tr> </tbody> </table> <p>○ 医療上特に必要性が高いと認められる医薬品に対する優先対面助言制度については、平成22年度においては指定申請がなかった。また、指定した成分について、対面助言を延べ3件実施した。</p> <p>○ 治験相談の迅速化については、これまで治験相談の仮申込書の受付による治験相談数等の把握及び対面助言実施日時のお知らせ（カレンダー）のホームページへの掲載を行なった上で日程調整依頼を受け付けていたが、治験相談の効率的な実施という観点から対面助言申込みから対面助言実施日までの期間短縮を目指し、平成22年10月実施分の相談受付より、仮申込書及びカレンダーのホームページへの掲載を廃止し、相談者の申込み作業及びPMDA担当者の受付作業に係る運用方法の効率化を行なった。結果として当該期間は概ね1ヶ月の短縮が図られた。また、治験相談の申し込みから対面相談までの期間については目標である2ヶ月程度を堅持している。</p>		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	件数	38	82	113	134		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	件数	22	56	51	56	66
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度																					
件数	38	82	113	134																					
	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度																				
件数	22	56	51	56	66																				

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績																																																																								
<p>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。</p>	<p>・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。</p> <p>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。</p>	<p>・優先治験相談について、引き続き、随時相談申込みを受け付けるとともに、治験相談の手続きの迅速化を図る。</p> <p>・相談に対するPMDAの見解を予め相談者に対して示す方式（事前見解提示方式）を引き続き実施し、質の高い相談の実施を確保する。また、対面助言から記録確定までの期間30勤務日以内を70%について達成する。（ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び事前評価相談を除く）</p> <p>カ 新技術の評価等の推進 ・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術を応用した医薬品の治験相談、承認審査について、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに欧米規制当局との当該医薬品に関する情報共有に努める。</p>	<p>○ 治験相談については、原則としてすべての治験相談の需要に対応するため、日程調整依頼の受付に応じて日程調整を行い、実施希望月で調整できなかった場合は、その前後1ヶ月で調整を行う方法を取ることとしている。平成22年度については、申請のあったすべての相談に対応するとの目標に対し、434件（取下げ44件を含む）の相談を実施し、原則すべての相談に対応した。</p> <p style="text-align: center;">【治験相談の実施状況】</p> <table border="1" data-bbox="2071 485 2825 674"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治験相談実施件数</td> <td>288</td> <td>281</td> <td>315</td> <td>370</td> <td>390</td> </tr> <tr> <td>取下げ件数</td> <td>7</td> <td>21</td> <td>23</td> <td>23</td> <td>44</td> </tr> <tr> <td>実施・取下げ合計</td> <td>295</td> <td>302</td> <td>338</td> <td>393</td> <td>434</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">【うち医薬品事前評価相談の実施状況】</p> <table border="1" data-bbox="2071 732 2825 921"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治験相談実施件数</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>33</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>取下げ件数</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>実施・取下げ合計</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>33</td> <td>30</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">【うちファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の実施状況】</p> <table border="1" data-bbox="2071 980 2825 1169"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治験相談実施件数</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>取下げ件数</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>実施・取下げ合計</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：医薬品事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、平成21年度より実施。 注2：医薬品事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、資料搬入日を実施日として集計。 注3：医薬品事前評価相談は、品質、非臨床・毒性、非臨床・薬理、非臨床・薬物動態、第Ⅰ相試験及び第Ⅱ相試験の区分を設定。</p> <p>① 相談の質を高めるため、平成19年1月より、相談内容に対するPMDAの意見を予め相談者に対して示す方式（事前意見提示方式）について、すべての治験相談に導入している。</p> <p>② 対面相談から記録確定までの期間30勤務日を70%について達成することを目標としていたところ、平成22年度の対面相談から記録確定まで30勤務日以内であったものは346件中330件（95.4%）であった。</p> <p>① バイオ・ゲノムといった先端技術分野を中心に指導・審査技術水準を向上することが求められていることから、審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、高度な知見を有する外部の専門家に対し、PMDAの専門委員としての委嘱手続きを引き続き行っている。（平成23年3月31日現在での委嘱者数は、1,024名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。））</p>		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	治験相談実施件数	288	281	315	370	390	取下げ件数	7	21	23	23	44	実施・取下げ合計	295	302	338	393	434		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	治験相談実施件数	—	—	—	33	30	取下げ件数	—	—	—	0	0	実施・取下げ合計	—	—	—	33	30		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	治験相談実施件数	—	—	—	1	1	取下げ件数	—	—	—	0	0	実施・取下げ合計	—	—	—	1	1
	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度																																																																						
治験相談実施件数	288	281	315	370	390																																																																						
取下げ件数	7	21	23	23	44																																																																						
実施・取下げ合計	295	302	338	393	434																																																																						
	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度																																																																						
治験相談実施件数	—	—	—	33	30																																																																						
取下げ件数	—	—	—	0	0																																																																						
実施・取下げ合計	—	—	—	33	30																																																																						
	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度																																																																						
治験相談実施件数	—	—	—	1	1																																																																						
取下げ件数	—	—	—	0	0																																																																						
実施・取下げ合計	—	—	—	1	1																																																																						

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績																																											
	<p>・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。</p> <p>・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。</p>	<p>・先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）の作成対象に係る選定を引き続き実施する。</p> <p>・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、資料整備相談等の利用等を促し、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、行政側期間の目標（第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については3ヶ月とし、それぞれ50%（中央値））を達成する。また、申請の手引き案を作成し、関係者に意見等を求める。</p>	<p>② 専門協議の実施件数については、平成22年度実績として175件（書面形式124件、会議形式51件）となっている。</p> <p>③ バイオマーカー、ファーマコゲノミクス等の医薬品開発への適切な利用方法や課題について検討するため、欧米規制当局の専門家と電話会議などを実施し、情報の共有に努めた。</p> <p>① 再生医療やワクチンの評価のための研究班によるガイドライン作成等の作業に協力した。</p> <p>② 患者個人の遺伝的要因が医薬品の有効性・安全性に及ぼす影響を検討した上で、より適切な条件で患者ごとに医薬品を投与するため、ゲノム薬理学（ファーマコゲノミクス）やバイオマーカーの医薬品開発への応用が期待されているが、最先端の分野でもあり、検討すべき課題等も多い。PMDAではオミックスプロジェクトチーム（PMDA Omics project<POP>）を設立し、バイオマーカー等の医薬品開発への応用に関し、科学的な観点から情報収集を行うとともに、厚生労働省と協力しつつ、具体的なガイドライン作成に向けての検討を行った。平成22年度には、内部での会合を定期的で開催するとともに、企業等との非公式会合も実施し、ゲノム薬理学・バイオマーカー等に関する意見交換を行った。</p> <p>① 臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品・医療機器及び遺伝子治療用医薬品について、品質と安全性が指針に適合しているか否かについて事前審査を実施している。</p> <p style="text-align: center;">【事前審査の申請数及び終了数】</p> <table border="1" data-bbox="2071 1100 2834 1482"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">平成18年度</th> <th colspan="2">平成19年度</th> <th colspan="2">平成20年度</th> <th colspan="2">平成21年度</th> <th colspan="2">平成22年度</th> </tr> <tr> <th>申請数</th> <th>終了数</th> <th>申請数</th> <th>終了数</th> <th>申請数</th> <th>終了数</th> <th>申請数</th> <th>終了数</th> <th>申請数</th> <th>終了数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>細胞・組織</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>遺伝子治療</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <p>② 遺伝子組換え生物の使用に関し、「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（カルタヘナ法）」第一種使用等の承認及び第二種使用等の確認を行っているか否かについて事前審査を実施しており、行政側期間を第一種使用等の承認については6ヶ月、第二種使用等の確認については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している。</p>		平成18年度		平成19年度		平成20年度		平成21年度		平成22年度		申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	細胞・組織	1	0	2	2	1	0	2	2	0	1	遺伝子治療	1	0	0	2	1	0	0	2	1	1
	平成18年度		平成19年度		平成20年度		平成21年度		平成22年度																																					
	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数																																				
細胞・組織	1	0	2	2	1	0	2	2	0	1																																				
遺伝子治療	1	0	0	2	1	0	0	2	1	1																																				

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績																														
<p>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。</p>	<p>・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。</p> <p>・「経済財政改革の基本方針2008」において示された「先端医療開発特区（以下「スーパー特区」という。）」について、必要な対応を行う。</p> <p>【一般用医薬品及び後発医薬品等】 国民におけるセルフメディケーションの推進及びジェネリック医薬品の普及を図るため、機構として以下の措置を実施することとする。</p> <p>ア 的確かつ迅速な審査の実施 ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医薬品の適正使用に向けた協力を進める。</p> <p>・審査手続における電子化の促進及び職員のITリテラシーの向上を図る。</p>	<p>・「バイオ品質分野」の相談に努めるとともに、新たに創設した「ファーマコゲノミクス・バイオマーカーに関する対面助言」を着実に実施する。</p> <p>・「先端医療開発特区（以下「スーパー特区」という。）」に採択された案件について、厚生労働省が実施する薬事相談に協力する。</p> <p>【一般用医薬品及び後発医薬品等】</p> <p>ア 的確かつ迅速な審査の実施 ・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。</p> <p>・審査資料等の電子化を促進し、審査手続における種々の電子ドキュメントのより一層の活用を図ることによって、審査等業務の効率化を目指せるよう体制を整備する。</p>	<p>【カルタヘナ法に係る審査状況（行政側期間（中央値））】</p> <table border="1" data-bbox="2083 258 2864 562"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>第一種使用等 事前審査件数</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>審査期間（中央値）</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—月</td> <td>—月</td> </tr> <tr> <td>第二種使用等 事前審査件数</td> <td>12</td> <td>8</td> <td>24</td> <td>11</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>審査期間（中央値）</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>2.5月</td> <td>2.5月</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：「第一種使用等」とは、環境中への拡散を防止しない場合をいい、「第二種使用等」とは、それを防止する場合をいう。 注2：審査期間について目標が定められたのが平成21年度からであるため、それ以前は算出していない。</p> <p>○ ファーマコゲノミクスや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発の前例が少ないことから、開発や承認申請に関する助言へのニーズが非常に高いため、平成21年度からファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を導入し、引き続き申込みに応じて実施している。</p> <p>○ 先端医療開発特区（スーパー特区）薬事相談会に関し、平成22年8月27日に開催された第4回会合、平成23年3月1日及び同年3月23日に開催されたスーパー特区分野別勉強会の開催に協力した。 また、スーパー特区採択課題における治験相談等については、迅速に対応している。</p> <p>○ 医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行うとともに、それを踏まえた相談及び審査を実施している。 *学会・セミナーへの参加実績：国内について延べ806名（266件）</p> <p>○ 平成22年度においては、中期目標及び中期計画の達成に向け、医薬品等新申請・審査システム等の構成及び調達方式の見直しを行うとともに、審査・調査業務を迅速かつ効率的に進めるため、以下のシステム開発等を行った。また同時に、新申請・審査システム及び個別システムのサポートの確保と現在の技術水準に準拠した信頼性の高いハードウェア及びソフトウェアに入れ替えることにより、今後も安定した稼働を継続するため、機器賃貸借等一式の調達を行った。</p> <p>(1) 医薬品申請書類等の電子媒体変換業務 審査迅速化事業は複数の事業で構成されており、その一つが、承認審査を行う際に参照される過去の承認申請資料等を電子媒体に変換し、検索・閲覧可能なデータベース化することで、承認審査の迅速化・高度化を図ることである。本業務は過去の申請資料等の電子化作業を行ったものである。</p>		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	第一種使用等 事前審査件数	0	1	0	0	0	審査期間（中央値）	—	—	—	—月	—月	第二種使用等 事前審査件数	12	8	24	11	13	審査期間（中央値）	—	—	—	2.5月	2.5月
	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度																												
第一種使用等 事前審査件数	0	1	0	0	0																												
審査期間（中央値）	—	—	—	—月	—月																												
第二種使用等 事前審査件数	12	8	24	11	13																												
審査期間（中央値）	—	—	—	2.5月	2.5月																												

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績
	<p>・日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準作成や添加物規格の公定規格化を推進することにより、的確かつ迅速な審査を実施する。</p> <p>・漢方製剤及び生薬製剤に関する審査体制の効率化・充実を図る。</p>	<p>・電子ドキュメントのより一層の活用が図られるよう、少人数の職員を対象に、引き続きITリテラシー研修を試行する等の措置を講じ、効果的なITリテラシー研修の実施を検討する。</p> <p>・関係部署との連携により、日本薬局方原案作成及び医薬部外品原料規格原案作成業務の推進を図る。</p> <p>・漢方製剤及び生薬製剤に関する審査の効率化を検討しつつ、審査体制の充実強化を図る。</p>	<p>(2) 医薬品等調査支援システム等機器リプレース PMDAでは、審査・調査及び手数料管理等業務の執行等に、各種システムを利用している。本調達では、これらで使用しているサーバ等機器類を新たに調達し、入れ替えを行うとともに、サーバ類のスペックアップや増強、機器類の統合に向けた環境構築を行ったものである。</p> <p>(3) 医薬品等の新申請・審査システム機器賃貸借等 PMDAでは、審査部門の業務を支援するシステムとして、各種のシステムが稼働している。これらは、医薬品等の新申請・審査システムにおける都道府県利用のサーバを含めると約70台のサーバで構成され、DBMSはOracle及びSQLサーバで稼働している。本調達では、PMDAにおける医薬品等の審査等業務の最適化、合理化等に資するため、審査系システムのサーバ統合等を行ったものである。</p> <p>(4) 医薬品等新申請・審査システム機能追加業務 改正薬事法の施行から5年が経過し、業許可等に関するみなし、移行または経過措置の期間が平成22年3月末を持って終了し、改正薬事法下の製造販売承認品目の承認要件である定期のGMP適合性調査の完了状況を正確かつ迅速に確認することが急務となっているが、現状の新申請・審査システムには、特に適合性調査台帳の管理に関して、当初システム開発時に織り込みきれなかった機能があるため、完了状況の正確かつ迅速な確認が困難な状況にある。よって、これを改善し完了状況の正確かつ迅速な確認を可能とするための機能を追加する作業を調達したものである。</p> <p>(5) 医薬品等調査支援システムFAX機能等の改修業務 医薬品等調査支援システムは、申請者に対するFAX送信を支援する機能を持つ。本調達では、PMDAにおける医薬品等の審査等業務の最適化に資するため、FAX機能等の改修を行ったものである。</p> <p>○ e-Learning形式によるITリテラシー研修（Microsoft Access 及び Excel）を実施した。</p> <p>① 平成22年度に計83回の日本薬局方原案審議委員会を開催し、第十六改正日本薬局方（平成23年3月告示）収載原案として、医薬品各条451件（新規106件、改正330件、削除15件）、一般試験法15件（改正15件）、参照紫外可視吸収スペクトル28件、参照赤外吸収スペクトル38件、参考情報14件（新規4件、改正10件）、その他通則の改正、製剤総則の全面改正についてPMDAホームページに掲載し、意見募集を実施した。</p> <p>② 漢方製剤や西洋ハーブに係る専門協議において、個別品目の取り扱いに関する議論のみならず、審査の在り方全般に関しても専門家から意見をまとめており、これらの意見も踏まえながら審査体制の充実強化に係る検討を進めている。また、このような専門協議への審査担当者の積極的参加や、国立医薬品食品衛生研究所生薬部との漢方・生薬製剤の審査に関する意見交換等を通じ、審査担当者の資質向上にも努めた。</p>

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績																																																																																				
	<p>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。</p> <p>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。</p> <table border="1" data-bbox="825 632 1308 688"> <thead> <tr> <th>品目</th> <th>行政側期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>後発医療用医薬品</td> <td>10ヶ月</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p> <table border="1" data-bbox="825 911 1294 968"> <thead> <tr> <th>品目</th> <th>行政側期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一般用医薬品</td> <td>8ヶ月</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p> <table border="1" data-bbox="825 1182 1288 1239"> <thead> <tr> <th>品目</th> <th>行政側期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医薬部外品</td> <td>5.5ヶ月</td> </tr> </tbody> </table>	品目	行政側期間	後発医療用医薬品	10ヶ月	品目	行政側期間	一般用医薬品	8ヶ月	品目	行政側期間	医薬部外品	5.5ヶ月	<p>イ 審査期間短縮に向けた目標設定 ・平成16年4月1日以降に申請された医薬品等に係る行政側期間の目標として、後発医療用医薬品については、平成23年度までに、行政側期間10ヶ月を一般用医薬品については同8ヶ月を医薬部外品については同5.5ヶ月をそれぞれ50%（中央値）達成する。そのため、次の取り組みを行う。</p> <p>①審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を適宜行い、行政側期間の達成にかかる自己点検の実施、行政側期間目標の達成状況の審査担当者への周知等により、業務を適切に管理する。</p> <p>②関係部局との連携のもと、審査・調査の迅速化・適正化のための具体的な改善方策の検討を行う。</p>	<p>【後発医療用医薬品等の年度別承認品目数と行政側期間（中央値）】</p> <table border="1" data-bbox="2086 285 2852 1157"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>後発医療用医薬品承認品目数</td> <td>2,152</td> <td>3,278</td> <td>1,980</td> <td>3,271</td> <td>2,633</td> </tr> <tr> <td>うち平成16年4月以降申請分の承認品目数</td> <td>2,029</td> <td>3,228</td> <td>1,960</td> <td>3,245</td> <td>2,590</td> </tr> <tr> <td>中央値（平成16年4月以降申請分）</td> <td>4.0月</td> <td>4.5月</td> <td>5.3月</td> <td>7.5月</td> <td>6.9月</td> </tr> <tr> <td>一般用医薬品承認品目数</td> <td>1,030</td> <td>1,329</td> <td>1,821</td> <td>2,171</td> <td>1,008</td> </tr> <tr> <td>うち平成16年4月以降申請分の承認品目数</td> <td>923</td> <td>1,309</td> <td>1,807</td> <td>2,166</td> <td>1,007</td> </tr> <tr> <td>中央値（平成16年4月以降申請分）</td> <td>6.3月</td> <td>4.0月</td> <td>3.5月</td> <td>4.6月</td> <td>4.0月</td> </tr> <tr> <td>医薬部外品承認品目数</td> <td>2,287</td> <td>2,236</td> <td>2,340</td> <td>2,221</td> <td>1,976</td> </tr> <tr> <td>うち平成16年4月以降申請分の承認品目数</td> <td>2,275</td> <td>2,230</td> <td>2,339</td> <td>2,220</td> <td>1,976</td> </tr> <tr> <td>中央値（平成16年4月以降申請分）</td> <td>5.5月</td> <td>5.2月</td> <td>5.0月</td> <td>4.8月</td> <td>5.2月</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>5,469</td> <td>6,843</td> <td>6,141</td> <td>7,663</td> <td>5,617</td> </tr> <tr> <td>うち平成16年4月以降申請分の計</td> <td>5,227</td> <td>6,767</td> <td>6,106</td> <td>7,631</td> <td>5,573</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：平成19年度、平成20年度、平成21年度及び平成22年度の一般用医薬品及び医薬部外品の中央値は、審査終了後、都道府県等からのGMP結果通知までに要した期間を除外して算出している。 注2：承認品目数には、標準的事務処理期間が6ヶ月以内の優先審査品目も含む。</p> <p>① 後発医療用医薬品等の審査業務については、審査業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「医療用後発品承認審査実施要領」、「一般用医薬品承認審査実施要領」、「殺虫剤・殺鼠剤承認審査実施要領」及び「医薬部外品承認審査実施要領」を作成するとともに、各業務に係る標準業務手順書等を整備した。また、定期的に審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知したほか、審査等業務進行管理委員会を開催し、当該業務の進捗状況等を検証した。（平成22年度は年4回開催）</p> <p>② 平成22年度の承認品目における行政側期間（中央値）は、後発医療用医薬品（10ヶ月）については6.9月、一般用医薬品（8ヶ月）については4.0月、医薬部外品（5.5ヶ月）については5.2月であり、すべて目標を達成している。</p>		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	後発医療用医薬品承認品目数	2,152	3,278	1,980	3,271	2,633	うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	2,029	3,228	1,960	3,245	2,590	中央値（平成16年4月以降申請分）	4.0月	4.5月	5.3月	7.5月	6.9月	一般用医薬品承認品目数	1,030	1,329	1,821	2,171	1,008	うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	923	1,309	1,807	2,166	1,007	中央値（平成16年4月以降申請分）	6.3月	4.0月	3.5月	4.6月	4.0月	医薬部外品承認品目数	2,287	2,236	2,340	2,221	1,976	うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	2,275	2,230	2,339	2,220	1,976	中央値（平成16年4月以降申請分）	5.5月	5.2月	5.0月	4.8月	5.2月	計	5,469	6,843	6,141	7,663	5,617	うち平成16年4月以降申請分の計	5,227	6,767	6,106	7,631	5,573
品目	行政側期間																																																																																						
後発医療用医薬品	10ヶ月																																																																																						
品目	行政側期間																																																																																						
一般用医薬品	8ヶ月																																																																																						
品目	行政側期間																																																																																						
医薬部外品	5.5ヶ月																																																																																						
	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度																																																																																		
後発医療用医薬品承認品目数	2,152	3,278	1,980	3,271	2,633																																																																																		
うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	2,029	3,228	1,960	3,245	2,590																																																																																		
中央値（平成16年4月以降申請分）	4.0月	4.5月	5.3月	7.5月	6.9月																																																																																		
一般用医薬品承認品目数	1,030	1,329	1,821	2,171	1,008																																																																																		
うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	923	1,309	1,807	2,166	1,007																																																																																		
中央値（平成16年4月以降申請分）	6.3月	4.0月	3.5月	4.6月	4.0月																																																																																		
医薬部外品承認品目数	2,287	2,236	2,340	2,221	1,976																																																																																		
うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	2,275	2,230	2,339	2,220	1,976																																																																																		
中央値（平成16年4月以降申請分）	5.5月	5.2月	5.0月	4.8月	5.2月																																																																																		
計	5,469	6,843	6,141	7,663	5,617																																																																																		
うち平成16年4月以降申請分の計	5,227	6,767	6,106	7,631	5,573																																																																																		

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績																												
	<p>ウ 治験相談等の円滑な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>・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。</p> <p>・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。</p>	<p>ウ 治験相談等の円滑な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> 後発医療用医薬品に関する新たな申請前相談制度の創設を目指し、主に業界ニーズを踏まえた制度の構築について検討を進める。 <p>・一般用医薬品については、新申請区分及び業界のニーズを踏まえた新たな相談制度の試行的実施に着手する。</p> <p>・専門協議が必要な医薬部外品に関する新たな申請前相談制度の創設に向け、主に業界のニーズ把握等のための検討を進める。</p>	<p>○ 後発医薬品に関する申請前相談については、PMDAの第二期中期計画において、平成25年度中に、現行の簡易相談とは別途、新たな相談制度を設けることとしている。平成22年度においては、日本製薬団体連合会を通じて、相談内容、時間などの需要を調査するなど、平成23年度中の試行的実施に向けて準備を進めているところである。</p> <p>○ 一般用医薬品に関する申請前相談については、平成22年6月より、スイッチOTC等申請前相談、治験実施計画書要点確認相談及び新一般用医薬品開発妥当性相談を試行的に実施した。また、これら相談を行った製薬企業へのアンケート調査等を実施した。今後、アンケート調査の結果や業界団体の意見等を参考にするなどして、相談制度を更に充実していくこととしている。</p> <p>【一般用医薬品開発開始・申請前相談の治験相談の実施状況】</p> <table border="1" data-bbox="2131 716 2591 865"> <thead> <tr> <th colspan="2">平成22年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治験相談実施件数</td> <td>23</td> </tr> <tr> <td>取下げ件数</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>実施・取下げ合計</td> <td>23</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：一般用医薬品開発開始・申請前相談は、平成22年度より実施。</p> <p>【一般用医薬品開発開始・申請前相談の平成22年度相談区分別実施状況】</p> <table border="1" data-bbox="2086 978 2807 1207"> <thead> <tr> <th></th> <th>治験相談 実施件数</th> <th>取下げ 件数</th> <th>実施・取下げ 合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>スイッチOTC等申請前相談</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>治験実施計画書要点確認相談</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>新一般用医薬品開発妥当性相談</td> <td>21</td> <td>0</td> <td>21</td> </tr> <tr> <td>合 計</td> <td>23</td> <td>0</td> <td>23</td> </tr> </tbody> </table> <p>○ 医薬部外品に関する申請前相談については、平成22年度において、今後いかなる方法でその需要を把握していくか等に関し、日本化粧品工業連合会と意見交換を実施した。今後も相談制度の必要性を含め意見交換を行っていくこととしている。</p>	平成22年度		治験相談実施件数	23	取下げ件数	0	実施・取下げ合計	23		治験相談 実施件数	取下げ 件数	実施・取下げ 合計	スイッチOTC等申請前相談	0	0	0	治験実施計画書要点確認相談	2	0	2	新一般用医薬品開発妥当性相談	21	0	21	合 計	23	0	23
平成22年度																															
治験相談実施件数	23																														
取下げ件数	0																														
実施・取下げ合計	23																														
	治験相談 実施件数	取下げ 件数	実施・取下げ 合計																												
スイッチOTC等申請前相談	0	0	0																												
治験実施計画書要点確認相談	2	0	2																												
新一般用医薬品開発妥当性相談	21	0	21																												
合 計	23	0	23																												

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績
<p>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。</p>	<p>【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。</p> <p>ア 的確かつ迅速な審査の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> 学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医療機器の適正使用に向けた協力を進める。 <p>・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。</p> <p>・審査手続における電子化の促進及び職員のITリテラシーの向上を図る。</p>	<p>【医療機器】</p> <p>ア 的確かつ迅速な審査の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。 <p>・平成23年度より3トラック審査制を順次実施していくため、分野毎に2又は3トラック制の試行的導入を行う。</p> <p>・審査資料等の電子化を促進し、審査手続における種々の電子ドキュメントのより一層の活用を図ることによって、審査等業務の効率化を目指せるよう体制を整備する。</p>	<p>① 医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行うとともに、それを踏まえた相談及び審査を実施している。 *学会・セミナーへの参加実績：国内について延べ806名（266件）</p> <p>② 平成18年10月に設置された「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会（座長：北村惣一郎（独立行政法人国立循環器病研究センター名誉総長）」の検討結果に基づき、その検討結果を踏まえた治験相談や承認申請に対応した。</p> <p>③ バイオマーカーや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発の前例が少ないことから、開発や承認申請に関する助言へのニーズが非常に高いため、平成21年度から導入したファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を引き続き実施している。</p> <p>○ 平成23年度より3トラック審査制（新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の各トラック）を順次実施していくため、平成22年度内に全分野で2トラック審査制（新医療機器・改良医療機器トラックと後発医療機器トラック）を導入した。</p> <p>○ 平成22年度においては、中期目標及び中期計画の達成に向け、医薬品等新申請・審査システム等の構成及び調達方式の見直しを行うとともに、審査・調査業務を迅速かつ効率的に進めるため、以下のシステム開発等を行った。また同時に、新申請・審査システム及び個別システムのサポートの確保と現在の技術水準に準拠した信頼性の高いハードウェア及びソフトウェアに入れ替えることにより、今後も安定した稼働を継続するため、機器賃貸借等一式の調達を行った。</p> <p>(1) 医療機器の審査迅速化アクションプログラム達成補助機能の付加（DEVICEシステム） 医療機器承認審査については、DEVICEシステムの利用により、効率的な審査を行ってきたところである。本調達は、平成19年度に策定された業務・システム最適化計画に基づき、DEVICEシステムの利便性を高め、医療機器承認審査に係る業務の一層の効率化を図ることを狙いとして行ったものである。</p> <p>(2) 医薬品等の新申請・審査システム機器賃貸借等 PMDAでは、審査部門の業務を支援するシステムとして、各種のシステムが稼働している。これらは、医薬品等の新申請・審査システムにおける都道府県利用のサーバを含めると約70台のサーバで構成され、DBMSはOracle及びSQLサーバで稼働している。本調達は、PMDAにおける医薬品等の審査等業務の最適化、合理化等に資するため、審査系システムのサーバ統合等を行ったものである。</p>

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績
	<p>・審査の透明化及び効率化を促進するため、審査業務プロセスの手引書を作成し、周知を行うなど、審査業務プロセスの標準化を推進するとともに、各チームにおける審査業務の進行管理機能を高めること等により、マネジメント機能の強化を図る。</p>	<p>・電子ドキュメントのより一層の活用が図られるよう、少人数の職員を対象に、引き続きITリテラシー研修を試行する等の措置を講じ、効果的なITリテラシー研修の実施を検討する。</p> <p>・審査の透明化及び効率化を促進するために、平成20年度に公表した「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項」及び平成21年度に公表した「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器、改良区分）」の周知徹底を図る。また、審査プロセスのメトリックス管理システムのためのマイルストーンについて引き続き検討する。</p>	<p>(3) 医薬品等新申請・審査システム機能追加業務 改正薬事法の施行から5年が経過し、業許可等に関するみなし、移行または経過措置の期間が平成22年3月末を持って終了し、改正薬事法下の製造販売承認品目の承認要件である定期のGMP適合性調査の完了状況を正確かつ迅速に確認することが急務となっているが、現状の新申請・審査システムには、特に適合性調査台帳の管理に関して、当初システム開発時に織り込みきれなかった機能があるため、完了状況の正確かつ迅速な確認が困難な状況にある。よって、これを改善し完了状況の正確かつ迅速な確認を可能とするための機能を追加する作業を調達したものである。</p> <p>(4) 医療機器等承認原議電子媒体変換業務 医療機器等の承認原議等の紙資料を電子媒体化することにより、厚生労働省とPMDAで情報の共有を図るとともに、広範な活用を促進することにより、審査業務の効率化、迅速化を図ることを目的としており、原資料の確実な管理のもと、良質かつ長期保存にも耐えうる画像データの変換作業を委託したものである。</p> <p>(5) 医療機器WEB申請プラットフォームの改修（機能追加）業務 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）において、「クラスⅡ品目の第三者認証制度への完全移行については、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）」こととなっており、近い将来、第三者認証機関からの報告件数が増大することが予想される。これらに対応するため、新申請・審査システムとの連携等を図った医療機器WEB申請プラットフォームを通じた提出方法を実現するために調達したものである。</p> <p>○ e-Learning形式によるITリテラシー研修（Microsoft Access及びExcel）を実施した。</p> <p>① 審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成20年度に作成した「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項について」を担当職員に周知し、審査等において活用している。</p> <p>② 新医療機器については、平成21年度に作成した「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器、改良区分）」を改訂し、平成23年2月に「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器）」を公表するとともに周知徹底を図っている。後発医療機器については、平成21年度に作成した「医療機器製造販売承認申請書添付資料作成の指針」の周知徹底を図っている。</p>

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績
	<p>・改良医療機器、後発医療機器の申請資料の合理化(一部変更承認申請を含む)について、厚生労働省とともに、平成21年度から順次検討・実施する。</p> <p>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ダンスを平成21年度中に整備した上で、平成22年度から導入する。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>・「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」(平成21年3月27日)の周知徹底を図る。また、改良医療機器の申請資料合理化のためのガイダンス作成に引き続き協力する。</p> <p>イ 新しい審査方式の導入等 ・新医療機器等の「事前評価制度」に係る試行的運用を開始する。</p> <p>・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年度の実施状況を踏まえ、本格的に実施する。</p> <p>・厚生労働省が行う医療機器承認基準、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するとともに、HP等による公表を推進する。</p> <p>・厚生労働省より発出された通知に従い、軽微な変更についての一部変更承認申請の不要な範囲、軽微変更届の必要な範囲について明確化を行い、簡易相談により製造販売業者等の質問に引き続き対応する。</p> <p>・対面助言における製造販売業者等からの臨床試験の要否に係る質問に対しては、厚生労働省より発出された通知等に従い適切に対応する。</p> <p>・一品目の範囲の明確化等について、医療機器・体外診断用医薬品に関する実務レベル合同作業部会のWGにおいて引き続き検討する。</p>	<p>③ 審査等の進捗状況については、審査事務処理期間に係る中期計画の目標を達成し、審査等業務を迅速かつ確に行うため、理事長をはじめPMDA幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、その進行の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を3ヶ月に1度開催し、業務の進捗状況等を検証した。 また、審査部門においては、審査担当部長が日常的に進捗状況を把握し、さらに「進捗確認に係る審査セグメント内会議」において、審査担当部長からの報告を踏まえ、審査センター長等が必要な指導を行った。</p> <p>○ 後発医療機器については「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」を平成21年3月に公表し、改良医療機器については「改良医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」を平成23年1月に公表し、担当職員に周知するとともに、審査等において活用している。</p> <p>○ 治験相談の段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行うため事前評価相談制度を平成22年10月より試行的に導入した。</p> <p>○ 平成21年度に申請された13品目及び平成22年度に申請された47品目のうち承認した48品目については、審査側の持ち時間(信頼性調査期間を除く。)2ヶ月以内で承認した。</p> <p>① 医療機器承認基準6件、医療機器認証基準294件を作成し厚生労働省に報告した。</p> <p>② 医療機器の基準等に関する情報については、認証基準及び承認基準並びにそれらの構成要素であるJIS、ISO/IEC、行政通知及び一般的名称等を相互に関連付けた最新情報を基準等情報提供ホームページにより情報発信を行っている。また、医療機器に係るJISの制定/改正状況(認証基準等の改正に係る)の提供を継続するとともに、医療機器の英文版ホームページにて、海外に向けての情報提供を継続し行っている。当該情報等は、月2回以上の定期更新を行っている。</p> <p>○ 一部変更承認申請が不要な範囲、軽微変更申請が必要な範囲等については、「医療機器の一部変更に伴う手続きについて」(平成20年10月23日付け薬食機発第1023001号)をもとに、個別品目については簡易相談で助言を行った。</p> <p>○ 対面助言における製造販売業者等からの臨床試験の要否に係る質問に対しては、厚生労働省より発出された通知等に従い適切に対応した。</p> <p>○ 一品目の範囲の明確化等について、実務レベル合同作業部会のWGにおける検討を行い、「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」の一部改正について(平成22年12月24日薬食機発第1224007号)の発出に協力した。</p>

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績																																																						
	<p>・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。</p> <p>・平成23年度までに、原則、全てのクラスⅡ医療機器が第三者認証制度へ移行されることに対応して、クラスⅢ、Ⅳ医療機器といったハイリスク品目に対する審査の重点化に努める。</p> <p>ウ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定</p> <p>・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。</p> <p>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。</p> <table border="1" data-bbox="765 919 1389 1075"> <thead> <tr> <th>年 度</th> <th>総審査期間</th> <th>行政側期間</th> <th>申請者側期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成21年度</td> <td>16ヶ月</td> <td>8ヶ月</td> <td>9ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成22年度</td> <td>16ヶ月</td> <td>8ヶ月</td> <td>9ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成23年度</td> <td>15ヶ月</td> <td>7ヶ月</td> <td>8ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成24年度</td> <td>13ヶ月</td> <td>7ヶ月</td> <td>6ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成25年度</td> <td>10ヶ月</td> <td>6ヶ月</td> <td>4ヶ月</td> </tr> </tbody> </table>	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	<p>・平成21年度より導入した同等性審査方式について引き続き推進を図る。</p> <p>・厚生労働省が行う認証基準策定の作業に、引き続き協力する。</p> <p>ウ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定</p> <p>・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。</p> <p>・新医療機器（優先品目）の審査期間 総審査期間；16ヶ月、行政側期間；8ヶ月、申請者側期間；9ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。</p>	<p>○ 同等性審査方式については、「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」（平成21年3月27日付け薬食機発第0327004号）に基づき、平成22年度申請の後発医療機器において同等性審査方式を導入している。</p> <p>○ 厚生労働省が行う認証基準の作成に協力した。平成22年度に制定された認証基準は274件であった。</p> <p>○ 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をそれぞれ設定した上で、その目標の達成に向け、行政側、申請者側の双方が努力しながら審査を実施している。</p> <p style="text-align: center;">【新医療機器（優先品目）の総審査期間（中央値）】</p> <table border="1" data-bbox="2071 798 2843 1186"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>総審査期間</td> <td>14.2月</td> <td>15.7月</td> <td>28.8月</td> <td>13.9月</td> <td>15.1月</td> </tr> <tr> <td>行政側期間</td> <td>5.7月</td> <td>8.6月</td> <td>5.8月</td> <td>6.0月</td> <td>5.3月</td> </tr> <tr> <td>申請者側期間</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>7.7月</td> <td>10.7月</td> </tr> <tr> <td>件 数</td> <td>1</td> <td>4</td> <td>4</td> <td>3</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象 注2：申請者側期間は、平成21年度より目標設定されたため、平成20年度以前は算出していない。</p> <p>① 優先品目における平成22年度の承認状況についてみると、総審査期間（中央値）は15.1月であり、平成22年度目標を達成している。 なお、行政側期間（中央値）は5.3月、申請者側期間（中央値）は10.7月であった。</p> <p>② 希少疾病用医療機器及び医療上特に必要性が高いと認められる医療機器（適用疾病が重篤であり、既存の医療機器又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医療機器）は、優先品目として、優先的に承認審査を実施し、平成22年度においては、3品目（全て新医療機器）承認した。 また、医療上特に必要性が高いと認められる医療機器に対する優先審査希望の申請は3件で、このうち1件については優先審査希望が取り下げられ、残りの2件の可否については、現在調査中である。</p>		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	総審査期間	14.2月	15.7月	28.8月	13.9月	15.1月	行政側期間	5.7月	8.6月	5.8月	6.0月	5.3月	申請者側期間	一月	一月	一月	7.7月	10.7月	件 数	1	4	4	3	3
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																																																						
	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度																																																				
総審査期間	14.2月	15.7月	28.8月	13.9月	15.1月																																																				
行政側期間	5.7月	8.6月	5.8月	6.0月	5.3月																																																				
申請者側期間	一月	一月	一月	7.7月	10.7月																																																				
件 数	1	4	4	3	3																																																				

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績																																																																																																												
	<p>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。</p> <table border="1" data-bbox="765 380 1389 533"> <thead> <tr> <th>年 度</th> <th>総審査期間</th> <th>行政側期間</th> <th>申請者側期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成21年度</td> <td>21ヶ月</td> <td>8ヶ月</td> <td>14ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成22年度</td> <td>21ヶ月</td> <td>8ヶ月</td> <td>14ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成23年度</td> <td>20ヶ月</td> <td>8ヶ月</td> <td>12ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成24年度</td> <td>17ヶ月</td> <td>7ヶ月</td> <td>10ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成25年度</td> <td>14ヶ月</td> <td>7ヶ月</td> <td>7ヶ月</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p> <table border="1" data-bbox="774 1150 1389 1304"> <thead> <tr> <th>年 度</th> <th>総審査期間</th> <th>行政側期間</th> <th>申請者側期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成21年度</td> <td>16ヶ月</td> <td>8ヶ月</td> <td>7ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成22年度</td> <td>16ヶ月</td> <td>8ヶ月</td> <td>7ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成23年度</td> <td>14ヶ月</td> <td>7ヶ月</td> <td>6ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成24年度</td> <td>12ヶ月</td> <td>7ヶ月</td> <td>5ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成25年度</td> <td>10ヶ月</td> <td>6ヶ月</td> <td>4ヶ月</td> </tr> </tbody> </table>	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	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	<p>・新医療機器（通常品目）の審査期間 総審査期間；21ヶ月、行政側期間；8ヶ月、申請者側期間；14ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。</p> <p>・改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間 総審査期間；16ヶ月、行政側期間；8ヶ月、申請者側期間；7ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。</p>	<p>【新医療機器（通常品目）の総審査期間（中央値）】</p> <table border="1" data-bbox="2071 270 2843 659"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>総審査期間</td> <td>15.7月</td> <td>15.1月</td> <td>14.4月</td> <td>11.0月</td> <td>16.5月</td> </tr> <tr> <td>行政側期間</td> <td>3.2月</td> <td>7.7月</td> <td>9.8月</td> <td>6.8月</td> <td>7.1月</td> </tr> <tr> <td>申請者側期間</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>7.1月</td> <td>8.2月</td> </tr> <tr> <td>件 数</td> <td>14</td> <td>19</td> <td>12</td> <td>33</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象 注2：申請者側期間は、平成21年度より目標設定されたため、平成20年度以前は算出していない。</p> <p>○ 通常審査品目における平成22年度の承認状況についてみると、総審査期間（中央値）は16.5月であり、平成22年度目標を達成している。 なお、行政側期間（中央値）は7.1月、申請者側期間（中央値）は8.2月であった。</p> <p>【改良医療機器（臨床あり品目）の承認状況及び審査期間】</p> <table border="1" data-bbox="2071 1052 2843 1440"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>総審査期間</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>17.2月</td> <td>15.5月</td> </tr> <tr> <td>行政側期間</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>10.4月</td> <td>7.6月</td> </tr> <tr> <td>申請者側期間</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>6.6月</td> <td>7.6月</td> </tr> <tr> <td>件 数</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>30</td> <td>40</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象 注2：平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計している。 注3：当該区分について、平成21年度より目標設定されたため、平成20年度以前は算出していない。</p> <p>○ 平成22年度に承認された改良医療機器（臨床あり品目）40件の承認に係る総審査期間（中央値）は15.5月であり、平成22年度目標を達成している。 なお、行政側期間（中央値）は7.6月、申請者側期間（中央値）は7.6月であった。</p>		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	総審査期間	15.7月	15.1月	14.4月	11.0月	16.5月	行政側期間	3.2月	7.7月	9.8月	6.8月	7.1月	申請者側期間	一月	一月	一月	7.1月	8.2月	件 数	14	19	12	33	15		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	総審査期間	一月	一月	一月	17.2月	15.5月	行政側期間	一月	一月	一月	10.4月	7.6月	申請者側期間	一月	一月	一月	6.6月	7.6月	件 数	—	—	—	30	40
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																																																																																																												
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																																																																																																												
	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度																																																																																																										
総審査期間	15.7月	15.1月	14.4月	11.0月	16.5月																																																																																																										
行政側期間	3.2月	7.7月	9.8月	6.8月	7.1月																																																																																																										
申請者側期間	一月	一月	一月	7.1月	8.2月																																																																																																										
件 数	14	19	12	33	15																																																																																																										
	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度																																																																																																										
総審査期間	一月	一月	一月	17.2月	15.5月																																																																																																										
行政側期間	一月	一月	一月	10.4月	7.6月																																																																																																										
申請者側期間	一月	一月	一月	6.6月	7.6月																																																																																																										
件 数	—	—	—	30	40																																																																																																										

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績																																																																																																												
	<p>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。</p> <table border="1" data-bbox="774 384 1389 537"> <thead> <tr> <th>年 度</th> <th>総審査期間</th> <th>行政側期間</th> <th>申請者側期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成21年度</td> <td>11ヶ月</td> <td>6ヶ月</td> <td>5ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成22年度</td> <td>11ヶ月</td> <td>6ヶ月</td> <td>5ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成23年度</td> <td>10ヶ月</td> <td>6ヶ月</td> <td>5ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成24年度</td> <td>9ヶ月</td> <td>5ヶ月</td> <td>4ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成25年度</td> <td>6ヶ月</td> <td>4ヶ月</td> <td>2ヶ月</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p> <table border="1" data-bbox="774 1451 1389 1604"> <thead> <tr> <th>年 度</th> <th>総審査期間</th> <th>行政側期間</th> <th>申請者側期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成21年度</td> <td>8ヶ月</td> <td>5ヶ月</td> <td>3ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成22年度</td> <td>6ヶ月</td> <td>4ヶ月</td> <td>2ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成23年度</td> <td>5ヶ月</td> <td>4ヶ月</td> <td>1ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成24年度</td> <td>4ヶ月</td> <td>3ヶ月</td> <td>1ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成25年度</td> <td>4ヶ月</td> <td>3ヶ月</td> <td>1ヶ月</td> </tr> </tbody> </table>	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	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	<p>・改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間 総審査期間；11ヶ月、行政側期間；6ヶ月、申請者側期間；5ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。</p> <p>・後発医療機器の審査期間 総審査期間；6ヶ月、行政側期間；4ヶ月、申請者側期間；2ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。</p>	<p>【改良医療機器（臨床なし品目）の承認状況及び審査期間】</p> <table border="1" data-bbox="2068 273 2840 665"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>総審査期間</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>13.2月</td> <td>14.5月</td> </tr> <tr> <td>行政側期間</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>8.5月</td> <td>8.0月</td> </tr> <tr> <td>申請者側期間</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>3.9月</td> <td>6.2月</td> </tr> <tr> <td>件 数</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>158</td> <td>182</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象 注2：平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計している。 注3：当該区分について、平成21年度より目標設定されたため、平成20年度以前は算出していない。</p> <p>○ 平成22年度に承認された改良医療機器（臨床なし品目）182件の承認に係る総審査期間（中央値）は14.5月であり、平成22年度目標を達成できなかった。その理由としては、当該年度に処理した品目は、申請年度の古い既に長期化した品目も多かった。それらが長期化した原因を分析した結果、データ不足等による回答待ちや指摘・回答の繰り返しによることが確認された。また、審査人員不足による審査待ち時間の慢性的長期化も見られたことから、平成23年度は、さらなる審査人員の補強及び3トラック審査制度の導入により体制強化をする。また、業界の協力を得つつ、審査長期化の原因を解消する方策をアクションプログラムレビュー一部会等にて検討する。 なお、行政側期間（中央値）は8.0月、申請者側期間（中央値）は6.2月であった。</p> <p>【後発医療機器の承認状況及び審査期間】</p> <table border="1" data-bbox="2068 1339 2840 1732"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>総審査期間</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>12.9月</td> <td>11.0月</td> </tr> <tr> <td>行政側期間</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>5.9月</td> <td>5.1月</td> </tr> <tr> <td>申請者側期間</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>3.6月</td> <td>4.7月</td> </tr> <tr> <td>件 数</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>1,797</td> <td>1,391</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象 注2：平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計している。 注3：当該区分について、平成21年度より目標設定されたため、平成20年度以前は算出していない。</p>		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	総審査期間	一月	一月	一月	13.2月	14.5月	行政側期間	一月	一月	一月	8.5月	8.0月	申請者側期間	一月	一月	一月	3.9月	6.2月	件 数	—	—	—	158	182		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	総審査期間	一月	一月	一月	12.9月	11.0月	行政側期間	一月	一月	一月	5.9月	5.1月	申請者側期間	一月	一月	一月	3.6月	4.7月	件 数	—	—	—	1,797	1,391
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																																																																																																												
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																																																																																																												
	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度																																																																																																										
総審査期間	一月	一月	一月	13.2月	14.5月																																																																																																										
行政側期間	一月	一月	一月	8.5月	8.0月																																																																																																										
申請者側期間	一月	一月	一月	3.9月	6.2月																																																																																																										
件 数	—	—	—	158	182																																																																																																										
	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度																																																																																																										
総審査期間	一月	一月	一月	12.9月	11.0月																																																																																																										
行政側期間	一月	一月	一月	5.9月	5.1月																																																																																																										
申請者側期間	一月	一月	一月	3.6月	4.7月																																																																																																										
件 数	—	—	—	1,797	1,391																																																																																																										

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績
	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>・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。</p> <p>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际会議（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。</p> <p>・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。</p> <p>・WHO、OECD等における国際調和活動への参画と貢献を図る。</p>	<p>・上記の目標を達成するため、厚生労働省より发出された「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、次の取り組みを行う。</p> <p>①医療機器審査部の審査員の増員を図る。 ②審査担当者の能力向上のため、研修の充実を図る。 ③新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の区分毎に専門の審査チームを設ける3トラック審査制を導入するため、審査体制の検討を引き続き行う。 ④承認基準、審査ガイドライン等の策定により審査基準の明確化を図り、審査の迅速化を進める。</p> <p>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、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。</p> <p>①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化 ・米国FDAと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議及びHBD活動を推進するとともに、情報の受発信の促進を図る。 ・他の欧米アジア諸国等との協力関係の構築を図る。</p> <p>・QMSに関する調査に関して、他国等との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を目指す。</p> <p>②国際調和活動に対する取り組みの強化 ・GHTFに積極的に参加するとともに、日米EU加豪で決定された承認申請データの作成基準及びISO等の国際的な基準とわが国の基準との整合性を確保するための活動を推進する。</p> <p>・GHTFの会議へ参加することにより、QMS調査方法の国際整合化・調和を推進するとともに、情報交換を行う。</p> <p>・ISOにおける国際的な基準作成への参画と貢献を図る。</p>	<p>○ 平成22年度に承認された後発医療機器1,391件の承認に係る総審査期間（中央値）は11.0月であり、平成22年度目標を達成できなかった。その理由としては、改良医療機器（臨床なし品目）と同様である。 なお、行政側期間（中央値）は5.1月、申請者側期間（中央値）は4.7月であった。</p> <p>○ 「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、次の取り組みを行った。 (1)審査員の増員を図り、平成22年7月から、申請品目の多い第六分野を二つの分野に分け、審査体制の強化を図った。 (2)部内研修プログラムを策定し、研修を行った。 (3)全分野で2トラック審査制（新医療機器・改良医療機器トラックと後発医療機器トラック）を導入した。 (4)新医療機器については、平成21年度に作成した「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器、改良区分）」を改訂し、平成23年2月に「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器）」を公表するとともに周知徹底を図っている。後発医療機器については、平成21年度に作成した「医療機器製造販売承認申請書添付資料作成の指針」の周知徹底を図っている。 (5)医療機器承認基準6件、医療機器認証基準294件を作成し厚生労働省に報告した。</p> <p>○ FDAとの間で10月にバイラテラル会議を開催し、活発な意見交換を行った。</p> <p>○ 10月にロンドンで開催された第5回欧米アジアの規制当局責任者会合に参加し、FDA、EMAを含む関係各国の規制当局者との意見交換を行った。</p> <p>○ 欧州との関係では、EPAから要望のあったQMS調査に関する情報の明確化について、12月に英訳を行いホームページに掲載した。 アジアについては、平成22年4月に韓国から訪問があり、QMS調査の概要を説明したほか、7月に中国、10月に台湾で開催された医療機器セミナーで講演及びディスカッションを行いQMS関係で交流を図った。</p> <p>○ GHTFの運営委員会や専門家会議、HBD活動の運営委員会及び作業部会、ISO等に引き続き積極的に参加した。特に、GHTFにおいては、関係各国が合意した審査データの作成基準等の国際的な基準とわが国の基準との整合性を図り、国際調和をより一層促進した。</p>

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績
	<p>③人的交流の促進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・海外規制当局とのネットワーク構築の促進のため、国際学会、国際会議への職員の積極的な参加並びにFDAへの派遣機会の充実を図る。 ・中国、韓国及びその他の諸国並びに国際機関との人材交流を促進し、審査及び安全対策関連情報を定期的に交換できる体制の構築を進める。 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>⑤国際広報、情報発信の強化・充実</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>オ 治験相談等の円滑な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<p>③人的交流の促進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際業務担当部署の更なる充実・強化を進め、職員の派遣・研修生の受入等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米の規制当局との連携の強化を図る。 ・中国、韓国及びその他の諸国との人材交流を促進し、審査・安全対策関連情報を定期的に交換できる体制の構築を進める。 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際的に活躍できる人材育成のため、GHTF等の国際会議や対外交渉への出席を含む研修プログラムを実施する。 ・平成21年度に強化した英語研修を継続するとともに、必要に応じさらなる強化のための見直しを行う。 <p>⑤国際広報、情報発信の充実・強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・英文ホームページの充実、強化を図るため、薬事制度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開を推進する。 ・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。 ・海外関係プレスへの情報配信を推進する。 <p>オ 治験相談等の円滑な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・優先対面助言、事前面談申請資料確認等を引き続き実施し、承認申請までの指導・助言に努める。優先治験相談について、引き続き、随時相談申し込みを受け付け、治験相談の手続きの迅速化を図る。 ・新医療機器等について、治験相談担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての治験相談に対応する。また、新医療機器等の治験相談について、申し込みから対面相談までの期間を3ヶ月程度とする。 	<p>○ 「海外長期派遣研修実施細則」に基づき、職員の長期派遣を行った。(FDA 1名、OECD 1名)</p> <p>① 中国SFDAから1名、韓国KFDAから3名の研修生受入れを行うとともに、各国から研究調査団を受入れた。</p> <p>② アジア各国の規制当局者向けのトレーニングセミナーを開催した。</p> <p>○ 派遣研修として、国外の大学、海外の規制当局等へ、延べ23名を派遣した。</p> <p>○ 英語でのコミュニケーション能力向上のため、英会話研修を8月から2月まで実施した。受講者の選定基準の強化、立替払い制度の導入により、研修への出席率向上を図った。</p> <p>① 英文ホームページに毎月ニュースリリースを掲載するとともに、英文情報の発信に努めた。</p> <p>② 3件の審査報告書の英訳版を作成し公表した。GCP省令の英訳版の公表も行った。</p> <p>○ 日米欧各国で開催されたDIA年会等で講演を行い、PMDA業務の周知を図るとともに、ブース出典し広報を行った。</p> <p>○ 理事長自ら、海外における講演等を行った。(5件)</p> <p>① 医療機器については、優先対面助言指定及び優先対面助言品目に係る信頼性基準適合性相談の申込みはなかった。</p> <p>② 治験相談の迅速化については、実施要領の制定、適切な業務改善策の実施等、業務の適切な管理を行うことにより、治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先対面助言の第1回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の迅速化を図った。</p> <p>○ 治験相談については、平成25年度までに200件の処理能力を確保した上で申し込みのあったすべての相談に対応するとの目標に対し、114件(取下げ1件を含む)の相談を実施し、原則すべての相談に対応した。</p>

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績																																																																																																																																																
			<p style="text-align: center;">【医療機器の治験相談の実施状況】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治験相談実施件数</td> <td>42</td> <td>72</td> <td>76</td> <td>110</td> <td>113</td> </tr> <tr> <td> (医療機器)</td> <td>39</td> <td>71</td> <td>74</td> <td>104</td> <td>106</td> </tr> <tr> <td> (体外診断用医薬品)</td> <td>3</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>6</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>取下げ件数</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td> (医療機器)</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td> (体外診断用医薬品)</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>実施・取下げ合計</td> <td>42</td> <td>72</td> <td>78</td> <td>111</td> <td>114</td> </tr> <tr> <td> (医療機器)</td> <td>39</td> <td>71</td> <td>76</td> <td>105</td> <td>107</td> </tr> <tr> <td> (体外診断用医薬品)</td> <td>3</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>6</td> <td>7</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">【うち医療機器事前評価相談及び体外診断用医薬品事前評価相談の実施状況】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治験相談実施件数</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td> (医療機器)</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td> (体外診断用医薬品)</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>取下げ件数</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td> (医療機器)</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td> (体外診断用医薬品)</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>実施・取下げ合計</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td> (医療機器)</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td> (体外診断用医薬品)</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">【うちファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の実施状況】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治験相談実施件数</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>取下げ件数</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>実施・取下げ合計</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：治験相談申込件数は、各年度において日程調整依頼書の申込のあった件数を集計。 注2：ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、平成21年度より実施。 注3：医療機器事前評価相談及び体外診断用医薬品事前評価相談は、平成22年度より実施。 注4：医療機器事前評価相談、体外診断用医薬品事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、資料搬入日を実施日として集計。 注5：医療機器事前評価相談及び体外診断用医薬品事前評価相談は、品質、非臨床、臨床の区分を設定。</p>		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	治験相談実施件数	42	72	76	110	113	(医療機器)	39	71	74	104	106	(体外診断用医薬品)	3	1	2	6	7	取下げ件数	0	0	2	1	1	(医療機器)	0	0	2	1	1	(体外診断用医薬品)	0	0	0	0	0	実施・取下げ合計	42	72	78	111	114	(医療機器)	39	71	76	105	107	(体外診断用医薬品)	3	1	2	6	7		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	治験相談実施件数	—	—	—	—	2	(医療機器)	—	—	—	—	2	(体外診断用医薬品)	—	—	—	—	0	取下げ件数	—	—	—	—	0	(医療機器)	—	—	—	—	0	(体外診断用医薬品)	—	—	—	—	0	実施・取下げ合計	—	—	—	—	2	(医療機器)	—	—	—	—	2	(体外診断用医薬品)	—	—	—	—	0		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	治験相談実施件数	—	—	—	0	0	取下げ件数	—	—	—	0	0	実施・取下げ合計	—	—	—	0	0
	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度																																																																																																																																														
治験相談実施件数	42	72	76	110	113																																																																																																																																														
(医療機器)	39	71	74	104	106																																																																																																																																														
(体外診断用医薬品)	3	1	2	6	7																																																																																																																																														
取下げ件数	0	0	2	1	1																																																																																																																																														
(医療機器)	0	0	2	1	1																																																																																																																																														
(体外診断用医薬品)	0	0	0	0	0																																																																																																																																														
実施・取下げ合計	42	72	78	111	114																																																																																																																																														
(医療機器)	39	71	76	105	107																																																																																																																																														
(体外診断用医薬品)	3	1	2	6	7																																																																																																																																														
	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度																																																																																																																																														
治験相談実施件数	—	—	—	—	2																																																																																																																																														
(医療機器)	—	—	—	—	2																																																																																																																																														
(体外診断用医薬品)	—	—	—	—	0																																																																																																																																														
取下げ件数	—	—	—	—	0																																																																																																																																														
(医療機器)	—	—	—	—	0																																																																																																																																														
(体外診断用医薬品)	—	—	—	—	0																																																																																																																																														
実施・取下げ合計	—	—	—	—	2																																																																																																																																														
(医療機器)	—	—	—	—	2																																																																																																																																														
(体外診断用医薬品)	—	—	—	—	0																																																																																																																																														
	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度																																																																																																																																														
治験相談実施件数	—	—	—	0	0																																																																																																																																														
取下げ件数	—	—	—	0	0																																																																																																																																														
実施・取下げ合計	—	—	—	0	0																																																																																																																																														

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績																																											
	<p>・また、治験相談については、質の高い相談を実施するとともに、全ての相談に対応することとし、処理可能な枠数として、平成25年度までに、最大で200件程度を確保することとする。</p> <p>・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。</p> <p>カ 新技術の評価等の推進</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>	<p>・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。</p> <p>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60%について達成する。</p> <p>・平成21年度中に実施した相談区分の見直し等を踏まえ、新医療機器等の「事前評価制度」に係る試行的運用を開始する。</p> <p>カ 新技術の評価等の推進</p> <p>・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術を応用した医療機器の治験相談、承認審査について、高度な知見を有する外部専門家を活用する。</p> <p>・平成21年度に策定された「次世代医療機器評価指標 (骨折整復支援装置、関節手術支援装置、重症心不全細胞治療用細胞シート及び角膜上皮細胞シート) (平成22年1月18日付け薬食機発0118第1号)」の周知徹底を図るとともに、先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に引き続き協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項 (point-to-consider) の作成対象に係る選定を引き続き実施する。</p> <p>・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、資料整備相談等の利用等を促し、迅速な実施を図る。また、カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間の目標 (第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については3ヶ月とし、それぞれ50% (中央値)) を達成する。また、申請の手引き案を作成し、関係者に意見等を求める。</p>	<p>○ 対面相談から記録確定までの期間30勤務日を60%について達成することを目標としていたところ、平成22年度の対面相談から記録確定まで30勤務日以内であったものは113件中86件 (76.1%) であった。</p> <p>○ 平成22年度に、体外診断用医薬品の相談区分を増設し運用を開始した。また、平成22年10月より事前評価相談制度を試行的に導入した。</p> <p>① バイオ・ゲノムといった先端技術分野を中心に指導・審査技術水準を向上することが求められていることから、審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、高度な知見を有する外部の専門家に対し、PMDAの専門委員としての委嘱手続きを引き続き行っている。 (平成23年3月31日現在での委嘱者数は、1,024名 (安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。))</p> <p>② 専門協議の実施件数については、平成22年度実績として51件 (書面形式40件、会議形式11件) となっている。</p> <p>○ 厚生労働省から平成22年1月に公表された「次世代医療機器評価指標 (関節軟骨再生、神経機能修復装置及び整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラント) (平成22年12月15日付け薬食機発1215第1号)」の策定に協力するとともに、周知徹底を図っている。また、再生医療 (歯根膜)、体内埋込み型材料 (カスタムメイド人工関節)、コンピュータ診断支援装置、テーラーメイド医療用診断機器 (DNAチップ) の評価指標策定に協力した。</p> <p>① 臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品・医療機器及び遺伝子治療用医薬品について、品質と安全性が指針に適合しているか否かについて事前審査を実施している。</p> <p style="text-align: center;">【事前審査の申請数及び終了数】</p> <table border="1" data-bbox="2062 1491 2819 1879"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">平成18年度</th> <th colspan="2">平成19年度</th> <th colspan="2">平成20年度</th> <th colspan="2">平成21年度</th> <th colspan="2">平成22年度</th> </tr> <tr> <th>申請数</th> <th>終了数</th> <th>申請数</th> <th>終了数</th> <th>申請数</th> <th>終了数</th> <th>申請数</th> <th>終了数</th> <th>申請数</th> <th>終了数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>細胞・組織</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>遺伝子治療</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>		平成18年度		平成19年度		平成20年度		平成21年度		平成22年度		申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	細胞・組織	1	0	2	2	1	0	2	2	0	1	遺伝子治療	1	0	0	2	1	0	0	2	1	1
	平成18年度		平成19年度		平成20年度		平成21年度		平成22年度																																					
	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数																																				
細胞・組織	1	0	2	2	1	0	2	2	0	1																																				
遺伝子治療	1	0	0	2	1	0	0	2	1	1																																				

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績																														
	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・「バイオ品質分野」の相談に努める。 ・スーパー特区に採択された案件について、厚生労働省が実施する薬事相談に協力する。 	<p>② 遺伝子組換え生物の使用に関し、「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（カルタヘナ法）」第一種使用等の承認及び第二種使用等の確認を行っているか否かについて事前審査を実施しており、行政側期間を第一種使用等の承認については6ヶ月、第二種使用等の確認については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している。</p> <p>【カルタヘナ法に係る審査状況（行政側期間（中央値））】</p> <table border="1" data-bbox="2071 485 2837 793"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>第一種使用等 事前審査件数</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>審査期間（中央値）</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>一月</td> <td>一月</td> </tr> <tr> <td>第二種使用等 事前審査件数</td> <td>12</td> <td>8</td> <td>24</td> <td>11</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>審査期間（中央値）</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>2.5月</td> <td>2.5月</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：「第一種使用等」とは、環境中への拡散を防止しない場合をいい、「第二種使用等」とは、それを防止する場合をいう。 注2：審査期間について目標が定められたのが平成21年度からであるため、それ以前は算出していない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ バイオマーカーや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発の前例が少ないことから、開発や承認申請に関する助言へのニーズが非常に高いため、平成21年度からファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を導入し、引き続き申込みに応じて実施している。 ○ 先端医療開発特区（スーパー特区）薬事相談会に関し、平成22年8月27日に開催された第4回会合、平成23年3月1日及び同年3月23日に開催されたスーパー特区分野別勉強会の開催に協力した。 また、スーパー特区採択課題における治験相談等については、迅速に対応している。 		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	第一種使用等 事前審査件数	0	1	0	0	0	審査期間（中央値）	—	—	—	一月	一月	第二種使用等 事前審査件数	12	8	24	11	13	審査期間（中央値）	—	—	—	2.5月	2.5月
	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度																												
第一種使用等 事前審査件数	0	1	0	0	0																												
審査期間（中央値）	—	—	—	一月	一月																												
第二種使用等 事前審査件数	12	8	24	11	13																												
審査期間（中央値）	—	—	—	2.5月	2.5月																												

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績																																																																																																
<p>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。</p>	<p>【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。</p> <p>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、国際共同治験に係る施設（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。</p>	<p>【各種調査】</p> <p>ア 信頼性適合性調査の円滑な実施 ・新医薬品に関し、平成21年度から導入した企業訪問型書面調査（以下「訪問書面調査」という。）については、50%以上の実施率を維持する。また、平成21年度から進めている進捗管理の統合を踏まえ、訪問書面調査と実地調査（GCP企業）を同時に実施する品目の拡大を図る。</p>	<p>① 新医薬品及び新医療機器の承認申請資料及びその根拠となる試験が、医薬品及び医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準（GLP）、医薬品及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準（GCP）及び申請資料の信頼性の基準に沿って収集されたものであるか否か等について、書面及び実地による調査を効率的に実施した。</p> <p style="text-align: center;">【基準適合性調査の年度別実施件数】</p> <table border="1" data-bbox="2065 680 2878 1623"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>適合性書面調査</td> <td>426</td> <td>774</td> <td>942</td> <td>1,136</td> <td>1,319</td> </tr> <tr> <td> 新医薬品</td> <td>251</td> <td>234</td> <td>293</td> <td>246</td> <td>251</td> </tr> <tr> <td> 医療機器</td> <td>175</td> <td>540</td> <td>649</td> <td>890</td> <td>1,068</td> </tr> <tr> <td>GCP調査</td> <td>149</td> <td>132</td> <td>198</td> <td>175</td> <td>171</td> </tr> <tr> <td> 新医薬品</td> <td>137</td> <td>122</td> <td>182</td> <td>164</td> <td>158</td> </tr> <tr> <td> 後発医療用医薬品</td> <td>12</td> <td>9</td> <td>15</td> <td>10</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td> 医療機器</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>再審査資料適合性書面調査</td> <td>123</td> <td>119</td> <td>83</td> <td>66</td> <td>138</td> </tr> <tr> <td> 新医薬品</td> <td>123</td> <td>119</td> <td>83</td> <td>66</td> <td>135</td> </tr> <tr> <td> 新医療機器</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>GPSP調査（新医薬品）</td> <td>103</td> <td>107</td> <td>79</td> <td>65</td> <td>135</td> </tr> <tr> <td>再評価資料適合性書面調査</td> <td>145</td> <td>31</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>GLP調査</td> <td>31</td> <td>27</td> <td>43</td> <td>26</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td> 医薬品</td> <td>23</td> <td>23</td> <td>32</td> <td>18</td> <td>26</td> </tr> <tr> <td> 医療機器</td> <td>8</td> <td>4</td> <td>11</td> <td>8</td> <td>4</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：適合性書面調査（医療機器除く）、GCP調査（医療機器除く）、再審査資料適合性書面調査（医療機器除く）、GPSP調査、再評価資料適合性書面調査及びGLP調査の件数は、調査が終了した品目数である。適合性書面調査（医療機器）、GCP調査（医療機器）及び再審査資料適合性書面調査（医療機器）の件数は、調査が終了し、審査が終了した品目数である。 注2：GPSP調査欄については、平成20年度まではGPSP調査、平成21年度以降はGPSP調査又はGPSP調査の件数である。</p>		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	適合性書面調査	426	774	942	1,136	1,319	新医薬品	251	234	293	246	251	医療機器	175	540	649	890	1,068	GCP調査	149	132	198	175	171	新医薬品	137	122	182	164	158	後発医療用医薬品	12	9	15	10	10	医療機器	0	1	1	1	3	再審査資料適合性書面調査	123	119	83	66	138	新医薬品	123	119	83	66	135	新医療機器	—	—	—	—	3	GPSP調査（新医薬品）	103	107	79	65	135	再評価資料適合性書面調査	145	31	—	—	—	GLP調査	31	27	43	26	30	医薬品	23	23	32	18	26	医療機器	8	4	11	8	4
	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度																																																																																														
適合性書面調査	426	774	942	1,136	1,319																																																																																														
新医薬品	251	234	293	246	251																																																																																														
医療機器	175	540	649	890	1,068																																																																																														
GCP調査	149	132	198	175	171																																																																																														
新医薬品	137	122	182	164	158																																																																																														
後発医療用医薬品	12	9	15	10	10																																																																																														
医療機器	0	1	1	1	3																																																																																														
再審査資料適合性書面調査	123	119	83	66	138																																																																																														
新医薬品	123	119	83	66	135																																																																																														
新医療機器	—	—	—	—	3																																																																																														
GPSP調査（新医薬品）	103	107	79	65	135																																																																																														
再評価資料適合性書面調査	145	31	—	—	—																																																																																														
GLP調査	31	27	43	26	30																																																																																														
医薬品	23	23	32	18	26																																																																																														
医療機器	8	4	11	8	4																																																																																														

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績
<p>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。</p>	<p>・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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>・新医薬品に関し、EDCシステムについては、平成21年度に実施したEDCチェックリスト案を用いたパイロット調査を踏まえ、更なる検討を行う。 また、欧米の規制当局のGCP調査手法を参考にGCPシステム調査の可能性についても検討する。</p> <p>・医療機器に関し、信頼性適合性調査の効率化を検討する。</p> <p>イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施 ・平成21年度に設置した検討会において、課題整理及び調査手法の検討を継続する。</p> <p>ウ GMP/QMS調査の円滑な実施 ・医薬品・医療機器の製造販売承認に係るGMP/QMS調査については行政側期間に影響を及ぼさないように処理することが重要であり、このため、GMP/QMS調査の申請を適切な時期に行うよう申請者に要請する。</p>	<p>② 信頼性調査業務の標準的事務処理期間は設けられていないが、当該品目の承認審査に係る審査事務処理期間に影響を及ぼさないよう努めた。</p> <p>③ 新医薬品の適合性書面調査については、PMDA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年度から導入し、平成22年度は108件（成分数ベース）中92件（85.2%）について当該方式による調査を実施した。</p> <p>○ GCPシステム調査の一環として作成したEDCシステムチェックリスト（案）に基づき、パイロット調査を実施するとともに、EDCシステムチェックリスト（案）に対するアンケート調査を実施した。</p> <p>○ 医療機器の非臨床試験に係る適合性書面調査の効率化を図るため、「医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査の実施手続きについて」（平成22年7月30日付け薬機発第0730027号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を發出し、本通知に基づき調査を実施した。</p> <p>① 新医薬品及び新医療機器の再審査資料が申請資料の信頼性の基準、医薬品及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令に示される基準（GPSP）又は医薬品の市販後調査の基準に関する省令に示される基準（GPMS）に沿って収集作成されたものであるか否かについて、書面及び実地による調査を実施している。 平成22年度の新医薬品の調査終了件数は135件であり、新医療機器については3件であった。</p> <p>② 医薬品の再評価資料が申請資料の信頼性の基準等に沿って収集作成されたものであるか否かについて、書面による調査を実施している。 医療用内服薬再評価適合性書面調査（品質再評価）については、平成22年度は対象となる品目はなかった。</p> <p>① GMP調査について、平成22年度後半から23年度の申請予定件数について業界団体を通じて情報を把握した。 GMP調査について、平成22年10月には「調査申請において総合機構が必要とする資料の一部改訂」及び「定期調査に係る調査時の提出資料」の2件の事務連絡を業界あてに發出し、効率的な実施を依頼するとともにホームページで公表した。 QMS調査について、新法のみなし期間が終了したことから過去5年間の申請実績のデータを解析し、平成22年度の申請数を推定している。 QMS調査について、平成22年9月、提出を要求する調査資料等の内容及び実地調査と書面調査の判断基準を明確にし、ホームページで公表した。</p>

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績
	<p>・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。</p> <p>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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>	<p>・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。</p> <p>・GMP/QMS調査に係る相談窓口の円滑な運用を図る。</p> <p>・GMP/QMS調査については、リスク等を勘案して一定の頻度で実地調査を実施できる体制の構築に努める。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・調査部門としての品質システムの充実・強化を図る。</p>	<p>② GMP、QMS調査ともに承認審査事務処理期間に影響を与えないよう、調査を実施した。 平成22年度は、書面調査を2,327件（うち医薬品1,314件、医療機器・体外診断薬1,013件）実施した。 実地調査は国内92件（うち医薬品66件、医療機器・体外診断薬26件）、海外93件（うち医薬品65件、医療機器・体外診断薬28件）実施した。 国内医薬品製造所に対する通常調査8件（体外診断薬3件を含む。）を計画どおり実施した。また、特別調査は国内医薬品製造所1件、海外製造所に対しては5件（うち医薬品1件、医療機器4件）実施した。</p> <p>③ 外国製造業者の認定申請に関する調査は医薬品では95%を、医療機器・体外診断薬では100%を3ヶ月以内に実施した。</p> <p>① 書面調査と判断されたものについては、手順書等を整備するとともに事務補助員を有効に活用し、効率的に調査を進めている。</p> <p>② GMP調査について、製造所情報のデータベースにより過去の調査履歴等を確認し、調査前に周到な準備を行い調査の効率化につとめている。</p> <p>○ 平成22年度は医薬品に関して61件（うち簡易相談37件）、医療機器では申請後の相談を含め38件（うち簡易相談6件）の相談を実施した。医療機器については、ホームページでの情報提供を進めた結果、簡易相談の申請件数自体が減少しており、相談自体の積み残しは無い。</p> <p>○ 調査の実施手順に従い、データベースに蓄積された製造所情報等を活用し、リスクを勘案して実地調査を実施している。</p> <p>○ 平成22年度は、アジアなど海外の製造所に対する実地調査を98件（うち医薬品66件、医療機器・体外診断薬32件）実施した。</p> <p>○ 新医薬品、生体細胞組織医療機器など製造品目の特性及び必要に応じそれぞれの審査部門と合同で調査を実施している。 また、調査において承認申請書との齟齬が発見された場合には、速やかに関係審査部門への連絡を行っている。 なお、調査部門と審査部門との間での人事異動も実施している。</p> <p>○ 必要に応じ手順書の制改訂を行い、調査部門の品質システムを構築している。</p>

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績
<p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上</p> <p>ア 研修の充実</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>イ 各国規制当局との連携の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審査等業務及び安全対策業務に関し、中期目標期間を通じ、欧米やアジアの規制当局との連携の強化を図る。特に米国FDAや欧州EMAについて、リアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能な体制を整備する。 	<p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上</p> <p>ア 研修の充実</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成21年度に実施した試行的な評価方法をベースに、優先順位をつけて段階的に研修評価を実施する。また、強化した安全対策研修プログラム、医療機器研修プログラムを実施するとともに、実施状況を踏まえ、必要な見直しを行う。 ・専門領域ごとの職務精通者による教育・指導等を行うことにより、職員の技能の向上を図る。 ・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。 ・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・研究所とのより一層の交流を目指すとともに、平成21年度に策定した強化研修プログラムを実施する。 ・医薬品等の安全対策に資することを目的とし、臨床現場等における研修を実施する。 ・医療機器等の製造工程や品質管理方法の理解を深めるため、企業の協力を得ながら製造施設などの見学等を実施し、市販後安全対策業務の質の向上を図る。 <p>イ 各国規制当局との連携の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米やアジアの規制当局の制度等の把握に努め、更なる連携の強化を図る。特に米国FDAや欧州EMAとはリアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能となるよう体制を強化する。 	<p>① 平成21年度に策定した研修評価方法により新任者研修、実地研修(施設見学等)について評価を実施したほか、研修メニュー(体系)について評価するため、職員を対象にアンケート調査を実施した。</p> <p>② 強化した安全対策研修プログラムに基づき、薬剤疫学に関する国際的な動向(ICPE報告会)及び医療データベースを用いた薬剤疫学研究の実施方法に係る研修等を実施した。</p> <p>③ 強化した医療機器研修プログラムに基づき、医療機器実物操作等体験学習プログラム等を実施した。</p> <p>④ 新任者研修において新薬審査及び医療機器審査に関するケーススタディを実施した。また、職員の技能向上のため、臨床デザイン研修を実施した。</p> <p>① 国立保健医療科学院における薬事衛生管理研修、PDA(Parenteral Drug Association)が主催するトレーニング等に参加した。</p> <p>② GMP/QMS調査の担当者に対しては、教育訓練プログラムを策定し、計画的に訓練を進めている。また、国際整合の観点から海外で行われている研修への参加も実施している。平成22年度は中堅職員についてFDAのCDRH短期研修に参加させ国際整合の知識を吸収させた。</p> <p>① 国内の医療機関、研究所等へ延べ76名、海外へ延べ23名を派遣した。</p> <p>② 大学の医療機器に係る研究機関を施設見学するとともに、ワークショップ及び実習に参加した。</p> <p>③ ボストン大学の薬剤疫学研究室及びFDAのCDER(OSE:監視疫学部)に職員1名を派遣し、実践的な薬剤疫学研究手法の習得をさせるとともに、FDAにおける業務プロセスについて理解を深めさせた。</p> <p>○ 既存の2週間の薬剤師病院実地研修に加え、3ヶ月間の薬剤師病院実地研修を実施した。</p> <p>○ 企業の協力を得て製造施設見学を実施した(医薬品製造施設6ヶ所、医療機器製造施設3ヶ所、研究所1ヶ所)。</p> <p>① USP及びEMAに幹部職員をliaison officerとして派遣し、情報収集や意見交換を行った。またFDAやEMAに調査団を送り、欧米の審査・安全対策等の規制内容についての調査・意見交換を行った。</p> <p>② 「海外長期派遣研修実施細則」に基づき、PMDA職員の長期派遣を行った。(FDA1名、OECD1名)</p> <p>③ 医療機器の安全対策に関し、GHTFで合意されたFDAやMHRA等の各国の規制当局間との情報交換プログラム(NCAR)を通じて、235件の海外情報を受け取ると共に、国内の1事例を情報提供するなど、情報交換に努めた。</p>

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績																								
<p>イ 患者それぞれの特性に着目し、当該患者に最も有効かつ安全な医療を提供できるような医薬品や医療機器に係る治験が円滑に実施できるように支援するとともに、当該製品に係る審査を円滑に実施すること。</p>	<p>ウ 外部研究者との交流及び調査研究の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>エ ゲノム薬理学等への対応の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中期目標期間を通じ、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。 ・ゲノム薬理学の医薬品開発への利用を促進するため、国の評価指針の作成に協力するとともに、海外規制当局との連携、情報共有を推進して、米国FDA、欧州EMAとの3極合同での助言を実施できる体制を確立するなど、国際的な手法の確立に貢献できるよう、そのための検討を進める。 <p>オ 適正な治験の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中期目標期間を通じ、国内における治験の質を確保するため、医療機関等における実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及についての啓発を行う。 	<p>ウ 外部研究者との交流及び調査研究の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・連携大学院の実施に向け、各大学に対する説明を推進するとともに、連携大学院協定が締結されしだい、大学院生の受け入れを行い、その研究指導等を実施する。 ・国立高度専門医療研究センター、国立病院、大学等との人事交流に努める。 ・大学等への講師派遣の調整を行う。 <p>エ ゲノム薬理学等への対応の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オミックス・バイオマーカー等を利用した医薬品評価など新技術を応用した製品に係る国での評価指針の作成に協力するとともに、ICH等の国際会議で積極的な貢献を果たす。 ・ゲノム薬理学を含むオミックス関連の国での評価指針作成に向けての検討に協力するとともに、「ファーマコゲノミクス・バイオマーカーに関する対面助言」の利用を推進する。 <p>オ 適正な治験の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機関等における実地調査の充実を図るとともに、医療関係者、患者への治験の啓発、関係団体との連携に努める。 	<p>○ 従来の筑波大学及び横浜市立大学に加え、山形大学、岐阜薬科大学、神戸大学及び千葉大学の4校と連携大学院協定を締結した。また、岐阜薬科大学については、平成23年4月から修学職員1名を受け入れることとなった。</p> <p>○ 国立病院等に対しPMDAの業務内容について説明を行い、臨床担当の人材確保に努めた。</p> <p>① レギュラトリーサイエンスを普及させる一環として、大学等からPMDA職員に対し講義の依頼があった際の調整等を随時行った。</p> <p>② 複数の大学に出向き、講義を通して、機構の業務を紹介するとともに、リクルート活動に努めた。</p> <p>○ 連携大学院生の受入れにあたり、平成21年度に制定した各種規程に基づき、平成23年4月1日に修学職員1名を受け入れることとなった。</p> <p>○ オミックス・バイオマーカー等を利用した医薬品の評価を適切に進めるため、ICHで合意されたE16ガイドライン「医薬品またはバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカー：適格性確認のための資料における用法の記載要領、資料の構成及び様式」の日本語版を主体的に作成し、厚生労働省としての通知の発出（平成23年1月）に貢献した。</p> <p>○ ファーマコゲノミクスを利用した治験に関する基本的考え方を取りまとめる必要性を提案し、その作成に向けた検討を進めた。</p> <p>① GCPの実地調査対象医療機関等に対して、調査終了後にGCPに係る相談を実施するとともに、ホームページ「信頼性保証業務」に、治験を実施する際に留意すべき事項等を例示し、事例解説の充実を努めた。また、製薬企業の開発・薬事担当者、監査担当者、治験施設支援機関又は医療従事者等を対象として、「GCP研修会」を東京及び大阪で開催するとともに、医療従事者が参加する学会等においてPMDA職員が講演を行い、GCPについての理解を求めた。</p> <p style="text-align: center;">【GCP研修会 参加者数】</p> <table border="1" data-bbox="2101 1499 2831 1749"> <thead> <tr> <th>開催地</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>東京</td> <td>1,303</td> <td>1,212</td> <td>1,338</td> <td>1,165</td> <td>1,048</td> </tr> <tr> <td>大阪</td> <td>454</td> <td>495</td> <td>543</td> <td>461</td> <td>455</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>1,757</td> <td>1,707</td> <td>1,881</td> <td>1,626</td> <td>1,503</td> </tr> </tbody> </table> <p>② PMDA担当部の職員の配置を考慮しつつ、医療機関に対するGCP実地調査数の増加を図った。</p>	開催地	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	東京	1,303	1,212	1,338	1,165	1,048	大阪	454	495	543	461	455	計	1,757	1,707	1,881	1,626	1,503
開催地	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度																						
東京	1,303	1,212	1,338	1,165	1,048																						
大阪	454	495	543	461	455																						
計	1,757	1,707	1,881	1,626	1,503																						

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績						
<p>ウ 審査報告書の公開をはじめとした審査等業務及び安全対策業務の透明化をより一層推進すること。</p>	<p>カ 審査報告書等の情報提供の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務に係る情報を、国民、医療関係者からみて、よりアクセスしやすい形で速やかに提供するとともに、審査に関連する情報の提供内容を拡充するなど、情報公開の充実のための取り組みを積極的に推進する。 	<p>カ 審査報告書等の情報提供の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国民に対する業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、関係企業の理解と協力を得て、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、速やかに医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載する。 <p>・PMDAの審査等業務及び安全対策業務の海外への広報のため、継続的に審査報告書及び安全情報等の英訳版を作成し、PMDAの英文ホームページにおいて公表する。</p>	<p>③ 訪問型書面調査などの新たな調査方法の導入を図ることにより、書面調査とGCP実地調査の連携を更に推し進めた。</p> <p>④ 国内における治験の質的向上を図るため、適正な治験のあり方について、医療機関等における実地調査等を踏まえ、指摘が多い事例をホームページに掲載するなど、医療関係者及び患者に対する普及・啓発に努め、更なる情報共有を行った。</p> <p>⑤ 研修生の派遣元である医療機関の治験実施体制の整備促進に寄与すること等を目的として、医療機関の薬剤師や看護師等を対象とした「臨床研究コーディネーター養成研修」（初級者研修：平成22年8月～9月に講義研修及び平成22年9月～平成23年2月に実習研修、上級者研修：平成22年11月～平成23年1月に講義研修、ローカルデータマネージャー研修：平成22年9月に講義及び実習研修）を実施した。</p> <p style="text-align: center;">【平成22年度の研修生数】</p> <table border="1" data-bbox="2154 730 2769 898"> <tr> <td>初級者研修</td> <td>61</td> </tr> <tr> <td>上級者研修</td> <td>66</td> </tr> <tr> <td>ローカルデータマネージャー研修</td> <td>46</td> </tr> </table> <p>① 医薬品・医療機器の適正使用を推進するとともに、承認審査業務の透明性を確保するため、関係企業の理解と協力を得て、厚生労働省と協力しつつ、新薬等の承認審査に関する情報を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載している。</p> <p>② 再審査報告書に係る公表のための厚生労働省通知案等の作成に協力するとともに、新医薬品は平成21年度、新医療機器は平成22年度より再審査報告書の情報の公表を実施している。</p> <p>審査報告書については、継続的に掲載を行っている。また、再審査報告書は平成21年度末から公開を開始している。医療機器の再審査報告書の公開を平成22年10月より、審査報告書等のデータベース化を行い、平成22年11月より、販売名等の検索が可能となるシステムを構築し、公開した。</p> <p>また、新たなコンテンツとして、「「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を受け保険適用される品目に関する情報」の公表を開始した。</p> <p>○ 医薬品・医療機器等安全性情報につき、英訳を作成しホームページに掲載している他、医療安全情報、PMDAからの医薬品適正使用のお願いも同様に英訳して掲載を行っている。医薬品・医療機器等安全性情報については、見やすさに配慮して、カラー版とした。いずれのコンテンツも、和訳が公開された後、可能な限り速やかに英訳を公開し、コンテンツの充実を図っている。</p>	初級者研修	61	上級者研修	66	ローカルデータマネージャー研修	46
初級者研修	61								
上級者研修	66								
ローカルデータマネージャー研修	46								

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績
	<p>・新医薬品及び新医療機器に関する審査報告書については、行政側、申請者側の双方が努力することにより、承認後直ちに、機構HPに掲載するとともに、医薬品に関する再審査報告書の公表についても適切に対応することとする。また、新医薬品及び新医療機器に関する資料概要についても、承認後3ヶ月以内にHPへの掲載を行うこととする。</p> <p>・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。</p> <p>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。</p>	<p>・行政側、申請者側の双方が速やかに公表資料の作成及び確認ができるようにすることにより、審査報告書については承認後直ちに、資料概要については承認後3ヶ月以内に情報公開する割合を高める。また、医薬品の再審査報告書については結果通知後速やかに情報公開するよう努める。</p> <p>・審査に関連する情報公開請求への対応のあり方については、対象となりうる文書の取扱い等について、必要に応じ厚生労働省との関係も含めて整理を行う。</p> <p>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。</p> <p>・当該専門家の活用に当たっては、専門協議等の実施に関するルールに基づき、審査等業務又は安全対策業務に関与する場合における寄付金等の状況を確認し、その結果を公表等することで透明性を確保する。</p>	<p>(新医薬品の審査報告書)</p> <p>① 新医薬品は、申請内容に基づいて、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品部会で審議される品目(以下「審議品目」という。)と報告される品目(以下「報告品目」という。)に分類されるが、新薬承認情報のうち審議品目に係るものについては、審査の状況・結果をまとめた「審査報告書」及び申請資料の概要をまとめた「申請資料の概要」を、報告品目に係るものについては、「審査報告書」をそれぞれ情報提供の対象としている。厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に基づき、品目ごとに関係企業との公表内容の調整を行った上で、PMDAのホームページに公表している。</p> <p>② 平成22年度における公表状況は、審査報告書123件(承認から公表までの中央値27日)、申請資料の概要84件(承認から公表までの中央値70日)、再審査報告書71件(結果通知から公表までの中央値23日)であった。 なお、審査報告書について、承認から1ヶ月以内に公表したものの割合は53.7%(平成21年度33.0%)であり、資料概要について、承認から3ヶ月以内に公表したものの割合は60.7%(平成21年度45.7%)であった。</p> <p>(新医療機器の審査報告書)</p> <p>○ 平成22年度における公表状況は、審査報告書9件(承認から公表までの中央値31日)、申請資料の概要14件(承認から公表までの中央値203日)であった。 なお、審査報告書について、承認から1ヶ月以内に公表したものの割合は44.4%(平成21年度38.5%)であり、資料概要について、承認から3ヶ月以内に公表したものの割合は14.3%(平成21年度16.7%)であった。</p> <p>(一般用医薬品及び医薬部外品の審査報告書)</p> <p>○ 平成18年3月31日に、公表手順等を定めた厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知が発出されたことを受け、審査報告書の公表を行うこととなった。さらに、当該通知は平成20年10月31日に改訂され、申請資料の概要についても公表を行うこととなった。平成22年度においては、一般用医薬品に係る審査報告書7件、申請資料の概要7件、医薬部外品に係る審査報告書1件、申請資料の概要1件を公表した。</p> <p>○ 情報公開の対象文書の取扱いについては、法改正の動向も確認しながら、厚生労働省における情報公開事務の見直し作業の進捗状況を踏まえて対応を検討する。</p> <p>○ 審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、高度な知見を有する外部の専門家に対し、PMDAの専門委員としての委嘱手続きを引き続き行っている。 (平成23年3月31日現在での委嘱者数は、1,024名(安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。))</p> <p>○ 専門委員に対する協議に関しては、判断の公平性・透明性が担保されるような形とすることが必要であることから、審査報告書の公表、専門委員の利益相反状況の公表等によって透明性を十分に確保し、外部からの検証が可能な仕組みとすること等を盛り込んだ利益相反規定として、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」(平成20年12月25日)を策定し、承認審査及び安全対策に係る専門協議等を依頼した専門委員の寄付金・契約金等の受取状況について、運営評議会及び審査・安全業務委員会に報告を行っている。</p>

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績
<p>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。</p>	<p>ク 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<p>ク 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審査等業務・安全対策の拡充に必要な既存の情報システムの機能改善等の充実を計画的に進め、業務の質の向上を図る。 	<p>○ 業務・システム最適化計画に基づき、審査系システムを見直し、次期システム構築に向けた要件定義を実施した。安全対策及び健康被害救済関連システムについても最適化に向けた取組みを進めるとともに、PMDA全体の情報管理及びIT統制の強化について調査・検討を開始した。</p>

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績
<p>(3) 安全対策業務の強化・充実</p> <p>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。</p> <p>ア 副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に充実強化し、体系的、恒常的に副作用情報の網羅的な評価を実施すること。また、IT技術の活用により、複数の副作用情報に新たな関連性を見だし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究、活用する等効率的・効果的な安全性情報の評価体制を構築し、随時改善を図ること。</p>	<p>(3) 安全対策業務の強化・充実</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>ア 副作用・不具合情報収集の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>イ 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化</p> <p><整理及び評価分析の体系化></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<p>(3) 安全対策業務の強化・充実</p> <p>ア 副作用・不具合情報収集の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機関報告について、報告の増加を促すための対策を厚生労働省と協力して実施する。 ・患者からの副作用に関する情報について、厚生労働省と連携し、収集方法及びデータベース化を検討し、試験的なデータベースの作成や実施についての予備調査を行うとともに、その評価を行う。 ・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、必要なシステム開発を開始する。 ・使用成績調査等の副作用情報のデータベース化に必要な要件について引き続き検討し、その運用についても検討する。 <p>イ 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化</p> <p><整理及び評価分析の体系化></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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22年度においては8チームの体制に拡充を行う。 	<p>○ 医療機関報告については、啓発のための資料、パンフレット等を作成し、配布している他、外部サイトに医療機関報告のページのリンク付けをしてもらっている。</p> <p>① 厚生労働科学研究班（「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」研究代表者；望月真弓、平成21年度～）に協力し、情報提供ホームページに研究班の患者からの副作用報告受付システムへのリンクを設置した。</p> <p>② 患者からの副作用に関する情報を情報提供ホームページから受け付けるシステム開発を実施した。来年度中に、患者からの副作用に関する情報のパイロット的な収集を開始し、厚生労働科学研究班の検討結果も踏まえつつ、患者からの副作用報告制度に関する検討を行うこととしている。</p> <p>○ ICH-E2B R3の進捗状況はシステム開発の開始が可能な段階に至っていないが、会合に出席するなど情報を収集しており、システム開発の調査等を実施している。</p> <p>○ 分科会を開催し、再審査申請時の添付資料として提出された資料のデータを用いた試行調査結果を報告、またデータベース化項目を提案した。業界委員を中心にデータベース化の是非や項目について検討を継続している。</p> <p>○ チーム体制を「8チーム」とし、高度化、専門化に対応できる体制に拡充した。</p> <p>医薬品の副作用等情報の評価の高度化のために、8月より症例検討会、疾病勉強会を定期的（1時間/週）に実施している。また、1年目の職員に対して3ヶ月毎に各チームのローテーションを実施し、全ての薬効群の副作用評価・安全対策の実務を経験させた。</p>

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績
	<p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p><企業に対する指導・助言体制></p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>	<p>・21年度に策定した新支援システムを利用した新たな手順に従い業務を行うとともに、必要に応じ手順の見直しを行う。</p> <p>・国内の医薬品副作用・感染症報告について、15日報告全体の精査（因果関係評価若しくは報告内容の確認）を実施するとともに、30日報告の精査を開始する。 国内副作用（15日）の精査については、原則として翌営業日中に行う。</p> <p>・データマイニング手法の活用方法に関する業務手順については、業務改善すべき点を継続的に検討し、必要に応じ改善点を手順書に反映する。</p> <p>・データマイニング手法のさらなる高度化について、21年度に決定した方針に基づき、引き続き専門家を含む協議会で検討の上、随時改善を図る。</p> <p>・医療機関からの副作用等報告について、詳細情報が必要な報告については報告者に直接問い合わせる場合の対象となる報告範囲を特定し、段階的に問い合わせを実施し、安全対策に積極的に活用する。</p> <p>・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PMDA自らが行う体制を整備し、その情報を企業に効果的に還元するシステムの構築に着手する。</p> <p>・策定したプロセスに沿って処理の的確化及び迅速化を図るとともに、プロセスについて必要に応じ改訂を行う。</p> <p><企業に対する指導・助言体制></p> <p>・医薬品の添付文書の作成要綱の改訂作業が行われているところであり、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検討する。</p> <p>・安全対策措置立案までの迅速化のため、作業工程に関して設定した目標について、必要に応じ追加、見直しを行う。</p> <p>・21年度に策定した業務の標準手順に従い業務を行い、業務の迅速化を図るとともに、必要に応じ手順の見直しを行う。</p> <p>・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。</p>	<p>○ 本年度は改訂の必要がなかった。</p> <p>○ 1年間の15日報告について、翌営業日中に因果関係評価した達成率は98.9%であった。 30日報告の因果関係評価も一部開始した。また、30日報告（既知）の精査方法について検討を行ったが、標準手順書の改訂を行うまでではなかった。</p> <p>○ 本年度は手順書の改訂の必要がなかった。</p> <p>① 重複症例検出については、検出式の妥当性を再検討した。</p> <p>② 発生傾向については、数回の専門協議を開催し、事例研究を通して新たに開発した変化点解析の複数の手法を比較し、特徴等をまとめた。</p> <p>○ 厚生労働省とともに議論を行い、7月末に医療機関報告に関する通知が発出され、PMDAが主体となって医療機関報告の詳細調査を実施することとなり、通知発出日より詳細調査を行うこととした。また、2月からは死亡症例に加え、重篤症例の一部も調査対象とし、3月末までの調査対象件数は死亡症例17件、重篤症例56件であった。</p> <p>○ 安全第二部内に医療機関報告のフォローアップ調査を行うチームを結成し、調査手順を策定するなどその調査体制を整備した。 医療機関報告をE2Bフォーマットにより入力し、データベース化するシステム、及び医療機関報告に基づいて調査を行う際の進捗管理システムの開発を行った。</p> <p>○ 5チームから8チームへの変更やデータマイニング以外に未知症例の集積等の気づきのきっかけが増えるなど、業務フローに若干の変更が行われたが、業界への講習会にて実質的な説明を行い、必要を満したため、公表プロセスの改訂には至らなかった。</p> <p>○ 添付文書の記載要領を検討する厚生労働科学研究に参加、協力した。</p> <p>○ 本年度は改訂の必要がなかった。</p> <p>○ 本年度は改訂の必要がなかった。</p> <p>① 医療機器に関して、上半期3回、下半期3回の業界PMS委員会に出席し、意見交換を行った。</p> <p>② 医療機器に関して、企業や業界団体との面会を171件行うと共に、添付文書の改訂等の安全対策の措置を立案し、厚労省に4件報告を行なった。</p>

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績
<p>イ 収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者、企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、医療機関での安全対策の向上に資する綿密な安全性情報提供体制の強化を図ること。同時に、安全対策業務の成果を国民に分かりやすくする観点から成果をよりの確に把握できる指標を設定すること。</p>	<p>・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。</p> <p><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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。</p> <p>ウ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>	<p>・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。</p> <p><安全対策の高度化等> ・副作用の発現頻度調査や安全対策措置の効果の評価などについて、より大規模なレセプトデータを用いた試行調査を行い、引き続き活用可能性を検討するとともに、薬剤疫学的な解析を実施できる体制についても検討を行う。</p> <p>・SS-MIXによる医療機関からの副作用情報収集の課題等について、引き続き検討を進める。</p> <p>・レセプトデータ等から医薬品の使用量等、副作用発現頻度に関連する情報の抽出方法について検討する。</p> <p>・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、評価するシステム構築を完了する。</p> <p>・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、科学的な評価手法について検討する。</p> <p>・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。</p> <p>ウ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立</p> <p>・情報提供ホームページのデザイン、機能の見直しを行い、必要な改善を行うことにより、アクセス数について対20年度比で40%増を目指す。</p> <p>・副作用のラインリストについて、公表までの期間を4ヶ月まで短縮する。</p>	<p>③（医薬品）企業との面会は752件、添付文書改訂の措置案は339件報告した。</p> <p>④ 医薬品の名称相談や機器の改良等の相談について、企業や業界団体との面談を83件行い、迅速に対応した。</p> <p>○（医療安全）企業との面会は83件行い迅速に対応した。</p> <p>① 6月にFDA主催の国際会議に出席し、PMDAの取り組みを紹介すると共に、FDAやEMAの活動情報を得た。8月には国際薬剤疫学会、10月にアジア薬剤疫学会に参加し、PMDAの取り組みを紹介すると共に、国際的なデータベース研究の流れ等の最新情報を得た。</p> <p>② レセプトデータ活用方針について検討会にて議論し、市販レセプトデータを用いて複数の試行調査を実施した。副作用発現頻度等のリスクの分析については、一次解析を終了し結果等をまとめた。データマイニングについては、委託業者と共にシグナル検出手法を検討し、結果等をまとめた。</p> <p>○ 試行調査を実施し、協力医療機関拡大に際しての課題、SS-MIXデータの特徴と課題を取りまとめた。</p> <p>○ 市販レセプトデータを用いて、日常の安全性評価から抽出された医薬品の使用量、副作用発現頻度に関連する調査を分析方法から検討し、結果をとりまとめた。DPCデータについても、副作用発現頻度に関する調査を実施し、結果をとりまとめた。</p> <p>○ 調査参加施設における実施体制を整備し、6月よりデータ収集を開始した。業務委託業者との定期的な進捗会議の実施により、システム構築が完了し、整備・運用状況の評価を行った。</p> <p>○ 調査委託機関より、調査（3年間追跡）の実施状況および最終解析結果を得た。分科会（9月、2月）および検討会（10月、3月）にて調査結果の評価および今後の方向性等について検討し、調査（5年間追跡）継続を決定した。</p> <p>○ 部員を国立医薬品食品衛生研究所に派遣し、ファーマコゲノミクス研究に参加させている。また、PMDA内のファーマコゲノミクスに関するプロジェクトチーム（オミックスプロジェクト）に安全第二部から3名が加わっている。</p> <p>○ 情報提供ホームページの機能追加、コンテンツの充実に努めるとともに、各種広報活動を行った結果、アクセス数は年間約8億7千万PVに上っており、対20年度比で約32%の増加であった。しかしながら、目標とした40%には届かなかった。</p> <p>○ 平成22年12月より、副作用ラインリストの公表スケジュールを調整し公表までの期間を4ヶ月に短縮し、継続して実施した。</p>

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績
	<p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・医薬品医療機器情報配信サービスについて、内容をより充実したものにするとともに、医療機関や薬局の医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の本サービスへの登録について、関係機関の協力を得て強力的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。</p> <p>・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。</p>	<p>・副作用ラインリストを、関係者がより活用しやすい内容とするための検討結果に従い、システム開発を開始する。</p> <p>・医療機関からの副作用報告をラインリスト公開するためのシステムを構築し、迅速に公表する。</p> <p>・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。</p> <p>・副作用報告データ及び使用成績調査データについて、関係者が調査・研究のために利用できるような必要な項目、フォーマット及び公開のための条件について検討する。</p> <p>・医薬品医療機器情報配信サービスについて、マイページ機能等の付加機能の広報を実施し、厚生労働省や関係機関の協力を得てさらに登録を推進する。</p> <p>・医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠について公表の方法を検討する。</p>	<p>○ 副作用報告データについては、追加公表すべき項目や公表フォーマットについての検討を経て、解析等が可能な形式でのダウンロードを可能とするためのシステム開発に着手している。</p> <p>○ 医療機関からの副作用報告を情報提供ホームページに公表する準備として、医療機関報告についても企業からの副作用報告に用いられているE2Bフォーマットへの入力を行うための体制を整えた。また、企業からの報告と同様に情報提供ホームページに公表するためのシステムの開発を行った。平成23年度に公開を開始する予定</p> <p>○ 従来より、ほとんどの場合、当日に掲載、少なくとも2日以内に掲載しており、今後も継続的に2日以内の掲載を行う。</p> <p>○ 副作用報告データについては、業界とのワーキングチームを開催し、直近に改修を行う予定の公開項目及び公開方法、将来的な公開項目等について、検討した。平成23年度にホームページからのダウンロードを可能とする予定である。 使用成績調査データについては二次利用の目的および製薬業界側のメリットなどを踏まえ、業界側委員を中心にデータベース化の是非や項目について検討を継続した。</p> <p>○ 平成22年11月から、厚生労働省において「医薬品医療機器情報配信サービス意見交換会」が開催され、2回にわたって登録促進に関する方策や改善について意見交換が実施された。その結果を踏まえ、登録方法の簡易化などのシステム改善や配信メール内容の改善等を実施した。</p> <p>○ また親しみやすい名称とすべく愛称を募集し、「PMDAメディナビ」との愛称を決定、当該名称による配信、広報に努めた。</p> <p>○ 意見交換会出席の医療関係団体、業界の協力等もいただき、各団体ホームページにリンクバナーを設置いただく、団体機関誌でのパンフレット折り込みなど前年度までの広報に加え、種々の媒体により登録促進に努めた。</p> <p>○ 従来実施していた広報についても、引き続き行い、すべての医療機関に配布されるDSUへのパンフレット折り込みを年4回行い、232,500部/回配布。医療関係団体の機関誌や専門雑誌へ約268,000枚パンフレットの折り込み等を実施。また、医療関係者に研修会等で10,200枚を配布した。</p> <p>○ その他、登録者について、患者等の組織に属していない者も登録可能とした</p> <p>○ 以上のような登録促進策を積極的に行った結果、登録件数は前年度から8,309件増加の35,719件となったが、目標とした40,000件には届かなかった。</p> <p>○ 従来どおり、継続して行った。</p>

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績
<p>ウ 救済業務及び審査関連業務との連携を図り、適切な安全性の評価を実施すること。</p>	<p>・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。</p> <p>・「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。</p> <p>・「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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・その他国民等への情報発信の更なる充実を図る。</p> <p>エ 救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>	<p>・患者向け医薬品ガイドを服薬指導に利用することについての啓発を推進する。</p> <p>・「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、厚生労働省とともに引き続き検討を行い、その結果を踏まえ、適切に対応する。</p> <p>・「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。</p> <p>・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。</p> <p>・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う。</p> <p>・引き続き各職能団体等が発信する医療安全関連の指針や提言などの情報について、情報提供ホームページへの掲載依頼などを行い、情報の充実を図る。</p> <p>・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。</p> <p>・患者向け医薬品ガイドについては、カラー図面を取り入れるなどにより、患者がより利用しやすいものとするとともに、一層の周知を図る。</p> <p>・一般向けQ&Aの充実を図るなど、国民等への情報発信充実のための検討を行う。</p> <p>エ 救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制</p> <p>・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。</p> <p>・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22年度は全チームに拡充する。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。</p>	<p>○ 患者向医薬品ガイドを本年度は20成分について作成し、合計238成分のガイドを情報提供ホームページに掲載した。</p> <p>○ 厚生労働省とともにWT（WT2）を設置し、検討中。平成22年度においては5回検討した。</p> <p>○ 厚生労働省とともにWT（WT2）を設置し、検討中。平成22年度においては5回検討した。</p> <p>○ 平成19年5月から実施している後発医薬品相談を引き続き実施し、平成22年度は617人からの相談を受け、情報提供を実施した。また、従来より、後発品の品質情報についてHPで掲載し、情報提供に努めている。</p> <p>○ 集積された事故やヒヤリ・ハット事例等に基づき、7件のPMDA医療安全情報の作成・発信を行った。</p> <p>○ 各種職能団体が発信するガイドライン等の医療安全情報について、掲載依頼等を行い、学会関係から2件・職能団体から3件・業界団体から3件の情報を掲載し、情報の充実に努めた。</p> <p>○ 医薬品医療機器に関する一般消費者などからの相談業務については、平成22年度は8,846人(12,336件)の医薬品に関する相談、574人(622件)の医療機器に関する相談を受付けた。</p> <p>○ 患者向け医薬品ガイドについては、情報提供ホームページへの掲載に際してのファイルサイズの制限をさらに緩和するなど、利用しやすいものとする改善を実施し、一部カラーの図表を入れるなど充実を図っている。</p> <p>① 国民などへの情報発信を充実するため、医療関係者などによる検討会を実施し、Q&Aの追加・更新のための検討を行った。この検討結果を踏まえてQ&Aの充実・改訂を順次実施した。</p> <p>② 医療用医薬品の添付文書情報のうち、禁忌及び副作用の情報のみを検索・表示するコンテンツを追加した。</p> <p>③ 情報配信サービスについて、一般の方も登録しやすくした。</p> <p>○ 健康被害救済部と毎月意見交換を行っている。また、救済事例検討会に参加し、不適正使用等の情報を入手し、安全対策に参考にしている。安全対策に必要な案件40件について、救済部門から情報提供してもらい参考とした。</p> <p>○ 8チームのうち9人のリスクマネージャーを配置し、審査チームとの連携を築きつつある。審査チームと共通のSOPなども作成すべく努めている。</p>

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績
<p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>オ 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・安全対策業務の進捗管理を行い、業務を効率的に遂行する。 ・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。そのための検討を引き続き行う。 ・見直した実施方法により市販直後調査が円滑に実施されるよう、企業に対し助言等を行う。 ・承認条件として全例調査が付された新医薬品については製造販売後調査等によって得られた安全性及び有効性に関する情報を適時適切に評価し、国民、医療関係者に速やかに提供できるような仕組みを検討する。 <p>オ 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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・検証できる体制を検討する。レセプト等の電子医療情報を活用した調査等について試行的な評価を行う。 ・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方法等の検討を行いつつ、試行的に実施する。 ・情報提供業務の向上に資するため、PMDAが提供した情報の活用状況に関する調査を、プッシュメールの機能を用いて実施し、プッシュメールに対する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。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 各案件について進捗状況管理表にて、管理を行っている。 ○ 厚生労働省とともに、ワーキングチーム、勉強会などを開催し、リスクに応じた安全対策の検討を行った。 ○ 市販直後調査の実施要否について、そのタイムラインや責任部署を明確にした。 ○ 承認条件により実施された試験・調査について、承認条件解除の報告書を作成するなど、速やかな評価に努めた。 ○ 市販のレセプトデータを用いて、過去に安全対策措置が取られた4つの事例について、効果を評価する方法の検討を行い報告書にまとめ、関連分野の専門家から成る検討会（3月）に報告した。 ○ 調査指導課に専属の職員1名を配置した。また、医療機関内の情報伝達、活用などの状況について、先進的な取り組みを行っていると考えられている病院、診療所を訪問し、現状を調査し、意見聴取を行った。また、医療機関内における情報伝達・活用状況について、全国8,679病院に対して書面調査を実施した。 ○ アンケート調査を業者に委託し、情報配信サービスの利用者ならびに、情報提供ホームページの利用者に対して利用者のニーズと満足度についてのアンケートを行った。この結果も踏まえて、情報配信サービス及び情報提供ホームページの改善を実施した。また、システム最適化と併せてさらなる改善を検討中である。

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績
<p>第4 財務内容の改善に関する事項</p> <p>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。</p> <p>本目標第2の(1)及び(2)で定めた事項については、経費の節減を見込んだ中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。</p>	<p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>1 予算 別紙1のとおり</p> <p>2 収支計画 別紙2のとおり</p> <p>3 資金計画 別紙3のとおり</p> <p>第4 短期借入額の限度額</p> <p>(1) 借入限度額</p> <p>22億円</p> <p>(2) 短期借入れが想定される理由</p> <p>ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p> <p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> <p>第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画</p> <p>なし</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>審査等勘定において、以下に充てることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第4項の規定により、残余の額は積立金として整理する。</p>	<p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>1 予算 別紙1のとおり</p> <p>2 収支計画 別紙2のとおり</p> <p>3 資金計画 別紙3のとおり</p> <p>第4 短期借入額の限度額</p> <p>(1) 借入限度額</p> <p>22億円</p> <p>(2) 短期借入れが想定される理由</p> <p>ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p> <p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> <p>第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画</p> <p>なし</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>審査等勘定において、以下に充てることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第4項の規定により、残余の額は積立金とする。</p>	<p>○ 平成22年度の予算、収支計画及び資金計画に基づく予算執行等の実績は、決算報告書及び財務諸表のとおりである。</p> <p>○ 短期借入金 なし</p> <p>○ 重要な財産の譲渡 なし</p> <p>○ 審査等勘定において当期利益28.0億円を計上したことから、当期利益のうち経営努力による部分については、中期計画の剰余金の使途において定めた業務改善及び職員の資質向上のための研修等に充てるための積立金とすることとしている。</p>

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績
<p>第5 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>通則法第29条第2項第5号のその他業務運営に関する重要目標は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>ア 職員の専門性を高めるために外部機関との交流等をはじめとして適切な能力開発を実施するとともに、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。</p>	<p>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成16年厚生労働省令第55号）第4条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>ア・業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、企業との連携による研修の充実並びに厚生労働省、内外の大学及び研究機関等との交流等によって、職員の資質や能力の向上を図る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<p>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>ア・目標に応じた系統的な研修の機会を提供する。 また、施設見学、企業講師による特別研修を充実するとともに、内外の大学・研究所とのより一層の交流を目指す。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中堅職員、管理職員の研修を実施することにより新規職員に対する指導を充実させる。 ・PMDA内文書研修の新設をはじめとする総合職職員に対する研修プログラムを充実させ、事務処理に関するスキルの底上げを図るとともに、総合職職員が施設見学に参加しやすい環境の整備に努める。 ・職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映し、職員の意欲を向上させるため、引き続き人事評価制度を着実に実施する。 ・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。 ・職員の専門性を維持するため、短期間で異なる分野の業務に異動しない等の配慮を行う。 	<p>平成22年度の業務の実績</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 業務等の目標に応じ、「一般体系コース」、「専門体系コース」からなる系統的な研修を実施するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた研修の充実に努めた。 ② 企業との連携により、製造工場等の施設見学（医薬品6ヶ所、医療機器3ヶ所）を実施したほか、国内外の規制当局関係者、企業や大学などの専門家、有識者を講師に招き、特別研修（24回）、レギュラトリーサイエンス特別研修（11回）及び薬事法等規制研修（1回）を実施した。 ③ 国内の医療機関、研究所等へ延べ76名、海外へ延べ23名を派遣した。 ○ 新規職員に対する指導の充実等を視野に入れ、中堅職員研修及び管理職職員研修を実施した。 ① 新任者研修において、PMDA文書研修を実施した。また、簿記2級及び3級研修を実施し、受講生6名が検定試験を受験したほか、財務省会計センター主催の会計研修へ職員1名を派遣した。 ② 製造工場等の施設見学の実施に当たっては、総合職職員にも積極的に呼びかけるなど参加しやすい環境の整備に努めたほか、国際会議等実用英語研修について、事務系職員も平成23年度から参加が可能となるよう規定を改めた。 ① 人事評価結果を昇給等に適切に反映した。 ② 人事評価制度の周知のため、以下の研修を実施した。 <ul style="list-style-type: none"> ・新任研修（人事評価）4月実施 参加者114名 ・中間レビュー研修 9～10月に3回実施 参加者129名 ・年度末評価研修 3月に10回実施 参加者132名 ○ より適切な人事管理を行うために人事情報のデータベース化による名簿管理を行い、人事異動の際の分析等に活用を行った。 ○ 職員の配属に当たっては、職員の知識・経験に配慮するほか、健康上の問題や業務上の特別な理由がある場合を除き、中長期的な観点に立った異動を実施することとした。

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績																														
<p>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。</p> <p>ウ 機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し適切な措置を講じること。</p>	<p>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。</p> <p>※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</p> <p>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</p> <p>期末の常勤職員数 751人(上限)</p> <p>(参考2) 中期目標期間中の人件費総額 27,627百万円(見込)</p> <p>ただし、上記の額は、役員報酬並びに職員基本給、職員諸手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。</p> <p>ウ 製薬企業等との不適切な関係を疑われないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行う。</p>	<p>イ・医療機器の審査迅速化アクションプログラムなどを踏まえた審査部門の常勤職員等の人材確保状況に 応じて、必要な分野の有能な人材を、公募を中心に計画的に確保していく。</p> <p>・国立高度専門医療研究センター、国立病院、大学等との人事交流に努める。</p> <p>ウ・就業規則等の服務関係規程に基づき、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約の規定を厳格に適用し、適切な人事管理を行う。</p>	<p>① 公募に当たって、①募集要項の機構ホームページへの掲載、②就職支援サイト等の外部サイトの活用、③募集要項・機構パンフレット・掲示用ポスターの大学等への送付、業務説明会等を実施し、技術系職員85名、事務系職員9名を採用(内定)した。</p> <p>【平成22年度公募による採用状況等】平成23年4月1日現在 1) 技術系職員(公募4回) 応募者数 1,066名 採用者数 45名 採用内定者数 40名 2) 事務系職員(公募2回) 応募者数 302名 採用者数 9名</p> <p>これにより、平成23年4月1日現在の役職員数は648名となり、引き続き、必要な分野の有能な人材を人事交流を含め公募により人材確保を進めることとしている。 なお、公募により確保した人員については、新薬等審査部門や安全対策部門を中心に配置しており、管理部門については大幅増員に伴う人事管理等業務の増加に対応するため、効果的運用を行いつつ必要最小限の人員を配置することにより、管理部門の職員比率を低く抑えている。</p> <p>② 10月に採用パンフレットを改訂し、それ以降、新たな採用パンフレットを業務報告会等で配布した。</p> <p>③ 就職サイトについては新卒学生を対象に日経ナビ2012、マイナビ2012、リクナビ2012、転職者を対象に日経キャリアNETの就職サイトに求人案内を掲載し、サイトの登録者へはダイレクトメールの配信を行った。</p> <table border="1" data-bbox="2080 1087 2822 1310"> <thead> <tr> <th></th> <th>H19.</th> <th>H20.</th> <th>H21.</th> <th>H22.</th> <th>H23.</th> </tr> <tr> <th></th> <th>4.1</th> <th>4.1</th> <th>4.1</th> <th>4.1</th> <th>4.1</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>役職員数</td> <td>341</td> <td>426</td> <td>521</td> <td>605</td> <td>648</td> </tr> <tr> <td>管理部門 職員数</td> <td>4.3</td> <td>4.7</td> <td>5.1</td> <td>5.3</td> <td>6.0</td> </tr> <tr> <td>比率 (%)</td> <td>12.6</td> <td>11.0</td> <td>9.8</td> <td>8.8</td> <td>9.3</td> </tr> </tbody> </table> <p>① レギュラトリーサイエンスの普及、情報発信の観点から、筑波大学及び横浜市立大学に加え、山形大学、岐阜薬科大学、神戸大学、千葉大学の4校と連携大学院協定を締結した。</p> <p>② 各大学や国立病院に対しPMDAの業務内容について説明を行い、臨床担当の人材確保に努めた。</p> <p>③ レギュラトリーサイエンスの普及のため、大学等からPMDA職員に講義の依頼があった際の調整等を随時行った。(26大学88コマ)</p> <p>① 採用時の誓約書の提出、配置、退職後の再就職等に関する誓約又は家族が製薬企業等に在職している場合の業務の従事制限等について就業規則に規定し、それらの内容を職員に周知徹底することにより適切な人事管理に努めた。</p> <p>② 服務関係規程の概要とQ&Aを掲載したサービスハンドブックを新任者研修の場を活用して配布し、規程の周知を図った。</p> <p>③ 倫理規程に基づく贈与等報告書等について、対象者へ提出を促すとともに、提出のあった報告書について、内容の確認を行った。</p>		H19.	H20.	H21.	H22.	H23.		4.1	4.1	4.1	4.1	4.1	役職員数	341	426	521	605	648	管理部門 職員数	4.3	4.7	5.1	5.3	6.0	比率 (%)	12.6	11.0	9.8	8.8	9.3
	H19.	H20.	H21.	H22.	H23.																												
	4.1	4.1	4.1	4.1	4.1																												
役職員数	341	426	521	605	648																												
管理部門 職員数	4.3	4.7	5.1	5.3	6.0																												
比率 (%)	12.6	11.0	9.8	8.8	9.3																												

中期目標	中期計画	平成22年度計画	平成22年度の業務の実績
<p>(2) セキュリティの確保</p> <p>個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに情報管理に万全を期すこと。</p>	<p>(2) セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を用い、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制の強化を引き続き図る。 ・情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。 ・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保する。 	<p>(2) セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退室管理について、職員への周知徹底を図る。 ・平成21年度に実施した情報システムに係るセキュリティ監査結果を踏まえ、情報セキュリティの確保に努めるとともに、テープへのバックアップを行い遠隔地にある委託業者の倉庫において適切に保管する。 ・情報セキュリティを確保するため、現状を把握するとともに最新の情報の収集を行い、情報セキュリティ向上のための対応策を随時検討する。 ・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保する。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 部外者の入室制限の徹底を図るため、受付窓口等のあるフロアを除き、エレベータの不停止階を導入した。また、外部の者等に入退室カードを一時的に貸与する際に、使用後に速やかに返却がなされない等のリスクを未然に防止する目的から、それに係る詳細な手順を定めた「入退室カード一時貸出し手続き標準業務手順書」を策定し、周知を図った。 ○ 情報の漏洩防止やコンプライアンス向上のため、パスワードの定期更新、ログオンパスワードの導入やUSB接続制限等を実施した。また、前年度に引き続き、バックアップデータを遠隔地において保管した。 ○ セキュリティ会社のセミナー等への参加を行い、情報収集に努めた。 ○ 新任者研修や内部ホームページ等を活用して、文書管理規程やリスク管理対応マニュアルの周知を図った。